

	FICHA TÉCNICA VENDA DE ALGODÓN LAMINADO		N.º Identificación: FT-027
			Versión: 12
			Fecha emisión: 21/10/2023 Pagina 1 de 4

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El algodón utilizado en nuestras vendas es de la más alta calidad, y se presenta en forma de una lámina uniforme y homogénea. Esto significa que las fibras de algodón se han dispuesto de manera consistente en toda la venda, lo que garantiza una textura suave y una distribución uniforme de la compresión sobre la piel. Esta característica es esencial para evitar puntos de presión desiguales y proporcionar una comodidad óptima al usuario.

El uso de algodón 100% en nuestras vendas también aporta propiedades hipoalérgicas, lo que las hace adecuadas para personas con piel sensible. Esta elección de material natural, junto con su uniformidad y homogeneidad, contribuye a la eficacia y la calidad de nuestras vendas ortopédicas.

1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2022 DM-0008875 - Fabricar y vender (Clasificación del riesgo I)

1.1.3 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

1.2 ESPECIFICACIONES

A. VENDA DE ALGODÓN ESTÉRIL

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Gramaje (gr/m2)	Envasado	Empaque (Caja)		
						Contenido	Dim Caja (cm)	Peso Aprox. (Kg)
7707178250352	0035	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	50 +/- 10	Papel Vapor Gas 150 mm x 210mm	Caja x 150 und	61x42x43	6.2
7707178250369	0036	4.00		50 +/- 10	Papel Vapor Gas 150 mm x 230mm	Caja X 150 und	61x42x43	8.05
7707178250376	0037	5.00		50 +/-10	Papel Vapor Gas 150 mm x 240mm	Caja X 150 und	61x42x43	9.5
7707178250383	0038	6.00		50 +/- 10	Papel Vapor Gas 150 mm x 270mm	Caja X 150 und	61x42x43	8.75



 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA DE ALGODÓN LAMINADO		N.º Identificación: FT-027	
			Versión: 12	Pagina 2 de 4
			Fecha emisión: 21/10/2023	

B. VENDA DE ALGODÓN NO ESTÉRIL

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Gramaje (gr/m2)	Envase	Empaque 1 (bolsa)			Empaque 2 (Cartón)		
						Contenido	Dim bolsa (cms)	Peso Aprox. (Kg)	Contenido	Dim Cartón (cm)	Peso Aprox. (Kg)
77071782 5023 9	0023	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	50 +/- 10	Película 26.2 cm. X 16 cm.	Bolsa x 15 und	Cal 1.2 – 14inx12in	0.375	8 bolsas x caja= 120 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	3
77071782 5024 6	0024	4.00		50 +/- 10	Película 26.2 cm. X 17 cm.	Bolsa x 15 und	Cal 1.2 – 14inx12in	0.45	6 bolsas x caja= 90 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	2.7
77071782 5025 3	0025	5.00		50 +/- 10	Película 26.2 cm. X 18 cm.	Bolsa x 15 und	Cal 1.2 – 14inx18in	0.6	4 bolsas x caja= 60 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	2.4
77071782 5026 0	0026	6.00		50 +/- 10	Película 26.2 cm. X 22 cm.	Bolsa x 15 und	Cal 1.2 – 14inx18in	0.67	4 bolsas x caja= 60 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	2.7

1.3 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. 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.
 N.E. (no estéril): Película de polipropileno biorientado de 40µ, que garantiza la hermeticidad del producto.

1.5 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.6 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

Para dar comodidad y brindar protección al paciente cuando debe ser inmovilizado con una venda de yeso, elimina la humedad y contrarresta el calor del yeso al momento de la aplicación.

1.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA DE ALGODÓN LAMINADO		N.º Identificación: FT-027
			Versión: 12
	Fecha emisión: 21/10/2023		Página 3 de 4

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

1.8 MANIPULACION

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.

A. LUGAR EN DONDE SE UTILIZA:

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

B. QUIENES LO UTILIZAN:

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

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.

- 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

1.10 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD VENDA DE ALGODÓN LAMINADO

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad
Área Comercial

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA DE ALGODÓN LAMINADO	N.º Identificación: FT-027	
		Versión: 12	Pagina 4 de 4
		Fecha emisión: 21/10/2023	

4. CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	4	11/07/2012	Se modifica registro sanitario y se incluyen las vendas de algodón estériles
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	5	18/10/2012	Incluye en el numeral 4 las casillas de ancho, longitud, peso, envasado, contenido, diámetro. Incluye los numerales envasado, lugar donde se utilizan, quienes lo utilizan.
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	6	11/10/2012	Se modifica cantidad código 0035
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	7	18/03/2013	Se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	8	01/04/2014	Cambio unidad de empaque n 1 de caja x bolsa, cambio en las especificaciones de unidad de empaque 1 y 2 de la venda de algodón laminado no estéril
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	9	11/08/2014	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.
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	10	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por Sherleg Laboratories S.A.S
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	11	05/06/2023	Se actualiza el registro sanitario INVIMA por vencimiento. Revisión para actualización. Se incluyó la distribución.
FT-027	Fichas técnicas-línea especializada venda de algodón laminado	12	21/10/2023	Inclusión de gramaje y ampliación de descripción, Se incluyó una descripción más detallada del producto

 SHORLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA DE ALGODÓN LAMINADO	N.º Identificación: FT-027	
		Versión: 12	Pagina 5 de 4
		Fecha emisión: 21/10/2023	

5. FIRMAS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
FIRMA:	<i>M. Rodriguez</i>	<i>J. Escobar</i>	<i>E. Teatino.</i>
CARGO:	Jefe de aseguramiento de calidad	Coordinador de producción	Directora técnica
FECHA:	21/10/2023	21/10/2023	21/10/2023

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD VENDA DE ALGODÓN LAMINADO

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

PRODUCTO:	ESPECIALIZADA III
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Venda de Algodón Laminado
USOS DEL PRODUCTO:	Las vendas de algodón se emplean para almohadillar, proteger las heridas y prevenir posibles descamaciones. También se utiliza para cubrir la superficie previa la aplicación de la Venda Enyesada.

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)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas:	No Aplica
Características Químicas:	No Aplica
Composición:	100% Algodón, No contiene Látex. No es de origen animal.
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 o No Estéril y Usar Solo Una Vez.

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.

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. No requiere.
Procedimientos de emergencia:	
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 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.

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
Método de Análisis	
Valor del PH (at 20 °C):	7 – 7.5
Cambios en el estado físico	
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

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.
Efectos Irritantes en la piel	Irritación y Corrosiva 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

Se recomienda la disposición del producto de una manera higiénica, separando este residuo de los desechos domésticos y otros desechos No Clínicos, ya que 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.