

	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007
			VERSIÓN: 9
	FECHA EMISIÓN: 04/03/2019		1 de 4

1. DESCRIPCION GENERAL

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esponja de gasa tipo VII estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión. Con elemento radio opaco que permite un eficaz monitoreo y ubicación en procedimientos quirúrgicos y post-quirúrgicos. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.



Steri sponges®
Gasa Precortada Estéril
La original

CÓDIGO 0383

MECHA DE GASA / RADIO-OPACA

SOBRE X 1 ESPONJA

Fabricado por SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
R.S. INVIMA 2016DM-000062-R1

Sterile

CONTENIDO ESTÉRIL, ATÓXICO, APIRÓGENO.
USAR SÓLO UNA VEZ Y DESTRUIR.
NO USAR SI EL PRODUCTO ESTÁ SUCIO
O DETERIORADO. PRODUCTO DE VENTA LIBRE.
ALMACENE EN ÁREAS FRESCAS Y SECAS.

CLL 13 NO. 68B 26 PBX.: (571) 405 9171
FAX: (571) 405 9179 BOGOTÁ, COLOMBIA
www.sherleg.com ventas@sherleg.net

7 707178 253834

100% Algodón

SHERLEG
#1 En dispositivos
medico-quirúrgicos

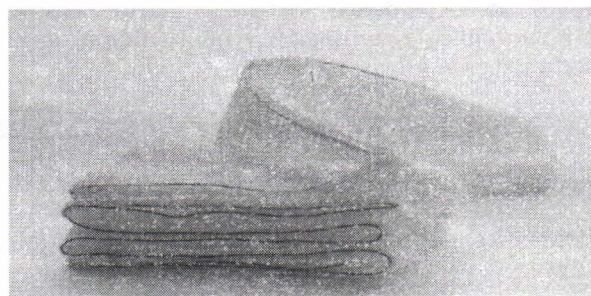
F. 0383. P. V003

B. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-000062-R1 - Fabricar y vender
(Clasificación del riesgo IIA)

C. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



2. ESPECIFICACIONES

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES	PRESENTACIÓN
770717825145 8	2246	6PLY – 2in x 32in	Sobre x 1
770717825383 4	0383	6PLY – 2in x 32in RX	Sobre x 1
770717825323 0	0323	6PLY – 2in x 32in RX	Sobre x 5
770717825319 3	0319	12PLY–2inX4in S/R RX CARDIO PED	Sobre x 5
770717825320 9	0320	12PLY–1inX3in S/R RX CARDIO NEO	Sobre x 5
770717825174 8	2421	6PLY – 2in x 12in RX S/R	Sobre x 10
770717825149 6	2248	8PLY – 3/8in x 24in NASAL	Sobre x 2
770717825148 9	1489	8PLY – 3/8in x 24in NASAL CON RX	Sobre x 2

	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007	
			VERSIÓN: 9	2 de 4
	FECHA EMISIÓN: 04/03/2019			

3. 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. Colombia (South América)

4. EMPAQUE

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

5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

6. APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

Producto especialmente diseñado para absorción y compresión en cirugía de columna, ginecología, otorrinolaringología, ortopedia y neurocirugía, es usado también en procedimientos de urgencias, hospitalización, consulta externa y especializada.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidable, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

8. MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

9. DISPOSICIÓN FINAL

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.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007	
		VERSIÓN: 9	3 de 4
		FECHA EMISIÓN: 04/03/2019	

- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución.

10. REFERENCIA

ISO 13485: 2003
ISO 9001: 2008

11. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1

12. DISTRIBUCIÓN

COMERCIAL, CLIENTES EXTERNOS Y ENTIDADES REGULATORIAS QUE LO REQUIERAN

13. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-007	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-007	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-007	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-007	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	4	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-007	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	5	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar.
FT-007	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	6	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-007	FICHA TÉCNICA - MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO	7	01/07/2016	Renovación Registro INVIMA 2006DM-000062 Por INVIMA 2016DM-000062-R1.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007		
			VERSIÓN: 9		4 de 4
			FECHA EMISIÓN: 04/03/2019		

FT-007	FICHA TÉCNICA - MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO	8	23/07/2018	Se incluye código 0320 Y le código 1489
FT-007	FICHA TÉCNICA - MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO	9	04/03/2018	Se incluye código 1489

14. FIRMAS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
FIRMA	<i>L. Leguizamón</i>	<i>J. Vivas</i>	<i>E. Teofilo</i>
CARGO	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	<i>04/03/2019</i>	<i>04/03/2019</i>	<i>04/03/2019</i>

	FICHA TÉCNICA MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007	
		VERSIÓN: 9	1 de 2
		FECHA EMISIÓN: 04/03/2019	

ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO MECHA DE GASA CON RX

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO:
 NOMBRE DEL PRODUCTO:
 USOS DEL PRODUCTO :

STERISPONGES

Mecha de Gasa Estéril para Drenaje con Elemento Radio Opaco
 Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de Medicamentos.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía
 Dirección:
 Teléfono:
 Fax:
 E-Mail:
 Página Web:
 Ciudad y País:

SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
 Calle 13 No. 68B- 26
 +57-1-4059171
 +57-1-4059179
 laboratories@sherleg.net
 www.sherleg.com
 Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas:
 Composición:

01% Mezcla Radio-Opaca.
 99% 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: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Después de Contacto con la Piel:
 Después de contacto con los Ojos:
 Después de ingerir:

No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
 No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
 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
 Procedimientos de emergencia:
 Precauciones Medio ambientales:
 Métodos y materiales para almacenar y limpiar:
 Referente a otras secciones:

No requiere.
 No requiere.
 No requiere.
 Recolectar mecánicamente.
 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

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA



FICHA TÉCNICA

MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN:
04/03/2019

2 de 2

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

Método de Análisis

Valor del PH (at 20 °C):

7 – 7.5

Cambios en el estado físico

Punto de fusión:

No se Funde

Punto de Reblandecimiento:

No se Ablanda

Punto de Inflamación:

No Aplica

Densidad (at 20C) ca.

1 g/cm³

Información Adicional:

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.

Efectos Irritantes en la piel

Irritación y Corrosiva

Efectos Irritantes en los ojos

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

Efectos de Sensibilización

No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

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 recubre 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 desarrollado 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.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA