

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	Nº. Revisión	Nº. Ficha	
DELTA LITE PLUS (VENDA SINTETICA PARA INMOVILIZACION DE FIBRA DE VIDRIO)	<b>73458-00</b> Venda 2.5 cm x 3.6m color blanco <b>73458-01</b> Venda 5 cm x 3.6m color blanco <b>73458-02</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color blanco <b>73458-03</b> Venda 10 cm x 3.6m color blanco <b>73458-04</b> Venda 12.5 cm x 3.6m color blanco <b>73458-20</b> Venda 5 cm x 3.6m color azul oscuro <b>73458-21</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color azul oscuro <b>73458-22</b> Venda 10 cm x 3.6m color azul oscuro <b>73458-23</b> Venda 12.5 cm x 3.6m color azul oscuro <b>73458-25</b> Venda 5 cm x 3.6m color verde <b>73458-26</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color verde <b>73458-27</b> Venda 10 cm x 3.6m color verde <b>73458-28</b> Venda 12.5 cm x 3.6m color verde <b>73458-30</b> Venda 5 cm x 3.6m color rojo <b>73458-31</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color rojo <b>73458-32</b> Venda 10 cm x 3.6m color rojo <b>73458-33</b> Venda 12.5 cm x 3.6m color rojo <b>73458-35</b> Venda 5 cm x 3.6m color azul claro <b>73458-36</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color azul claro <b>73458-37</b> Venda 10 cm x 3.6m color azul claro <b>73458-38</b> Venda 12.5 cm x 3.6m color azul claro <b>73458-45</b> Venda 5 cm x 3.6m color negro <b>73458-46</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color negro <b>73458-47</b> Venda 10 cm x 3.6m color negro <b>73458-55</b> Venda 5 cm x 3.6m color rosado <b>73458-56</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color rosado <b>73458-57</b> Venda 10 cm x 3.6m color rosado <b>73458-60</b> Venda 5 cm x 3.6m color purpura <b>73458-61</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color purpura <b>73458-62</b> Venda 10 cm x 3.6m color purpura <b>73458-65</b> Venda 5 cm x 3.6m color amarillo <b>73458-66</b> Venda 7.5 cm x 3.6m color amarillo <b>73458-67</b> Venda 10 cm x 3.6m color amarillo <b>73458-50</b> Venda 5 cm x 3.6m colores surtidos <b>73458-51</b> Venda 7.5 cm x 3.6m colores surtidos <b>73458-52</b> Venda 10 cm x 3.6m colores surtidos	3	FT - 530	
		<b>Fabricante</b>		
<b>Nombre Genérico</b>	<b>Forma Cosmética</b>	BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO		
VENDA SINTETICA	N/A	<b>Producto Importado</b>		
		<b>SI</b>	<b>X</b>	<b>NO</b>
				N/A
<b>2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>				
<b>Numero Registro Sanitario</b>	<b>Notificación Sanitaria</b>	<b>Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria</b>		
INVIMA 2009DM-0003337	N/A	20 MARZO DE 2019		
<b>Modalidad De Registro Sanitario</b>		<b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b>		
<b>Fabricar y Vender</b>	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA		
<b>Importar y Vender</b>	X			
<b>Importar Semi-Elaborar y Vender</b>	N/A			
<b>Clasificación del Riesgo</b>	I	<b>Productor</b>	N/A	
<b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>	NO	<b>Distribuidor</b>	X	
<b>3. Descripción</b>				
<p>Vendaje de inmovilización de fibra de vidrio, consisten en sustratos tejidos impregnados con resina de poliuretano. El endurecimiento de la resina se inicia con la exposición a la humedad del ambiente o al agua, lo que hace que la venda se ponga rígida.</p>				

4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
<p>Venda para moldeo manufacturada de tela de fibra de vidrio, recubierta con resina hidrófila de Poliuretano.</p> <p>Composición de Resina: 4,4 Difenil Metano Diisocianato, Benzoyl Chloride, Polydimetilsiloxano, 2,6 Di-tert-butil-4 Metilfenol, Polipropileno Glicol 425, Polipropileno Glicol 725, Dimorfolino Dietil Eter, Oxido de Polietileno.</p>		TECNICO	N/A
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia	
Rigidez de flexión (Kgfc <sub>m</sub> -1)	WI-QC-076	Min.15 - Max. 30	
Fuerza de Laminación (Kgfc <sub>m</sub> -1)	WI-QC-077	Min. 1	
Tensión de desenrollado húmedo (min)	WI-QC-079	3 – 4.5	
6. Recomendaciones de Uso			
<p>El vendaje está indicado para uso en la estabilización de fracturas, esguinces y torceduras u otros daños en los tejidos blandos. Aplicaciones ortésicas-protésicas y molduras repetitivas. Como precaución se debe usar guantes protectores de examinación, ya que la resina blanda se adhiere a la piel o a la ropa sin protección. No se aplique directamente a la piel del paciente. Si esto ocurre se debe limpiar la piel con alcohol para remover la resina.</p> <p>La resina de poliuretano blanda contiene isocianatos, los que pueden causar sensibilización por inhalación y puede causar irritaciones en la piel y los ojos.</p> <p>Tener precaución al manipular la bolsa metálica, pues cualquier pinchazo puede causar el endurecimiento prematuro del material de la venda.</p> <p>Para remover la moldura, usar una sierra osciladora para molduras con navaja afilada.</p>			
<p>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.</p>			
<p>BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno 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.</p>			
7. Empaque			
Presentación Comercial	Color de la Venda		
Venda de 2.5 cm x 3.6m (1" x 2 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco		
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco		
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco		
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco		
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Blanco		
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro		
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro		
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro		
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul oscuro		
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde		
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde		
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde		
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Verde		
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo		
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo		
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo		
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rojo		
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro		
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro		
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro		
Venda de 12.5 cm x 3.6m (5" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Azul claro		
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Negro		
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Negro		

Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Negro
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rosado
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rosado
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Rosado
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Púrpura
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Púrpura
<b>Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque</b>	<b>Púrpura</b>
<b>Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque</b>	Amarillo
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Amarillo
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Amarillo
Venda de 5 cm x 3.6m (2" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Colores surtidos
Venda de 7.5 cm x 3.6m (3" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Colores surtidos
Venda de 10 cm x 3.6m (4" x 4 yardas) 10 Vendas x sub-empaque	Colores surtidos

### 8. Rotulado

El empaque individual (plegadiza), debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, usos, instrucciones de uso, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, presentación comercial.

### 9. Condiciones de Almacenamiento

En un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa del sol a una temperatura inferior a 25°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	N/A		
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha		
									Día	Mes	Año
<b>Victoria Pedraza</b> Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			<b>Diana Marcela Montes</b> Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			<b>Ignacio Martínez Panesso</b> Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			15	08	2014
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			