



## FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-019

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN:  
23/03/2017

1 de 4

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

#### A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Vendaje ortopédico de alta capacidad tensil y compresión gradual que proporciona excelente sujeción en todas sus aplicaciones. Confeccionada con hilos de la mejor calidad en poliéster texturizado, algodón y lycra.

Provista de extremos plásticos finos para evitar que se deshilache y con prensillas de sujeción en aluminio.

#### B. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2017DM-0000641-R1: Fabricar y Vender  
(Clasificación del riesgo IIA)

#### C. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



**CÓDIGO  
0396**

**VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL**

**Sin x 5 Yds**

FABRICADO POR SHERLEG LABORATORIES S.A.S.  
R.S. INVIMA 20017DM-0000641-R1

**SterileEo**

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



F. 0396 . P. V003



### 2. ESPECIFICACIONES

#### A. VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Peso Unidad +/- 5(gr)	Envasado	Empaque (Caja)		
						Cantidad	Dim Caja (Cms)	Peso Aprox Kgs
770717825394 0	0394	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	31 grs	Papel Vapor Gas 100 mm x 200 mm	Caja x 350 unds	61x42x43 (cms)	15.40 Kgs
770717825395 7	0395	4.00		34 grs	Papel Vapor Gas 100 mm x 250 mm	Caja x 300 unds	61x42x43 (cms)	17.25 Kgs
770717825396 4	0396	5.00		45 grs	Papel Vapor Gas 100 mm x 240 mm	Caja x 300 unds	61x42x43 (cms)	18.9 Kgs
770717825397 1	0397	6.00		49 grs	Papel Vapor Gas 100 mm x 260 mm	Caja x 300 unds	61x42x43 (cms)	19.6 Kgs

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

**COPIA NO CONTROLADA**



## FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-019

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN:  
23/03/2017

2 de 4

### B. VENDA ELÁSTICA NO ESTÉRIL

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Peso Unidad Aprox. +/- 5 (gr)	Envasado	Empaque 1 ( bolsa )			Empaque 2 (Cartón)		
						Cantidad	Dim bolsa (cms)	Peso Aprox Kgs	Cantidad	Dim Cartón (cms)	Peso Aprox Kgs
770717825260 8	260	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	25 gr	Película 19 cm. X 12.5 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx12in	0.875 kg	8 bolsas x caja= 280 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4 (cm)	7 kg
770717825261 5	261	4.00		35 gr	Película 19 cm. X 1.5 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx12in	1.225 kg	6 bolsas x caja= 210 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4 (cm)	7.35 kg
770717825262 2	262	5.00		40 gr	Película 19 cm. X 17.5 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx18in	1.4 kg	4 bolsas x caja= 140 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4 (cm)	5.6 kg
770717825263 9	263	6.00		55 gr	Película 19 cm. X 20 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx18in	1.92 kg	4 bolsas x caja= 140 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4 (cm)	7.7 kg

### 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](mailto:ventas@sherleg.net)Página Web: [www.sherleg.com](http://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.

N.E. (no estéril): Película de polipropileno biorientado de 40µ, que garantiza la hermeticidad del producto.

### 5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

### 6. APLICACIONES / INDICACIONES DE USO

Para inmovilizaciones en procedimientos de traumatología, ortopedia, urgencias y en general en el tratamiento de lesiones musculares tales como fracturas luxaciones o esguinces.

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

**COPIA NO CONTROLADA**



	<b>FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA</b>	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-019	
		VERSIÓN: 9	3 de 4
		FECHA EMISIÓN: 23/03/2017	

### 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 inoxidables, 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, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado. Utilícese una sola vez y deséchese.

#### A. LUGAR DONDE SE UTILIZA

Salas de Cirugía  
Departamento de Urgencias  
Sala de Yesos  
Consultorios de Ortopedia  
Departamento de Rehabilitación

#### B. QUIENES LO UTILIZAN

Ortopedistas  
Traumatólogos  
Cirujanos Plásticos  
Enfermeras de Ortopedia  
Técnicos de Salas de Yeso

### 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.
- 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

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

COPIA NO CONTROLADA



## FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-019

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN:  
23/03/2017

4 de 4

### 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-019	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA III VENDA ELÁSTICA	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-019	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA III VENDA ELÁSTICA	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-019	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA III VENDA ELÁSTICA	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-019	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA III VENDA ELÁSTICA	4	18/10/2012	Amplia la descripción del numeral 4 incluyendo columnas de: ancho, longitud, envasado, cantidad y peso. Modifican las cantidades de los códigos 0394-0395-0396-0397-0260-0261-0262-0263. se incluye numerales de envasado, lugar donde se utiliza, quienes utilizan e instrucciones para su uso
FT-019	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA III VENDA ELÁSTICA	5	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-019	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA ESPECIALIZADA III VENDA ELÁSTICA	6	18/03/2013	Cambio unidad de empaque n 1 de caja x bolsa, cambio en las especificaciones de unidad de empaque 1 y 2 de la venda elástica no estéril
FT-019	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA	7	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-019	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA	8	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-019	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA	9	23/03/2017	Renovación Registro INVIMA (Fabricar y vender) 2007DM-0000641 Por INVIMA 2017DM-0000641-R1

### 14. FIRMAS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
FIRMA	L. Leguizamón	C. Chica	E. Teafino
CARGO	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	27/03/2017	27/03/2017	27/03/2017

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

**COPIA NO CONTROLADA**





## FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-019

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN:  
23/03/2017

1 de 2

### ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD VENDA ELÁSTICA

#### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

**LÍNEA DE PRODUCTO:** ESPECIALIZADA III  
**NOMBRE DEL PRODUCTO:** Venda Elástica  
**USOS DEL PRODUCTO :** Vendaje Ortopédico que proporciona excelente compresión en traumatología y medicina deportiva.

#### 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: laboratories@sherleg.net  
Página Web: www.sherleg.com  
Ciudad y País: Bogotá DC, Colombia ( South América)

#### SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas: No Aplica  
Características Químicas: No Aplica  
Composición: Hilo de Algodón, Poliéster y Lycra.

#### 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:** Producto libre de Látex.

**Otros Riesgos:** Ninguno conocido.

**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

Estos productos son de uso médico y en situaciones normales no generan ningún riesgo.

**Después de Contacto con la Piel:** Lavar la piel con agua después del contacto.  
**Después de contacto con los Ojos:** Lavar los ojos con mucha agua por 15 minutos. Si los problemas persisten contactar al especialista.  
**Después de ingerir:** Si es ingerido no inducir al vomito. Inmediatamente dar dos vasos de agua.  
\*\*\* Nunca dar nada en la boca a una persona inconsciente.

#### 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 en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de iración autónoma

#### SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

**Precauciones personales, equipo de protección:** No requiere.  
**Procedimientos de emergencia:** No requiere.  
**Precauciones Medio ambientales:** No requiere.  
**Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** Recolectar mecánicamente.  
**Referente a otras secciones:** 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.  
**Información adicional sobre manejo:** No mezclar con oxidantes, ácidos, o alcalinos.  
**Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes:** Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.

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

**COPIA NO CONTROLADA**



	<b>FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA</b>	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-019	
		VERSIÓN: 9	2 de 2
		FECHA EMISIÓN: 23/03/2017	

**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 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

- Se recomienda que los usuarios y personas que manipulen este producto, lo mantengan alejado de las partes sensitivas de la piel como los ojos, la nariz, y la boca con el propósito de evitar la irritación en cierto tipo de individuos.
- Como medidas de protección e higiene, Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos.

#### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Sólido
Color:	Crema
Olor:	Sin Olor (0.1 ppm 100% Detectable)
<b>Método de Análisis</b>	
Valor del PH (at 20 °C):	7 – 7.5
<b>Cambios en el estado físico</b>	
Punto de Inflamación:	No Aplica
Densidad (at 20C ) ca.	1 g/cm <sup>3</sup>
<b>Información Adicional:</b>	Descomposición Térmica: > 196°C

#### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

<b>Condiciones que evitar</b>	Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)
<b>Materiales Incompatibles</b>	Ninguno.
<b>Productos riesgosos de descomposición</b>	Ninguno.
<b>Información Adicional</b>	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. Irritación y Corrosiva
Efectos Irritantes en la piel	No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos Irritantes en los ojos	No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos de Sensibilización	No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

#### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

El 85% de este producto es Biodegradable.

#### SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

##### Desecho Residuo

Se recomienda la disposición del producto de una manera higiénica, separando este residuo de los desechos domésticos y otros desechos No Clínicos, ya que puede contener agentes infecciosos después de su uso.

##### 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.  
RESOLUCIÓN 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.  
RESOLUCIÓN 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.*