

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esponja de gasa tipo VII estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión. Con elemento radio-opaco que permite un eficaz monitoreo y ubicación en procedimientos quirúrgicos y postquirúrgicos. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.

1.2 APLICACIONES

Producto especialmente diseñado para procedimientos de cirugía, como material de disección, absorción de exudados, drenajes y desbridamientos.

1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-000064-R1 - Fabricar y vender

INVIMA 2018DM-0002237-R1 – Importar, semielaborar y vender.

(Clasificación de riesgo IIA)

1.4 ESPECIFICACIONES

GASA ESTÉRIL PARA CIRUGÍA CON ELEMENTO RADIO-OPACO ESTÉRIL

Código de	código	Especificaciones	Presentación
770717825384 1	0384	16PLY – 3in x 3in RX	sobre x 5
770717825258 5	0258	16PLY – 4in x 4in RX	sobre x 4
770717825132 8	0132	16PLY – 4in x 4in RX	sobre x 5
770717825259 2	0259	16PLY – 4in x 4in RX	sobre x 10
770717825274 5	0274	32PLY – 4in x 4in RX	sobre x 5
770717825273 8	0273	32PLY – 4in x 4in RX	sobre x 10

1.5 EMPAQUE

Empaque blíster peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia



 SHORLEG® LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHAS TÉCNICAS STERISPONGES GASA ESTÉRIL PARA CIRUGÍA CON ELEMENTO RADIO OPACO	N.º de Identificación: FT-003	
		Versión: 9	Página 2 de 3
		Fecha de emisión: 05/06/2023	

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidable, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

1.8 MANIPULACIÓN

Verificar la fecha de vencimiento del producto.
Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
No use el producto si está sucio o deteriorado.
Utilícese una sola vez y deséchese.

1.9 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD GASA ESTÉRIL PARA CIRUGÍA CON RX

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad
Área comercial

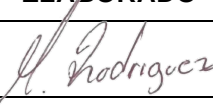
4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-003	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-003	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	2	12/02/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-003	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-003	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	4	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad de producto anexo 1
FT-003	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	5	07/06/2013	Se corrige la información correspondiente a las especificaciones de las gasas código 0273 y 0274. (las medidas anteriores eran de 18inx36in).

 #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHAS TÉCNICAS STERISPONGES GASA ESTÉRIL PARA CIRUGÍA CON ELEMENTO RADIO OPACO		N.º de Identificación: FT-003	
			Versión: 9	
			Fecha de emisión: 05/06/2023	Página 3 de 3

FT-003	Fichas Técnicas Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	6	29/10/2015	Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo
FT-003	Fichas Técnicas Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	7	08/07/2016	Renovación registro Invima (fabricar y vender) 2006dm-000064 por Invima 2016dm-000064-r1 inclusión de registro Invima importar, Semielaborar y vender 2008dm-0002237
FT-003	Fichas Técnicas Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	8	12/07/2018	Renovación registro Invima (importar, Semielaborar y vender) 2008dm-0002237 por Invima 2018dm-0002237-r1
FT-003	Fichas Técnicas Sterisponges Gasa Estéril Para Cirugía Con Elemento Radio Opaco	9	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica

5. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:			
CARGO:	Jefe De Aseguramiento De Calidad	Coordinador de producción	Directora Técnica
FECHA:	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD GASA ESTÉRIL PARA CIRUGÍA CON RX

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO: STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO: Gasa estéril para cirugía con RX
USOS DEL PRODUCTO: Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de medicamentos.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono: +57-1-4059171
Fax: +57-1-4059179
E-Mail: ventas@sherleg.net
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas: 1% Mezcla Radio-Opaca.
Composición: 99% Algodón, No contiene Látex. No es de origen animal.

SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla: No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta: El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Otros Riesgos: No existen riesgos relevantes para ser mencionados.

Información Adicional de la Etiqueta: Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Después de Contacto con la Piel: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.

Después de contacto con los Ojos: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.

Después de ingerir: No aplica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropriado para Apagar el fuego: Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco.

Advertencia para los Bomberos: Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma.

SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección No requiere.
No requiere.

Procedimientos de emergencia:

Precauciones Medio ambientales: No requiere.

Métodos y materiales para almacenar Recolectar mecánicamente.

y limpiar:

Referente a otras secciones: No emite sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Controles de Exposición Ocupacional	No aplica.
Medidas de Protección e higiene	Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Precauciones Respiratorias	No aplica.
Precauciones de las manos	No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Protección de los ojos	No requiere.
Protección de la Piel	No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Recomendaciones para un manejo seguro	No hay medidas especiales de precaución necesarias.
Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones	Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.
Información adicional sobre manejo	No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas.
Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes	Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.
Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento	No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.
Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento	¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Solido
Color:	Blanco
Olor:	Sin Olor
<u>Método de Análisis</u>	
Valor del PH (at 20 °C):	7 – 7.5
<u>Cambios en el estado físico</u>	
Punto de fusión:	No se Funde
Punto de Reblandecimiento:	No se Ablanda
Punto de Inflamación:	No Aplica
Densidad (at 20C) ca.	No determinada
Información Adicional:	Descomposición Térmica: > 175°C

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones que evitar	Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque).
Materiales Incompatibles	Ninguno.
Productos riesgosos de descomposición	Ninguno.
Información Adicional	Prestar atención a la información de la etiqueta.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

Citotoxicidad	No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5. Irritación y Corrosiva.
Efectos Irritantes en la piel	No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos Irritantes en los ojos	No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos de Sensibilización	No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias)

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este haya sido usado.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.