

	FICHA TÉCNICA COTONOIDES EN ALGODÓN LAMINADO ESTÉRIL CON RX		N.º Identificación: FT-006
			Versión: 8
	Fecha emisión: 05/06/2023		Página 1 de 3

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

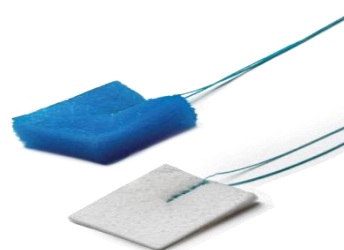
Esponja de algodón reforzado con poliéster con elemento radio-opaco, seda de reparo color azul, variedad de tamaños y presentación de acuerdo a las necesidades.

1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-000065-R1 - Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

1.1.3 . VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



1.2 ESPECIFICACIONES

Código de barras	Código	Especificaciones	Presentación
770717825226 4	2223	1/4in x 1/4in	Sobre x 10
770717825121 2	2228	1/2in x 1/2in	Sobre x 10
770717825122 9	2229	1/2in x 1in	Sobre x 10
770717825123 6	2230	1/2in x 1-1/2in	Sobre x 10
770717825124 3	2254	1/2in x 2 in	Sobre x 10
770717825125 0	2231	1/2in x 3in	Sobre x 10
770717825126 7	2255	3/4in x 3/4in	Sobre x 10
770717825127 4	2232	1in x 1in	Sobre x 10
770717825128 1	2234	1in x 3in	Sobre x 10
770717825129 8	2235	1-1/2in x 1-1/2in	Sobre x 10
770717825130 4	2236	1-1/2in x 3in	Sobre x 10
770717825131 1	2237	3in x 3in	Sobre x 10

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.

1.5 ESTERILIZACIÓN

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

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

COPIA NO CONTROLADA

	N.º Identificación: FT-006	
	Versión: 8	Pagina 2 de 3
	Fecha emisión: 05/06/2023	

FICHA TÉCNICA COTONOIDES EN ALGODÓN LAMINADO ESTÉRIL CON RX

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.6 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

Se utiliza como barrera protectora y para realizar absorción de exudados en zonas de alto riesgo como masa encefálica y médula espinal, en zonas donde no es conveniente utilizar succión directa, manteniendo la zona operable visible y limpia. También se utiliza como disector y protector fino. Es un producto indispensable en cirugías de ortopedia, neurocirugías y microcirugías.

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 inoxidable, 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.

1.9 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 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 COTONOIDES

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad
Área comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

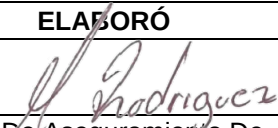
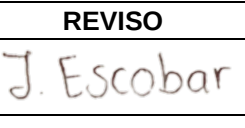
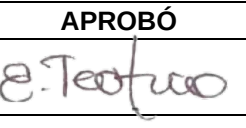
Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA COTONOIDES EN ALGODÓN LAMINADO ESTÉRIL CON RX		N.º Identificación: FT-006	
			Versión: 8	
			Fecha emisión: 05/06/2023	Página 3 de 3

Código	Nombre Del Documento	Versión	Fecha De Aprobación	Descripción Del Cambio
FT-006	Fichas Técnicas- Líneas Sterisponges Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Elemento Radio-Opaco	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-006	Fichas Técnicas- Líneas Sterisponges Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Elemento Radio-Opaco	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-006	Fichas Técnicas- Líneas Sterisponges Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Elemento Radio-Opaco	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-006	Fichas Técnicas- Líneas Sterisponges Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Elemento Radio-Opaco	4	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad de producto anexo 1
FT-006	Fichas Técnicas- Líneas Sterisponges Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Elemento Radio-Opaco	5	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-006	Fichas Técnicas - Líneas Sterisponges Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Rx	6	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-006	Ficha Técnica Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Rx	7	08/07/2016	Renovación Registro INVIMA 2006DM-000065 Por INVIMA 2016DM-000065-R1
FT-006	Ficha Técnica Cotonoides En Algodón Laminado Estéril Con Rx	8	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución.

5. FIRMAS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
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 COTONOIDES

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DE PRODUCTO: STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO: Cotonoides
USOS DEL PRODUCTO: Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, en neurocirugía y cirugía ortopédica.

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: No contiene
Composición: 100% Algodón Seda de reparo Material 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 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 y limpiar: Recolectar mecánicamente.

Referente a otras secciones: No emite sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo No hay medidas especiales de precaución necesarias.

seguro

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 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.

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

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. 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).

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 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.

RESOLUCIÓN 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.

RESOLUCIÓN 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.