



Ficha Técnica - Ventas

Gestión de Calidad

19609 - 19612

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
ACTIMOVE GENUMOTION (RODILLERA) - SOPORTE ORTOPÉDICO	73468 (todas la referencias) plegadiza talla XXS plegadiza talla XS plegadiza talla S plegadiza talla M plegadiza talla L plegadiza talla XL plegadiza talla XXL	0	FT - 552
Nombre Genérico	Forma Cosmética	Fabricante	
SOPORTE ORTOPEDICO BLANDO	NA	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
		Producto Importado	
		SI	X NO

2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
NO REQUIERE	NA	NA	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	NA	IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR: BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA		
Clasificación del Riesgo	I	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	SI	Distribuidor	X

3. Descripción

Soporte ortopédico blando indicado para la gonartrosis y la artritis, la condromalacia con o sin inflamación articular recurrente, las lesiones leves de menisco, la fibromialgia y las inestabilidades leves de la articulación de la rodilla. También esta recomendada para las irritaciones postraumáticas y para el uso postoperatorio.

Actimove GenuMotion es un apoyo dinámico para la rodilla que incluye tecnología de tejido 3D de última generación para garantizar una compresión, estabilidad y transpiración óptimas. Su tejido de alta calidad sin látex proporciona suavidad y comodidad en el uso continuado. El diseño de alta tecnología del punto masajea suavemente la zona de la rodilla, mientras que el anillo rotuliano coloca y guía la rotula en la posición correcta.

4. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
80% Poliamida, 20% Elastano.	TECNICO	NA

5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia
Revisión visual (color/apariencia, empaque/etiquetado)	N/A	N/A

6. Recomendaciones de Uso

Se deben seguir las recomendaciones de tratamiento del médico. En caso de incomodidad, entumecimiento, cambios en el color de la piel o hinchazón durante su uso, dejar de utilizar el Actimove GenuMotion y contactar al médico.

No utilizar la rodillera si sufre insuficiencia linfática o trastornos circulatorios en la extremidad inferior. Ni en fracturas inestables, fracturas del fémur proximal, fracturas de la tibia o el peroné distal, rodillas inestables que requieren tratamiento quirúrgico.

Aplicación:

- Deslizar la pierna dentro de la rodillera hasta que el rodete estabilizador rodee correctamente la rotula. A continuación, simplemente ajuste la rodillera hasta que envuelva cómodamente la rodilla.

Tener en cuenta que la rodillera Actimove GenuMotion debe ser colocada por primera vez por un médico, un ortopeda o un profesional de la salud con la formación adecuada.

La rodillera Actimove GenuMotion se puede lavar a mano o a máquina (utilizando un programa de lavado para prendas delicadas a 30°C). Para que su apoyo para la rodilla conserve la forma y la compresión adecuada, no se debe blanquear, lavar en seco, secar en la secadora ni planchar.

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

12 plegadizas talla XXS en caja corrugada
 12 plegadizas talla XS en caja corrugada
 12 plegadizas talla S en caja corrugada
 12 plegadizas talla M en caja corrugada
 12 plegadizas talla L en caja corrugada
 12 plegadizas talla XL en caja corrugada
 12 plegadizas talla XXL en caja corrugada

8. Rotulado

La plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el importador y distribuidor, la composición; el No. de lote, presentación comercial

9. Condiciones de Almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°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			24	09	2012