



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

N O R M A

060. MATERIAL DE CURACION

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

CLAVE: 060.088.0504

ACUERDO 62/91 DEL H. CONSEJO TECNICO.
06-02-91

CLAVE

FECHA 10-09-90

VIGENCIA 09-11-90

PAGINA No. 1 DE 9



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

01399

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir los Apósitos Impregnados de Petrolato (10.01) 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

Artículo de uso médico, estéril, desechable, manufacturado en gasa de 100 % algodón blanqueado o mezcla de algodón - viscosa mate o brillante, no adherente, impregnada con petrolato suave (U.S.P.) color blanco o amarillo, protegido por ambas caras - con papel.

03. DEFINICIONES

Para efecto de la presente norma se establecen las siguientes definiciones.

ALGODON

Fibra larga, blanca, fina y suave, de origen vegetal.

BLANQUEO

Proceso químico a que se someten los productos textiles, para dejarlos blancos.

URDIMBRE O PIE

Es el hilo que va en sentido longitudinal en un tejido, perpendicular a la trama.

TRAMA

Conjunto de hilos perpendiculares a la urdimbre o pie de un tejido.

CLAVE

FECHA	10-09-90
VIGENCIA	09-11-90

PAGINA No. 2 DE 9



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

TEJIDO DE URDIMBRE Y TRAMA

Es el constituido por hilos perpendiculares entre si.

04. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO (10.01)

Los apósitos impregnados de petrolato se clasifican y se designan de la siguiente manera:

CLAVE	DESIGNACION
060.088.0504	Apósitos Impregnados de Petrolato, 10 X 10 cm, envase individual.

05. ESPECIFICACIONES

05.01 DEL PRODUCTO

05.01.1 GENERALES

Los apósitos deben ser estériles, desechables, atóxicos, no reactivos tisulares, sin deshilachamientos ni materia extraña.

La superficie del artículo que se ponga en contacto con el tejido del paciente, no debe desprender partículas, ni contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con el mismo.

05.01.2 FISICAS, QUIMICAS Y FISICOQUIMICAS (10.02)

Los apósitos impregnados con petrolato deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

TABLA 1.- Especificaciones que deben cumplir los apósitos impregnados de petrolato.

DETERMINACION	ESPECIFICACION	PROCEDIMIENTO
Dimensiones, cm:		
Largo	10 ± 0.2	07.03.1
Ancho	10 ± 0.2	

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

FECHA	10-09-90
VIGENCIA	09-11-90

PAGINA No	3	DE	9
-----------	---	----	---



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	PROCEDIMIENTO
Peso de la tela, g/m ²	48.0 mínimo	07.03.2.1
Peso promedio del petro- lato impregnado, g/m ²	345.0 mínimo	07.03.2
Esterilidad	Debe ser estéril	09.01
Contenido de fibra	100 % algodón blan- queado o mezcla al- godón-viscosa mate o brillante	09.02
Densidad de tejido/cm		09.03
Trama	9.0 mínimo	
Urdimbre	8.0 mínimo	
05.02	DEL MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE	
05.02.1	MARCADO	
	El marcado debe cumplir con lo establecido en el inciso 05.02.2.2 de esta norma, en lo referente al marcado.	
05.02.2	EMPAQUE (ENVASE)	
	Los empaques (envases) 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, Pro- ductos y Servicios (09.05) debidamente aprobados por la SSA.	
	La calidad del empaque es responsabilidad del proveedor. Deben prote- ger al producto y resistir las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte en los diferentes climas del país.	
05.02.2.1	EMPAQUE PRIMARIO	
	Lo constituye una bolsa de papel aluminio termosellado, con capacidad para contener una unidad estéril del producto.	



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

05.02.2.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Lo constituye una caja de cartoncillo de tamaño adecuado para contener 10 empaques primarios.

Los empaques primario y secundario, deben llevar impreso o adherido un marbete con los siguientes datos en español y de forma legible, de acuerdo a la Ley General de Salud y su Reglamento correspondiente (09.06, 09.05).

- Nombre : Apósitos Impregnados de Petrolato
- Clave : 060.088.0504
- No. de lote :
- Marca :
- Tamaño nominal 10 cm X 10 cm
- Producto estéril " No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas).
- Atóxico
- No. de registro otorgado por la SSA (para artículos nacionales).
- País de procedencia y No. de registro otorgado por la SSA (para artículos de importación).
- Para uso exclusivo del Sector Salud o leyendas alusivas.
- Fecha de caducidad 2 años mínimo (cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto).
- Fecha de fabricación, puede estar indicada en el No. de lote.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante.
- Nombre o razón social y domicilio del proveedor.

CLAVE

FECHA	10-09-90
VIGENCIA	09-11-90

PAGINA No. 5 DE 9



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

01339

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

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 múltiplos de 10 empaques secundarios. Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.04).

06. INSPECCION DE RECEPCION

06.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Proceder de acuerdo a la Norma IMSS correspondiente (09.07).

06.02 CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

- Empaque primario mal sellado, roto o abierto.
- Falta de No. de lote en los empaques primario o secundario.

MAYORES

- Falta de alguna leyenda.
- Marcado borroso y/o ilegible en los empaques primario o secundario.
- Empaque secundario roto o deteriorado.

TABLA 2.- Nivel de calidad aceptable

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 72 empaques primarios de un mismo lote.

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

FECHA	10-09-90
VIGENCIA	09-11-90

PAGINA No. 6 DE 9



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

07.02 METODOS DE PRUEBA

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.
El agua empleada debe estar 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 en la preparación de las soluciones de prueba deben ser grado reactivo a menos que se indique otro grado.
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.

07.03 PRUEBAS DE LABORATORIO

07.03.1 DIMENSIONALES

Utilizando una regla metálica, determinar las dimensiones establecidas en la tabla 1, en cada uno de los apósitos a probar.

INTERPRETACION

El apósito debe medir $10 \text{ cm} \pm 0.2 \text{ cm}$ de largo por $10 \text{ cm} \pm 0.2 \text{ cm}$ de ancho.

07.03.2 PESO PROMEDIO DEL PETROLATO IMPREGNADO

Acondicionar el apósito en su empaque primario (inviolado), a una temperatura de 291 K a 293 K (18°C a 20°C), por no menos de 6 horas. Abrir el empaque, sacar el apósito con unas pinzas, removiendo con una espátula los residuos de petrolato adheridos al empaque y al papel protector. Transferir, el apósito y los residuos de petrolato, a un aparato de extracción continua (soxhlet) y extraer con éter etílico, durante 6 horas o hasta que la extracción sea completa. Evaporar el éter del extracto y secar el residuo de petrolato hasta peso constante a 378 K (105°C). Retirar el apósito del aparato de extracción y - - evaporar el éter. Determinar el área del apósito seco y calcular el peso en g/m^2 de las sustancias solubles en éter.

CLAVE

FECHA	10-09-90
VIGENCIA	09-11-90

PAGINA No 7 DE 9



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

INTERPRETACION

El petrolato extraído debe corresponder a 345.0 g/m^2 mínimo.

07.03.2.1 PESO DE LA TELA

Con el área del apósito determinada en la prueba anterior, calcular el peso de la tela en g/m^2 .

INTERPRETACION

La tela debe pesar 48.0 g/m^2 mínimo.

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 - vapores.

09. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 09.01 Norma IMSS - JCC.01/M.5.760 Prueba de Esterilidad.
- 09.02 NOM - A - 84, Método de Prueba para el Análisis Cuantitativo de los Materiales Textiles.
- 09.03 NOM - A - 57, Método de Prueba para la Densidad de los Tejidos.
- 09.04 Norma IMSS - JCC, Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.05 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.
- 09.06 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo Capítulo I, Artículo 210.

CLAVE

FECHA	10-09-90
VIGENCIA	09-11-90

PAGINA	No. 8	DE	9
--------	-------	----	---



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

APOSITOS IMPREGNADOS DE PETROLATO

09.07 Norma IMSS - JCC, Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios.

10. BIBLIOGRAFIA

10.01 Oficio No. 32.01/0230 del 18 de abril de 1988, procedente de la Comisión del Cuadro Básico de Equipo Médico y Materiales de Curación.

10.02 British Pharmacopoeia 1988, Volumen II, pp. 1124 y 1125.

CLAVE				

FECHA	10-09-90
VIGENCIA	09-11-90

PAGINA	No 9	DE	9
--------	------	----	---