

 SHK-LEG® LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE	N.º Identificación: FT-007	
		Versión: 11	Pagina 1 de 4
		Fecha Emisión: 07/07/2023	

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esponja 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. Con elemento radio opaco que permite un eficaz monitoreo y ubicación en procedimientos quirúrgicos y post-quirúrgicos. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.



2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-000062-R1 - Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

3 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



3.1 ESPECIFICACIONES

CÓDIGO DE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES	PRESENTACIÓN
770717825145 8	2246	6PLY 2in x 32in	Sobre x 1
770717825383 4	0383	6PLY 2in x 32in RX	Sobre x 1
770717825319 3	0319	12PLY-2inX4in S/R RX CARDIO PED	Sobre x 5
770717825320 9	0320	12PLY-1inX3in S/R RX CARDIO NEO	Sobre x 5
770717825174 8	2421	6PLY 2in x 12in RX S/R	Sobre x 10
770717825149 6	2248	8PLY 3/8in x 24in NASAL	Sobre x 2
770717825148 9	1489	8PLY 3/8in x 24in NASAL CON RX	Sobre x 2

3.2 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)

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

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

COPIA CONTROLADA

	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE		N.º Identificación: FT-007
			Versión: 11
	Fecha Emisión: 07/07/2023		Página 2 de 4

3.3 EMPAQUE

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

3.4 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

3.5 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

Producto especialmente diseñado para absorción y compresión en cirugía de columna, ginecología, otorrinolaringología, ortopedia y neurocirugía, es usado también en procedimientos de urgencias, hospitalización, consulta externa y especializada.

3.6 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.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD MECHA DE GASA CON RX

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE		N.º Identificación: FT-007
			Versión: 11
			Fecha Emisión: 07/07/2023 Pagina 3 de 4

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad
Área comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-007	Fichas técnicas líneas Sterisponges mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio-opaco	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-007	Fichas técnicas líneas Sterisponges mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio-opaco	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-007	Fichas técnicas líneas Sterisponges mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio-opaco	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-007	Fichas técnicas líneas Sterisponges mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio-opaco	4	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-007	Fichas técnicas líneas Sterisponges mecha de gasa estéril para drenaje 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-007	Fichas técnicas líneas Sterisponges mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio-opaco	6	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-007	Ficha técnica mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio opaco	7	01/07/2016	Renovación Registro INVIMA 2006DM-000062 Por INVIMA 2016DM-000062-R1.
FT-007	Ficha técnica mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio opaco	8	23/07/2018	Se incluye código 0320 Y le código 1489
FT-007	Ficha técnica mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio opaco	9	04/03/2018	Se incluye código 1489

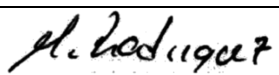
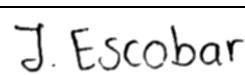
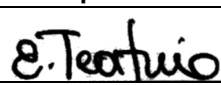
Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA CONTROLADA

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirurgicos	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE		N.º Identificación: FT-007
			Versión: 11
			Fecha Emisión: 07/07/2023 Pagina 4 de 4

FT-007	Ficha técnica mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio opaco	10	05/06/2023	Se eliminó el código 0323 y se incluyó el código 0927. Cambió el título de la ficha ya que todos los códigos de mecha no llevan elemento radio opaco. Se incluyó la distribución y la hoja de seguridad.
FT-007	Ficha técnica mecha de gasa estéril para drenaje con elemento radio opaco	11	07/07/2023	Se eliminó el código 0927 porque no corresponde a una mecha.

5. FIRMAS

	Elaboró	Reviso	Aprobó
Firma			
Cargo	Jefe De Aseguramiento De Calidad	Coordinador de producción	Directora Técnica
Fecha	07/07/2023	07/07/2023	07/07/2023

ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD MECHA DE GASA CON RX

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO:	STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Mecha de Gasa Estéril para Drenaje con Elemento Radio Opaco
USOS DEL PRODUCTO:	Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de Medicamentos.

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:	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 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.

COPIA CONTROLADA

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 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.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

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.
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
Densidad (at 20C) ca.	No determinada
<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.
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 recubre 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.	