

NORMA

060--Material de curación

AGUJAS PARA SUTURAS

CLAVAS : VARIAS

Esta norma cancela a la norma Agujas para Suturas de
fecha julio/1988.

VIGENTE A PARTIR DEL 7 DE SEPTIEMBRE DE 1988.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

U1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente norma establece las especificaciones mínimas de calidad que deben cumplir las agujas para suturas y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Esta norma debe ser aplicada en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

U2 DESCRIPCION

Aguja para sutura, es el dispositivo metálico (ver figura 1) que se utiliza para suturar heridas en cirugía general y de alta especialidad.

03 CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO

03.01 DESIGNACION DEL PRODUCTO

03.01.1. NOMENCLATURA IMSS PARA LA DESIGNACION DE MATERIALES METALICOS

En la tabla 1 se indica la nomenclatura IMSS de los materiales y su equivalencia con normas internacionales DIN², ISO³ y a lo establecido por AISI⁴ (08.01, 08.02, 08.03 y 08.07)



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

TABLA 1

NOMENCLATURA IMSS	NOMENCLATURA DE NORMAS INTERNACIONALES		NOMENCLATURA DEL INSTITUTO AMERICANO DEL HIERRO Y EL ACERO
	D I N	I S O	A I S I
IMSS M - 10	X30Cr13	5	420 B
IMSS A - 1	X5CrNi189 (1810)	11	304
C105W1	C105W1	---	---

1. IMSS : Instituto Mexicano del Seguro Social
 2. DIN : Deutsches Institut Für Normung
 3. ISO : International Organization For Standardization
 4. AISI : American Iron and Steel Institute
- A : Austenítico
- M : Martensítico

03.02. CLASIFICACION

JMM

SEPTIEMBRE/88



Subdirección General de Abastecimiento
 Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

03.02.1, DE ACUERDO A SU FORMA Y AREA DE APLICACION (08.03.)
 VER TABLA 2, FIG. 1.

T A B L A 2

AREA DE APLICACION	F O R M A		DESIGNACION LETRA :	FIGURA 1
	CORTE TRANSVERSAL DE LA PUNTA	CURVATURA Y/O FORMA		
DENTANA Y MUSCULAR	TRIANGULAR	3/8 círculo	B	1a
		1/2 círculo	G	1b
		1/2 círculo	Ga	1b
		5/8 círculo	He	1c
		Gancho	Ko	1d
		Recta	KEITH	1e
	REDONDA	1/2 círculo	E	1b
		1/2 círculo	G	1b
INTESTINAL	REDONDA	1/2 círculo	Pb	1b
		Recta	Pc	1e
VASOS	REDONDA	3/8 círculo	Ka	1a
OJOS	TRIANGULAR	3/8 círculo	Ob	1a
		1/2 círculo	Og	1b



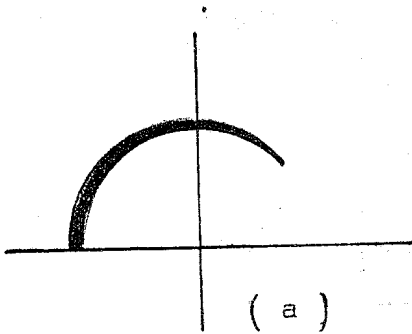
Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

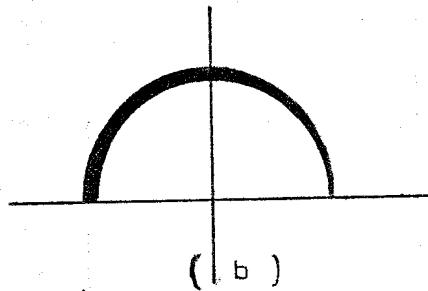
03.02.2. DE ACUERDO A SU FORMA (08.03)

FIGURA 1

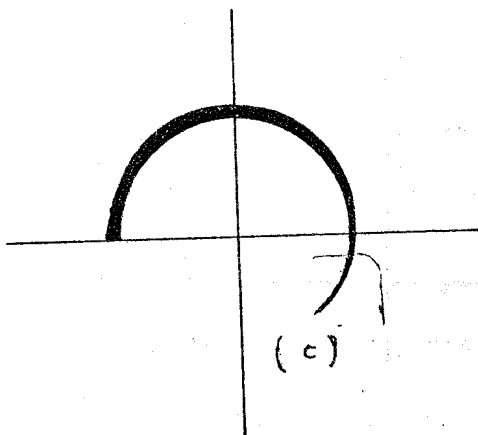
3/8 CIRCULO



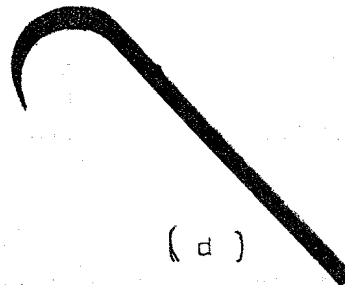
1/2 CIRCULO



5/8 CIRCULO



FORMA DE GANCHO



RECTAS





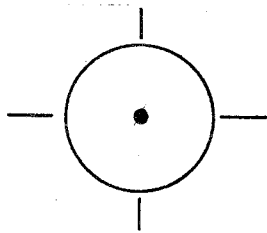
Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

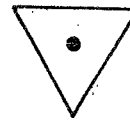
03.02.3. DE ACUERDO AL TIPO DE PUNTA

FIGURA 2

PUNTA AHUSADA (REDONDA)



MICROPUNTO ASENTADO A
MANO TRIANGULAR



03.02.4. DE ACUERDO AL TIPO DE FILO

FIGURA 3

FILO REDONDO



FILO CORTANTE



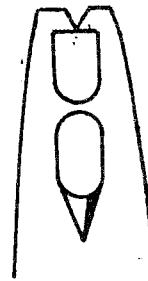
03.02.5. DE ACUERDO AL TIPO DE OJO

FIGURA 4

OJO ORDINARIO



OJO AUTOMATICO





Subdirección General de Abastecimiento
 Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

03.02.6. DE ACUERDO A LA CLAVE Y MODELO (08.08)

CLAVE	DESCRIPCION :	MODELO
	• RECTAS, OJO AUTOMATICO, CORTANTES CALIBRE : LONGITUD	
060.040.2655	2 (67 a 70 mm)	KEITH
060.040.7134	4 (58 a 60 mm)	"
060.040.7159	6 (49 a 51 mm)	"
	• MEDIO CIRCULO, OJO AUTOMATICO, CORTANTES CALIBRE : LONGITUD	
060.040.7407	3 (62 a 68 mm)	S/M (G-212)
060.040.7423	7 (42 a 50 mm)	"
060.040.7449	11 (28 a 34 mm)	"
060.040.7456	13 (22 a 26 mm)	"
060.040.7464	15 (19 a 21 mm)	"
	• MEDIO CIRCULO, OJO AUTOMATICO, PUNTA REDONDA, TIPO INTESTINAL CALIBRE : LONGITUD	
060.040.0949	4 (26 a 30 mm)	MAYO (Pb-332)
060.040.0964	5 (22 a 24 mm)	"
	• MEDIO CIRCULO, OJO AUTOMATICO, PUNTA REDONDA CALIBRE : LONGITUD	
060.040.7175	000 (62 a 72 mm)	S/M (E-320)
060.040.7209	1 (38 a 40 mm)	"
060.040.7225	4 (21 a 24 mm)	"

NOTA : LAS LONGITUDES DE LAS AGUJAS SON REPORTADAS EN FORMA RECTA.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

04. ESPECIFICACIONES

04.01. MATERIALES (08.02, 08.03 y 08.09)

Acero inoxidable martensítico tipo: IMSS M-10
Acero inoxidable austenítico tipo: IMSS A-1
Acero al alto carbono tipo: C105W1

04.02. COMPOSICION QUIMICA EN PORCIENTO DE LOS MATERIALES (08.02,08.03 y 08.09)
Ver Tabla 3.

T A B L A 3 COMPOSICION QUIMICA EN PORCIENTO (%)

TIPO DE ACERO	CARBONO C	CROMO Cr	NIQUEL Ni	FOSFORO P Máximo	AZUFRE S Máximo	SILICIO Si	MANGANESO Mn	HIERRO Fe
IMSS M-10	0.24 - 0.37	11.85-14.15	1.03 Máx.	0.050	0.035	1.05 Máx.	1.03 Máx.	Balance
IMSS A-1	0.08 Máx.	16.80-19.20	7.85- 11.15	0.050	0.035	1.05 Máx.	2.04 Máx.	Balance
C105W1	1.00 - 1.10	---	---	0.020	0.020	0.10 0.25	0.10 0.25	Balance

- 04.03. DUREZA
De 84 - 87 Rockwell "15N" (50 ± 3 Rc) para materiales tipo: IMSS M-10 y C105W1
De 80 ± 4 Rockwell-B (Rb)(152-176 Knoop) para el material tipo: IMSS A-1

04.04. ACABADOS (08.04)

Todos los bordes y superficies de las agujas deben ser uniformes, libres de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros, puntas romas o deformadas que afecten la funcionalidad de la aguja.

Además de las características indicadas, se requiere el siguiente tipo de acabado final.

04.04.1. ESPEJO

Las superficies de las agujas deberán presentar una superficie pulida de alta reflexión.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

04.05. PASIVADO

Es un proceso indispensable que se debe efectuar a las agujas manufacturadas en acero inoxidable después del acabado y marcado: consiste en oxidar la superficie de las agujas con una solución ácida para hacerlas más resistentes a la corrosión.

04.06. RECUBRIMIENTOS

El material tipo C105W1 debe contar con un recubrimiento de níquel de 5 - 10 micras.

04.07. MARCADO Y EMBALAJE

04.07.1. MARCADO

Debido a la fineza de este artículo y por lo reducido de sus áreas, se omiten características de marcado.

04.07.2. EMBALAJE

Debe estar en concordancia con lo estipulado en el Título Vigésimo Cuarto (Envasado de los Productos) - Capítulo Único, de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial del 18 de Enero de 1988 (07.06).

04.07.2.1. EMPAQUE PRIMARIO

Colectivo en bolsa de polietileno sellada (para 12 agujas).

Debe llevar una etiqueta con los siguientes datos* impresos en forma legible e indeleble:

Nombre del producto

Razón social del fabricante o distribuidor

Marca



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

Tipo de material
Tipo de filo
Tipo de ojo
Tipo de punta
Dimensiones nominales (calibre)
Número de catálogo del fabricante
Número de lote
País de procedencia

* En concordancia con lo estipulado en el Título Décimo Segundo, Capítulo I, Artículo 210 de la Ley General de Salud (07.07).

04.07.2.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de polipropileno o similar (transparente), con una resistencia adecuada para proteger a las agujas durante el transporte y almacenamiento; debe contener de 6 a 12 sobres de un mismo tipo.

Debe llevar una etiqueta conteniendo los datos señalados en el subinciso 04.07.2.1.

05. INSPECCION DE RECEPCION (07.05)

Es el procedimiento de inspección por atributos o inspección visual de las agujas que permite identificar defectos físicos que son visibles a simple vista y que se debe efectuar en el momento en que el proveedor entrega sus productos en los almacenes del Instituto.

05.01. SELECCION DE LA MUESTRA

La inspección consiste en seleccionar una muestra al azar por lote, entendiéndose por éste, aquel que está constituido por unidades de producto de un solo tipo y tamaño. Debe llevarse a cabo de acuerdo con los métodos de muestreo establecidos en la Norma NOM-Z-12-1980 (07.05), con un nivel General de Inspección II, Subnivel Normal y de acuerdo a la siguiente clasificación:



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

05.02 CLASIFICACION DE DEFECTOS

05.02.1. DEFECTOS CRITICOS

Son aquellos que producen condiciones peligrosas o inseguras para el personal usuario (y/o paciente) y que impiden el funcionamiento primordial del producto, tales como :

- Corrosión
- Muecas
- Rebabas
- Fisuras y/o fracturas
- Dobleces
- Puntas romas y/o deformadas
- Superposición de material

05.02.2. DEFECTOS MAYORES

Son aquellos que tienen grandes probabilidades de provocar fallas y reducir en forma drástica la duración y utilidad del producto para el fin que se le destina, como :

- Superficies con impurezas, rayaduras, áreas rugosas y poros
- Acabados mal ejecutados
- Marcas de esmerilado

05.02.3. DEFECTOS MENORES

Son aquellas desviaciones con respecto a los requisitos establecidos que no tienen influencia decisiva en el uso o en la duración del producto, como:

- Empaque inadecuado, deteriorado, roto y/o abierto
- Etiquetas de los empaques con información incompleta, ilegible y/o borrosa.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

05.03 CRITERIOS DE ACEPTACION

La aceptación o rechazo de un producto específico, se lleva a cabo de acuerdo a la siguiente clasificación :

Defectos Críticos	NCA * =	1.0
Defectos Mayores	NCA =	2.5
Defectos Menores	NCA =	6.5

* NCA = Nivel de Calidad de Aceptación

06. ANALISIS DE LABORATORIO

06.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas y/o análisis de laboratorio, seleccionar al azar 20 agujas de la misma familia - lote y marca comercial, éstas deberán ser diferentes entre sí y corresponder a cualquiera de los tipos o modelos.

Si las agujas son de un solo número o tamaño, las 20 piezas que integren la muestra deberán ser iguales e invariablemente deben corresponder al mismo tipo o modelo.

06.02 METODOS DE PRUEBA

06.02.1. INSPECCION DEL ACABADO

Las agujas deben ser inspeccionadas a simple vista para verificar su acabado.

JMM

SEPTIEMBRE/88



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

06.02.2. ANALISIS QUIMICO DEL MATERIAL

Debe efectuarse de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma
ASTM - E353 - 84 (07.03)

06.02.3. DUREZA

Debe verificarse de acuerdo a lo establecido en las Normas IMSS (07.01.),
(07.02)

06.02.4. RESISTENCIA A LA CORROSION

06.02.4.1 SOLUCION DE SULFATO DE COBRE, PARA EL MATERIAL TIPO: IMSS M-10 (08.04).

PROCEDIMIENTO :

Las agujas deben ser previamente lavadas con jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 373 K (35°C a 40°C), enjuagadas con agua destilada a temperatura de 323 K a 333 K (50°C a 60°C), sumergidas rápidamente en alcohol isopropílico y secadas. Posteriormente deben sumergirse completamente durante 6 minutos en una solución de sulfato de cobre a una temperatura de 291 K \pm 2.0 K (18°C \pm 2.0 °C).

La composición química de la solución debe ser:

Sulfato de cobre	($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)	4.0 g
Acido sulfúrico	(H_2SO_4 de densidad = 1.84)	5.7 ml



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

Agua destilada (H_2O) 90.0 ml

A continuación se sajan las piezas de la solución de sulfato de cobre y se limpian suavemente con un trapo humedecido con agua a temperatura ambiente para su inspección.

06.02.4.2. CAMARA DE NIEBLA SALINA, PARA EL MATERIAL : C105W1 (08.05)

- APARATOS

Cámara con depósito de solución salina y abastecimiento adecuado de aire comprimido, con una o varias boquillas atomizadoras, soporte para muestras, colectores y controles (2 manómetros y 2 termostatos).

- PREPARACION DE LA MUESTRA

Las agujas se lavan con jabón neutro y agua, se enjuagan con abundante agua destilada y posteriormente se secan.

- SOLUCION SALINA

Preparar una solución que contenga 5 partes (± 1) de cloruro de sodio libre de níquel y cobre, en 95 partes (± 1) de agua destilada (con una pureza de no más de 200 ppm* de sólidos totales), el pH de la solución debe estar comprendido entre 6.5 y 7.2 .

Determinar el pH de la solución de acuerdo a lo establecido en la Norma IMSS, 01/MS.526 - agosto - 82 (07.04)

La solución debe encontrarse libre de sólidos suspendidos para poder ser atomizada.

* ppm : partes por millón.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

PROCEDIMIENTO

Colocar la pieza de prueba dentro de la cámara salina en una posición que cumpla con las siguientes condiciones :

Debe estar suspendida con una inclinación entre 15° y 30° en relación a la vertical y paralela a la dirección principal de fluencia de la niebla. La muestra no debe estar en contacto con otros materiales metálicos.

El suministro de aire comprimido a través de la boquilla para atomizar la solución salina deberá mantenerse entre 10 y 25 Psi (703.77 - 1759.42 gr/cm²).

La solución que se desprenda de la muestra, no debe caer sobre otra muestra.

La temperatura de la cámara se debe mantener entre 306.3 K y 309.1 K (33.3°C y 36.1°C) y se debe registrar esta temperatura por lo menos 2 veces cada 4 horas.

Al final del período de exposición de 4 horas, los especímenes deben ser lavados suavemente bajo el chorro de agua corriente a una temperatura no mayor de 311 K (38°C), con el fin de remover los depósitos de sal de la superficie, e inmediatamente secados para su inspección. El secado debe ser efectuado con un flujo limpio de aire comprimido.

06.02.4.3. SOLUCION DE ACIDO CITRICO(08.06), APLICABLE AL MATERIAL IMSS A - 1

PROCEDIMIENTO

Se lavan previamente las agujas con jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35°C a 40°C), se enjuagan perfectamente y se secan. Posteriormente se sumergen en una solución al 10 % de ácido cítrico a -



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

temperatura ambiente durante 5 horas, en un recipiente de vidrio, después se sacan del ácido cítrico y se hierven con agua destilada, durante 30 minutos. Deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas, posteriormente se sacan de la solución y se secan a temperatura ambiente para su inspección.

06.02.5. PRUEBA MAGNETICA, APLICABLE A LOS MATERIALES TIPOS : C105W1 E IMSS M - 10

Aproximar un imán a las agujas del material señalado.

06.02.6. PRUEBA DE FLEXION

Flexionar la aguja hasta un ángulo de 45° a 85° .

06.02.7. ADHERENCIA AL NIQUEL

Romper la aguja y observar si se desprenden partículas de níquel.

06.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

06.03.1. INSPECCION DEL ACABADO

Debe cumplir con todo lo establecido en el capítulo 05, además de lo señalado en el subinciso 04.04

06.03.2. ANALISIS QUIMICO DEL MATERIAL

El contenido porcentual obtenido según el subinciso 06.02.2., debe estar dentro de los valores especificados en la Tabla No. 3 .



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

06.03.3. DUREZA

El resultado obtenido según el subinciso 06.02.3., debe estar dentro de los intervalos establecidos en el inciso 04.03.

06.03.4 EVALUACION DE LA RESISTENCIA A LA CORROSION

06.03.4.1. SOLUCION DE SULFATO DE COBRE

De acuerdo al método establecido en el subinciso 06.02.4.1., las superficies de las agujas no deben presentar depósitos de cobre.

Los depósitos ligeros de cobre formados por la periferia de las gotas de la solución de sulfato de cobre, así como los localizados en uniones soldadas o bronceadas y zonas mate de superficies pulidas, causados por la solución de sulfato de cobre, deben pasarse por alto. Esta prueba es aplicable a las agujas manufacturadas en acero inoxidable martensítico.

06.03.4.2. CAMARA DE NIEBLA SALINA

De acuerdo al método establecido en el subinciso 06.02.4.2. las agujas no deben presentar puntos de corrosión a simple vista, después de un tiempo de exposición de 4 horas.

06.03.4.3. SOLUCION DE ACIDO CITRICO

De acuerdo al método establecido en el subinciso 06.02.4.3. las agujas no deben presentar a simple vista, indicios de corrosión, después de un tiempo de exposición de 48 horas.



Subdirección de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

06.03.5. EVALUACION DEL MAGNETISMO

De acuerdo a lo señalado en el subinciso 06.02.5. las agujas deben ser atraídas por un imán.

06.03.6. EVALUACION DE LA FLEXION

De acuerdo a lo señalado en el subinciso 06.02.6. las agujas no deben romperse al flexionar hasta 45°, pero si antes de alcanzar un ángulo de 85° .

06.03.7. EVALUACION DE LA ADHERENCIA AL NIQUEL

De acuerdo a lo señalado en el subinciso 06.02.7. no debe haber desprendimiento de partículas de níquel al romper las agujas.

07 NORMAS DE REFERENCIA

07.01. Norma IMSS Julio 87 Método General para Prueba de Dureza Rockwell (Escalas N y T).

07.02. Norma IMSS Octubre 87 Método de Prueba de Microdureza.

07.03. ASTM - E353 - 1984 Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting, Maraging and Other Similar Chromium - Nickel Iron Alloys.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

- 07.04 Norma IMSS 01/M5.526 - agosto-1982 Determinación del pH.
- 07.05 Norma NOM-Z-12-1980, Métodos de Muestreo para la Inspección por Atributos
- 07.06 Diario Oficial de la Federación, Tomo CDXII, No. 11 del Lunes 18 de Enero/88
- 07.07 Ley General de Salud, Segunda Edición, México, 1987.

08 BIBLIOGRAFIA

- 08.01 ISO -683/XIII -1974(E) Heat Treated Steels, Alloy Steels and Free, Cutting Steels Part 13: Wrought Stainless
- 08.02. DIN - 17440 - 1985 Nichtrostender Stähle.
- 08.03. DIN - 13170 - 1969 Chirurgische Nadeln
- 08.04. GG - I - 526 b - 1965 Instruments, Dental and Surgical; General Specifications.
- 08.05. ASTM - B117 - 78 Salt Spray (fog) Testing.
- 08.06. NOM - BB - 46 - 1976 Determinación de la Resistencia a la Corrosión de Agujas Hipodérmicas.
- 08.07. ASTM - F899 - 84 Standard Specification for Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

AGUJAS PARA SUTURAS

08.08. Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
1984.

08.09. Reporte Técnico, Nadel Fabrick-Ernst Kratz', del 07 de Noviembre de 1986.