

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL	
VIGENCIA: 2014-02-01	CÓDIGO: GQ-01	VERSIÓN: 01

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial del Producto	Guante quirúrgico estéril
Marca	LIFE CARE MEDICAL
Presentaciones Comerciales	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación caja por 50 pares • Tallas: 6- 6½ - 7 - 7½ - 8 -8½
Titular del Registro Sanitario	IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA
Registro Sanitario	INVIMA 2009DM-0005039
Vigencia del Registro Sanitario	2019-12-21
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC:	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección del Titular del Registro	Autopista Medellín Kilómetro 7 celta-trade park lote 3 bodega 52 Funza, Cundinamarca.
Laboratorio Fabricante	HEBEI TONGLE LATEX PRODUCTS CO, LTD
	Dirección
	Taizhou Economical Development Zone, Jiangsu, 225300 China
Teléfono de emergencia en Colombia	Celular: 3124555247
PBX	Cundinamarca

2. INDICACIONES

Dispositivo médico usado para bloquear el contacto directo de las manos con sangre u otros fluidos corporales provenientes del usuario o del paciente examinado o intervenido con los guantes, así como evitar la mutua transmisión entre el paciente y el responsable del examen mediante protección de las manos del usuario. También están destinados a proteger al paciente y al usuario del contacto con sustancias que por su naturaleza química no atraviesan el material de los guantes.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL	
VIGENCIA: 2014-02-01	CÓDIGO: GQ-01	VERSIÓN: 01



FOTOGRAFÍA 1: GUANTES DE LÁTEX WELL MEDICINE SAS


Uso para exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos en general)

Uso para exposición directa: Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre, etc.) o durante la reparación de heridas por trauma.

3. DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN

GUANTES: Membrana de látex natural obtenido de *Hevea brasiliensis* tratado para reducción de la carga proteínica incluidos los alérgenos Hev (b1, b2, b3, b4, b5, b6.01, b6.02, b6.03, b7, b8, b9, b10, b11, b12, b13)

POLVO LUBRICANTE: Esteareato de magnesio/ almidón de maíz

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL	
VIGENCIA: 2014-02-01	CÓDIGO: GQ-01	VERSIÓN: 01

4. CONTRAINDICACIONES


- El uso de los guantes de látex está contraindicado para usuarios que sean alérgicos al látex su uso bajo esta condición puede generar dermatitis por contacto irritante debido a reacciones alérgicas a los alérgenos de carácter proteico presente en la matriz del látex. Los síntomas tras la exposición al látex son generalmente agudos y pueden presentarse enrojecimiento de la piel seguida de su erosión.
- No se recomienda el uso de los guantes para actividades que generen alta fricción en las manos y que además exijan protección de estas debido a la alta probabilidad de romper, perforar o rasgar la superficie elástica, su uso se restringe a actividades usuales de la práctica médica.

5. RECOMENDACIONES

- Los guantes se deben cambiar cuando se cambie de actividad en un mismo paciente, así como después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material de guante sea desconocido.
- Los guantes se deben desechar en caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Los guantes se deben desechar cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación. En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.
- El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.
- La presencia de roturas, pliegues anormales o perforaciones de origen en los guantes deben ser objeto de descarte y desecho del producto.
- Los guantes deben ser usados según la talla de las manos del usuario, los guantes usados por encima de la talla de referencia permiten la caída fácil e involuntaria de los guantes en tanto que el uso de una talla menor a las manos del usuario generan incomodidad y causan mayor riesgo de rotura por sobretensión de las superficies tensadas.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL	
VIGENCIA: 2014-02-01	CÓDIGO: GQ-01	VERSIÓN: 01

- Los guantes han de ser limpios y no necesariamente estériles siempre que se manipule sangre, fluidos corporales, secreciones o material contaminado con estos fluidos.
- Es obligatorio el uso de guantes siempre que el profesional sanitario presente heridas, cortes o lesiones cutáneas.
- El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante. Así, dependiendo del tipo de guante se recomiendan un cambios 15 a 30 minutos.
- Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.
- No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
- Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.
- Los guantes de protección contra productos químicos deberán cambiarse periódicamente según las indicaciones del fabricante para evitar ser impregnados por los productos químicos, ya que el uso de este tipo de guantes contaminados entraña mayor peligro que no usarlos, debido a la acumulación del contaminante.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.
- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL	
VIGENCIA: 2014-02-01	CÓDIGO: GQ-01	VERSIÓN: 01

Hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.

6. ADVERTENCIAS

- El uso continuo de los guantes de látex puede generar dermatitis de contacto en personas que son susceptibles o alérgicas al látex o los productos que forman parte del polvo lubricante.

NOTA:


Los problemas cutáneos producidos como consecuencia del uso de guantes de látex y de no látex son frecuentemente confundidos con la alergia al látex. La dermatitis de contacto es un problema frecuente entre las personas que utilizan guantes de látex y ésta puede ser debida a una dermatitis de contacto irritante producida por el continuo lavado de las manos, uso de detergentes, abrasiones cutáneas al poner y quitar los guantes de forma continua y maceración de la piel al estar cubierta por una barrera impermeable. La dermatitis también puede ser debida a una hipersensibilidad a sustancias químicas, añadidas al látex durante su proceso de fabricación.

7. RECOMENDACIONES PARA MANEJO DE DESECHOS

Los guantes son materiales que pueden ser descartados bajo condiciones usuales de instrumentos plásticos previa desinfección a criterio de la institución donde se encuentren en uso. Los componentes de los guantes no se consideran biodegradables, por lo tanto deben ser tratados como residuos sólidos no peligrosos persistentes a menos que hayan tenido contacto con sangre y fluidos corporales.

Para el caso de grandes proporciones a desechar de guantes la disposición final debe cumplir con la normativa ambiental vigente en Colombia, para esto se debe contratar una empresa especializada en dicha labor la cual tendrá vigentes las certificaciones que la acrediten ante las autoridades competentes colombianas tales como: secretaría de salud, ministerio de medio ambiente, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Departamento Administrativo Ambiental (DAMA) o la entidad que haga sus veces ante el INVIMA. En este último caso se conservará un acta de destrucción del producto elaborado por la empresa responsable en donde se indique:

- Nombre de los responsables de la destrucción
- Fecha de destrucción
- Lugar de la destrucción

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL	
VIGENCIA: 2014-02-01	CÓDIGO: GQ-01	VERSIÓN: 01

- Método o modo de destrucción
- Firmas autorizadas del acta de destrucción

De dicha actividad de destrucción del producto se debe archivar copia de los documentos que evidencien la gestión de destrucción del producto. Dichos documentos serán archivados junto con el respectivo expediente de desviaciones de la calidad elaborado por el Director Técnico.

ELABORADO POR	MARIA TERESA ARIAS	2014-02-01
REVISADO POR		