

**NORMA**

---

# **Material de curación**

ALGODONES - ROLLOS DENTALES

CLAVE. 060.797.0019



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

VIGENTE A PARTIR DE: JULIO, 1986.

---

**Subdirección General de Abastecimiento**  
**Jefatura de Control de Calidad**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

ALGODONES - ROLLOS DENTALES (ACTUALIZACION)

Departamento de Normas

CLAVE. 060.797.0019

I N D I C E

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
02. DEFINICION
03. ESPECIFICACIONES
04. MUESTREO E INSPECCION
05. METODOS DE PRUEBA
06. EMPAQUE
07. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS  
DE MUESTREO E INSPECCION
08. CRITERIO DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS
09. REFERENCIAS



ALGODONES - ROLLOS DENTALES  
(ACTUALIZACION)

Departamento de Normas

CLAVE: 060.797.0019

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe cumplir el Algodón en Rollos para Uso Dental empleado en las áreas de odontología.

02. DEFINICION

Artículo elaborado en algodón 100%, blanqueado, compacto, absorbente, no estéril.

03. ESPECIFICACIONES

El algodón en rollo para uso dental, debe ser de forma cilíndrica, de textura suave y constitución compacta, puede presentar red de hilo de viscosa brillante para conservar su forma, debe estar libre de impurezas tales como: polvo, astillas, cascarillas, insectos o sus fracciones, cabellos, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, partículas extrañas, humedad, etc.

03.01. FISICAS Y FISICOQUIMICAS

<u>C O N C E P T O</u>	<u>E S P E C I F I C A C I O N</u>
Contenido de fibra	100% algodón
Dimensiones:	
Largo	38 ± 2 mm
Ancho	8 ± 1 mm
Longitud de la fibra	No menos del 60% de fibras por peso, deben ser de 9,5 mm o de mayor longitud y no más del 10% de fibras - por peso deben ser de 6.25 mm o menos.
Extracto alcohólico	Amarillo tenue, pero nunca coloración azul o verde.

JULIO/86.



Departamento de Normas

Extracto etéreo	0.70% máximo
Cenizas (residuo a la ignición)	0.40% máximo
Extracto acuoso	0.50% máximo
Reacción a la acidez o alcalinidad	No debe desarrollar color rosa en ninguna porción
Tiempo de absorción:	
Compactado	10 seg. máximo a 25°C
Descompactado	10 seg. máximo a 25°C
Absorbencia:	
Compactado	La cantidad de agua absorbida a 25°C no debe ser menor de 8 veces su peso.
Descompactado	La cantidad de agua absorbida a 25°C no debe ser menor a 24 veces su peso.

04. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección, proceder de acuerdo a lo establecido en la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios" (1).

04.01. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar 100 piezas provenientes de un mismo lote, de distintos empaques y estibas de la remesa correspondiente.

05. METODOS DE PRUEBA

05.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.  
Las sustancias y soluciones de prueba son grado reactivo analítico, a menos que se indique otro grado.

JULIO/86.



Departamento de Normas

El material de vidrio es borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

El agua empleada es destilada a menos que se indique otra pureza.

05.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

<u>C O N C E P T O</u>	<u>REFERENCIA</u>
Contenido de fibra	3
Longitud de la fibra	4
Extracto alcohólico	4
Extracto etéreo	4
Cenizas (residuo a la ignición)	5
Extracto acuoso	5
Reacción a la acidez o alcalinidad	4
Tiempo de absorción	4
Absorbencia	4

06. EMPAQUE

Debe proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, almacenaje y transporte en los diferentes climas del país.

06.01. EMPAQUE PRIMARIO

Consiste en una caja plegable de cartón con capacidad para contener 500 rollos de 3.8 x 0.8 cm, separados en fajillas de 50 piezas.

JULIO/86.



Departamento de Normas

06.01.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas independientemente de las legales exigidas por distintos organismos oficiales:

Nombre genérico

Clave. 060.797.0019

Número de lote

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Para uso exclusivo del Sector Salud

Material de Curación no Estéril

06.02. EMPAQUE COLECTIVO

Caja de cartón corrugado de forma rectangular con una resistencia mínima al reventamiento de  $9 \text{ Kg/cm}^2$  y con capacidad para contener 20 empaques primarios y asimismo cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (2).

07. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE MUESTREO E INSPECCION

07.01. DEFECTOS CRITICOS

Polvo

Astillas

Cascarillas

Insectos o sus fracciones

Cabellos

Manchas de aceite

Vidrios

Suciedad

Grasa

JULIO/86.



Departamento de Normas

Humedad  
Residuos metálicos  
Materiales ajenos

07.02. DEFECTOS MAYORES

Falta de leyenda en el empaque primario  
Omisión del número de lote  
Enrollado inadecuado

08. CRITERIO DE ACEPTACION POR ATRIBUTOS

Para la aceptación o rechazo del producto se debe emplear el criterio de aceptación que se establece en la siguiente tabla.

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>NCA</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5

09. REFERENCIAS

1. Norma IMSS " Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios"
2. Norma IMSS " Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo"
3. NOM - A - 84 - 1965 " Determinación del contenido de fibra en los materiales textiles"
4. USP - XXI - 1985 " The United States Pharmacopeia (1985) 21st. Ed. National Formulary, 16th. Ed., Mack Publishing Co., Easton, Pennsylvania"
5. European Pharmacopoeia, 1980. " European Pharmacopoeia (1980) 2nd. Ed., Part II pp. 36.3 Lanugo Gossypii Absorbens (Absorbent Cotton).

JULIO/86.