



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

N O R M A

060. MATERIAL DE CURACION

**APOSITO COMBINADO DE
ALGODON CON TELA NO TEJIDA**

**CLAVES: 060.088.0058
060.088.0108**

ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA APOSITOS COMBINADOS, DE FECHA AGOSTO/86.

CLAVE

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No 1 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

ADITIVO APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir los Apósitos Combinado de Algodón con Tela no Tejida y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Almohadilla de forma rectangular, de color blanco, sellada en los extremos y con un traslape al centro de una de sus caras.

03. DEFINICION

Para efecto de esta norma, se establecen las siguientes definiciones:

TELAS NO TEJIDAS

Son aquellas elaboradas por un aglutinamiento de fibras naturales, artificiales, sintéticas o sus mezclas en cualquier proporción, ya sea, por procedimientos químicos, mecánicos, térmicos o por la combinación de estos, obteniéndose una tela cuyas características dependen del uso a que se destine.

04. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO (10.01)

TABLA 1.- Clasificación y designación de los apósitos

<u>CLAVE</u>	<u>DESCRIPCION</u>
	Apósitos combinado de algodón con tela no tejida
060.088.0058	Tamaños 20 x 8 cm
060.088.0108	20 x 13 cm

CLAVE			

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No 2 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

05.01.1. GENERALES

El apósito debe estar constituido por tres partes (ver figura 1): - - cuerpo absorbente, capa interna la cual envuelve al cuerpo absorbente y capa externa que envuelve y protege a las dos anteriores. Esta - - última debe estar sellada en los extremos y tener un traslape en la - parte central de una de sus caras. Es necesario que a lo largo del - traslape tenga una cinta o marca, la cual indica que esta cara no debe estar en contacto con la piel. La capa interna y externa deben estar elaboradas en tela no tejida.

El producto no debe producir irritación en la piel durante su uso.

05.01.2 FISICAS, MECANICAS Y FISICOQUIMICAS

<u>DETERMINACION</u>	<u>E S P E C I F I C A C I O N</u>	<u>SUBINCISO</u>
Acabado	Libre de rasgaduras, astillas de madera, partes deshilachadas, deformaciones, manchas, hongos, humedad, material extraño y mal sellado.	07.02.1.
Masa Total, g		07.02.2.
060.088.0058	5.5 a 6.5	
060.088.0108	7.5 a 8.5	
Capacidad de Absorción, g		07.02.3.
060.088.0058	84 mínimo	
060.088.0108	112 mínimo	
Tiempo de Absorción, segundos	5 máximo	07.02.4

CLAVE			
-------	--	--	--

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No 3	DE 14
-------------	-------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

<u>DETERMINACION</u>	<u>E S P E C I F I C A C I O N</u>	<u>SUBINCISO</u>
Dimensiones (del Producto Terminado, Cuerpo Absorbente, Capas Interna y Externa), cm	Deben cumplir con lo indicado en la Tabla 6	07.02.5.
Resistencia a la Tracción de la Capa Externa, N/m (kgf/cm)		07.02.6.
Sentido:		
Longitudinal en Seco	3923 (4) mínimo	
Transversal en Seco	294 (0.3) mínimo	
Longitudinal en Húmedo	1275 (1.3) mínimo	
Transversal en Húmedo	98 (0.1) mínimo	
pH de la Capa Externa	6.2 a 7.5	07.02.7.
Esterilización	No deben alterarse sus características originales, ni presentar adherencia en la parte traslapada	07.02.8.
Identificación del Material de Fabricación del Cuerpo Absorbente	100 % celulosa	07.02.9.

05.02 DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

05.02.1 MARCADO

El empaque primario debe tener impreso en forma legible e indeleble en una etiqueta los siguientes datos en español, de acuerdo a la Ley General de Salud (09.01) y su Reglamento correspondiente (09.02):

CLAVE			
-------	--	--	--

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No 4	DE 14
-------------	-------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITO, COMBINADÒ DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

- Nombre del producto
- Número de lote
- Dimensiones del apósito
- Marca o logotipo del fabricante
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
- Esterilizable
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
- Cantidad de apósitos
- Número de registro otorgado por la SSA
- País de origen
- Material de fabricación del cuerpo absorbente

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Nombre genérico
- Clave del Cuadro Básico del Sector Salud (según corresponda)
- Propiedad del IMSS o del Sector Salud (o leyendas alusivas)

05.02.2.

EMPAQUE

El empaque o envase del producto deben reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, - - Productos y Servicios (09.02), debidamente aprobados por la SSA.

El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor. Debe proteger el producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

05.02.2.1.

EMPAQUE PRIMARIO

Bolsa de plástico transparente u opaca, sellada, con capacidad para contener 100 y 75 (o submúltiplos de éstos) apósitos para las claves 060.088.0058 y 060.088.0108, respectivamente.

05.02.3.

EMBALAJE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²) con capacidad para contener 200 y 150 apósitos para las claves 060.088.0058 y 060.088.0108, respectivamente. Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.03).

CLAVE

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No. 5 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

06. INSPECCION DE RECEPCION

06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección, proceder de acuerdo al Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (09.04).

06.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

- Empaque primario mal sellado, roto o abierto.
- Datos de un producto diferente en empaque primario.
- Ausencia del total de datos o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en empaque primario:
 - . Dimensiones del apósito
 - . Material de fabricación (del cuerpo absorbente)
 - . Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
 - . Número de lote
 - . Marca o logotipo del fabricante

MAYORES

- Empaque primario, sucio, manchado o deteriorado
- Empaque primario diferente al especificado

Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o caracteres en empaque primario:

- Nombre del producto
- Nombre genérico
- Número de clave del Cuadro Básico del Sector Salud
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
- Número de registro otorgado por la SSA
- Propiedad del IMSS o del Sector Salud (o leyendas alusivas)
- Cantidad de apósitos

CLAVE

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No. 6 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

MENORES

- Si está borroso e ilegible el dato "País de Origen" en empaque primario.
- Si está borroso pero legible alguno de los datos mencionados en defectos críticos, mayores y menores.
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en empaque primario.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por organismos oficiales.

06.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

TABLA 2.- Niveles de calidad aceptables

TIPO DE DEFECTOS	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 50 apósitos de una misma clave y proveedor, provenientes de un mismo lote.

07.02. METODOS DE PRUEBA

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.
El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza.
El material de vidrio utilizado debe ser borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.
Los reactivos utilizados deben ser grado reactivo a menos que se indique otro grado.

CLAVE

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No. 7 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

APÓSITO A COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

Utilizar un mínimo de 12 piezas para cada prueba, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas que deben probarse.

07.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Por medio de una inspección visual verificar que el apósito este libre de los defectos mencionados en el subinciso 05.01.2.

INTERPRETACION

El apósito debe estar libre de: rasgaduras, astillas de madera, partes deshilachadas, deformaciones, manchas, hongos, humedad, material extraño y mal sellado.

07.02.2. MASA TOTAL

EQUIPO

Balanza con aproximación de 0.1 g mínimo.

PROCEDIMIENTO

Sacar el apósito de su empaque primario y determinar su masa por medio de la balanza.

INTERPRETACION

Los apósitos deben cumplir con lo indicado en la siguiente tabla.

TABLA 3.- Masa de los apósitos, en gramos.

<u>C L A V E</u>	<u>M A S A</u>
060.088.0058	5.5 a 6.5
060.088.0108	7.5 a 8.5

CLAVE

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No	8	DE	14
-----------	---	----	----



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APPOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

07.02.3. CAPACIDAD DE ABSORCION

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM - R - 119 (09.05).

INTEPRETACION

Los apósitos deben cumplir con lo indicado en la siguiente tabla:

TABLA 4.- Capacidad de absorción de los apósitos, en gramos.

<u>C L A V E</u>	<u>CAPACIDAD DE ABSORCION</u>
060.088.0058	84 mínimo
060.088.0108	112 mínimo

07.02.4. TIEMPO DE ABSORCION

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM - R - 119 (09.05).

INTERPRETACION

El tiempo de absorción debe ser 5 segundos máximo.

07.02.5. DIMENSIONES

PROCEDIMIENTO

Determinar las longitudes con una regla metálica, para espesores utilizar un Vernier o micrómetro.

INTERPRETACION

El producto terminado, cuerpo absorbente y las capas interna y externa, deben cumplir con lo indicado en la siguiente tabla:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

TABLA 5.- Dimensiones, en centímetros

DETERMINACION	D I M E N S I O N E S	
	C L A V E	
	060.088.0058	060.088.0108
PRODUCTO TERMINADO		
Largo	19.5 a 20.5	19.5 a 20.5
Ancho	7.7 a 8.3	12.7 a 13.3
Espesor	0.8 a 1.2	0.8 a 1.2
CUERPO ABSORBENTE		
Largo	15.5 a 16.5	15.5 a 16.5
Ancho	7.5 a 8.1	12.5 a 13.1
Espesor	0.6 a 1.0	0.6 a 1.0
CAPA INTERNA		
Largo	15.5 a 16.5	15.5 a 16.5
Ancho (extendida)	20.5 a 21.5	30.5 a 31.5
CAPA EXTERNA		
Largo	19.5 a 20.5	19.5 a 20.5
Ancho (extendida)	20.5 a 21.5	30.5 a 31.5

07.02.6.

RESISTENCIA A LA TRACCION DE LA CAPA EXTERNA

PREPARACION DEL ESPECIMEN

Cortar los especímenes a probar de acuerdo a la Norma NOM - A - 59 (09.06), utilizar especímenes de 2.54 cm de ancho a 4 capas y acondicionar durante un tiempo no menor de 4 horas en una atmósfera normal (10.02).

RESISTENCIA EN HUMEDO

Sumergir los especímenes en agua destilada de 25 a 35 segundos, secar por compresión entre dos capas de papel secante (10.02).

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM - A - 59 (09.06).

CLAVE			
-------	--	--	--

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No 10 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

INTERPRETACION

La capa externa debe cumplir con lo indicado en la siguiente tabla:

TABLA 6.- Resistencias a la tracción, en N/m (kgf/cm).

<u>DETERMINACION</u>	<u>RESISTENCIA A LA TRACCION, MINIMA</u>
SENTIDO:	
Longitudinal en seco	3423 (4)
Transversal en seco	294 (0.3)
Longitudinal en húmedo	1275 (1.3)
Transversal en húmedo	98 (0.1)

07.02.7.

pH DE LA CAPA EXTERNA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM - BB - 11 (09.07).

INTERPRETACION

El pH debe estar entre 6.2 a 7.5.

07.02.8.

ESTERILIZACION

PROCEDIMIENTO

Someter los apósitos a por lo menos tres procesos de esterilización con vapor a 394 K (121 °C); con presión de 102970 Pa (1.05 kg/cm²) y durante 30 minutos.

INTERPRETACION

No deben alterarse sus características originales, ni presentar adherencia en la parte traslapada.

CLAVE			

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No. 11 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

ADPOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

**07.02.9. IDENTIFICACION DEL MATERIAL DE FABRICACION DEL CUERPO ABSORBENTE
PROCEDIMIENTO**

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM - A - 84 (09.08).

INTERPRETACION

Debe ser 100 % celulosa.

08. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

almacenar en locales cubiertos protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes de calor y/o vapor.

09. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 09.01. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 09.02. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimo Cuarto - Envasado de los Productos.
- 09.03. Norma IMSS - JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04. JCC-PG-001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.05. NOM-R-119 Toallas Femeninas.
- 09.06. NOM-A-59 Método de Prueba para Determinar la Resistencia a la Tracción y Alargamiento de las Telas.
- 09.07. NOM-BB-11 Telas No Tejidas Direccionales, de Uso Sanitario y Quirúrgico. Determinación de pH Método Potenciométrico.
- 09.08. NOM-A-84 Método de Prueba para el Análisis Cuantitativo de los Materiales Textiles.

CLAVE

FECHA 25-09-91
VIGENCIA 24-11-91

PAGINA No 12 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

ADIDA APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

10. BIBLIOGRAFIA

- 10.01. Actualización del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud 1990. Diario Oficial de la Federación del 4 de Octubre de 1990. p. 28.
- 10.02. NOM - BB - 3 Telas no Tejidas Direccionales de Uso Sanitario y Quirúrgico.

CLAVE

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	124-11-91

PAGINA No. 13 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

APOSITO COMBINADO DE ALGODON CON TELA NO TEJIDA

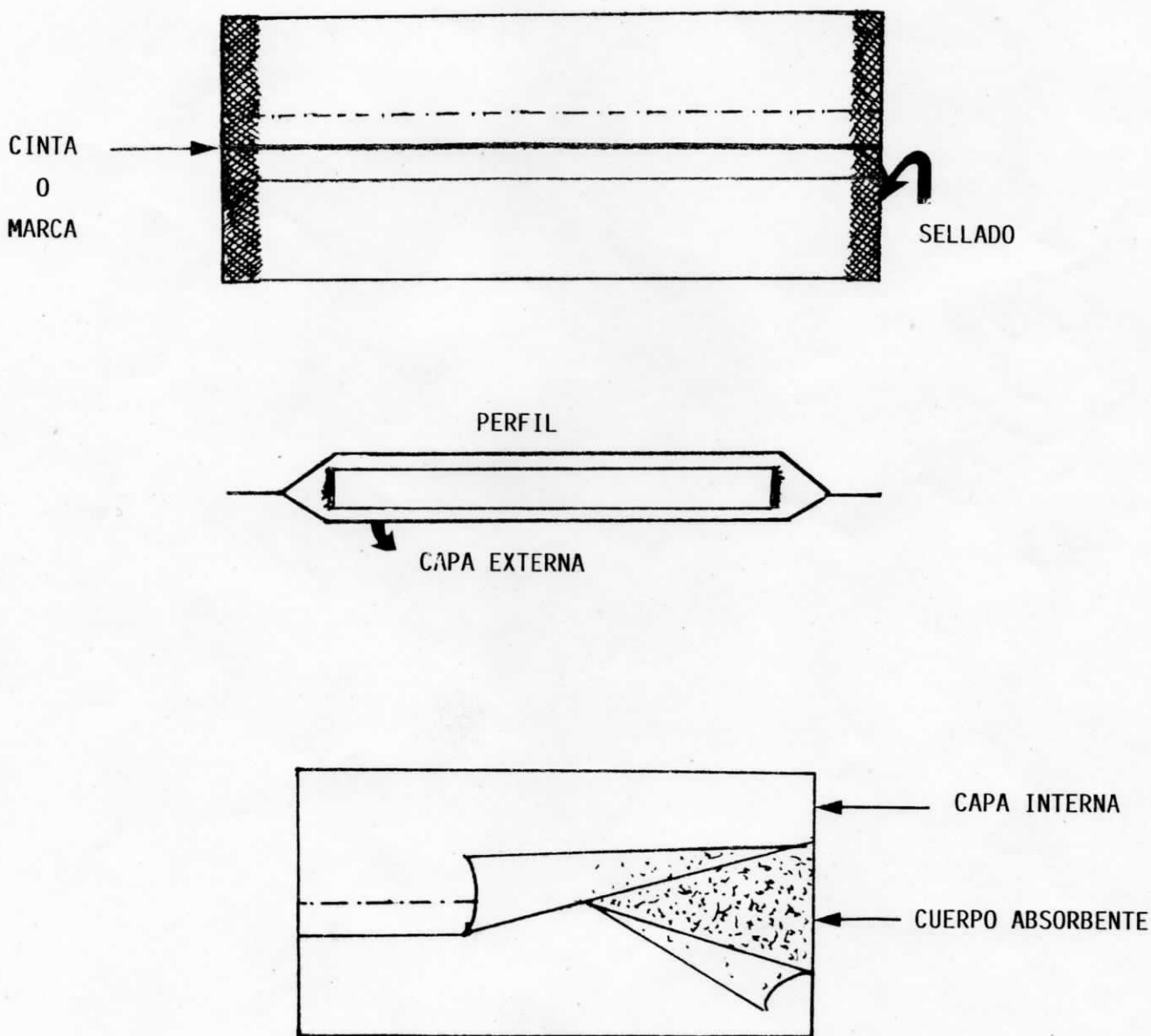


FIGURA 1.- Apósito combinado

CLAVE

FECHA	25-09-91
VIGENCIA	24-11-91

PAGINA No 14 DE 14
