

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
ACTIMOVE® MITELLA ECO – CABESTRILLO DE BRAZO	72819 (todas la referencias)	0	FT - 592
			Fabricante
Nombre Genérico	Forma Cosmética	LULU SPORTS Corp., Taiwan PARA BSN MEDICAL GMBH, ALEMANIA	
SOPORTE ORTOPÉDICO	NA	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	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

Soporte ortopédico indicado para dar soporte al brazo después de lesiones traumáticas, lesiones de tejidos blandos y en caso de problemas neurológicos o crónicos importantes.

El cabestrillo y correa alrededor del cuello proporciona un soporte efectivo para el brazo y para el codo. Su sistema de cierre sensible de velcro que proporciona seguridad, mecanismo de posicionamiento ajustable, fácil aplicación.

Un bucle suave en la honda, para colocar el pulgar hacia adentro, impedirá la migración del cabestrillo.

4. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
70% Poliéster, 17% Poliamida, 7% Poliuretano, 6% Algodón.	TECNICO	NA
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia
Revisión visual (color/apariencia, empaque/etiquetado)	N/A	N/A

6. Recomendaciones de Uso

No utilizar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto.

Se deben seguir las recomendaciones de tratamiento del médico.

Se recomienda que inicialmente el cabestrillo sea colocado por un profesional de la salud que esté familiarizado con la indicación para la cual ha sido prescrita.

Si se presenta un edema inusual, decoloración en la piel o molestias, se deberá interrumpir el uso y consultar con el médico.

Asegurarse que el cabestrillo no esté demasiado ajustado ya que podría dificultar la circulación.

Se debe comprobar que se hayan realizado las curaciones de heridas necesarias antes de aplicar sobre heridas abiertas o zonas infectadas.

Tener cuidado en caso de edema fluctuante.

Actimove® Mitella Eco se puede lavar a mano a máquina (utilizando un programa de lavado delicado a 30 °C) o a mano en agua tibia y con un jabón suave, se recomienda abrocharlo antes de proceder con la limpieza. Secar a temperatura ambiente y asegurarse de que el cabestrillo este completamente seco antes de volver a colocarlo.

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

60 Plegadizas x 1 unidad Talla S en caja corrugada
60 Plegadizas x 1 unidad Talla M en caja corrugada
60 Plegadizas x 1 unidad Talla L en caja corrugada
60 Plegadizas x 1 unidad Talla XL 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

5 años (60 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	Claudia Lucy Gonzalez Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	22	11	2013