

19613 - 19616.

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
ACTIMOVE EPIMOTION (CODERA) - SOPORTE ORTOPÉDICO	73477 (todas la referencias)	0	FT - 554
			Fabricante
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
SOPORTE ORTOPEDICO BLANDO	NA	Producto Importado	
		SI	X

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

Soprote ortopédico blando indicado para las epicondilitis como por ejemplo el codo de tenista y de golfista. También puede utilizarse en el tratamiento de proceso degenerativos del codo, inflamación de las articulaciones (artrosis/osteoartritis), tendomiopatías e irritaciones post-traumáticas o postoperatorias.

Actimove EpiMotion es una codera que combina la tecnología de tejido 3D, que ofrece una compresión y una estabilidad óptimas, con materiales de alta calidad sin látex, transpirables y suaves, que aportan una comodidad permanente. Dos almohadillas con forma anatómica masajean suavemente la zona del codo aliviando el dorso de forma selectiva. La estructura antideslizante está diseñada especialmente para mantener la codera Actimove EpiMotion firmemente en su sitio mientras se realizan las actividades diarias.

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 notar molestias, entumecimiento, cambios en el color de la piel o hinchazón durante su uso, dejar de utilizar el Actimove EpiMotion y contactar al médico.

No utilizar la codera si sufre complicaciones en el flujo linfático o desórdenes circulatorios, especialmente en el antebrazo, las manos y los dedos.

Aplicación:

- Doblar hacia fuera la parte superior de la codera hasta que queden visibles los cortes circulares de las dos almohadillas.

- Deslizar por el antebrazo hasta que las almohadillas queden justo debajo de la articulación del codo; la almohadilla exterior debe apuntar a la prominencia ósea del exterior del codo.
- Desenrollar la parte superior por encima del codo, asegurándose de que la prominencia ósea del codo encaje en el corte circular de la almohadilla exterior.
- La prominencia ósea de la cara interior del codo debe coincidir con el corte circular de la almohadilla interior.

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

La codera Actimove EpiMotion se puede lavar a mano o a máquina (utilizando un programa de lavado para prendas delicadas a 30°C). Para que la codera conserve su forma y efecto terapéutico, 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	