

641-642

19617 - 19623

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
ACTIMOVE TALOMOTION (TOBILLERA) - SOPORTE ORTOPÉDICO	73487 (todas la referencias)	0	FT - 556
		<b>Fabricante</b>	
<b>Nombre Genérico</b>	<b>Forma Cosmética</b>	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
SOPORTE ORTOPEDICO BLANDO	NA	<b>Producto Importado</b>	
		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	<b>Productor</b>
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	SI	<b>Distribuidor</b>

**3. Descripción**

Soprote ortopédico blando indicado para lesiones agudas de los ligamentos laterales (rotura de los ligamentos peroneos), lesiones capsulares agudas, derrames e hinchazones articulares en procesos agudos y crónicos (por ej. En artrosis o artritis). Se puede utilizar para el tratamiento de la inestabilidad crónica de la articulación del tobillo. También se recomienda para procesos inflamatorios de carácter posoperatorio o postraumático (por ej. Después de distorsiones).

Actimove TaloMotion es una tobillera con forma anatómica diseñada especialmente para la compresión y estabilización del tobillo. Combina una tecnología de tejido 3D con fibras de alta calidad y materiales sin látex, por lo que es altamente transpirable y proporciona una comodidad duradera.

Dos almohadillas viscoelásticas crean un efecto de masaje sobre los tejidos blandos de la articulación del tobillo, mejorando así la reabsorción de derrames e hinchazones articulares. Los extremos sin presión evitan la constricción gracias a su diseño especial con estructura de tejido antideslizante.

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 TaloMotion y contactar al médico.

No utilizar en fracturas inestables de tibia y peroné; lesiones complejas de la articulación del tobillo y deterioro del flujo sanguíneo y linfático en el pie y dedos

**Aplicación:**

- Vuelva del revés la parte superior de la tobillera hasta que pueda agarrar firmemente la zona del talón.
- Colocar el vendaje en el pié hasta la zona del talón.
- Desdoblar la parte superior del vendaje hasta que las almohadillas queden situadas justo debajo de las prominencias óseas del tobillo.
- Ajustar la sujeción de la tobillera como sea necesario.

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

La tobillera Actimove TaloMotion se puede lavar a mano o a máquina (utilizando un programa de lavado para prendas delicadas a 30°C). No se debe utilizar lejía ni lavar la tobillera en seco. Además, debe asegurarse de que la tobillera está completamente seca antes de utilizarla de nuevo.

BSN MEDICAL LÍMITADA, 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 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