

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirurgicos	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-029	
			VERSIÓN: 8	1 de 10
			FECHA EMISIÓN: 05/06/2023	

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Malla tejida tubular en tallas diferentes, que proporciona comodidad, elimina humedad, reduce el calor del yeso y protege las aristas.

1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2014DM – 0011961 IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

1.1.3 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



Especializada III
Vendajes Ortopédicos
Fácil aplicación excelente desempeño

CÓDIGO 0156

ESTOQUINETA ESTÉRIL / Tipo Media

6 in x 1,2 YDS (15 cm x 115 cm) SOBRE X 1 UND

MALLA TEJIDA TUBULAR QUE PROPORCIONA COMODIDAD, ELIMINA HUMEDAD, REDUCE EL CALOR DEL YESO Y PROTEGE LAS ARISTAS

INVIMA 2014DM-0011961

SterileEO

CONTENIDO ESTÉRIL, ATÓXICO, APIRÓGENO. USAR SÓLO UNA VEZ Y DESTRUIR. NO USAR SI EL PRODUCTO ESTÁ SUJO O DETERIORADO. PRODUCTO DE VENTA LIBRE. ALMACENE EN ÁREAS FRESCAS Y SECAS.

SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
CALLE 13 No. 68B 26 PBX. 4059171
FAX: 4059179 BOGOTÁ, COLOMBIA
www.sherleg.com ventas@sherleg.net

VENCE:



7 707178 251564

85% Algodón & 15% Poliéster



M.O.156.PV002



1.2 ESPECIFICACIONES

1.2.1 ESTOQUINETA NO ESTÉRIL / TIPO MEDIA

Cod Barras	Código	Ancho in ± 0.2 in	Longitud	Envasado	Empaque 1 (Caja)			OBSERVACIONES
					Cantidad	Dim Caja (cms)	Peso Aprox Kgs.	
770717825344-5	0344	2.00	25 mts ± 0.05 mts	Rollos X 25mts	4 Rollos	28.5 x 27.5 x 22 cms	2.4 Kgs	Producto No Estéril
770717825345-2	0345	3.00		Rollos X 25mts	3 Rollos	28.5 x 27.5 x 22 cms	3.3 Kgs	Producto No Estéril
770717825346-9	0346	4.00		Rollos X 25mts	2 Rollos	28.5 x 27.5 x 22 cms	2.2 Kgs	Producto No Estéril
770717825347-6	0347	5.00		Rollos X 25mts	2 Rollos	28.5 x 27.5 x 22 cms	2.4 Kgs	Producto No Estéril
770717825348-3	0348	6.00		Rollos X 25mts	1 Rollos	28.5 x 27.5 x 22 cms	1.7 Kgs	Producto No Estéril

	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR				Nº IDENTIFICACIÓN: FT-029	
					VERSIÓN: 8	2 de 10
					FECHA EMISIÓN: 05/06/2023	

770717825349-0	034 9	8.00		Rollos X 25mts	1 Rollos	28.5 x 27.5 x 22 cms	1.9 Kgs	Producto No Estéril
770717825350-6	035 0	10.00		Rollos X 25mts	1 Rollos	28.5 x 27.5 x 22 cms	2.1 Kgs	Producto No Estéril

1.2.2 ESTOQUINETA ESTÉRIL Y REPELENTE / TIPO MEDIA

Cod Barras	Código	Ancho in ± 0.2 in	Longitud	Envasado	Empaque 1 (Caja)			OBSERVACIONES
					Cantidad	Dim Caja (cms)	Peso Aprox Kgs.	
770717825159-5	0159	2.00	0.90 mts ±0.05 mts	Papel Vapor Gas 100 mm	Caja X 120 unds	40x40x40(cm)	9 Kg	Producto ESTERIL
770717825160-1	0160	3.00	0.75 mts ±0.05 mts	Papel Vapor Gas 100 mm	Caja X 120 unds	40x40x40(cm)	12 Kg	Producto ESTERIL
770717825161-8	0161	4.00	0.75 mts ±0.05 mts	Papel Vapor Gas 100 mm	Caja X 120 unds	40x40x40(cm)	14 Kg	Producto ESTERIL
770717825162-5	0162	5.00	1.15 mts ±0.05 mts	Papel Vapor Gas 100 mm	Caja X 120 unds	40x40x40(cm)	15 Kg	Producto ESTERIL
770717825156-4	0156	6.00	1.15 mts ±0.05 mts	Papel Vapor Gas 150 mm	Caja X 120 unds	40x40x40(cm)	21 Kg	Producto ESTERIL

1.3 DATOS DE CONTACTO

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. Colombia (South América)

1.4 EMPAQUE

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

1.5 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.6 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

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

COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-029	
		VERSIÓN: 8	3 de 10
		FECHA EMISIÓN: 05/06/2023	

En ortopedia cuando debe ser inmovilizado con una venda de yeso, proporciona comodidad, elimina humedad, reduce el calor del yeso, y brinda protección en las aristas. Evita ulceraciones, picazón y maltrato por el efecto del yeso.

1.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

1.8 MANIPULACIÓN

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

1.8.1 LUGAR EN DONDE SE UTILIZA:

- Salas de Cirugía
- Departamento de Urgencias
- Sala de Yesos
- Consultorios de Ortopedia
- Departamento de Rehabilitación

1.8.2 QUIENES LO UTILIZAN:

- Ortopedistas
- Traumatólogos
- Cirujanos Plásticos
- Enfermeras de Ortopedia
- Técnicos de Salas de Yesos.

1.8.3 INSTRUCCIONES PARA SU USO:

- Contenido Estéril, atóxico, Apirógeno.
- Usar solo una vez y destruir.
- No usar si el producto está sucio o deteriorado.
- Producto de Venta Libre
- Almacene en Áreas Frescas y Seca

1.9 DISPOSICIÓN FINAL

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.

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-029	
			VERSIÓN: 8	4 de 5
			FECHA EMISIÓN: 05/06/2023	

-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

1.10 REFERENCIA

ISO 13485: 2016

ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de Calidad

Área Comercial

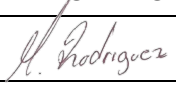
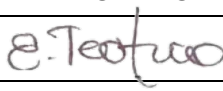
4. CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
FT-029	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	1	01/10/2012	Documento nuevo
FT-029	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	2	18/10/2012	Se modifican las longitudes de los códigos 0159-0160-01614-0162-0156.
FT-029	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	3	18/03/2013	Se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-029	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	4	11/09/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar.

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirurgicos	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-029	
			VERSIÓN: 8	5 de 5
			FECHA EMISIÓN: 05/06/2023	

				Se modifica el la longitud de los códigos 0160 y 0161 pasa de 0.90 a 0.75 cm
FT-029	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	5	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-029	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	6	28/03/2016	Ajuste de Medidas de corte y se menciona que la Estoquineta Estéril es impermeabilizada Ajuste del Papel Vapor Gas a 15 cm en la estoquineta estéril 0156
FT-029	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	7	28/03/2016	Re Organización. Se colocaron primero las estoquinetas no estériles.
FT-029	FICHA TÉCNICA ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR	8	08/03/2023	Revisión para actualización. Se incluyó la hoja de seguridad.

5. FIRMAS

FIRMA:	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
		J. Escobar	
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 – ESTOQUINETA ORTOPÉDICA TUBULAR

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO: **ESPECIALIZADA III**
NOMBRE DEL PRODUCTO: Estoquinetas Ortopédicas Tubulares
USOS DEL PRODUCTO: Vendaje tubular en algodón para proteger la piel antes de colocar un yeso o en salas de cirugía

DATOS DE CONTACTO

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)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas: No Aplica
Características químicas: No Aplica
Composición: 85% Algodón 15% Poliéster No contiene Látex.
No es de origen animal.

SECCION 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.

SECCION 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

SECCION 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

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección No requiere.
Procedimientos de emergencia: No requiere.
Precauciones Medio ambientales: No requiere.
Métodos y materiales para almacenar y limpiar: Recolectar mecánicamente.
Referente a otras secciones: No emite sustancias peligrosas.

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo No hay medidas especiales de precaución

seguro	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 70, No exponer a luz solar directa.
SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL	
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.
SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS	
Estado físico:	Sólido
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
<u>Información Adicional:</u>	Descomposición Térmica: > 175°C
SECCION 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.
SECCION 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).
SECCION 12: Información Ecológica	
Producto Biodegradable	
SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO	
Desecho Residuo Bio-sanitario	
Se recomienda la disposición del producto de una manera higiénica, separando este residuo de los desechos domésticos y otros desechos No clínicos, ya que se puede contener agentes	

infecciosos después de su uso.

Dispositivo Vencido:

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

SECCION 14: Información y transporte

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

SECCION 15: INFORMACION 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.

SECCION 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.