

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	Nº Revisión:	5							
			Fecha de creación	Día	Mes	Año					
<b>2. Descripción y Empaque de producto</b>											
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					
<b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>											
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			BSN MEDICAL LIMITADA								
Importar y Vender			Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia								
Importar Semi-Elaborar y Vender			PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80								
Clasificación del Riesgo			Productor	N/A							
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?			Distribuidor	X							
<b>4. Descripción</b>											
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.											
<b>5. Composición</b>				Tipo / Grado	Nomenclatura						
La férula se compone de un material de tablilla manufacturado de substrato 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.				TECNICO	NA						
Composición de la resina: Substrato de fibra de vidrio, Polímero de Poliuretano, Difenilmetano Di Isocianato, Polydimetilsiloxano, Cloruro de Benzoilo, Polipropileno Glicol 1025, Polipropileno Triol 240, Dimorfolino Dietil Eter.											

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia																			
Rigidez de flexión (Kgfcm-1)	WI-QC-099	Min.15 - Max. 30																			
<b>7. Recomendaciones de uso</b>																					
<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>																					
<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</p> <p>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.</p>																					
<b>8. Rotulado</b>																					
<p>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.</p>																					
<b>9. Condiciones de almacenamiento</b>																					
<p>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%.</p>																					
<b>10. Tiempo de vida</b>																					
3 años (36 meses)																					
<b>11. Información complementaria para Registro Sanitario</b>																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia</th> <th>SI</th> <th>X</th> <th>NO</th> <th>N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Autor del documento</b></td> <td><b>Revisada por</b></td> <td><b>Aprobada por</b></td> <td colspan="3"><b>Fecha de modificación</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td><b>Día</b></td> <td><b>Mes</b></td> <td><b>Año</b></td> </tr> </tbody> </table>					Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia	SI	X	NO	N/A	<b>Autor del documento</b>	<b>Revisada por</b>	<b>Aprobada por</b>	<b>Fecha de modificación</b>						<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>
Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia	SI	X	NO	N/A																	
<b>Autor del documento</b>	<b>Revisada por</b>	<b>Aprobada por</b>	<b>Fecha de modificación</b>																		
			<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>																
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																