

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SURGERY SPONGES-ESPONJAS DE CIRUGIA		Nº de Identificación: FT-035
			Versión: 4
	Fecha de emisión: 05/06/2023		Página 1 de 3

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Espuma de tela no tejida y algodón con elemento radio-opaco, seda de reparo color verde, variedad de tamaños y presentación de acuerdo a las necesidades.

1.2 APLICACIONES

Las esponjas de cirugía Surgery Sponges elaboradas a partir de tela no tejida y algodón permiten aislar, proteger y mantener los tejidos húmedos durante los procedimientos quirúrgicos. Posee una excelente resistencia en su estado húmedo y cinta radiopaca a todo largo de la esponja, que permite su localización en caso de algún evento adverso.

1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2018DM-0018965 (Clasificación de riesgo IIA)

1.4 ESPECIFICACIONES

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES		PRESENTACIÓN
		IN	MM	
7707178254237	0423	3/4 X 3/4	19 x 19	Sobre X 10 unidades
7707178254244	0424	1 x 1	25 x 25	Sobre X 10 unidades
7707178254251	0425	1 x 3	25 x 76	Sobre X 10 unidades
7707178254305	0430	3 x 3	76 x 76	Sobre X 10 unidades
7707178254312	0431	1/2 x 1/2	13 x 13	Sobre X 10 unidades
7707178254329	0432	1/2 x 1	13 x 25	Sobre X 10 unidades
7707178254336	0433	1 1/2 x 1 1/2	38 x 38	Sobre X 10 unidades
7707178254343	0434	1/2 x 2	13 x 51	Sobre X 10 unidades
7707178254350	0435	1/2 x 3	13 x 76	Sobre X 10 unidades
7707178254367	0436	1/4 x 3	7 x 76	Sobre X 10 unidades
7707178254374	0437	1/4 x 1/4	7 x 7	Sobre X 10 unidades
7707178254381	0438	1/2 x 6	13 x 152	Sobre X 10



Steri sponges®
Gasa Precortada Estéril
La Original

CÓDIGO 0434

SURGERY SPONGES ESPONJAS DE CIRUGÍA

1/2 X 2 in (1.25 x 5 cm) SOBRE X 10

ESTÉRIL, ATÓXICO, APIRÓGENO. USAR SÓLO UNA VEZ Y DESTRUIR. PRODUCTO DE VENTA LIBRE. TELA NO TEJIDA Y ALGODÓN.

SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
R.S. INVIMA 2018DM-0018965

Con el respaldo de:
INVIMA CE

Calle 13 N 688-26 - PBX: (571) 4059171
www.sherleg.net - ventas@sherleg.net
Bogotá D.C. - Colombia

SHERLEG LABORATORIES
F0434.PV003

LOTE: VENCE:

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SURGERY SPONGES-ESPONJAS DE CIRUGIA	Nº de Identificación: FT-035	
		Versión: 4	Página 2 de 3
		Fecha de emisión: 05/06/2023	

				unidades
7707178254398	0439	3/4 x 6	19 x 152	Sobre X 10 unidades
7707178254404	0440	1 x 6	25 x 152	Sobre X 10 unidades
7707178254411	0441	1 1/2 X 3	38 x 76	Sobre X 10 unidades
7707178254466	0446	2 x 6	51 x 152	Sobre X 10 unidades
7707178254473	0447	3 x 6	76 x 152	Sobre X 10 unidades
7707178254480	0448	1/2 X 1 1/2	13 x 38	Sobre X 10 unidades

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

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 inoxidables, 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, 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.

1.9 REFERENCIA

ISO 13485: 2016

ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SURGERY SPONGES-ESPONJAS DE CIRUGÍA

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de Calidad

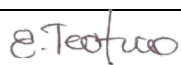
Área Comercial

 SHORLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SURGERY SPONGES-ESPONJAS DE CIRUGIA	Nº de Identificación: FT-035	
		Versión: 4	Página 3 de 3
		Fecha de emisión: 05/06/2023	

4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-035	Ficha técnica Surgery Sponges-Esponjas de cirugía	1	30/06/2017	Documento nuevo
FT-035	Ficha técnica Surgery Sponges-Esponjas de cirugía	2	18/08/2017	Eliminación del código 0447. especificaciones en pulgadas y milímetros
FT-035	Ficha técnica Surgery Sponges-Esponjas de cirugía	3	22/02/2019	Se cambia nombre del registro y se actualiza registro Invima. se agrega código 0447 con sus especificaciones.
FT-035	Ficha técnica Surgery Sponges-Esponjas de cirugía	4	05/06/2023	Se incluye la etiqueta y la hoja de seguridad. Revisión para actualización

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 SURGERY SPONGES-ESPONJAS DE CIRUGIA

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO: STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO: Surgery Sponges-Esponjas de cirugía
USOS DEL PRODUCTO: Permiten aislar y proteger los tejidos de las operaciones quirúrgicas.

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

Composición: Tela no tejida y elemento radio - opaco. 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, no 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 limpieza y cuidado de heridas.

Después de contacto con los Ojos: No aplica, dispositivo médico para uso limpieza y cuidado de heridas.

Después de ingerir: No aplica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropiado 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.
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.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN 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.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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
<u>Información Adicional:</u>	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-

Efectos de Sensibilización 10.
No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

Producto Estéril Con ETO

Productos esterilizados cumplen con el límite máximo de 10ppm en producto terminado.
Producto Verificado con Pruebas de Cromatografía de Gases.

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 almacenarlos 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.