



19625 - 19632

## Ficha Técnica - Ventas

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial		Nart	No. Revisión	No. Ficha	
ACTIMOVE MANUMOTION (MUÑEQUERA CON FERULA) - SOPORTE ORTOPÉDICO		73497 (todas la referencias)	0	FT - 549	
Nombre Genérico		Forma Cosmética	Fabricante		
SOPORTE ORTOPEDICO CON FÉRULA		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			
INVIMA 2012DM-0009103	NA	07 SEPTIEMBRE DE 2022			
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?	SI	Distribuidor		X	
3. Descripción					
<p>Soporte ortopédico indicado en casos de artrosis dolorosa y artritis reumática en la muñeca, distorsiones (esguinces), tendovaginitis (inflamación de la vaina del tendón), lesiones tendinosas, ligamentosas y de los tejidos blandos de la muñeca, recomendado también para lesiones post-operatorias y post-traumáticas.</p> <p>Actimove ManuMotion es una muñequera con forma anatómica diseñada especialmente para la compresión y estabilización de la muñeca. Combina una avanzada estructura de tejido sin látex con materiales de alta calidad, por lo que es altamente transpirable y proporciona una comodidad duradera. La almohadilla sobre el dorso de la mano proporcionará un efecto de masaje intermitente sobre los tejidos blandos, favoreciendo la reducción de edemas e hinchazones. Una férula de diseño anatómico en la cara interna de la mano estabiliza la muñeca en una posición correcta desde el punto de vista funcional, contribuyendo a aliviar el dolor. La zona de confort de movimiento en el área de la abertura del pulgar evita la formación de ampollas y proporciona un tacto suave y delicado.</p> <p>Una tira desmontable no elástica en la zona de la muñeca permite la estabilización adicional de la misma, con ajuste individualizado.</p>					
4. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura	
80% Poliamida, 20% Elastano, Férula de Polietileno (PE).			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 presentar molestias, entumecimiento, cambios en el color de la piel o hinchazón durante su uso, dejar de utilizar la muñequera y contactar al médico.					

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

Aplicación:

- Colocar la muñequera por encima de la mano asegurándose de que el pulgar quede colocado correctamente.
- La muñequera estará correctamente posicionada cuando la abertura de la almohadilla quede justo encima de la protuberancia de la muñeca.
- Para conseguir una estabilización adicional, colocar la muñequera sujetando la lengüeta gris a la cubierta de la férula. A continuación rodear la muñequera con la tira y cerrar la tira adhesiva.
- Para retirar la férula (por ej. Antes de lavar la muñequera), darle la vuelta a la parte inferior y extraer la férula de su orificio. Cuando se vuelva a introducir la férula, se debe asegurar de hacerlo en la posición adecuada.

Tener en cuenta que la muñequera Actimove ManuMotion debe ser colocada por primera vez por un médico o un especialista con la formación adecuada. Siempre que el médico lo apruebe, la ortesis también se podrá llevar sin férula y sin tira de la muñeca.

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

Asegurarse de retirar la férula y cerrar la tira de la muñeca antes del lavado.

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 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 fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, almacenamiento, método de desecho; 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
<b>Diana Marcela Montes</b> Coordinadora Técnica y Asuntos Legales F-63-87 Rev. 4 06-12	<b>Amanda Lucia Torres</b> Analista de Calidad	<b>Ignacio Martínez Panesso</b> Gerente Técnico y Asuntos Legales	24	09	2012