

FICHA TECNICA DE PRODUCTO CONDONES PROFAMILIA

																																																		
Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0025043																																																	
Clasificación Dispositivo	Clase IIb																																																	
Usos	Método anticonceptivo de barrera: El uso de condones PROFAMILIA es altamente efectivo en la prevención de enfermedades de transmisión sexual y de los embarazos no deseados.																																																	
Descripción del producto	Los condones PROFAMILIA son preservativos de látex en caucho natural, de ancho nominal 52 mm, lubricados y con reservorio. Cada condón PROFAMILIA es controlado electrónicamente y empacado higiénicamente para cumplir con los estándares internacionales definidos en la norma ISO 4074 § 4-14 y fueron realizadas las pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con la guía ISO 10993.																																																	
Especificaciones	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prueba</th><th>Especificación</th><th>Norma Técnica</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Largo</td><td>min. 180 mm</td><td>ISO 4074:2015 UNFPA</td></tr> <tr> <td>Ancho</td><td>Min. 52 mm</td><td>ISO 4074:2015 UNFPA</td></tr> <tr> <td>Grosor de pared</td><td>0.060 – 0.090 mm</td><td>ISO 4074:2015 UNFPA</td></tr> <tr> <td>Color</td><td>Transparente</td><td>ISO 4074:2015 UNFPA</td></tr> <tr> <td>Detección de agujeros</td><td>Ausencia de orificios o señales visibles de fuga ≤ 25 mm a partir del extremo abierto del condón</td><td>ISO 4074:2015 UNFPA</td></tr> <tr> <td>Presión de estallamiento</td><td>min. 1,0 kPa</td><td>UNFPA</td></tr> <tr> <td>Volumen de estallamiento</td><td>min. 18 litros</td><td>ISO 4074:2015 UNFPA</td></tr> <tr> <td>Hongos y levaduras</td><td>Max. 10 UFC/g</td><td>USP 40 NF 35</td></tr> <tr> <td>Aerobios mesofilos</td><td>Max. 10 UFC/g</td><td>USP 40 NF 35</td></tr> <tr> <td><i>S. aureus</i></td><td>Ausente</td><td>USP 40 NF 35</td></tr> <tr> <td><i>E. Coli</i></td><td>Ausente</td><td>USP 40 NF 35</td></tr> <tr> <td><i>Pseudomonas</i></td><td>Ausente</td><td>USP 40 NF 35</td></tr> <tr> <td>Cantidad de Lubricante (polidimetilsiloxano fluido)</td><td>Entre 400 y 700 mg</td><td>Interno</td></tr> <tr> <td>Envase primario</td><td>Foil aluminio cuadrado, hermético, resistente a la mayoría de las condiciones ambientales comunes</td><td>ISO 4074:2015 UNFPA</td></tr> <tr> <td>Vida útil</td><td>5 años</td><td></td></tr> </tbody> </table>		Prueba	Especificación	Norma Técnica	Largo	min. 180 mm	ISO 4074:2015 UNFPA	Ancho	Min. 52 mm	ISO 4074:2015 UNFPA	Grosor de pared	0.060 – 0.090 mm	ISO 4074:2015 UNFPA	Color	Transparente	ISO 4074:2015 UNFPA	Detección de agujeros	Ausencia de orificios o señales visibles de fuga ≤ 25 mm a partir del extremo abierto del condón	ISO 4074:2015 UNFPA	Presión de estallamiento	min. 1,0 kPa	UNFPA	Volumen de estallamiento	min. 18 litros	ISO 4074:2015 UNFPA	Hongos y levaduras	Max. 10 UFC/g	USP 40 NF 35	Aerobios mesofilos	Max. 10 UFC/g	USP 40 NF 35	<i>S. aureus</i>	Ausente	USP 40 NF 35	<i>E. Coli</i>	Ausente	USP 40 NF 35	<i>Pseudomonas</i>	Ausente	USP 40 NF 35	Cantidad de Lubricante (polidimetilsiloxano fluido)	Entre 400 y 700 mg	Interno	Envase primario	Foil aluminio cuadrado, hermético, resistente a la mayoría de las condiciones ambientales comunes	ISO 4074:2015 UNFPA	Vida útil	5 años	
Prueba	Especificación	Norma Técnica																																																
Largo	min. 180 mm	ISO 4074:2015 UNFPA																																																
Ancho	Min. 52 mm	ISO 4074:2015 UNFPA																																																
Grosor de pared	0.060 – 0.090 mm	ISO 4074:2015 UNFPA																																																
Color	Transparente	ISO 4074:2015 UNFPA																																																
Detección de agujeros	Ausencia de orificios o señales visibles de fuga ≤ 25 mm a partir del extremo abierto del condón	ISO 4074:2015 UNFPA																																																
Presión de estallamiento	min. 1,0 kPa	UNFPA																																																
Volumen de estallamiento	min. 18 litros	ISO 4074:2015 UNFPA																																																
Hongos y levaduras	Max. 10 UFC/g	USP 40 NF 35																																																
Aerobios mesofilos	Max. 10 UFC/g	USP 40 NF 35																																																
<i>S. aureus</i>	Ausente	USP 40 NF 35																																																
<i>E. Coli</i>	Ausente	USP 40 NF 35																																																
<i>Pseudomonas</i>	Ausente	USP 40 NF 35																																																
Cantidad de Lubricante (polidimetilsiloxano fluido)	Entre 400 y 700 mg	Interno																																																
Envase primario	Foil aluminio cuadrado, hermético, resistente a la mayoría de las condiciones ambientales comunes	ISO 4074:2015 UNFPA																																																
Vida útil	5 años																																																	

Instrucciones de uso	IMPORTANTE: Lea detenidamente estas instrucciones antes de usar Condones PROFAMILIA 1. Verifique la fecha de vencimiento impresa en el foil y use el condón PROFAMILIA únicamente si se encuentra vigente. 2. Al momento de uso verifique la integridad del foil en el cual se encuentra empacado el Condón PROFAMILIA. Absténgase de usar si el empaque se encuentra averiado, si el foil se encuentra arrugado o si la burbuja de aire no es palpable. 3. El foil debe abrirse con la yema de los dedos. No utilice elementos cortopunzantes (tijeras, bisturí, llaves, joyas, etc.) ni los dientes, ya que puede rasgar el látex del condón. 4. Saque del empaque con cuidado el condón PROFAMILIA y verifique que este esté listo para desenrollar. Absténgase de usar si el condón se percibe seco o quebradizo. 5. Coloque el condón PROFAMILIA sobre la cabeza del pene erecto tomándolo por el reservorio (punta). Desenrolle el condón PROFAMILIA a lo largo del pene hasta llegar a la base del mismo. Verifique que no queden burbujas de aire entre el condón y el pene. 6. El condón PROFAMILIA está listo para su uso en coito vaginal. 7. Después de la eyaculación, retire el pene erecto de la vagina sosteniendo el condón PROFAMILIA por el borde para evitar derrame de semen. 8. Retire el condón PROFAMILIA del pene y deseche en papelera para basura. No utilice el inodoro para tal fin.
Precauciones de Uso	- Producto de uso único: Use un condón PROFAMILIA nuevo por cada contacto sexual. No lo use dos veces. Reutilizar un condón puede aumentar el riesgo de falla o infección. - Los condones PROFAMILIA están diseñados únicamente para uso en coito vaginal. - Si la persona que esté usando el preservativo nota que este se desprende o que le presiona de forma excesiva, debe entonces interrumpir de inmediato la penetración por riesgo de rotura del preservativo. - El uso de dos o más condones PROFAMILIA simultáneamente no aumenta la seguridad de uso del condón y puede provocar fricciones que dañan el látex. - En caso de usar lubricantes íntimos, se debe garantizar que sea compatible con el látex del condón PROFAMILIA. - Las sustancias de aplicación tópica diferentes a lubricantes íntimos (medicamentos, lociones, cremas, jabones, vaselina, aceite de bebe, loción corporal, aceites para masajes, mantequilla, margarina, etc.) puede afectar la integridad del condón PROFAMILIA, por lo cual se desaconseja su uso concomitante. - En caso de sospechar o detectar una falla, acuda a una IPS en las 72 horas posteriores a la relación sexual. Allí se le

	brindara atención médica a usted y su pareja. - En caso de estar recibiendo algún tipo de tratamiento de aplicación directa en el pene o en la vagina, ya sea con o sin receta médica, se recomienda consultar con su médico o farmacéutico. - El látex NR puede causar una reacción alérgica incluyendo choque anafiláctico.
Presentaciones Comerciales	• Caja por 3 condones • Caja dispensadora por 100 condones con inserto • Caja dispensadora de 500 condones con inserto
Condiciones de almacenamiento	Almacénese en un lugar seco y fresco, entre 5°C y 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Producto no reutilizable. En caso de ruptura del empaque, no use el producto.
Fabricado por:	TNR Limited, Tailandia.
Importado y distribuido por:	Asociación PPROFAMILIA Calle 34 No 14 -52 Bogotá – Colombia



Q.F. OSCAR FERNANDO TUTA CAIPA

Coordinador de Investigación y Desarrollo/Director Técnico

Oscar.tuta@profamilia.org.co