AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT-DT 099 Versión: **2** 31-10-2018

VENDAJE DE YESO BLANCO VENDAS DE YESO ALFA SAFE ®





NOMBRE GENÉRICO	Vendaje de Yeso Blanco ALFA SAFE ®
NOMBRE COMERCIAL	Vendas de Yeso
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0003254-R1
VIGENCIA DEL REGISTRO	10 de Julio de 2025
TIPO DE RIESGO	Clase I - Riesgo Bajo
VIDA ÚTIL	3 años

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Venda hecha de gasa, recubierta de mezcla de yeso enrollada en un core redondo y empacada en una envoltura de propileno impresa. Enrollada alineadamente con tensión floja. Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag), sin arrugas, sin manchas, recubierto uniforme. Debe ser continua, sin empates. Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades,
CARACTERÍSTICAS	•Peso ligero •Tiempo de curado (solidificado) estable de 3-5mins y secado de 360 min. •Libre de impurezas y partículas extrañas. •Buena resistencia a la tracción. •Tiempo de inmersión de 10 seg. •Tasa de secado después del curado de 3% •Alta resistencia después de curar •No altera el normal funcionamiento de la piel. •No es tóxico y no provoca irritación a la piel. •Producto versátil de diversas dimensiones. •Alta plasticidad y exotérmico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Las vendas de yeso cumplen con la norma Directiva Europea MDD 93/42/EEC, CE ISO 13485:2016.
USO	Inmovilización de partes corporales ocasionadas por fisuras, heridas y / o rupturas (fraguado con agua).
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	•Evite aplicar la venda con excesiva tensión debido a que puede afectar la circulación de la sangre. Inspecciones el área frecuentemente en busca de manifestaciones clínicas como: decoloración, inflamación, dolor, parestesia. •Evite aplicar la venda directamente sobre una herida abierta.
DISPOSICIÓN FINAL	•Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. •En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

	3" X 5 yardas	**4" X 5 yardas**	**5" X 5 yardas**	**6" X 5 yardas**
Ancho (cm)	7.5 ± 2	10 ± 2	12.5 ± 2	15 ± 2
Peso (gramos)	151 ± 20	207 ± 20	256 ± 20	307 ± 20
Longitud (cm)	450	450	450	450

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN COMERCIAL** **(Un. mínima despacho)**	**UNIDAD DE EMBALAJE**
VEYB001	VENDA DE YESO BLANCA ALFASAFE 3"X5 yd (Unidad)	Bolsa x 12 UN	CARTÓN X 144 UND
VEYB002	VENDA DE YESO BLANCA ALFASAFE 4"X5 yd (Unidad)	Bolsa x 12 UN	CARTÓN X 72 UND
VEYB003	VENDA DE YESO BLANCA ALFASAFE 5"X5 yd (Unidad)	Bolsa x 6 UN	CARTÓN X 72 UND
VEYB004	VENDA DE YESO BLANCA ALFASAFE 6"X5 yd (Unidad)	Bolsa x 6 UN	CARTÓN X 72 UND