



## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: GC-F-GAC-018

Área : G Calidad

|                                  |                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>       | ORTESIS MIEMBRO INFERIOR                |
| <b>REFERENCIA</b>                | TOBILLERA CON ESTABILIZADORES LATERALES |
| <b>CODIGO PRODUCTO TERMINADO</b> | 852900                                  |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>        | N/A                                     |
| <b>COLORES</b>                   | NEGRO                                   |
| <b>TALLAS</b>                    | UNICA                                   |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>        | INVIMA 2019DM-0004846-R1                |



### DATOS DE EMPAQUE

Etiqueta  
Bolsa transparente  
Empaque individual

### MATERIA PRIMA

Neopreno  
Marquilla mano tejida  
pieza troquelada tela afelpada  
pieza troquelada tela transpirable  
Cuadrante  
Felpa  
Gancho  
Estabilizadores

### 1. COMPOSICIÓN

## 2. DESCRIPCIÓN

Producto ergonómico, diseñado en material de neopreno, tela afelpada y transpirable, con estabilizadores laterales flexibles para brindar estabilidad al tobillo, correa con sistema cierre de contacto krik, ajustable a su medida en talla única.

## 3. USOS Y APLICACIONES

- Provee un soporte firme y fuerte a los tobillos débiles o lesionados.
- Esguince agudo y crónico del cuello del pie.
- Uso deportivo.
- Tendinitis. Post-operatorios. Recidivas.

## 4. CONTRAINDICACIONES

- Si el dolor o la inflamación persiste, enrojecimiento o sensibilidad al material suspender el uso y consultar a su médico.

## 5. INSTRUCCIONES DE LAVADO

- Lavar a mano con jabón suave y secar a temperatura ambiente.

## 6. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

| MEDIDAS DEL PRODUCTO TERMINADO                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| TALLAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | MEDIDAS     |
| Largo total de la correa superior                                                                                                                                                                                                                                                                            | 24 ± 1 cm   |
| Largo total de las aletillas inferiores                                                                                                                                                                                                                                                                      | 43.5 ± 1 cm |
| Alto total de la tobillera                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 21.5 ± 1 cm |
| CARACTERÍSTICAS                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Provee estabilidad al tobillo</li><li>• Termocompresión</li></ul>                                                                                                                                                                                                    |             |
| ESPECIFICACIONES DE CALIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Todas las partes de la pieza deben estar completamente limpias y sin ningún imperfecto.</li><li>• El soporte debe de ir sesgado en el contorno y en el orificio del tobillo</li><li>• La tobillera debe llevar dos férulas estabilizadoras en cada lateral</li></ul> |             |

Vo Bo Jefe Control Calidad \_\_\_\_\_ Vo Director técnico \_\_\_\_\_