



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NORMA

060 MATERIAL DE CURACIÓN

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO
ADHESIVO EN UNA DE SUS CARAS**

CLAVES:

060.203.0306

060.203.0363

060.203.0397

060.203.0405

ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA IMSS: CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA,
DE FECHA: JUNIO DE 1990.

FECHA 14/FEB/96
VIGENCIA 14/ABR/96

PAGINA No. 1 DE 12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO
EN UNA DE SUS CARAS**

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la Cinta para Uso Quirúrgico, Microporosa, de tela no tejida unidireccional, de color blanco, con recubrimiento adhesivo en una de sus caras 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, que no contiene medicamentos, elaborado con un soporte de tela no tejida, de color blanco, permeable al vapor de agua y al aire, con un recubrimiento adhesivo uniformemente extendido en una de sus caras. Consiste en una tira o cinta enrollada sobre una base cilíndrica de metal, madera, plástico o cartón.

02.01 NOMBRE GENÉRICO ACEPTADO POR EL CUADRO BÁSICO DEL SECTOR SALUD (09.01).

Cintas para Uso Quirúrgico, Microporosa, de tela no tejida unidireccional, de color blanco, con recubrimiento adhesivo en una de sus caras.

02.02 NOMBRE GENÉRICO ACEPTADO POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (09.02).

Cinta para Uso Quirúrgico, Microporosa, de tela no tejida unidireccional, de color blanco, con recubrimiento adhesivo en una de sus caras.

02.03 DEFINICIONES

Para efectos de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

TELA NO TEJIDA

Es aquella elaborada por un aglutinamiento de fibras naturales o sintéticas o sus mezclas en cualquier proporción, ya sea por procedimientos químicos, térmicos o por la combinación de éstos.

FECHA	14/FEB/96
VIGENCIA	14/ABR/96

PAGINA No. 2 DE 12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

PARTE DELGADA

Porción de la tela con espesor menor respecto de la misma.

03.

CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO (09.02)

DE ACUERDO AL CUADRO BÁSICO INSTITUCIONAL DE MATERIAL DE CURACIÓN.

CLAVE	GENÉRICO
060.203.0306	CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN UNA DE SUS CARAS, LONGITUD 10 m, ANCHO 1.25 cm. CAJA CON 24 ROLLOS.
060.203.0363	CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN UNA DE SUS CARAS, LONGITUD 10 m, ANCHO 5.00 cm. CAJA CON 6 ROLLOS.
060.203.0397	CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN UNA DE SUS CARAS, LONGITUD 10 m, ANCHO 2.50 cm. CAJA CON 12 ROLLOS.
060.203.0405	CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN UNA DE SUS CARAS, LONGITUD 10 m, ANCHO 7.50 cm. CAJA CON 4 ROLLOS.

FECHA 14/FEB/96
VIGENCIA 14/ABR/96

PAGINA No. 3 DE 12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

04. ESPECIFICACIONES

04.01 DEL PRODUCTO

<u>DETERMINACIÓN</u>	<u>ESPECIFICACIÓN</u>	<u>PROCEDIMIENTO</u>
Acabado	El acabado de la cinta en toda su superficie debe estar libre de suciedad, rasgaduras o partes delgadas. La cinta debe estar enrollada sobre sí misma, de manera uniforme sobre una base cilíndrica de metal, madera, plástico o cartón, la cual debe traer impresos o adheridos mediante una etiqueta, el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Las características del adhesivo deben ser tales que se adhiera cuando la cinta es aplicada a la piel limpia y seca, pero debe poderse remover sin ocasionar daño apreciable a la misma.	06.02.1
Dimensiones		06.02.2
- Ancho, cm		
Clave 060.203.0306	1.25 ± 0.2	
Clave 060.203.0397	2.50 ± 0.2	
Clave 060.203.0363	5.00 ± 0.2	
Clave 060.203.0405	7.50 ± 0.2	
- Largo		
Todas las claves, m	10 mínimo	

FECHA 14/FEB/96
VIGENCIA 14/ABR/96

PAGINA No. 4 DE 12



**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

Resistencia al
Desenrollado, N/cm
(gf/cm) 2.94 (300) máximo 06.02.3

Resistencia a la Adhesión
al Acero, N/cm (gf/cm) 1.27 (115) mínimo 06.02.4

Resistencia al Rasgado
(Sentido Longitudinal), g 45.0 mínimo 06.02.5

Resistencia a la Tensión,
N/cm (kgf/cm) 9.80 (1.00) mínimo 06.02.6

Elongación, % 8.00 mínimo 06.02.7

Porosidad (Cinta con el
Adhesivo), s/100 cm³ 100 máximo 06.02.8

Irritabilidad en piel El índice de irritabilidad del
producto debe ser menor de
uno, tanto para piel intacta,
como para piel erosionada 06.02.9

04.02 DEL MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

04.02.1 MARCADO

Cada envase y empaque del producto debe tener impresos o en una etiqueta adherida, los siguientes datos y/o leyendas en español, en forma legible e indeleble, de acuerdo a lo indicado en la Ley General de Salud (08.01), su Reglamento correspondiente (08.02) y a los requerimientos Institucionales:

- Nombre genérico del producto
- Nombre comercial del producto (cuando exista)

FECHA 14/FEB/96
VIGENCIA 14/ABR/96

PAGINA No. 5 DE 12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

- Número de clave del Cuadro Básico de Material de Curación del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Código de Barras EAN o UPC, de acuerdo a lo establecido en el Convenio IMSS, CANIFARMA y AMECOP (08.03).
- Número de lote
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante importador y proveedor
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
- Fecha de caducidad
- Número de registro otorgado por la SSA
- País de origen
- Cantidad de unidades contenidas
- Forma de estiba y estiba máxima
- Datos, leyendas y símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto en referencia a:

. Otras notas de precaución y advertencias que sean aplicables

En caso de productos de importación, el envase primario debe tener impresos o en una contraetiqueta adherida, que no obstruya las leyendas del país de origen los datos y/o leyendas en español mencionados, así como el Código de Barras EAN o UPC de acuerdo a lo establecido en el Convenio IMSS, CANIFARMA y AMECOP (08.03).

04.02.2 EMPAQUE

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, Productos y Servicios (08.02), debidamente aprobados por la SSA.

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

04.02.2.1 EMPAQUE PRIMARIO

Caja de cartoncillo, de forma rectangular de 0.45 mm mínimo de espesor, conteniendo las siguientes cantidades:

FECHA	14/FEB/96
VIGENCIA	14/ABR/96



**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

NÚMERO DE CLAVE CANTIDAD DE UNIDADES

060.203.0306	24
060.203.0397	12
060.203.0363	6
060.203.0405	4

El empaque primario no deberá desprender residuos ni suciedad que puedan dañar o contaminar a las cintas.

Cada uno de los rollos de cinta debe estar separado de los demás, mediante papel encerado u otro material, que evite que se peguen por los costados unos con otros (09.03).

04.02.2.2 EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con una resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²), conteniendo los empaques primarios. Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo (08.04).

05. INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN

Para efectos de muestreo e inspección, aplicar el procedimiento correspondiente (08.05), conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

05.01 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

CRÍTICOS

- . Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado
- . Leyendas o datos de un producto diferente
- . Humedad en el empaque primario.
- . Ausencia total o equivocación de alguna de las leyendas o datos siguientes:
 - Número de lote
 - Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
 - Fecha de caducidad
 - Número de registro otorgado por la SSA
 - Cantidad de piezas
 - Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor
 - Datos, leyendas o símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto

FECHA 14/FEB/96
VIGENCIA 14/ABR/96

PAGINA No. 7 DE 12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

MAYORES

- . Envase deteriorado o con ondulaciones o con dobleces fuera de diseño
- . Etiqueta fijada al envase con cinta adhesiva
- . Etiqueta rota, desgarrada, despegada parcialmente o mojada, con información incompleta o ilegible.

En el caso de productos de importación, ausencia en el envase de contraetiqueta en idioma español, con los datos y/o leyendas de etiquetado indicados en el inciso 04.02.1 MARCADO o que dicha contraetiqueta obstruya las leyendas del país de origen.

MENORES

- . Envase sucio o manchado
- . Si esta ausente alguno o todos los requisitos de etiquetado indicados en el inciso 04.02.1 MARCADO y que no se mencionan en los defectos críticos y mayores
- . Si esta borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas indicados en el inciso 04.02.1 MARCADO
- . Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o mojadas, pero con información legible y completa
- . No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los Organismos Oficiales

05.02 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

06. ANÁLISIS DE LABORATORIO

06.01 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para el análisis de laboratorio y retención de muestra, seleccionar al azar un mínimo de 12 cintas de una misma clave y número de lote.

FECHA 14/FEB/96
VIGENCIA 14/ABR/96

PAGINA No. 8 DE 12



**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

06.02 MÉTODOS DE PRUEBA

Se deben utilizar las Normas indicadas o en su caso las versiones actualizadas si estas existen y son aplicables.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Utilizar para cada una de las pruebas no menos de 6 cintas de un mismo lote, a excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas a probar.

06.02.1 ACABADO

Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad cada una de las unidades que constituyen la muestra.

Las cintas deben cumplir con lo indicado en el inciso 04.01 de esta Norma, en el renglón correspondiente. (09.04).

06.02.2 DIMENSIONES

Proceder como se indica en la Norma NMX-BB-21 (08.06).

Las cintas deben cumplir con las siguientes dimensiones:

NÚMERO DE CLAVE	DIMENSIONES	
	ANCHO, cm	LARGO, m
060.203.0306	1.25 ± 0.2	10.0 mínimo
060.203.0397	2.50 ± 0.2	10.0 mínimo
060.203.0363	5.00 ± 0.2	10.0 mínimo
060.203.0405	7.50 ± 0.2	10.0 mínimo

06.02.3 RESISTENCIA AL DESENLLO

Proceder como se indica en la Norma NMX-BB-21 (08.06).



**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

La resistencia al desenrollado debe ser de 2.94 N/cm (300 gf/cm) máximo.

06.02.4 RESISTENCIA A LA ADHESIÓN AL ACERO

Proceder como se indica en la Norma ASTM-D-3330 M (08.0.7).

La resistencia a la adhesión debe ser 1.27 N/cm (115 gf/cm), mínimo.

06.02.5 RESISTENCIA AL RASGADO (SENTIDO LONGITUDINAL)

Proceder como se indica en la Norma ASTM-D-1424 (08.08).

La resistencia al rasgado en sentido longitudinal debe ser de 45.0 g mínimo.

06.02.6 RESISTENCIA A LA TENSIÓN

Proceder como se indica en la Norma ASTM-D-3759 (08.09).

La resistencia a la tensión debe ser de 9.80 N/cm (1.0 kgf/cm), mínimo.

06.02.7 ELONGACIÓN

Proceder como se indica en la Norma ASTM-D-3759 (08.09).

La elongación debe ser de 8 %, mínimo.

06.02.8 POROSIDAD

Proceder como se indica en la Norma ASTM-D-726 (08.10).

La porosidad de la cinta con el adhesivo debe ser de 100 s/100 cm³ máximo.

06.02.9 IRRITABILIDAD EN PIEL

La prueba se realizará únicamente durante la inclusión del producto, debido alguna queja, a petición expresa del IMSS o en el caso de que cambien las materias primas del adhesivo.

Proceder como se indica en la norma correspondiente (08.11).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO
EN UNA DE SUS CARAS**

El producto debe cumplir con lo indicado en el subinciso 04.01 de esta Norma, en el renglón correspondiente.

07. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Las cintas para uso quirúrgico, microporosas, de tela no tejida unidireccional, de color blanco, con recubrimiento adhesivo en una de sus caras deben conservarse en envases bien cerrados, que garanticen la estabilidad del producto en las condiciones atmosféricas (temperatura y humedad) imperantes en las regiones del país, durante la vida útil expresada en el marbete.

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.

08. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 08.01** Ley General de Salud, título Decimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 08.02** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimocuarto - Envasado de los Productos.
- 08.03** Acuerdo de Concertación que Suscriben por una Parte el Instituto Mexicano del Seguro Social a Través de la Subdirección General de Abastecimiento, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y la Asociación Mexicana de Código de Producto. Marzo de 1994.
- 08.04** Norma IMSS JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 08.05** IMSS JCC-PG-001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 08.06** NMX-BB-21 Tela Adhesiva de Uso Quirúrgico.
- 08.07** ASTM-D-3330 M Standard Test Method for Peel Adhesion of Pressure - Sensitive Tape at 180° Angle.
- 08.08** ASTM-D-1424 Standard Test Method for Tear Resistance of Woven Fabrics by Falling Pendulum (Elmendorf Apparatus).

FECHA	14/FEB/96
VIGENCIA	14/ABR/96

PAGINA No. 11 DE 12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CINTA PARA USO QUIRÚRGICO, MICROPOROSA, DE TELA NO TEJIDA
UNIDIRECCIONAL, DE COLOR BLANCO, CON RECUBRIMIENTO ADHESIVO EN
UNA DE SUS CARAS**

- 08.09 ASTM-D-3759 Standard Test Method for Tensile Strenght and Elongation of Pressure - Sensitive Tapes.
- 08.10 ASTM-D-726 Standard Test Methods for Resistance of Paper to Passage of Air.
- 08.11 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, MGA 0515 Irritabilidad en piel, sexta edición, Secretaría de Salud, México, D.F., 1994, PP. 182 - 183.
09. **BIBLIOGRAFÍA**
- 09.01 Actualización 1993 del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud, Diario Oficial de la Federación del 10 de noviembre de 1993.p. 44 (primera sección).
- 09.02 Cuadro Básico Institucional, de Material de Curación del Instituto Mexicano del Seguro Social, 1 noviembre de 1993, pp 44-45.
- 09.03 NMX-R-27 Modificaciones a la Norma Oficial de Calidad Tela Adhesiva de Uso Quirúrgico.
- 09.04 British Pharmacopoeia, Her Majesty's Stationery Office Vol. II, London England, 1988, pp 111-113.

FECHA 14/FEB/96
VIGENCIA 14/ABR/96

PAGINA No. 12 DE 12
