

	Ficha datos y seguridad del producto GYPSONA®	No. de Ficha	FS - 529		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 27	Mes 07	Año 10

1. Nombre del producto	GYPSONA®
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Venda hecha de gasa (soporte de algodón tejido), recubierta con pasta de yeso, enrollada en un eje redondo empacada en una envoltura de polipropileno. Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades.
2.2 Características	- Las vendas cuentan con un yeso cremoso lo cual hace el molde más suave y fuerte - Inmovilización rápida de fracturas - Moldes fuertes y duraderos - Formula libre de látex Las vendas deben tener las siguientes condiciones: - Enrollada alineadamente con tensión floja - Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag) - No arrugas - No manchas - Recubierto uniforme La venda de yeso debe ser continua, sin empates, debe estar uniformemente recubierta por una capa porosa de yeso calcinado.
2.3 Intención de Uso	Inmovilización de huesos y articulaciones. Inmovilización y entablillamiento de fracturas. Corrección de deformidades. Prevención de deformidades. Entablillamiento de emergencia. Confección de moldes negativos. Inmovilización en el tratamiento de quemaduras y lesiones en tejidos blandos. Enyesados grandes, corsé espinal, espigas de hombro o de caderas, férulas, etc.
2.4 Instrucciones de uso	Durante 2 segundos sumerja la venda, en un recipiente profundo con agua limpia a temperatura ambiente (20°C a 30°C). Retirar la venda del agua y apretar suavemente para retirar el exceso de agua. Aplicar el vendaje húmedo, de manera uniforme y moldee. No cubrir el molde, permita que el aire circule libremente alrededor del enyesado para facilitar que la humedad se libere.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN 36204
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Varias semanas dependiendo de las indicaciones del médico.
2.7 Composición	Venda hecha de gasa de algodón, recubierta de mezcaval de yeso en (Alcohol desnaturalizado, Cloruro de Metileno, Polivinil Acetato, Metil Celulosa, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio, Sulfato de Potasio, Yeso.

	Ficha datos y seguridad del producto GYPSONA®	No. de Ficha	FS - 529		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 27	Mes 07	Año 10

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		Tipo de gasa Peso de la venda Ancho de la venda Largo de la venda Tiempo de saturación Tacto después de activación de la venda Pérdida de yeso Tiempo de fraguado Tiempo de secado Resistencia del molde	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
73471-00	3" X 5 yardas	24 vendas por sub.-empaque	4 sub.-empaques por corrugada
73471-01	4" X 5 yardas	12 vendas por sub.-empaque	6 sub.-empaques por corrugada
73471-02	5" X 5 yardas	12 vendas por sub.-empaque	4 sub.-empaques por corrugada
73471-03	6" X 5 yardas	12 vendas por sub.-empaque	4 sub.-empaques por corrugada
73471-04	8" X 5 yardas	12 vendas por sub.-empaque	4 sub.-empaques por corrugada
73471-11	3" X 3 yardas	12 vendas por sub.-empaque	4 sub.-empaques por corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje		En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol, retirado de las ventanas y separado del suelo. Mantener las vendas envueltas hasta el momento de usarlas. Rote el material de manera que se utilice siempre el más antiguo. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.	
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento		5 años (60 meses).	
2.14 Esterilización		Producto no estéril.	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		No colocar un molde grueso. Deje circular el aire alrededor del molde. No cubrir ni envolver el molde de yeso recién aplicado. No use agua tibia. Cambie frecuentemente el agua donde sumerge las vendas. Usar guantes sintéticos para la manipulación del producto. El uso de agua caliente, junto con algún ingrediente acelerador o el uso de una gran cantidad de vendas, puede causar una excesiva emisión de calor y causar quemaduras en los pacientes (especialmente niños o pacientes en coma). La remoción del producto utilizando una cierra puede expulsar polvos irritantes a la atmósfera.	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Contiene sulfato de calcio hemi-hidratado. Después de remojar, el producto comienza a adquirir	

	Ficha datos y seguridad del producto GYPSONA®	No. de Ficha	FS - 529		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 27	Mes 07	Año 10

	consistencia rígida. Una pequeña emisión de calor puede aparecer, se recomienda utilizar agua a una temperatura entre 20°C y 25°C.										
3.3 Peligros médicos	Ningún peligro medico previsto durante el manejo normal de este producto.										
3.4 Contraindicaciones	Intolerancia a cualquiera de los componentes del producto.										
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia	Producto no inflamable, no acelera la combustión de otros materiales.										
3.6 Precaución al transportar	No aplica										
3.7 Primeros auxilios	a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: ver numeral 3.1 c. Contacto con los ojos: lave con agua limpia, si es necesario contacte un oftalmólogo. d. Ingestión: no inducir al vómito, solicitar asistencia médica										
3.8 Disposición	No debe ser arrojado 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 Inc. 100 Beiersdor Drive Rutherford College, NC 28671 Estados Unidos.									
4.2 Certificados de Gestión de Calidad		ISO 13485:2016									
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			18	11	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			