

NORMA

060-Material de curación

VENDA DE MALLA ELASTICA FORMA TUBULAR

CLAVES 060.953.0308, 060.953.0746, 060.953.0753, 060.953.0761
060.953.0779, 060.953.0787, 060.953.0795, 060.953.0803

Esta Norma cancela a la Norma :

Venda de Malla Elástica Tubular

JCC 01/N.2.2.693.2001

De fecha : Agosto/83.

VIGENTE A PARTIR DEL 14 DE OCTUBRE DE 1987.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



01. OBJETIVO

La presente Norma establece las especificaciones mínimas de calidad, que deben cumplir las Vendas de Malla Elástica, forma tubular, y señala los métodos de prueba necesarios para la verificación de las mismas.

02. CAMPO DE APLICACION

En la adquisición, evaluación, inclusión, inspección de recepción, verificación de la calidad y suministro del producto.

03. DESCRIPCION Y USO DEL PRODUCTO

Artículo de uso médico, color blanco, de forma tubular, tejido en forma de triángulos con nudos en los sitios de incidencia de los hilos y con propiedades de elasticidad.

Se utiliza para sostener en su sitio los materiales quirúrgicos y al mismo tiempo permite el libre movimiento de las articulaciones del cuerpo humano.

04. CLASIFICACION

De acuerdo a su uso la Venda de malla elástica forma tubular, se clasifica en 8 tipos y una misma calidad.



<u>TIPO</u>	<u>CLAVE</u>	<u>NUMERO</u>	<u>REGIONES DE USO</u>
I	060.953.0308	0	Deos de mano y pie
II	060.953.0746	1	Mand, muñeca y tobillo
III	060.953.0753	2	Tobillo, pie, codo, brazo, antabrazo
IV	060.953.0761	3	Brazo, antebrazo, pierna, rodilla
V	060.953.0779	4	Hombro, cabeza y muslo. (uso pediátrico)
VI	060.953.0787	5	Cabeza, muslo y axila. (infantil)
VII	060.953.0795	6	Perineo, axila, pelvis - torax, tronco
VIII	060.953.0803	7	Para personas obesas

05. DEFINICION

05.01. POLIAMIDA

Resina sintética obtenida por **policondensación** con eliminación de agua y de diaminas o aminoácidos cuyo tipo mas conocido es el nylon.

06. ESPECIFICACIONES

06.01. DEL PRODUCTO

La venda de Malla Elástica en cualquiera de sus tipos debe estar



elaborada en material elástico, consistente en una mezcla de 70 % de fibra de poliamida, algodón o celulósica y la porción restante de látex natural. Debe ser de color blanco, no presentar destiñidos en los nudos cuando ésta se someta a esfuerzos de tensión cortes longitudinales o transversales causados por el uso normal de la misma.

06.02. FISICAS Y QUIMICAS

Debe cumplir con las siguientes especificaciones para cada uno de sus diferentes tipos.

CONCEPTO

ESPECIFICACION

T I P O

I II III IV V VI VII VIII

Contenido de fibra, %
Poliamida, celulósica
o algodón

70 mínimo *

Gule látex natural

30 mínimo *

Calibre

0 1 2 3 4 5 6 7

Número de cuadros ó
nudos

8 16 20 24 28 32 68 72

Masa g (por cada
60 puntos de tejido)

1.19 2.40 3.10 3.63 4.20 4.93 10.07 11.40

Elasticidad longitu-
dinal, c (por cada
62 puntos)**

1.02 mínimo *

Alargamiento trans-
versal, cm

11.0 23.5 29 34.0 39.5 43.0 88.5 106.0

Deslizamiento del
nudo al corte longi-
tudinal o transver-
sal

n o d e b e h a b e r

* Para todos los tipos.

** Sin que se presenten roturas en sus nudos.



06.03. ACABADO

La venda de Malla Elástica forma tubular debe presentarse limpia y libre de materiales extraños y/o defectos como: astillas de madera, vidrio, metal, cascarillas, roturas, etc.

06.04. MARCADO Y EMPAQUE

Los materiales de empaque deben proteger el producto para que resista las condiciones de transporte, manejo y almacenamiento en los diferentes climas del país.

06.04.1. EMPAQUE PRIMARIO

Lo constituye una bolsa de polietileno para contener un rollo de 100 metros.

06.04.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Envase metálico con capacidad para contener un empaque primario.

06.04.2.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE SECUNDARIO

Debe llevar impreso o adherido un membrete con las siguientes leyendas, así como cumplir con los requisitos aplicables establecidos en el artículo 210 de la Ley General de Salud (1) y que no se mencionan en este inciso.

- Venda de Malla elástica forma tubular.
- Clave: según corresponda
- Calibre



- Contenido : 100 metros
- No. de lote
- Nombre o razón social y domicilio del proveedor
- Para uso exclusivo del Sector Salud
- Fecha de fabricación.

06.04.3. EMPAQUE COLECTIVO

Caja de cartón corrugado de forma rectangular con resistencia mínima al reventamiento de 11 kg/cm² y capacidad para contener determinado número de empaques primarios, cuyo peso no sea mayor de 25 Kg.

Debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (2).

07. INSPECCION DE RECEPCION

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo a la Norma IMSS "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios" (3).

07.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE INSPECCION POR ATRIBUTOS.

07.02.1. CRITICO

- Astillas de madera, vidrio o metal
- Picaduras
- Suciedad
- Falta de elasticidad



07.02.2. MAYOR

- Cascarillas
- Roturas
- Hilos sueltos
- Partes deshilachadas
- Deslizamiento de nudos
- Embobinado inadecuado
- Falta de leyendas en empaque secundario
- Falta de No. de lote
- Leyendas borrosas o ilegibles

07.03.1 CRITERIO DE ACEPTACION

(1)

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma, se debe emplear el criterio de aceptación, que se establece en la siguiente tabla :

TIPO DE DEFECTO

NCA

Crítico

1.0

Mayor

2.5

08. ANALISIS DE LABORATORIO

08.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 3 empaques primarios provenientes de un mismo lote de distintos empaques y estibas de la remesa correspondiente.



07.01. EMPAQUE PRIMARIO

Lo constituye una bolsa de polietileno u otro material similar de tamaño y características adecuadas para contener una unidad del producto.

07.01.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas, así como los requisitos aplicables establecidos en el artículo 210- de la Ley General de Salud(4) y que no se mencionan en este inciso:

- Bolsa para Agua Caliente
- Clave : 060.125.2901
- Lote No.
- Nombre o razón social y domicilio del proveedor
- Para uso exclusivo del Sector Salud

07.02. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular con resistencia mínima al reventamiento de 11 Kg/cm², conteniendo un número tal de unidades que su peso en conjunto no sobrepase 25 Kg y no rebase su límite de capacidad.

Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de " Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo " (5).

08. REFERENCIAS

1. Norma IMSS Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios
2. ASTM - D - 412 - 83 - 1984 Test Methods for Rubber Properties in Tension.



3. ASTM - D - 573 - 81

Standard Test Method for Rubber -
Deterioration in an air oven Vol. 09.01.
Section 9 pp. 133 - 137.

4. Artículo 210

Ley General de Salud, Segunda Edición
Editorial Porrúa, S.A. 1987, pp. 73, 74.

5. Norma IMSS

Requisitos para Empaques Colectivos de
Artículos de Consumo.

45