

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>VENDA DE YESO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Traumatología
<b>4. Código SAP:</b>	a)20102263 Venda de yeso 2" x 5 yardas. b)20102267 Venda de yeso 4" x 5 yardas. c)20102268 Venda de yeso 5" x 5 yardas. d)20102270 Venda de yeso 6" x 5 yardas. e)20102272 Venda de yeso 8" x 5 yardas.
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso; constituido por una venda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada, a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar temporalmente y fijar huesos fracturados.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguince.

**7. Características y material del producto:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Venda de yeso  
(No incluye diseño)



**MATERIAL**

- Venda: tejido de hilos 100% algodón.
- Pasta de yeso: Sulfato de calcio hemihidratado ( $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ ) de grado médico, pureza  $\geq 88\%$

### CARACTERÍSTICAS

- Tejido base de trama homogénea:
  - Urdimbre: mínimo 9 o más hilos/cm
  - Trama: mínimo 6 o más hilos/ cm
- El yeso debe estar distribuido uniformemente y no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.
- Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.
- Tiempo de inmersión/saturación: De 3 a 5 segundos.
- Tiempo de hidratación: ≤ 15 segundos
- Tiempo de Fraguado:
  - Inicial: Debe ser de 1 a 2 minutos.
  - Total: no debe ser mayor a 8 minutos.
- Debe contar con soporte central (de plástico o similar) para el mejor manejo de la venda

### 8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- Atóxico o no produce citotoxicidad
- Hipoalergénico o no sensibilizante
- No irritante

### 9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN
20102263	Venda de yeso 2" x 5 yardas
20102267	Venda de yeso 4" x 5 yardas
20102268	Venda de yeso 5" x 5 yardas
20102270	Venda de yeso 6" x 5 yardas
20102272	Venda de yeso 8" x 5 yardas

(\*) De acuerdo a la necesidad del usuario.

### OTRAS CARACTERÍSTICAS

#### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura

#### Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno de baja densidad u otro material, según los autorizados en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

**Envase mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polietileno de baja densidad u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

**CONTROL DE CALIDAD**

“El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 04.11.2025 14:23:42 -05:00