

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	VENDAS DE YESO
MARCAS:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE, FAST CARE, FARMATODO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Cajas por: 24, 12, 6 Unidades; Bolsas por 1 Unidad. 2"X 5YDS, 3"X 5YDS, 4"X 5YDS, 5"X 5YDS, 6"X5 YDS, 8" X 5YDS
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	I - Decreto 4725 de 2005
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023DM-0027219
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	6/23/2033
CÓDIGO GMDN	NR
DEFINICIÓN:	Está indicada para inmovilizar las áreas afectadas por fracturas simples, compuestas y utilizado en otras aplicaciones ortopédicas.



II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	ANJI YUANDONG MEDICAL PRODUCTS CO. LTD.
IMPORTADOR/ACONDICIONADOR	PROTEX S.A.S
DIRECCIÓN ALMACENAMIENTO	Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Kilómetro 4, vía Funza-Siberia.
VIGENCIA CCAA	ABRIL DE 2028
WEB	https://protexsa.com.co/medica/
TELEFONOS DE CONTACTO	(601) 592 55 44 Ext. 117 310 396 3471
CONTACTO E-MAIL	servicioalcliente@protexsa.com.co director.tecnico@protexsa.com.co

III. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

USO PREVISTO:	Procesos de inmovilización, envolver e inmovilizar una parte del cuerpo lesionada por diversos motivos, ideal para inmovilizaciones patológicas o para usar de forma combinada con otras vendas, tratamientos ortopédicos o primeros auxilios.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	No aplica.

PARTES



IV. COMPONENTES

Tela de algodón 100% impregnada POP (yeso). Envoltura en polipropileno impreso.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de vendas de yeso incluyen:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO

- **Reacciones Alérgicas:** Puede presentarse irritación en la piel o incluso reacciones alérgicas más graves. Es importante estar atento a signos de enrojecimiento, picazón o inflamación.
- **Irritación Cutánea:** La piel que está en contacto con la venda de yeso puede volverse irritada debido a la fricción constante o la acumulación de humedad. Esto puede llevar a la dermatitis o a la formación de ampollas.
- **Complicaciones Circulatorias:** Una venda de yeso demasiado apretada puede afectar la circulación sanguínea en la extremidad afectada, causando hinchazón y otros problemas circulatorios.
- **Infecciones:** Si la piel debajo de la venda de yeso no se mantiene limpia y seca, existe el riesgo de desarrollo de infecciones cutáneas, especialmente si hay heridas o cortes previos en la piel.
- **Problemas Respiratorios:** Si se utiliza una venda de yeso alrededor del área del pecho o del abdomen, podría haber riesgos de limitación de la expansión torácica y, por lo tanto, problemas respiratorios en casos excepcionales.
- **Debilidad Muscular:** La inmovilización prolongada puede llevar a la atrofia muscular y la pérdida de fuerza en el área afectada. Es importante realizar ejercicios y fisioterapia según las indicaciones médicas para mantener la fuerza muscular.
- **Ajuste Inadecuado o Desprendimiento:** Si la venda de yeso no se ajusta correctamente o se desprende, puede comprometer la eficacia del tratamiento y aumentar el riesgo de movimientos indebidos en el área lesionada.
- **Complicaciones Vasculares:** Una venda de yeso mal aplicada podría ejercer presión sobre los vasos sanguíneos, causando problemas vasculares como la formación de coágulos sanguíneos.

VI. PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE:

Ante cualquier signo de complicación, como entumecimiento, hormigueo, cambios en la piel o dificultades respiratorias, se debe buscar atención médica de inmediato. Además, se recomienda consultar a un profesional de la salud antes de manipular la venda de yeso.

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de las vendas son fundamentales para garantizar la integridad y la seguridad de estos dispositivos médicos. A continuación se describen las recomendaciones para el almacenamiento adecuado:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene las vendas en un entorno limpio y seco para evitar la contaminación.
Evite la exposición a la luz solar directa y a fuentes de calor, ya que estas condiciones pueden afectar la calidad de los materiales.
Mantenga las vendas a una temperatura dentro del rango 5°C a 30°C.
Mantenga un nivel bajo de humedad en el área de almacenamiento 0% a 70% HR para evitar la formación de condensación que pueda comprometer la integridad del dispositivo.
Guarde las vendas en su embalaje original hasta que estén listas para su uso. Esto proporciona una capa adicional de protección contra la contaminación y asegura la trazabilidad de los dispositivos.
Almacene las vendas en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz.
Evite almacenar vendas en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.

VIII. MANIPULACIÓN

La correcta manipulación de las vendas es esencial para garantizar la seguridad del personal de salud y de los pacientes, así como para asegurar la eficacia de los procedimientos médicos. Aquí se describen las pautas para la correcta manipulación:

PREVISIÓN DEL USO

- Lavado de Manos.
- Selección Adecuada de la venda, de acuerdo al propósito. Considere el tamaño, la longitud y el nivel de compresión necesario.
- Inspección Visual.
- Técnica Aséptica.
- Inspeccione la piel en la zona de aplicación para asegurarse de que esté limpia y libre de heridas abiertas o irritaciones.
- Emplee la venda de acuerdo a la instrucción recibida.
- Verifique la circulación en la zona afectada. Busque signos de cambios en el color de la piel, hinchazón o entumecimiento.
- Proporcione instrucciones al paciente sobre el tiempo que debe llevar puesta la venda y cualquier cuidado adicional necesario.
- No Reutilizar.
- Almacenamiento Adecuado.
- Eliminación Segura.
- Educación del Paciente.

Siguiendo estas pautas, se promueve la seguridad, la higiene y la eficacia en el uso de vendas de yeso.

IX. TRANSPORTE

INDICACIONES DEL TRANSPORTE	El transporte adecuado del dispositivo médico es esencial para garantizar su integridad y prevenir la contaminación durante el traslado. Tomar en cuenta las siguientes indicaciones: - Embalaje Seguro. - Separación de Materiales Incompatibles. - Etiquetado Claro. - Evitar Exposición a la Luz. - Mantener los rangos de temperatura adecuados.
------------------------------------	---

X. DISPOSICIÓN FINAL

Si la venda de yeso ha estado en contacto con fluidos corporales, es esencial seguir protocolos de seguridad para evitar la exposición a posibles patógenos. Realice una segregación adecuada de los residuos.

XI. INFORMACIÓN NORMATIVA

NORMATIVIDAD APLICABLE	Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria.
	Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento.
	Resolución 4816 de 2008: Por medio de la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.