

1. 05/06/DESARROLLO

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Elaborado en gasa tipo V y algodón en lámina, provee soporte a la herida creando una barrera contra las bacterias del medio ambiente y de la herida manteniéndola seca absorbiendo y midiendo el drenaje, evita preocupaciones psicológicas al paciente.

1.2. APLICACIONES

De amplio uso en el cuidado de heridas post-quirúrgicas y curaciones, son de gran utilidad en cuidados intensivos, urgencias, hospitalización y consulta externa.

1.3. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-000061-R1 - Fabricar y vender (Clasificación de riesgo IIA)

1.4. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.5. ESPECIFICACIONES

Apósito De Gasa /Algodón Estéril



Código de barras	Código	Especificaciones	Presentación
770717825151 9	4401	3in x 3in	sobre x 1
770717825152 6	4402	3in x 4in	sobre x 1
770717825109 0	0109	3in x 6in	sobre x 1
770717825153 3	4403	3in x 8in	sobre x 1
770717825154 0	4404	4in x 4in	sobre x 1
770717825155 7	4405	4in x 8in	sobre x 1
770717825157 1	4407	5in x 9in	sobre x 1
770717825223 3	4410	8in x16in	sobre x 1
770717825231 8	4416	8in x 32in	sobre x 1
770717825340 7	0340	16in x 28in GASA	sobre x 1
770717825390 2	0390	36in x 18in GASA	sobre x 3
770717825913 3	0913	Apósito de Ojo 1 5/8in x 2 5/8in	sobre x 1

1.6. EMPAQUE

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

 SHORLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL		N.º de Identificación: FT-001	
			Versión: 8	
			Fecha de emisión: 05/06/2023	

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 APÓSITO DE GASA / ALGODÓN

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad

Área comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-001	Fichas técnicas-Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-001	Fichas técnicas-Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-001	Fichas técnicas-Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-001	Fichas técnicas-Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	4	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad de producto anexo 1
FT-001	Fichas técnicas-Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	5	29/10/2015	Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo. se actualiza Sherleg S.A.S por Sherleg Laboratories S.A.S

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

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

COPIA NO CONTROLADA

 SH-RLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL		N.º de Identificación: FT-001	
			Versión: 8	Página 3 de 3
			Fecha de emisión: 05/06/2023	

FT-001	Fichas técnicas- Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	6	01/07/2016	Renovación registro Invima 2006dm- 000061 por Invima 2016dm-000061-r1
FT-001	Fichas técnicas- Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	7	23/10/2018	Inclusión del código - 0913 apósito de ojo 1 5/8in x 2 5/8in
FT-001	Fichas técnicas- Sterisponges apósito de gasa / algodón estéril	8	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para la 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 APÓSITO DE GASA / ALGODÓN

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO: STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO: Apósito de Gasa Algodón
USOS DEL PRODUCTO: Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas.

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 100% 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

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:	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. 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 almacenarlas 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.