

EJEMPLAR DEL
EXPEDIENTE



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

N O R M A

060. MATERIAL DE CURACION

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

CLAVE: 060.040.0956

CLAVE

| | |

FECHA 03-04-91

VIGENCIA 02-06-91

PAGINA No. 1 DE



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la Aguja para Biopsia Tipo Silverman 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

Dispositivo metálico punzocortante que consta de 3 piezas (aguja para punción, mandril y toma biopsia), se utiliza para la toma de muestras en cirugía general y de alta especialidad.

03. NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS

En la Tabla 1 se indica la nomenclatura IMSS y su equivalencia con la de otros organismos (09.01, 09.02).

TABLA 1.- Nomenclaturas

IMSS	DIN	ISO	BSI	AISI
IMSS A - 1	X5CrNi189 (1810)	11	M	304
IMSS A - 2	X5CrNiMo1810 (17122)	20	P	316
IMSS A - 4	- - - -	12	-	302
IMSS L - 1	CuZn36Pb3	--	-	---

04. DESIGNACION DE ACUERDO A LA CLAVE Y DESCRIPCION (10.01)

C L A V E

D E S C R I P C I O N

060.040.0956

Aguja para Biopsia reesterilizable de 8.5 cm con mandril, tipo Silverman No. 14G.

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No 2 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

05. ESPECIFICACIONES

05.01 DEL PRODUCTO

DETERMINACION	E S P E C I F I C A C I O N	SUBINCISO
Composición Química	Cumple la especificación.	07.02.1
Acabados	El acabado en todos los bordes, orificios y superficie, debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, superposición de material, deformación en la cánula, toma biopsia o mandril, acoplamiento defectuoso entre la cánula y el toma biopsia, ensamblado defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, partículas extrañas y/o contaminantes, con acabado a espejo o satinado e invariablemente proceso de pasivado en las partes de acero inoxidable. Las puntas de la aguja deben tener filos cortantes. Si el pabellón y/o asideros son de latón deben contar con un recubrimiento de níquel.	07.02.2
Ajuste	El toma biopsia debe deslizarse libremente dentro de la cánula.	07.02.3
Resistencia al Desprendimiento Entre Uniones, Kgf	2.25 mínimo.	07.02.4
Dimensiones	Debe cumplir con lo indicado en las Figuras 1, 2 y Tabla 4.	07.02.5

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 3 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

Dureza		
Acero Inoxidable	34 Rockwell-c a 44 Rockwell-c	07.02.6
Latón	55 Rockwell-b a 65 Rockwell-b.	07.02.6
Resistencia a la Corrosión	Ausencia de indicios de corrosión.	07.02.7

05.02 DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

05.02.1 MARCADO

Las agujas deben llevar marcado el logotipo y/o marca distintiva del fabricante en forma indeleble, en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

05.02.2 EMPAQUE (ENVASE)

El empaque (envase) del producto debe 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 (09.03).

La calidad del empaque es responsabilidad del proveedor. Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

05.02.2.1 EMPAQUE PRIMARIO (INDIVIDUAL)

Empaque de polipropileno, rígido o semirígido, transparente o de cartón que garantice la protección de la aguja.

Debe tener impresos en forma legible e indeleble en una etiqueta los siguientes datos en español, de acuerdo a la Ley General de Salud - (09.04) y su Reglamento correspondiente (09.03).

- Marca y/o razón social del fabricante
- Nombre de la aguja
- Calibre y longitud nominal de la aguja

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No 4 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

- Número de lote
- Número de registro otorgado por la SSA
- País de origen
- Número del catálogo del fabricante

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud.
- Propiedad IMSS

05.02.3 EMBALAJE (EMPAQUE SECUNDARIO)

Caja de cartón corrugado con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²) o material equivalente que cumpla las especificaciones establecidas en la Norma IMSS correspondiente (09.05). Debe llevar los datos indicados en el subinciso 05.02.2.1, además de los siguientes:

- Nombre y domicilio comercial del fabricante.
- Nombre y domicilio comercial del distribuidor.

06. INSPECCION DE RECEPCION

06.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección, aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (09.06).

06.02 CLASIFICACION DE DEFECTOS

06.02.1 CRITICOS

- Corrosión a simple vista
- Muecas
- Rayas
- Poros
- Rebabas

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No 5 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

- Fisuras
- Grietas
- Fracturas
- Marcas de herramienta
- Incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes
- Superposición de material
- Deformación en la cánula, mandril o toma biopsia
- Puntas sin filo cortante
- Acoplamiento defectuoso entre la cánula y el toma biopsia
- Asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal

06.02.2

MAYORES

- Desechos de pulido
- Ensamblado defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón
- Marcado defectuoso o falta de marcado del logotipo del fabricante en el producto
- Empaque primario o secundario inadecuado, deteriorado, roto y/o abierto
- Ausencia total de leyendas en el empaque primario o secundario

06.02.3

MENORES

- Etiqueta del empaque primario o secundario con información incompleta, ilegible, o sin unidades en el Sistema Internacional.

06.03

CRITERIOS DE ACEPTACION

Para la aceptación o rechazo del producto, objeto de la presente Norma debe emplearse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que se establece en la Tabla 2.

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 6 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

TABLA 2.- Nivel de Calidad Aceptable

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas y/o análisis de laboratorio seleccionar al azar 16 agujas del mismo lote.

07.02 METODOS DE PRUEBA

07.02.1 COMPOSICION QUIMICA

PROCEDIMIENTO

Efectuar de acuerdo a los métodos establecidos en las Normas ASTM-E353 (09.07) y ASTM-E62 (09.08).

Efectuar la determinación utilizando las piezas necesarias.

INTERPRETACION

Para las partes de acero inoxidable, los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la Tabla 3 de la Norma IMSS "Especificaciones Generales de Instrumental de Acero Inoxidable para Cirugía" (09.01). Para las partes manufacturadas en latón, los porcentajes deben estar en concordancia en los valores especificados en la siguiente tabla:

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 7 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

TABLA 3.- Composición química para el latón IMSS L-1

COBRE Cu	PLOMO Pb	ALUMINIO Al Máximo	HIERRO Fe Máximo	NIQUEL Ni Máximo	ESTAÑO Sn Máximo	ZINC Zn
60.0 - 62.0	2.5 - 3.5	0.050	0.30	0.30	0.20	Balance

07.02.2

INSPECCION DEL ACABADO

PROCEDIMIENTO

La superficie de la aguja debe ser inspeccionada a simple vista para verificar su acabado.

Evaluar 7 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

El acabado en todos los bordes, orificios y superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramienta, muescas, rayas, poros, rebabas, - corrosión a simple vista, desechos de pulido, fisuras, grietas, fracturas, superposición de material, deformación en la cánula, toma biopsia o mandril, acoplamiento defectuoso entre la cánula y el toma biopsia, ensamblado defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, partículas extrañas y/o contaminantes, con acabado a espejo o satinado e invariablemente proceso de pasivado en las partes de acero inoxidable. Las puntas de la aguja deben tener filos cortantes. Si el pabellón o asideros son de latón, deben contar con un recubrimiento de níquel.

07.02.3

AJUSTE

PROCEDIMIENTO

Deslizar el mandril a través de toda la cánula para verificar su acoplamiento.

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 8 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

Evaluar 7 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

El mandril debe deslizarse libremente a través de toda la cánula de tal modo que sus ángulos biselados formen un solo plano al ensamblarse; asimismo debe existir un perfecto acoplamiento entre la base del mandril y la cavidad del pabellón.

07.02.4

RESISTENCIA AL DESPRENDIMIENTO ENTRE UNIONES

PROCEDIMIENTO

Sujetar la aguja para punción por los extremos y aplicar una fuerza de tensión de 2.25 Kgf (al mandril y al toma biopsia aplicar la - - misma operación).

Evaluar 3 agujas mínimo.

INTERPRETACION

Al finalizar la prueba no debe haber desprendimiento entre el pabellón y la cánula de la aguja para punción (en los casos del mandril y toma biopsia, no debe haber desprendimiento entre el vástago y el asidero de cada pieza).

07.02.5

DIMENSIONES

Efectuar en 12 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en las figuras 1, 2 y tabla 4.

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 9 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

TABLA 4.- Dimensiones en milímetros y grados

A	B	C	D	E	F
16.0 - 18.0	6.60 - 7.60	15.00 - 16.00	2.00 - 2.15	4.80 - 2.15	5.80 - 6.20
G	H	I	J	K	L
27.0 - 30.0	9.00 - 10.00	1.65 - 1.75	86.50 - 87.50	99.85 - 100.85	1.65 - 1.75
M	N*	P	$\angle 1$	$\angle 2$	
86.50 - 87.50	37.50 - 38.50	3.80 - 4.00	21° - 24°	25° - 29°	

* Longitud del vástago interior del toma biopsia.

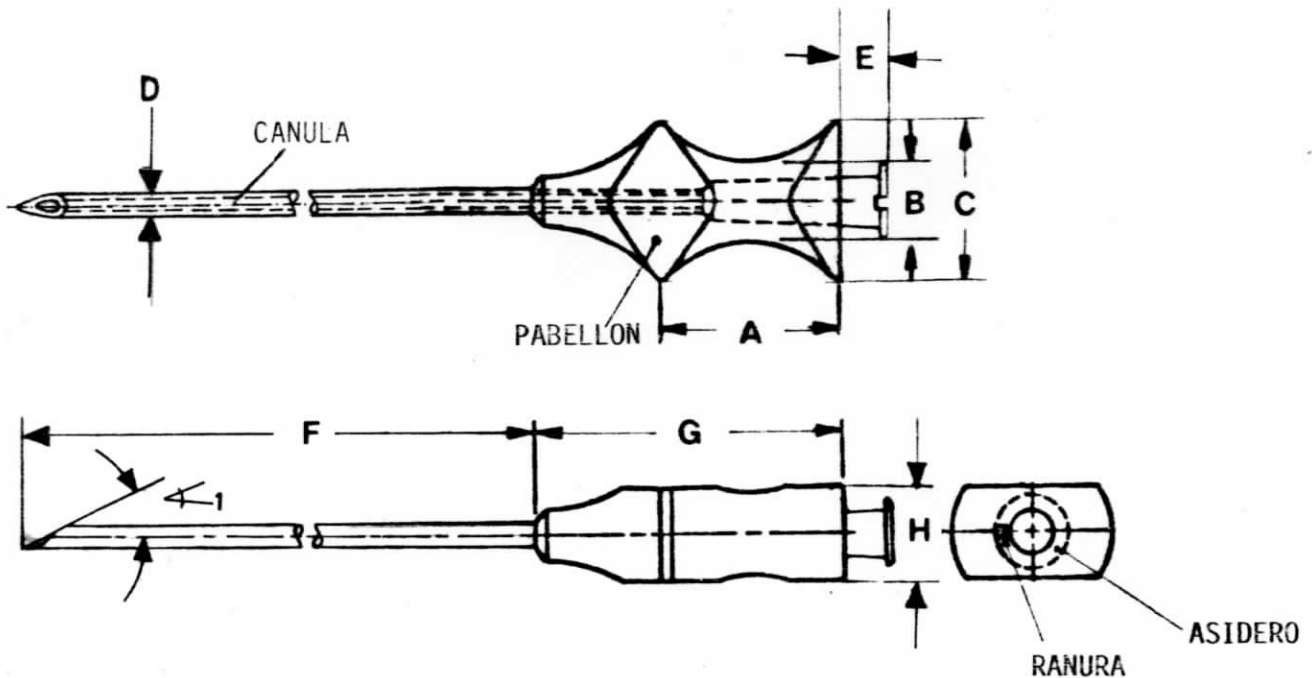


Figura 1.- Aguja para punción.

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

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No 10 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

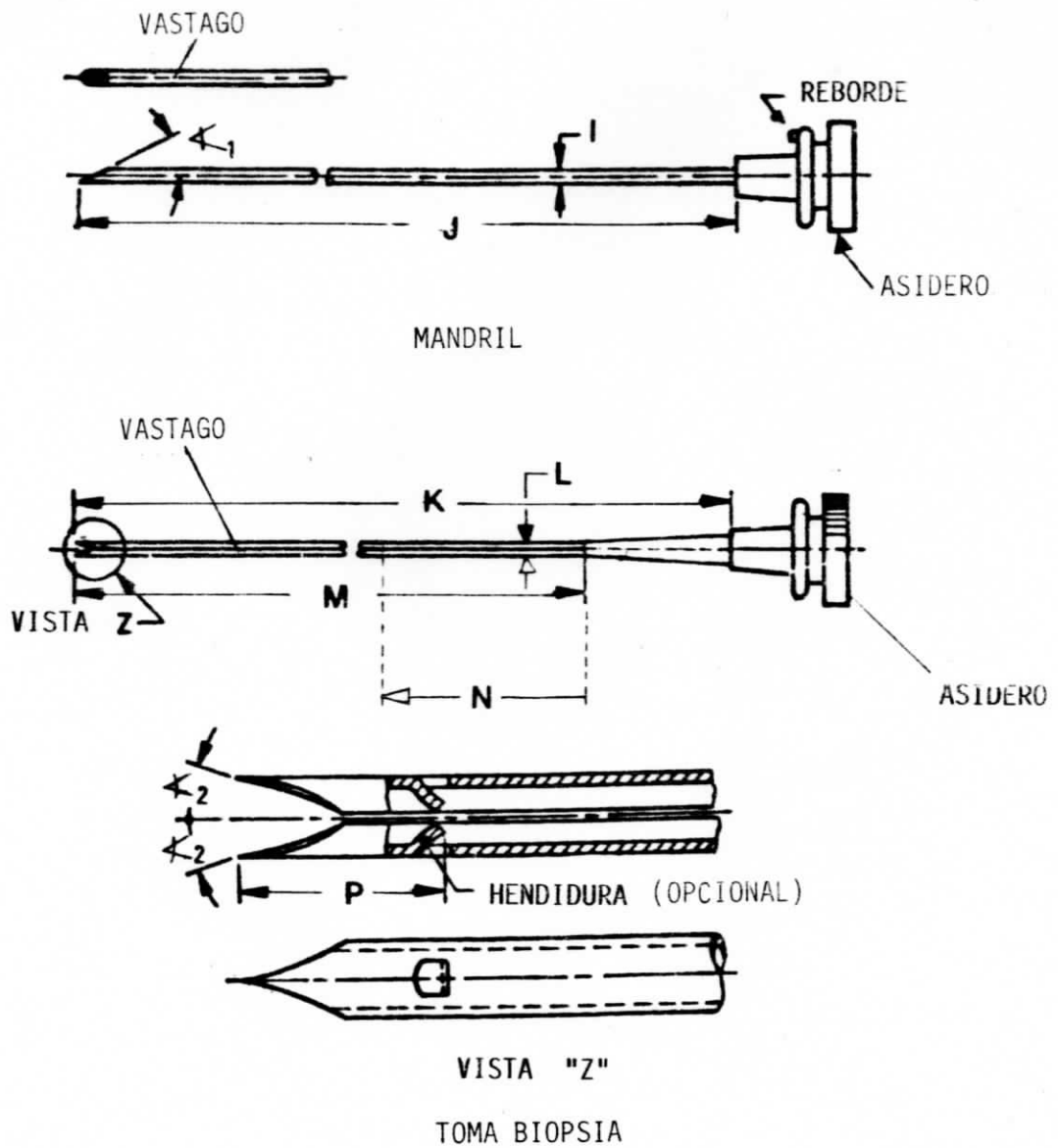


Figura 2.- Mandril y toma biopsia.

CLAVE

FECHA 03-04-91

VIGENCIA 02-06-91

PAGINA No 11 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

07.02.6 **DUREZA**

PROCEDIMIENTO

Aplicar cualquiera de los métodos siguientes, evaluando 3 piezas como mínimo.

07.02.6.1 **ROCKWELL**

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.09); se toman 3 lecturas como mínimo en diferentes áreas de la aguja, pero que sean de un mismo material y se obtiene un promedio.

07.02.6.2 **MICRODUREZA (Aplicable solo a partes de Acero Inoxidable)**

Verificar el método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.10); hacer un corte lo más cercano a la punta de la cánula, toma biopsia o mandril y prepararlo metalográficamente a espejo. Efectuar tres determinaciones y obtener un promedio.

INTERPRETACION

Para ambos procedimientos el promedio obtenido, debe ser de 34 Rockwell-c a 44 Rockwell-c para partes de acero inoxidable y de 55 Rockwell-b a - - 65 Rockwell-b para partes de latón.

07.02.7 **RESISTENCIA A LA CORROSION**

07.02.7.1 **CAMARA DE NIEBLA SALINA (Aplicable a partes niqueladas)**

PROCEDIMIENTO

Debe ser el que se indica en el subinciso 06.02.4.3, de la Norma IMSS Especificaciones Generales de Instrumental de Acero Inoxidable para Cirugía (09.01).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Las agujas no deben mostrar ningún indicio de corrosión sobre las áreas niqueladas.

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 12 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

07.02.7.2 ACIDO CITRICO (Aplicable a partes de Acero Inoxidable)

PROCEDIMIENTO

En un recipiente de vidrio sumergir las agujas con una solución - - al 10% de ácido cítrico a temperatura ambiente durante cinco horas, después sacarlas de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las agujas deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas. Transcurrido este tiempo sacar y secar por evaporación (10.02).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Las agujas no deben de mostrar ningún indicio de corrosión sobre las áreas de acero inoxidable.

08. ALMACENAMIENTO

Almacenar en locales cubiertos, protegidas de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores.

09. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 09.01 Norma IMSS - JCC Especificaciones Generales de Instrumental de Acero Inoxidable para Cirugía.
- 09.02 DIN - 17660 Kupfer - Zink - Legierungen.
- 09.03 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario, Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Título Segundo, Capítulo X, Artículos 166 y 167 y Título Vigésimo Cuarto, Capítulo - - Unico.
- 09.04 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Artículos 209 y 210.

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 13 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN

- 09.05 Norma IMSS - JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.06 IMSS - JCC-PG-001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.07 ASTM - E353 Methods for Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting Maraging and Other Similar Chromium - Nickel - Iron Alloys.
- 09.08 ASTM - E62 Chemical Analysis of Copper Alloys (Photometric Methods).
- 09.09 Norma IMSS - JCC Método General para Prueba de Dureza Rockwell (Escala C, A y B).
- 09.10 Norma IMSS - JCC Prueba de Microdureza.
- 10. BIBLIOGRAFIA**
- 10.01 Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud.
- 10.02 NOM - BB - 46 Determinación de la Resistencia a la Corrosión de Agujas Hipodérmicas.

CLAVE

FECHA	03-04-91
VIGENCIA	02-06-91

PAGINA No. 14 DE 14
