

CINTA QUIRÚRGICA NO TEJIDA ADHESIVA FIXO SAFE®


NOMBRE GENÉRICO	Cinta Quirúrgica No Tejida Adhesiva
NOMBRE COMERCIAL	Cinta Quirúrgica No Tejida Adhesiva Fixo safe
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2015DM – 0003265-R1
VIGENCIA	10 de Junio de 2025
TIPO DE RIESGO	Clase I Bajo Riesgo
VIDA ÚTIL	5 AÑOS

DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> •Cinta Quirúrgica No Tejida Adhesiva de acrilato solvente. •Excelente adherencia, (dependiendo las veces que sea removida). •Hipo alérgico. •Color blanco no tejido, g/m²: 50g/m2±7% •Papel Protector: papel de silicona de color blanco, g/m²: 80g/m2±7% •Adhesivo: pegamento solvente acrilato (adhesivos de contacto) g/m²: 25g/m2±5%poli acrilato.
CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> •Reduce al máximo el riesgo de irritación de la piel. •Grado de permanencia, 8 horas continuas. •Fuerza de cohesión y resistencia física. •Esterilizable con los métodos: vapor y óxido de etileno – ETO con sistemas a baja temperatura. •Desprendimiento fácil de papel protector de adhesivo. •Cuenta con una adhesión de manera más uniforme ya que cuenta con papel protector pre cortado. •Versatilidad del material, buena transpirabilidad y permeabilidad. Puede ser utilizado en un área grande y sin limitación del movimiento. •Fijación indolora y segura.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> •Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.



FICHA TÉCNICA

FT – DT 071

Versión: **7**

17 – 09 – 2018

USOS	<ul style="list-style-type: none">• La Cinta quirúrgica no tejida adhesiva está indicada para uso médico quirúrgico, intrahospitalario, manejo y curación de heridas y en cualquier procedimiento en donde se requiera fijación segura a la piel del paciente, actuando como barrera de protección permeable. <p><u>Aplicación:</u></p> <p>Seleccione el tamaño de la Cinta quirúrgica no tejida adhesiva de acuerdo a cada aplicación recuerde que la cinta debe exceder al menos 2 cm más allá del límite de apósito o dispositivo.</p> <p>Aplique sobre la piel limpia y seca.</p> <p>Utilice tijeras para un corte más preciso, presione ligeramente con la yema de los dedos para adherir a la piel.</p> <p><u>Remoción:</u></p> <p>La forma correcta de desprender el producto es tomándolo de los bordes y tirando firmemente a ras de la piel en dirección del crecimiento del vello de la zona.</p> <p>Se puede utilizar removedor de adhesivo de uso médico aplicándolo en el punto de remoción de la cinta.</p>
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	La cinta quirúrgica no tejida es Esterilizable con los métodos: vapor y óxido de etileno, no se recomienda esterilizar con rayos gamma pierde poder de adhesión.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none">• No utilice el producto si su empaque se encuentra abierto, averiado, sucio, o expirado.• El adhesivo de la cinta no tejida está fabricado con base de poli acrilato (base acrílica) lo cual en casos aislados puede producir alergia en personas con antecedentes de las mismas, no usar si presenta alguna reacción a este producto.• Se recomienda seguir las instrucciones del médico tratante en cuanto al cambio la cinta, es importante conocer que se puede pegar y despegar varias veces, sin embargo el uso muy prolongado de la misma pieza alterar el adhesivo debido a la sudoración de la piel y ocasiona desprendimiento.• No colocar directamente sobre la herida y/o sitios de incisión.• Corte el bello si es necesario.• Elija el tamaño adecuado de acuerdo al procedimiento deseado.• Para su manipulación evite tocar el adhesivo de la cinta.• Se recomienda para la fijación de apósitos o gasas, vendajes, catéteres, sondas, cánulas o cualquier instrumento que necesite adaptarse al paciente con seguridad.• Este producto es desechable.• Uso externo, sobre piel limpia, seca libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar la calidad del adhesivo.
DISPOSICIÓN FINAL	<ul style="list-style-type: none">• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. <p>“Todos fluidos corporales independientemente del su origen deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión.”</p>



FICHA TÉCNICA

FT – DT 071

Versión: 7

17 – 09 – 2018

ESPECIFICACIÓN, DESCRIPCIONES DEL PRODUCTO

ITEM	DESCRIPCION	DIMENSIONES			
		ANCHO		LARGO	
		PUL (")	CM	cm	mts
1	CINTA QUIRÚRGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 2" x 2 mts (5 cm x 200 cm). FIXOSAFE	2	5	200	2
2	CINTA QUIRÚRGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 2" x 10 mts (5 cm x 1,000 cm). FIXOSAFE	2	5	1000	10
3	CINTA QUIRÚRGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 4" x 2 mts (10 cm x 200 cm). FIXOSAFE	4	10	200	10
4	CINTA QUIRÚRGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 4" x 10 mts (10 cm x 1,000 cm). FIXOSAFE	4	10	1000	10
5	CINTA QUIRÚRGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 6" x 10 mts (15 cm x 1,000 cm). FIXOSAFE	6	15	1000	10

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
CQNT001	CINTA QUIRURGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 2" x 2 mts (5 cm x 200 cm). FIXOSAFE	UNIDAD	100 UNIDADES
CQNT002	CINTA QUIRURGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 2" x 10 mts (5 cm x 1,000 cm). FIXOSAFE	UNIDAD	90 UNIDADES
CQNT003	CINTA QUIRURGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 4" x 2 mts (10 cm x 200 cm). FIXOSAFE	UNIDAD	75 UNIDADES
CQNT004	CINTA QUIRURGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 4" x 10 mts (10 cm x 1,000 cm). FIXOSAFE	UNIDAD	90 UNIDADES
CQNT005	CINTA QUIRURGICA NO TEJIDA-ADHESIVA Rollo 6" x 10 mts (15 cm x 1,000 cm). FIXOSAFE	UNIDAD	72 UNIDADES