
NORMA CUBANA

NC

298: 2012

VENDAS ENYESADAS — ESPECIFICACIONES

Plaster bandages — Specifications

ICS: 11.120.20; 59.080.99

2. Edición Mayo 2012
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 298: 2012

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 11 de Equipos Médicos integrado por representantes de las siguientes entidades:
 - Grupo Nacional de Anestesiología
 - Grupo Nacional de Estomatología
 - Grupo Nacional de Cirugía
 - Grupo Nacional de Esterilización
 - Centro Nacional de Electromedicina
 - Centro de Control Estatal de Equipos Médicos
 - Instituto de Investigaciones en Normalización
 - Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
 - Instituto Central de Investigación Digital
 - Comisión Asesora de Equipos Médicos
 - MEDICUBA
 - CECMED
 - Red Funcional de Implantología
 - Centro de Biomateriales
 - Complejo Ortopédico “Frank País”
 - Oficina Nacional de Normalización

- Sustituye, en consecuencia a la NC 298:2007 *Vendas enyesadas – Especificaciones*, la cual ha sido técnicamente revisada, actualizándose las referencias normativas, corrigiéndose la numeración de los apartados, ampliándose el plazo de la garantía del productor y mejorándose la redacción del apartado 5.1.1.

© NC, 2012

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

VENDAS ENYESADAS — ESPECIFICACIONES

1 Objeto

Esta norma establece los requisitos de calidad de las vendas enyesadas, material que se emplea en la especialidad de Ortopedia.

2 Referencias Normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas, sólo es aplicable la edición citada. Para las referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NC 01-04:87 Ordenamiento y regulaciones generales. Marcas gráficas de las cargas. Reglas generales.

NC-ISO 2859-1:2003 Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo indexado por el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote a lote.

NC 92-09-2:84 Control de la Calidad. Métodos de selección de muestras aleatorias.

3 Descripción del producto

Las vendas enyesadas son productos que se obtienen mediante un procedimiento de impregnado de la gasa, que se logra sumergiéndola en una dispersión de yeso con secado posterior, corte y enrollado de acuerdo a las dimensiones deseadas.

4 Términos y definiciones

A los fines de esta norma se aplica el siguiente término y su definición:

Lote de producción: Cantidad definida de producto producida en un momento determinado y en condiciones que se presumen uniformes.

5 Especificaciones

5.1 Requisitos de composición

5.1.1 Yeso ortopédico

- Polvo de coloración blanca o casi blanca, adherente, casi impalpable, higroscópica, inodora o casi inodora, homogénea y libre de partículas fraguadas.
- Tiempo de fraguado: Máximo 10 min
- Resistencia mínima a la compresión 392,4 N (40 kgf)

5.1.2 Gasa

- Anchura: $(96,0 \pm 2,0)$ cm
- Densidad por urdimbre: (115 ± 5) hilos / 10 cm
- Densidad por trama: (80 ± 1) hilos / 10 cm
- Tiempo de inmersión: Máximo 10 s
- pH: $7,0 \pm 0,5$

5.1.3 Núcleo

Dispositivo de cartón, plástico u otro material adecuado que es colocado en el centro de la venda para facilitar su manipulación.

5.2 Requisitos organolépticos

5.2.1 Aspecto

Banda de gasa con impregnado de yeso, parejo y plano, en forma de rollo, con corte correcto y con núcleo en su interior.

5.2.2 Color

Blanco o casi blanco

5.3 Requisitos físicos

- Tiempo de fraguado: de 2 min a 5 min
- Tiempo de inmersión: Máximo 30 s
- Resistencia a la compresión: Mínimo 98,06 N (10 kgf)

6 Marcado, etiquetado, envase y/o embalaje

Los requisitos de envase, etiquetado, embalaje, marcación y otras condiciones podrán ser variados previo acuerdo entre las partes interesadas.

6.1 Marcado

En el embalaje contendrá la siguiente información:

- Nombre y dirección de la empresa productora
- Marca comercial
- Peso neto y bruto
- Marcas gráficas (se corresponderán con lo establecido en las NC 01-04 y NC 01-04-1)

6.2 Etiquetado, envase y/o embalaje

Cada unidad de venta enyesada será envuelta en un material que garantice su integridad; posteriormente se colocarán en envases sellados por la tapa y el fondo.

Cada envío de lote de producto se entregará con su correspondiente certificado de conformidad.

6.3 Etiquetado

6.3.1 El etiquetado de la envoltura de cada unidad contendrá la información siguiente:

- Nombre del producto
- Fecha de vencimiento
- Dimensiones
- Marca comercial
- Instrucciones para su uso
- Nombre y dirección de la empresa productora
- Precauciones durante el almacenamiento

6.3.2 El etiquetado del envase y/o embalaje contendrá la información siguiente:

- Nombre del producto
- Marca comercial
- Identificación del lote
- Fecha de vencimiento
- Fecha de producción
- Dimensiones
- Número de unidades o número de envases
- Nombre y dirección de la empresa productora
- Precauciones durante la manipulación
- Precauciones durante el almacenamiento

7 Inspección de aceptación

7.1 La inspección de aceptación se realizará por muestreo por parte de la Empresa productora, consumidora u otro organismo autorizado.

7.2 La inspección de los requisitos organolépticos se realizará por muestreo utilizando el método de inspección por atributos de acuerdo con la NC-ISO 2859-1. Se utilizará el plan de muestreo simple, inspección normal y rigurosa con nivel de inspección S-4 o NI con un nivel de calidad aceptable de 6,5 para el conjunto de no conformidades.

7.3 Las unidades en cada etapa de muestreo se seleccionarán de forma aleatoria de acuerdo con la NC 92-09-2.

8 Métodos de ensayo

8.1 Orden de los métodos de ensayo

- Determinación de los requisitos organolépticos;
- Determinación del tiempo de fraguado;
- Determinación del tiempo de inmersión;
- Determinación de la resistencia a la compresión.

8.2 Determinación de los requisitos organolépticos

8.2.1 Objetivo y alcance: Este método establece la determinación de los requisitos organolépticos de las vendas enyesadas.

8.2.2 Fundamento del método: Este método se basa en la comprobación sensorial.

8.2.3 Procedimiento: Se observará el color, el aspecto general del enrollado, si el impregnado es parejo y plano, así como el corte correcto y la presencia del núcleo.

8.2.4 Informe: Se indicará si el producto cumple los requisitos establecidos

8.3 Determinación del tiempo de fraguado

8.3.1 Objetivo y alcance: Este método establece la determinación del tiempo de fraguado o endurecimiento de la muestra de los lotes de producción de vendas enyesadas al introducirlas en agua.

8.3.2 Fundamento del método: Este método se basa en la propiedad de rigidez que adquiere la venda una vez fraguada, no permitiendo que una aguja de dimensiones y masa determinada deje impresión visible sobre la superficie.

8.3.3 Instrumento de medición

- Instrumento de medición Vicat con aguja de 10 mm de diámetro y masa de 300 g y armazón de alambre de dos piezas.
- Cronómetro con valor de división de 1 s

8.3.4 Procedimiento: Se toma 1 m de venda enyesada y se dobla en cinco partes, una encima de la otra, de forma que quede disponible una longitud de 20 cm, se toma por ambos extremos y se sumerge en agua purificada a temperatura ambiente. Se elimina manualmente mediante presión el exceso de agua, se alisa el vendaje humedecido sobre una superficie suficientemente lisa y se coloca sobre la parte inferior de la armazón de alambre.

8.3.5 Determinación: Después de transcurridos 2 min se dejará caer suavemente cada 20 s la aguja sobre una porción del vendaje, observando que la misma se aplique exactamente en el centro de un cuadrado de la rejilla y siempre en lugar diferente. El tiempo de fraguado se alcanza cuando la venda esté endurecida, lo que se comprueba cuando la aguja Vicat no deje huellas sobre la venda.

8.3.6 Precisión: La diferencia absoluta entre dos resultados independientes de un ensayo simple, obtenido con la utilización del mismo método para idéntico material de ensayo, en el mismo laboratorio, por el mismo analista, usando el mismo equipo dentro de un intervalo de tiempo corto, no será mayor a 0,02 min del término medio aritmético de dos resultados en más del 5 % de los casos.

8.3.7 Informe: Se indicará el tiempo de fraguado en minutos.

8.4 Determinación del tiempo de inmersión

8.4.1 Objetivo y alcance: Este método se establece para determinar el tiempo en el cual la muestra de los lotes de producción de vendas enyesadas se humedecen totalmente, quedando en condiciones para un adecuado moldeo y posterior fraguado.

8.4.2 Fundamento del método: Se basa en que la venda enyesada, para que se produzca la reacción de fraguado, requiere agua y el tiempo de humectación tiene que ser tan corto como para que permita la manipulación lógica del enyesado.

8.4.3 Instrumento de medición

Cronómetro con valor de división de 1 s.

8.4.4 Procedimiento

8.4.4.1 Preparación de la porción de ensayo: De la muestra de laboratorio se toma un rollo de vendas con su núcleo. Se sumerge en un recipiente profundo con suficiente cantidad de agua purificada a temperatura ambiente, cuidando de mantener un ángulo de inclinación de aproximadamente 45 ° para lograr la humectación completa del rollo y que el mismo quede completamente sumergido en el agua.

8.4.4.2 Determinación: Se mide con cronómetro el tiempo comprendido desde la inmersión de la Venda hasta que cese el continuo burbujeo característico del desplazamiento del aire del vendaje por el agua o al menos hasta que el tiempo mínimo entre una burbuja y otra sea de 5 s.

8.4.5 Precisión: La diferencia absoluta entre dos resultados independientes de un ensayo simple, obtenido con la utilización del mismo método para idéntico material de ensayo, en el mismo laboratorio, por el mismo analista, usando el mismo equipo dentro de un intervalo de tiempo corto, no será mayor a 0,15 s del término medio aritmético de dos resultados en más del 5 % de los casos.

8.4.6 Informe: Se informará el tiempo de inmersión en segundos.

8.5 Determinación de la resistencia a la compresión

8.5.1 Objetivo y alcance: Este método se establece para determinar la resistencia a la compresión diametral de la muestra de los lotes de producción de vendas enyesadas.

8.5.2 Fundamento del método: Se basa en la capacidad que tiene la muestra de los lotes de producción de vendas enyesadas de ofrecer resistencia al ser sometida a una fuerza de compresión.

8.5.3 Instrumento de medición

- Equipo de resistencia a la compresión
- Moldes cilíndricos de aproximadamente 62 mm de diámetro exterior
- Regla o cinta métrica graduada en mm

8.5.4 Preparación de la porción de ensayo: De la muestra de laboratorio se toma un rollo de venda, se extiende sobre una superficie plana y se cortan cinco bandas de 2,5 m de longitud y 2,5 cm de anchura. Se hacen pequeños rollos concéntricos y se sumergen en agua purificada, se elimina el exceso de agua exprimiéndolos suavemente. Se lubrica el molde cilíndrico con un aceite adecuado y se enrolla la banda de forma superpuesta hasta formar un aro. Cuando comienza el fraguado se retira del molde y se deja secar a temperatura ambiente durante 72 h.

8.5.5 Determinación: Coloque un aro cada vez en el equipo de resistencia a la compresión y efectúe la medición.

8.5.6 Precisión: La diferencia absoluta entre dos resultados independientes de un ensayo simple, obtenido con la utilización del mismo método para idéntico material de ensayo, en el mismo laboratorio, por el mismo analista, usando el mismo equipo dentro de un intervalo de tiempo corto, no será mayor a 0,5 N (0,05 kgf) del término medio aritmético de dos resultados en más del 5 % de los casos.

8.5.7 Informe: Se informará la resistencia a la compresión en Newton o en kilogramo fuerza.

9 Transportación, manipulación, almacenamiento y conservación

9.1 Transportación y manipulación: La transportación se hará en vehículos cerrados, limpios y secos; de ser abiertos se cubrirán con lonas enceradas para proteger el producto. Se ubicará en lugares desprovistos de partes punzantes o desgarrantes.

El producto se manipulará y estibaré cuidadosamente, evitando roturas en las cajas.

9.2 Almacenamiento y conservación: El producto se almacenará en locales cerrados, limpios, frescos y secos. Las cajas se colocarán sobre paletas de madera, separadas no menos de 0,6 m de las paredes y 1m del techo.

10 Garantía del productor

Cumplimentando lo que prescribe esta Norma Cubana, se garantizará este producto por un plazo de 2 años a partir de la fecha de producción.

Bibliografía

[1] India, IS 4738:1993 Bandage, Plaster of Paris – Specification.