

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT - 531	
DYNACAST® PRELUDE (SISTEMA DE FERULA SINTETICA PARA LA INMOVILIZACION DE FRACTURAS RECIENTES)		BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO para BSN medical Inc., USA	N° Revisión:		5	
			Fecha de creación		Día 10	Mes 03
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
71415-00	Rollo de una sola capa por 10cm x 4,6m	2 sub-empaques x caja corrugada				
71416-00	Rollo de una sola capa por 12,5cm x 4,6m	2 sub-empaques x caja corrugada				
71417-00	Rollo de una sola capa por 15cm x 4,6m	2 sub-empaques x caja corrugada				
71418-00	Rollo de una sola capa por 2,5cm x 4,6m	2 sub-empaques x caja corrugada				
71419-00	Rollo de una sola capa por 20cm x 2,3m	2 sub-empaques x caja corrugada				
71420-00	Rollo de una sola capa por 5cm x 4,6m	2 sub-empaques x caja corrugada				
71421-00	Rollo de una sola capa por 7,5cm x 4,6m	2 sub-empaques x caja corrugada				
47222-00	Pre-cortes de una sola capa por 7,5cm x 30cm	5 un x sub-empaque				
47223-00	Pre-cortes de una sola capa por 7,5cm x 40cm	5 un x sub-empaque				
47224-00	Pre-cortes de una sola capa por 10cm x 30cm	5 un x sub-empaque				
47225-00	Pre cortes de una sola capa por 10cm x 40cm	5 un x sub-empaque				
47226-00	Pre cortes de una sola capa por 10cm x 76cm	5 un x sub-empaque				
47227-00	Pre cortes de una sola capa por 12,5cm x 65cm	4 un x sub-empaque				
47235-00	Pre cortes de una sola capa por 12,5cm x 76cm	4 un x sub-empaque				
47869-00	Pre cortes de una sola capa por 5cm x 25cm	5 un x sub-empaque				
73418-00	Pre cortes de una sola capa por 15cm x 76cm	5 un x sub-empaque				
73418-01	Pre cortes de una sola capa por 15cm x 114cm	5 un x sub-empaque				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
FERULA SINTETICA		N/A	SI	X	NO	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2018DM-0003549-R1		N/A	21 DICIEMBRE DE 2028			
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria			
Fabricar y Vender		N/A	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80			
Importar y Vender		X				
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A				
Clasificación del Riesgo		I	Productor	N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO	Distribuidor	X		
4. Descripción						
Inmovilización de fracturas recientes, soporte de lesiones de tejido blando y condiciones ortopédicas de rehabilitación. Ideal para uso en las extremidades inferiores y superiores, en situaciones de emergencia y accidentes. Para inmovilización de extremidades que han sufrido lesiones como laceraciones, heridas perforadas, quemaduras y como estabilización.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
La férula se compone de un material de tablilla manufacturado de sustrato de fibra de vidrio en una capa individual. Este es impregnado con resina de Poliuretano envuelto con una tela no tejida de Polipropileno y empacado en una bolsa de aluminio. Composición de la resina: Sustrato de fibra de vidrio, Polímero de Poliuretano, Difenilmetano Di Isocianato, Polydimetilsiloxano, Cloruro de Benzoilo, Polipropileno Glicol 1025, Polipropileno Triol 240, Dimorfolino Dietil Eter.			TECNICO	NA		

6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia					
Rigidez de flexión (Kgfc-m-1)		WI-QC-099	Min.15 - Max. 30					
7. Recomendaciones de uso								
<p>La férula Dynacast prelude es impermeable y se puede quitar para lavarla. Se puede lavar a mano con un detergente suave. Se debe secar con una toalla y secador para cabello. Se advierte que no se debe colocar la férula húmeda, ya que la humedad puede irritar la piel.</p> <p>Como precaución al igual que con el material sintético para moldes, el polímero no endurecido puede pegarse a la piel descubierta o la ropa. Tener cuidado que el polímero no toque la piel.</p> <p>El agua caliente aumentará la exotermia de la férula durante el endurecimiento.</p> <p>No aplicar la férula sobre una herida expuesta sin una previa aplicación de un apósito. Si se requiere se debe aplicar acolchado extra sobre las prominencias óseas.</p> <p>Tener precaución al manipular la bolsa metálica, pues cualquier pinchazo puede causar el endurecimiento prematuro del material de la férula.</p>								
BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas								
BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.								
8. Rotulado								
El empaque individual (plegadiza), debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, usos, instrucciones de uso, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.								
9. Condiciones de almacenamiento								
En un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa del sol a una temperatura inferior a 25°C y humedad relativa no mayor a 85%.								
10. Tiempo de vida								
3 años (36 meses)								
11. Información complementaria para Registro Sanitario								
Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI	X	NO			
					N/A			
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación					
			Día	Mes	Año			
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Maria Fernanda Vargas Coordinador Gestión Calidad	Karen Milena Martínez Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	01	11	2023			