

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
DELTA LITE PLUS (VENDA SINTETICA PARA INMOVILIZACION DE FIBRA DE VIDRIO)	73458-00000-00 Venda 2.5 cm x 3.6m color blanco 73458-00001-00 Venda 5 cm x 3.6m color blanco 73458-00002-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color blanco 73458-00003-00 Venda 10 cm x 3.6m color blanco 73458-00004-00 Venda 12.5 cm x 3.6m color blanco 73458-00020-00 Venda 5 cm x 3.6m color azul oscuro 73458-00021-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color azul oscuro 73458-00022-00 Venda 10 cm x 3.6m color azul oscuro 73458-00023-00 Venda 12.5 cm x 3.6m color azul oscuro 73458-00025-00 Venda 5 cm x 3.6m color verde 73458-00026-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color verde 73458-00027-00 Venda 10 cm x 3.6m color verde 73458-00028-00 Venda 12.5 cm x 3.6m color verde 73458-00030-00 Venda 5 cm x 3.6m color rojo 73458-00031-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color rojo 73458-00032-00 Venda 10 cm x 3.6m color rojo 73458-00033-00 Venda 12.5 cm x 3.6m color rojo 73458-00035-00 Venda 5 cm x 3.6m color azul claro 73458-00036-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color azul claro 73458-00037-00 Venda 10 cm x 3.6m color azul claro 73458-00038-00 Venda 12.5 cm x 3.6m color azul claro 73458-00045-00 Venda 5 cm x 3.6m color negro 73458-00046-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color negro 73458-00047-00 Venda 10 cm x 3.6m color negro 73458-00055-00 Venda 5 cm x 3.6m color rosado 73458-00056-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color rosado 73458-00057-00 Venda 10 cm x 3.6m color rosado 73458-00060-00 Venda 5 cm x 3.6m color purpura 73458-00061-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color purpura 73458-00062-00 Venda 10 cm x 3.6m color purpura 73458-00065-00 Venda 5 cm x 3.6m color amarillo 73458-00066-00 Venda 7.5 cm x 3.6m color amarillo 73458-00067-00 Venda 10 cm x 3.6m color amarillo 73458-00050-00 Venda 5 cm x 3.6m colores surtidos 73458-00051-00 Venda 7.5 cm x 3.6m colores surtidos 73458-00052-00 Venda 10 cm x 3.6m colores surtidos	2	FT - 530
		Fabricante	
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO	
VENDA SINTETICA	NA	Producto Importado	
		SI	X
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2009DM-0003337	NA	20 MARZO DE 2019	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	NA	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA		
Clasificación del Riesgo	I	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	
			X

3. Descripción		
Vendaje de inmovilización de fibra de vidrio, consisten en sustratos tejidos impregnados con resina de poliuretano. El endurecimiento de la resina se inicia con la exposición a la humedad del ambiente o al agua, lo que hace que la venda se ponga rígida.		
4. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Venda para moldeo manufacturada de tela de fibra de vidrio, recubierta con resina hidrófila de Poliuretano. Composición de Resina: 4,4 Difenil Metano Diisocianato, Benzoyl Chloride, Polydimetilsiloxano, 2,6 Di-tert-butil-4 Metilfenol, Polipropileno Glicol 425, Polipropileno Glicol 725, Dimorfolino Dietil Eter, Oxido de Polietileno.	TECNICO	NA
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia
Rigidez de flexión (Kgfc ^m -1)	WI-QC-076	Min.15 - Max. 30
Fuerza de Laminación (Kgfc ^m -1)	WI-QC-077	Min. 1
Tensión de desenrollado húmedo (min)	WI-QC-079	3 – 4.5
6. Recomendaciones de Uso		
El vendaje está indicado para uso en la estabilización de fracturas, esguinces y torceduras u otros daños en los tejidos blandos. Aplicaciones ortopédicas-protésicas y molduras repetitivas. Como precaución se debe usar guantes protectores de examinación, ya que la resina blanda se adhiere a la piel o a la ropa sin protección. No se aplique directamente a la piel del paciente. Si esto ocurre se debe limpiar la piel con alcohol para remover la resina. La resina de poliuretano blanda contiene isocianatos, los que pueden causar sensibilización por inhalación y puede causar irritaciones en la piel y los ojos. Tener precaución al manipular la bolsa metálica, pues cualquier pinchazo puede causar el endurecimiento prematuro del material de la venda. Para remover la moldura, usar una sierra osciladora para molduras con navaja afilada.		
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 alguna 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.		
7. Empaque		
Presentación Comercial	Color de la Venda	
Venda de 2.5 cm x 3.6m (1" x 2 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco	
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco	
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco	
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco	
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco	
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro	
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro	
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro	
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro	
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde	
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde	
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde	
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde	
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo	
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo	
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo	
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo	
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro	
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro	
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro	
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro	
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Negro	
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Negro	
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Negro	
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rosado	

Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rosado
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rosado
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Púrpura
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Púrpura
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Amarillo
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Amarillo
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Amarillo
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Colores surtidos
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Colores surtidos
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Colores surtidos

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, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, 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	NA
Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha			
			Día	Mes	Año	
Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	Amanda Lucia Torres Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	15	07	2011	