



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 E-Mail: 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.netPágina 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.

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 E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

| | | | |
|---|---|------------------------------|--------|
|  | FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA | 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 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, 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 E-Mail: 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 E-Mail: 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 Apropriado 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 E-Mail: 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 2 |

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) |
| Método de Análisis | |
| Valor del PH (at 20 °C): | 7 – 7.5 |
| Cambios en el estado físico | |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca. | 1 g/cm ³ |
| Información Adicional: | Descomposición Térmica: > 196°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. 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.