

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHAS TÉCNICAS STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO		Nº Identificación: FT-010
			Versión: 9
	Fecha Emisión: 05/06/2023		1 de 3

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esfera firme 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. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.

1.2 APLICACIONES

Necesarias en toda intervención que requiera disección profunda, evita procedimientos riesgosos como la disección digital o con tijera; absorben líquidos corporales y permiten hemostasias en áreas de difícil acceso. Son de gran utilidad en cirugía, procedimientos de urología, ginecología, otorrinolaringología, gastroenterología, en cuidados intensivos, urgencias y hospitalización.

1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-000060-R1 - Fabricar y vender (Clasificación de riesgo IIA)

INVIMA 2009DM-0004126 – Importar, semielaborar y vender.

1.4 ESPECIFICACIONES

TORUNDAS DE GASA ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO

Código de barras	Código	Especificaciones	Presentación
770717825111 3	2216	1/4in x ½ in RX	Sobre x 4
770717825112 0	2217	1/2in x ½ in RX	Sobre x 4
770717825113 7	2219	3/4in x ¾ in RX	Sobre x 4
770717825117 5	2222	3/4in x ¾ in RX	Sobre x 4

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).



 SH-ERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHAS TÉCNICAS STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO		Nº Identificación: FT-010
			Versión: 9 Fecha Emisión: 05/06/2023
			2 de 3

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 TORUNDA DE GASA 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-010	Fichas técnicas- Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-010	Fichas técnicas- Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-010	Fichas técnicas- Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-010	Fichas técnicas- Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	4	01/03/2013	Se corrigieron las especificaciones para el código 2216
FT-010	Fichas técnicas- Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	5	18/03/2013	Se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

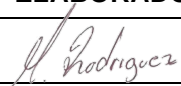
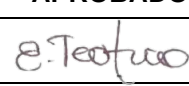
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHAS TÉCNICAS STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO		Nº Identificación: FT-010	
			Versión: 9	3 de 3
			Fecha Emisión: 05/06/2023	

FT-010	Fichas técnicas-Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	6	29/10/2015	Se actualiza Sherleg S.A.S por Sherleg Laboratories S.A.S. se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo
FT-010	Fichas técnicas-Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	7	10/08/2016	Renovación registro Invima (fabricar y vender) 2006 dm-000060 por Invima 2016dm-000060-r1 e inclusión de registro Invima importar, semielaborar y vender 2009dm-0004126.
FT-010	Fichas técnicas-Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	8	12/09/2019	Se agrega código 2222 con sus características.
FT-010	Fichas técnicas-Sterisponges torundas de gasa estéril con elemento radio-opaco	9	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución y la ficha técnica.

5. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:		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 TORUNDA DE GASA CON RX

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO: **STERISPONGES**
NOMBRE DEL PRODUCTO: Torunda de Gasa con RX
USOS DEL PRODUCTO: La torunda de gasa es utilizada para absorber líquidos corporales y permite hemostasis, durante cirugías y curación aséptica.

DATOS DEL FABRICANTE

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

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.