



Ministerio de Defensa
Presidencia de la Nación

COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Algodón hidrófilo para uso hospitalario

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar**

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director de Normalización, Certificación y Nuevos Productos
Ing Federico DI VENANZIO
- Director de Planeamiento de Compras
Ing José Luis VARAS
- Director General de Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
BR Reynaldo COCCO
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Pedro Javier ABREGU
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CLME Darío Carlos SACHETTI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Carlos Alberto GRZONA

El estudio de los contenidos volcados fue realizado por el siguiente personal:

CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Srta María Amira DAHER JOTALE	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
TT Bioq Julieta CANUSSO	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
TC Enf Prof Silvia MARGALEJO	(Ejército Argentino)
CNFB Bioq Josefina LYNCH	(Armada Argentina)
VC Farm Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS	4
3. DEFINICIONES.....	6
4. CONDICIONES GENERALES	6
4.1. Descripción.....	6
4.2. Garantías.....	6
4.3. Documentación	6
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
5.1. Empleo.....	7
6. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	7
6.1. Muestreo y extracción de muestras.....	7
6.2. Inspección	7
7. MÉTODO DE ENSAYO.....	8
7.1. Identificación.	8
7.2. Sustancias solubles en agua.....	8
7.3. Sustancias tensioactivas.....	8
7.4. Acidez o alcalinidad.....	8
7.5. Colorantes.	8
7.6. Jabones y resinas.	9
7.7. Humedad.....	9
7.8. Determinación del residuo de ignición.	9
7.9. Materias grasas.	9
7.10. Poder hidrófilo (tiempo de inmersión).....	9
8. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE	9
8.1. Embalaje	9
8.2. Rotulado.....	10
ANEXO A (informativo).....	11

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 25 de Septiembre de 2019 y asentada en el Acta N° 02/19.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1112/22.

INTRODUCCIÓN

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de contar con un documento que establezca los requisitos de calidad que deben cumplir los materiales de sanidad - productos médicos (PM) - adquiridos para abastecer la Jurisdicción del Ministerio de Defensa, teniendo en cuenta las modalidades de comercialización que exige el Ministerio de Salud.

- La presente Norma es original y no presenta antecedentes.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-H.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece los requisitos técnicos para la adquisición, muestreo y ensayos que debe satisfacer el Algodón hidrófilo para uso medicinal en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF deben ser conocidas y puestas en prácticas en todo el ámbito de adquisición de insumos y productos médicos (PM), y su cumplimiento es de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Decreto Nº 1424/97	- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
Resolución MS y AS Nº 282/94	- Niveles según Riesgo de los Establecimientos Asistenciales.
Resolución MS y AS Nº 288/90	- Productos Higiénicos descartables. Ensayos Irritabilidad
Farmacopea Argentina (FA) IRAM 15-1	- FA VI/VII Edición. - Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1.
IRAM 18	- Muestreo al azar.
IRAM 7780-1	- Material textil para uso medicinal- Algodón Hidrófilo- Requisitos.
IRAM 7780-2	- Material textil para uso medicinal- Algodón Hidrófilo- Ensayos Físicoquímicos.
Disp ANMAT Nro 3266/13	Buenas Prácticas de Fabricación.
Disp ANMAT Nro 2319/02	- Habilitación para comercializar Productos Médico (PM).
Disp ANMAT Nro 2318/02	- Registro de PM.
DEF SAN 1138-B	- Recepción de material de Sanidad.
DEF SAN 1069-F	- Documentación técnica requerida a oferentes para la adquisición de Material de Sanidad.
DEF SAN 1077-D	- Condiciones para el Almacenamiento, Distr y Transp de drogas de uso Farm y Mat de San en las FFAA.

Los documentos citados pueden consultarse u obtenerse en el Ministerio de Salud y Acción Social (Av. 9 de Julio Nro 1925 C.A.B.A.) o en ANMAT www.anmat.gov.ar.

La Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos, cuenta con un número determinado de Normas IRAM que pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa, en el piso 13 de este Ministerio, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden consultarse en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar>

ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página - Norma DEF; o en la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán solicitarse por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las definiciones contenidas en la Norma DEF SAN 1112-B y las siguientes:

- 3.1. hidrófilo:** Es el comportamiento de toda molécula que tiene afinidad por el agua. En una disolución, las partículas hidrófilas tienden a acercarse y mantener contacto con el agua.
- 3.2. PM:** Producto médico.
- 3.3. técnica aséptica:** Conjunto de medidas que se deben cumplir para mantener la esterilidad durante un procedimiento médico quirúrgico.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Descripción.

El Algodón hidrófilo está formado por los pelos de las semillas de diferentes especies de Malváceas, exento de sustancias extrañas y sustancias grasas; blanqueado, cardado y dispuesto en capas uniformes.

4.2. Garantías.

El proveedor garantizará su capacidad de absorción y toda falla atribuible al proceso de producción.

4.3. Documentación.

El proveedor presentará, además de lo establecido por la Norma DEF 1069-F, la documentación técnica de cada lote recibido de este producto médico, lo siguiente:

- Ensayos realizados y resultados, establecidos por la "Farmacopea Argentina 7º Edición, Volumen III y la Resolución MS y AS N° 288/90".
- Recomendaciones y/o precauciones particulares a observar en las condiciones de almacenamiento.

NOTA En el caso de no presentar lo detallado en **4.3.**, se solicitará al momento de la recepción; el certificado de calidad de los lotes entregados, expedido por el fabricante y avalado por el Director Técnico.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

De gran poder de absorción e insoluble en solventes ordinarios, se presenta en finos pelos filamentosos, blancos y suaves, que vistas al microscopio se presentan como bandas huecas, aplanadas, retorcidas, estriadas y ligeramente engrosadas en los bordes. Los pelos son células unicelulares y no glandulares y miden de 2,5 cm a 4 cm de longitud por 30 μm a 40 μm de diámetro.

El algodón debe ser inodoro e insípido. Debe estar exento de sustancias extrañas y sustancias grasas; blanqueado y cardado, dispuesto en capas uniformes.

5.1. Empleo.

Se emplea como componente del apósito quirúrgico estéril para absorber sangre, mucus o pus, como protector mecánico y para cualquier procedimiento que no requiera técnica aséptica.

6. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

6.1. Muestreo y extracción de muestras.

La recepción de la muestra se hará sobre cada lote o fracción menor.

Se extraerán al azar, según se establece en la Norma IRAM 18, el número de envases que resulte de aplicar el Plan de Muestreo por Atributos de la Norma IRAM 15-1 para las siguientes inspecciones.

6.2. Inspección.

6.2.1 Inspección visual.

- Envases: Aspecto (textura, hermético, transparente), capacidad y contenido de etiquetas.
- Producto: Aspecto (color, olor, textura, partículas del proceso de cardado).

Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el Nivel II de la Tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la Tabla II A para un AQL del 4%.

6.2.2. Inspección de laboratorio.

Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el Nivel S-3 de la Tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la Tabla II A para un AQL del 4%.

6.3. Aceptación o rechazo – Tolerancias.

Se aceptará una discrepancia no mayor al 1% cuando no se establezcan valores mínimos y/o máximos, siempre que no afecten las propiedades físico / químicas; caso contrario se rechazará el lote.

7. MÉTODO DE ENSAYO

El Algodón Hidrófilo de uso medicinal está formado casi exclusivamente por celulosa, que es soluble en solución de óxido cúprico amoniacal.

Debe estar libre de álcalis, ácidos, materia grasa, colorantes y sustancias hidrosolubles.

A continuación se describen los ensayos básicos que se podrán realizar en el control de calidad, para corroborar lo indicado en el Certificado de Calidad expedido por el fabricante:

Los mismos están basados, en Farmacopea Argentina (7º Edición, Vol. III).

7.1. Identificación.

El Algodón Hidrófilo se colorea de violeta por agregado de una solución de cloruro de cinc iodurada, preparada disolviendo 0,2 g de cloruro de cinc y 0,2 g de ioduro de cinc, en cantidad suficiente de agua destilada reciente hervida y enfriada, hasta completar un volumen de 100 ml.

7.2. Sustancias solubles en agua.

Colocar 10 g de Algodón Hidrófilo, pesados con exactitud, en un vaso de precipitados que contenga 1.000 ml de agua y llevar a ebullición moderada durante 30 minutos, agregando agua, según sea necesario, para mantener el volumen. Verter el agua en otro vaso a través de un embudo y extraer el exceso de agua del algodón, presionando con una varilla de vidrio. Lavar el algodón en el embudo con dos (2) porciones de 250 ml de agua hirviendo, presionando el algodón después de cada lavado. Filtrar la combinación del extracto y los lavados hasta obtener un volumen pequeño, transferir a una cápsula tarada de porcelana o platino, evaporar hasta sequedad y secar el residuo a 105 °C hasta peso constante: el residuo no pesa más de 35 mg (0,35%).

7.3. Sustancias tensioactivas.

Transferir una porción de 20 ml del líquido obtenido en Sustancias solubles en agua a una probeta de 25 ml. Agitar enérgicamente 30 veces en 10 segundos. Dejar reposar durante 10 minutos. No debe quedar espuma.

NOTA Se acepta un pequeño anillo de espuma que quede en la probeta.

7.4. Acidez o alcalinidad.

Sumergir aproximadamente 10 g de Algodón Hidrófilo en 100 ml de agua destilada hasta embeberse. Dejar en reposo durante dos horas. Transferir dos (2) porciones de 25 ml a dos (2) cápsulas de porcelana blanca. Agregar a una de ellas tres (3) gotas de solución de fenofaleína (SR) y una (1) gota de solución de anaranjado de metilo (SR) a la segunda. No debe producirse coloración rosada en ninguna de las dos (2) cápsulas.

7.5. Colorantes.

Pesar exactamente alrededor de 10 g de Algodón Hidrófilo. Macerar durante 6 horas en 100 ml de alcohol a temperatura ambiente, agitando en forma intermitente. Examinar el líquido a través de una capa de 20 cm de profundidad, sobre fondo blanco: podrá presentar coloración amarillenta pero no azul o verde. Iluminar con luz ultravioleta, no debe observarse fluorescencia.

7.6. Jabones y resinas.

Transferir el líquido obtenido en **6.5. Colorantes** a un recipiente previamente pesado, evaporar hasta sequedad en un baño de agua o en plancha calefactora, completar el secado en estufa a $102^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta peso constante, enfriar en desecador hasta temperatura ambiente y pesar, el residuo no debe ser mayor del 0,5 % (0,05 g).

7.7. Humedad.

Pesar exactamente alrededor de 10 g de Algodón Hidrófilo. Secar en estufa a $102^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta peso constante. Enfriar en desecador hasta temperatura ambiente y pesar, no debe perder más de 7% de su peso (0,7 g).

7.8. Determinación del residuo de ignición.

Pesar exactamente alrededor de 5 g de Algodón Hidrófilo y colocar en una cápsula de porcelana previamente pesada. Calentar suavemente hasta que se carbonice, luego en una mufla a $800^{\circ}\text{C} \pm 50^{\circ}\text{C}$ hasta calcinación total. Enfriar en desecador hasta temperatura ambiente y pesar, el peso del residuo no debe ser mayor de 0,2 % (0,001 g).

7.9. Materias grasas.

Pesar exactamente alrededor de 10 g de Algodón Hidrófilo. Colocar el Algodón Hidrófilo en un extractor Soxhlet, con un colector (matraz o balón) previamente pesado. Extraer con éter etílico durante cinco horas, ajustando la velocidad de extracción para que el éter circule no menos de cuatro (4) veces por hora calentando el colector sobre plancha metálica o manto calefactor. El extracto etéreo en el colector no debe mostrar indicios de color azul, verde o pardo. Evaporar el extracto hasta sequedad, completar el secado en estufa a $102^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta peso constante, el residuo no deberá ser mayor al 0,6 % (0,06 g).

7.10. Poder hidrófilo (tiempo de inmersión).

Tomar un trozo de Algodón Hidrófilo de aproximadamente 0,5 g. Colocarlo sobre la superficie de un litro de agua en una probeta de 6 cm de diámetro interno: el trozo debe embeberse totalmente en un tiempo No mayor a 3 segundos y llegar al fondo de la probeta en no más de 10 segundos.

8. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

8.1. Embalaje.

El embalaje debe responder a las siguientes exigencias:

Los rótulos estarán escritos en idioma español.

8.1.1. Individual. El envase primario del producto, será de material plástico apropiado y dispondrá de un sistema de cierre tal, que garanticen la hermeticidad.

Cada envase (unidad), tendrá en su exterior visible una etiqueta donde figure claramente:

- Nombre del producto, Identificación del Fabricante (Domicilio, Director Técnico y N° de Legajo del Elaborador o Importador), N° de Lote (Res MS N° 288/90) y Nro de PM (Disp ANMAT Nro 2318/02).
- Indicaciones (advertencia y/o precaución que deba adoptarse, posibles contaminantes - información de datos tóxicos).
- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

8.1.2. Grupal. Los envases secundarios (unidades) se deben entregar en cajas de cartón corrugado impermeable (Norma IRAM 33054), rígidas, de buena resistencia, apilables y con capacidad adecuada a su contenido que será definido en cada contratación (siempre múltiplos de 10).

La caja debe asegurar un estibado mínimo de cinco (5) cajas apiladas sin que se produzcan deformaciones y soportar el transporte y el manipuleo de carga y descarga.

8.2. Rotulado.

Cada embalaje secundario llevará un rótulo, con características indelebles, que contenga la información requerida en las Disposiciones de ANMAT N° 2318/2002, Anexo IIIB, y Disposición ANMAT N° 727/2013, Art 10, perfectamente legibles:

- La razón social y dirección del fabricante y/o del responsable de la comercialización del producto (Habilitación según Disp ANMAT N° 2319/02).
- Director Técnico con su correspondiente matrícula.
- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
 - Denominación del Efecto.
 - Cantidad de unidades que contiene.
 - El N° del lote precedido por la palabra "lote" o la sigla L.
 - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
 - Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
 - Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente (Disp ANMAT N° 2318/02).
- La información estrictamente necesaria para usuario.
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la Orden de Compra.
- Peso Bruto y dimensiones.
- Medidas de la caja (largo, ancho, y alto) en cm.
- Cantidad de estibado máximo.

ANEXO A (informativo)

Uso Hospitalario (conserva los Datos de Fabricante al solo efecto de constatar lo expresado en el texto de la presente Norma).

