



## FICHA TÉCNICA – STERISPONGES APOSITO DE OJOS

N° de Identificación

FT-011

Versión: 1

Fecha de emisión:  
30/11/2018

Página 1 de 2

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Apósito de Ojos suave, acolchado y libre de hilachas. Fabricado a partir de poliéster y viscosa, con relleno de algodón que aumenta la protección del ojo.

### 2. APLICACIONES

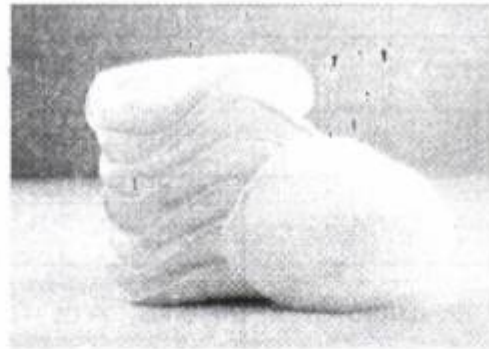
De amplio uso en el cuidado de heridas post-quirúrgicas y curaciones oftálmicas. Son de gran utilidad en los servicios de urgencias, hospitalización, consulta especializada y consulta externa.

### 3. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0015138

### 4. ESPECIFICACIONES

APOSITO DE OJOS



Código de barras	Código	Descripción	Especificaciones	Presentación
7707178253414	0341	Apósito de Ojos Pediátrico	5cmX4cm – (2X1.6IN)	Unidad
7707178253421	0342	Apósito de Ojos Adulto	6.5cmX4cm – (2.5X1.6IN)	Unidad

### 5. EMPAQUE

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

### 6. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

### 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidable, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

### 8. MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, a pirógeno, 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. REFERENCIA

ISO 13485: 2016  
ISO 9001: 2015

### 10. 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



**SHERLEG**  
27 DE DICIEMBRE DE 1998

**FICHA TÉCNICA - STERISPONGES  
APOSITO DE OJOS**

**N° de Identificación**  
FT-011

Versión: 1

Fecha de emisión:  
30/11/2018

Página 2 de 2

**11. CONTROL DE CAMBIOS**

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-011	FICHAS TÉCNICAS- APOSITO DE OJOS / CREACION	1	30/11/2018	Documento nuevo

**12. FIRMAS**

FIRMA:	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
	<i>L. Logutana</i>	<i>I. Ardila</i>	<i>E. Teofilo</i>
CARGO:	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA:	<i>30/11/2018</i>	<i>30/11/2018</i>	<i>30/11/2018</i>



## FICHA TÉCNICA - STERISPONGES APOSITO DE OJOS

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-011

VERSIÓN: 1

2 de 2

FECHA EMISIÓN:  
30/11/2018

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/cm<sup>3</sup>

#### Información Adicional:

Descomposición Térmica: &gt; 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

Iritación 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 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 almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la institución.

#### Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratorios 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 Laboratorios 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 Laboratorios 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](http://www.sherleg.com) E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net) Bogotá, Colombia

# COPIA NO CONTROLADA



## FICHA TÉCNICA - STERISPONGES APOSITO DE OJOS

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-011

VERSIÓN: 1

1 de 2

FECHA EMISIÓN:  
30/11/2018

### ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD APOSTIOS DE OJOS

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

**LÍNEA DE PRODUCTO:** STERISPONGES  
**NOMBRE DEL PRODUCTO:** Aposito de Ojos de Gasa no tejida para curación y Algodón  
**USOS DEL PRODUCTO :** Material absorbente utilizado en curación para la protección de tejidos, y absorción de secreciones después de cirugías oftálmicas.

#### 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 contiene  
**Composición:** 100% Rayón viscosa y Poliéster 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:** No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.  
**Después de contacto con los Ojos:** No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.  
**Después de ingerir:** No aplica

#### SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

**Medio Apropiado para Apagar el fuego:** Agua, Espuma, Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>), 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:** 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- 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 seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7. No

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