

	VENDA ELÁSTICA	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 02 Fecha Revisión: Febrero 2024 Vigencia: 02 años

VENDA ELÁSTICA

DISPOSITIVO MEDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO)

1. IDENTIFICACION:

- **Nombre del dispositivo medico:** Venda Elástica
- **Clase Dispositivo Medico:** Clase I (de Bajo Riesgo)
- **Fabricado por:** ALKOFARMA E.I.R.L
- **Marca comercial:** ALKOFARMA
- **N° Registro Sanitario:** DM0644N
- **Vigencia Registro sanitario:** 25-02-2027

INFORMACION SOBRE EL FABRICANTE

Fabricante: Laboratorio ALKOFARMA E.I.R.L.
Dirección del Fabricante: Av. Chacra Cerro Mz. 41 Lote A Urb. Chacra Cerro
COMAS - LIMA
RUC N°: 20501543277

2. MEDIDAS:

- 2" x 5 yardas
- 3" x 5 yardas
- 4" x 5 yardas
- 5" x 5 yardas
- 6" x 5 yardas
- 8" x 5 yardas
- 10" x 5 yardas
- 12" x 5 yardas

Contiene una señal de apertura

Accesorio: Ganchos sujetadores de aluminio

3. COMPOSICION:

- Algodón
- Poliéster

	VENDA ELÁSTICA	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 02 Fecha Revisión: Febrero 2024 Vigencia: 02 años

- Fibras sintéticas, con hilo elástico de uso hospitalario

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS:

➤ Aspecto externo:

- Venda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas que cubren las heridas, en terapias de inmovilización semirrígida, terapias de compresión y restricción de movimiento.
- Las orillas de la venda están tejidas o remalladas con puntada de seguridad, evitando que se deshilache o se desprendan los hilos de trama.
- Los extremos (puntas) están remalladas que evita el deshilachamiento.
- Contiene algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico de uso hospitalario.
- Cuenta con sujetador de aluminio, libre de corrosión, libre de rebabas y aristas cortantes.
- El producto está libre de partículas extrañas.

➤ Color:

- Blanco

➤ Dimensiones:

- Longitud:

✓ Longitud sin estirar

Nº Pulgadas	Longitud Sin Estirar (Cm) - 5 yardas
2"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)
3"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)
4"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)
5"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)
6"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)
8"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)
10"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)
12"	150.0 cm ± 25.0 cm (Sin Estirada)

✓ **Longitud estirada**

Nº Pulgadas	Longitud Estirada (Cm) - 5 yardas
2"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)
3"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)
4"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)
5"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)
6"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)
8"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)
10"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)
12"	457.0 cm $\pm$ 45.7 cm (Estirada)

• **Ancho:**

Nº Pulgadas	Ancho (Cm)
2"	5.08 cm $\pm$ 0.3 cm
3"	7.62 cm $\pm$ 0.3 cm
4"	10.16 cm $\pm$ 0.5 cm
5"	12.70 cm $\pm$ 0.5 cm
6"	15.24 cm $\pm$ 0.5 cm
8"	20.32 cm $\pm$ 0.5 cm
10"	25.40 cm $\pm$ 1.0 cm
12"	30.48 cm $\pm$ 1.0 cm

➤ **Urdimbre:**

Nº Pulgadas	Número de hilos
2"	25 $\pm$ 3 hilos
3"	38 $\pm$ 3 hilos
4"	49 $\pm$ 3 hilos
5"	60 $\pm$ 3 hilos
6"	75 $\pm$ 3 hilos
8"	97 $\pm$ 3 hilos
10"	No menos de 120 hilos
12"	No menos de 135 hilos

➤ **Trama:**

N° Pulgadas	Numero de hilos
2"	24 ± 3 hilos
3"	37 ± 3 hilos
4"	48 ± 3 hilos
5"	59 ± 3 hilos
6"	74 ± 3 hilos
8"	96 ± 3 hilos
10"	No menos de 118 hilos
12"	No menos de 133 hilos

➤ **Tasa de estiramiento:**

N° Pulgadas	Tasa de estiramiento
2"	≥ 260 %
3"	≥ 260 %
4"	≥ 260 %
5"	≥ 260 %
6"	≥ 260 %
8"	≥ 260 %
10"	≥ 260 %
12"	≥ 260 %

➤ **Peso promedio sin grapa:**

N° Pulgadas	Peso promedio sin grapa
2"	18 g ± 10 %
3"	26 g ± 10 %
4"	37 g ± 10 %
5"	41 g ± 10 %
6"	51 g ± 10 %
8"	72 g ± 10 %
10"	90 g ± 10 %
12"	110 g ± 10 %

	VENDA ELÁSTICA	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 02 Fecha Revisión: Febrero 2024 Vigencia: 02 años

5. PRUEBAS MICROBIOLOGIA – LIMITE MICROBIANO

➤ **Recuento total de Microorganismos Aerobios:**

- $< 10^2$ UFC/g

➤ **Recuento total combinado de hongos filamentosos y lavaduras:**

- < 10 UFC/g

6. INDICACION, USO AL QUE ESTA DESTINADO EL DISPOSITIVO MEDICO:

- El dispositivo médico está diseñado para la prevención, tratamiento, o cuidado posterior de rupturas musculares, esguinces, inmovilizaciones en general, para inmovilizar y sujetar los apósitos que cubren las heridas, terapia de la insuficiencia venosa, fijación de férulas, drenaje en centros de estética, o para la curación y prevención de lesiones laborales y deportivas, terapias de inmovilización semi-rígida, terapias de compresión y restricción de movimiento y soporte muscular en prácticas deportivas, laborales o en el hogar.
- **Instrucciones de uso:**
- Con la ayuda de las manos proceder a abrir la bolsa atreves de la flecha ubicada en la parte superior (abrir)
 - Retirar la venda elástica del envase inmediato
 - Retirar la grapa
 - Proceder a colocar la venda de acuerdo con la indicación médica en la zona afectada

7. FORMA DE PRESENTACIÓN:

- Bolsa de polietileno de baja densidad PEBD x 01 unidad
- Bolsa de polietileno de baja densidad x 10, 25, 50 y 100 bolsas PEBD x 01 unidad

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

	VENDA ELÁSTICA	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 02 Fecha Revisión: Febrero 2024 Vigencia: 02 años

- Almacenar el dispositivo médico a temperatura menor a 30 °C
- Almacenar el producto en lugares ventilados lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición.
- Almacenar el producto sobre parihuelas, nunca dejar el producto en el piso.

9. PRECAUCIONES:

- No utilizar el producto si el envase está dañado o abierto
- No exponer a los rayos solares

10. ADVERTENCIAS:

- Mantener alejado de los niños

11. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

- ✓ **Reg. Sanitario:** Vigente a la fecha.
- ✓ **Fecha de Vencimiento del producto:** 60 meses.
- ✓ **El producto cumple con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL, Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT**

Área de Información Técnica del Medicamento, Dispositivo Médico y Producto Sanitario

ALKOFARMA EIRL
 Av. Chacra Cerro Mz. 41 Lote A Urb. Chacra Cerro COMAS – LIMA
 Jr. Víctor Li Carrillo N° 521 Urb. Condevilla – San Martin de Porres – Lima
 Teléfono 01-5670517
 Correo: ventas@alkofarma.com
wparedes@alkofarma.com
eflores@alkofarma.com