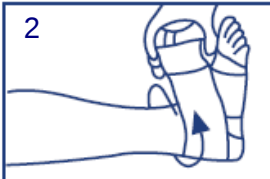


e9 e9 e9 essity		Ficha datos y seguridad del producto GELOCAST® VENDA		No. de Ficha		FS – 145		
				N° Revisión:		5		
				Fecha de creación		Día	Mes	Año
						10	04	14
1. Nombre del producto				GELOCAST® VENDA - BOTA DE UNNA				
2. Descripción del producto								
2.1 Descripción				Gelocast es una venda de color rosa, que consiste en un rollo de gasa de algodón impregnada con un gel de Óxido de Zinc, Calamina, Gelatina, entre otros componentes que proporcionan un medio para envolver una extremidad distal a proximal. La venda es empacada en una bolsa transparente que consiste en una mezcla de: polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con la adición Etilvinilacetato (EVA), la cual es sellada térmicamente y posteriormente es empacada en plegadiza por unidad y luego en caja corrugada.				
2.2 Características				Bota de Unna (envoltura de la pierna en forma de bota realizada por el enrollamiento del vendaje impregnado).				
2.3 Intención de Uso				Venda indicada para úlceras venosas, edema, salpullido y torceduras.				
2.4 Instrucciones de uso				1 2 3   				
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)				Clase IIb GMDN No aplica				
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso				Puede permanecer por un periodo de 3 a 7 días y/o según criterio médico.				
2.7 Composición				Soporte: Venda de gasa 100%. Componentes del Gel: Glicerina, Sorbitol, Gelatina, Silicato de Aluminio y Magnesio, Óxido de Zinc, Metilparabeno, Propilparabeno, Imidazolidinyl Urea, Calamina, Simeticona, Agua.				
2.8 Látex en el producto y material de empaque				Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex				
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque				No contiene ftalatos en el producto No contiene ftalatos en el empaque				
2.10 Controles				- Apariencia y Color - Olor - Contenido de Óxido de Zinc - Controles microbiológicos				
2.11 Gama de productos								
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje					
01052-01	3" X 10 yd	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada					

		Ficha datos y seguridad del producto GELOCAST® VENDA		No. de Ficha		FS – 145	
				N° Revisión:		5	
				Fecha de creación		Día	Mes
				10	04	14	

01052-02	3" X 10 yd LATAM	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
01053-01	4" X 10 yd	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
01053-02	4" X 10 yd LATAM	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada

2.12 Condiciones de almacenaje	Lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Almacenar a Temperatura menor de 30°C y evitar la congelación, humedad relativa no mayor a 80% .
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento	2 años (24 meses)
2.14 Esterilización	Producto no estéril.

3. Información de Seguridad

3.1 Advertencias y precauciones de uso	- Recomendaciones: ➤ Evite el contacto con los ojos ➤ Producto no estéril ➤ Utilizar una sola vez ➤ Utilizar todo el contenido en una sola aplicación - Precaución: Insuficiencia arterial. Si se desarrolla sensibilidad cutánea discontinuar el uso y consultar al médico.
3.2 Propiedades inflamables o combustibles	Semisólido combustible
3.3 Peligros médicos	No hay peligros conocidos significativos para salud, ya sea aguda o crónica la exposición a este producto.
3.4 Contraindicaciones	Infección cutánea y úlceras arteriales. No utilizar con pacientes que padezcan sensibilidad conocida a los componentes del producto.
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia	En caso de incendio se puede usar cualquier extintor estándar.
3.6 Precaución al transportar	El transporte de producto se realiza en contenedores con temperatura controlada a 25°C.
3.7 Primeros auxilios	a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: irrigar los ojos durante 15 minutos, si la irritación persiste consultar al médico. d. Ingestión: para uso externo solamente, si ingiere acudir al médico.
3.8 Disposición	La venda no debe ser arrojada a fuentes de agua. Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos. La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.

4. Información general

4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80
4.2 Certificados de Gestión de Calidad	ISO 13485: 2016 ISO 9001: 2015

	Ficha datos y seguridad del producto GELOCAST® VENDA	No. de Ficha	FS – 145		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 10	Mes 04	Año 14

Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de Revisión		
			Día	Mes	Año
			24	05	2023
María Camila Tofiño QF Producción Parches - Asuntos Regulatorios	Tatiana Lozano Profesional Químico Farmacéutico	Marlon Urrego Quality Manager / Dirección Técnica PC			

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	21-04-2014	Se crea ficha.	Diana Montes
1	28-11-2014	Se separa recomendaciones y precauciones de uso para mayor claridad.	Diana Montes
2	15-07-2015	Se ajusta de acuerdo a la información incluida en el arte de la versión Latam.	Victoria Pedraza
3	03-02-2017	Se hace revisión general del documento actualizando el formato de seguridad y se incluyen imágenes para instrucciones de uso.	Diana Montes
4	18-05-2020	Se hace revisión general del documento de acuerdo a la frecuencia establecida según Po-0000 Norma "Fundamental para la Elaboración de Documentos". y se realizan los siguientes ajustes: - Se actualiza la versión de las ISO 13485 y 9001. - Se adiciona en la gama de productos embalaje (Caja corrugada).	Leidy Torres / Diana Montes
5	24-05-2023	Se hace revisión general del documento de acuerdo a la frecuencia establecida según Po-0000 Norma "Fundamental para la Elaboración de Documentos" Se actualiza formato y se cambia la humedad a 80%	Maria Camila Tofiño Marlon Urrego