

## NORMA

---

### 537 - Instrumental de cirugía de especialidades

DILATADOR URETRAL

CLAVES : VARIAS.

VIGENTE A PARTIR DEL 28 DE OCTUBRE DE 1987



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

DILATADOR URETRAL

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Establecer las especificaciones mínimas y los métodos de prueba que deben cumplir los Dilatadores Uretrales, durante la evaluación del producto en los procesos de inclusión, inspección de recepción y verificación de la calidad.

02. DESCRIPCION Y USO

Dilatador Uretral, es el dispositivo metálico que se utiliza para la dilatación de la Uretra en la Especialidad de Urología (Ver figura 1).

02.01. NOMENCLATURA IMSS

En la tabla 1 se indica la nomenclatura IMSS y su equivalencia con Normas-Internacionales (Ref. 5,6 y 9).

T A B L A 1

NOMENCLATURA IMSS	NOMENCLATURA DE NORMAS INTERNACIONALES		NOMENCLATURA DEL INSTITUTO AMERICANO DEL HIERRO Y EL-ACERO
	DIN	ISO	AISI
IMSS M - 1	X15Cr13	3	410

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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL

02.02. CLASIFICACION DE ACUERDO A LA CLAVE Y MODELO :

CLAVE	DESCRIPCION	MODELO
537.301.0833	Dilatador uretral, graduado, calibre : 10 Fr	VAN BUREN
537.301.0866	Dilatador uretral, graduado, calibre : 12 Fr	VAN BUREN
537.301.0932	Dilatador uretral, graduado, calibre : 14 Fr	VAN BUREN
537.301.0981	Dilatador uretral, graduado, calibre : 16 Fr	VAN BUREN
537.301.1005	Dilatador uretral, graduado, calibre : 8 Fr	VAN BUREN
537.301.1021	Dilatador uretral, graduado, calibre : 18 Fr	VAN BUREN
537.301.1082	Dilatador uretral, graduado, calibre : 20 Fr	VAN BUREN
537.301.1112	Dilatador uretral, graduado, calibre : 22 Fr	VAN BUREN
537.301.1153	Dilatador uretral, graduado, calibre : 24 Fr	VAN BUREN
537.301.1179	Dilatador uretral, graduado, calibre : 26 Fr	VAN BUREN
537.301.1237	Dilatador uretral, graduado, calibre : 28 Fr	VAN BUREN
537.301.1260	Dilatador uretral, graduado, calibre : 30 Fr	VAN BUREN

03.01. MATERIAL (ref. 6,8)

Acero Inoxidable Martensítico IMSS - M1

03.02. COMPOSICION QUIMICA EN PORCIENTO DEL MATERIAL

Ver tabla 2.

T A B L A 2

TIPO DE ACERO	CARBO NO C	CROMO Cr	MOLIBDE NO Mo	NIQUEL Ni Máx.	FOSFO RO P	AZUFRE S	SILI CIO Si Máx.	MANGA NESO Mn Máx.	HIERRO Fe
CLASS M1	0.09- 0.17	11.5 14.0	-	1.0	0.045	0.030	1.0	1.0	BALANCE



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL .

03.03. DUREZA (Ref. 10)

De 40 - 48 Rockwell - c (Rc)

03.04. ACABADOS (Ref. 7)

Todos los bordes y superficies del dilatador deben ser uniformes, libres, de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas y poros.

Además de lo indicado, los dilatadores pueden ser requeridos con los siguientes tipos de acabado y/o con la combinación de ambos .

03.04.1. Espejo

Las superficies de los dilatadores deberán presentar una superficie pulida de alta reflexión .

03.04.2. Satinado

Los dilatadores deberán presentar una superficie lisa de baja reflexión correspondiente al acabado producido por una lija abrasiva del número 200 y un pulido final con un disco suave o un proceso equivalente .

03.05. PASIVADO

Proceso indispensable que se aplica al instrumental después del acabado y marcado, consiste en oxidar la superficie de los dilatadores con una solución ácida para hacerlos más resistentes a la corrosión .

03.06. MARCADO Y EMBALAJE

03.06.01 Marcado

Debe llevar grabado el logotipo y/o marca del fabricante en forma indeleble, así como las siglas " IMSS " en un lugar visible que no interfiera con las funciones del dilatador .



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL .

03.06.02. Embalaje

03.06.02.1. Empaque primario

Individual en bolsa de polietileno sellada o un empaque de un material que garantice la protección del dilatador.

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

Nombre del producto

Razón Social del fabricante o distribuidor

Marca

Tipo de artículo

Dimensiones nominales

Clave del catálogo general de artículos IMSS

Número de catálogo del fabricante

Número de lote

País de procedencia

03.06.02.2. Empaque secundario

Folsa de plástico flexible o caja de cartón con una resistencia apropiada para proteger a los dilatadores durante el transporte y almacenamiento .

Debe llevar una etiqueta conteniendo los datos señalados en el subinciso - 03.06.02.1.

04. INSPECCION DE RECEPCION (MUESTREO)

Es el procedimiento de inspección por atributos o inspección visual de los dilatadores, 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.

04.01. 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.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

Subdirección General de Abastecimiento  
 Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL .

Debe llevarse a cabo de acuerdo con los métodos de muestreo establecidos - en la Norma NOM - Z- 12-1980 (ref. 4), con un Nivel General de Inspección- II, subnivel normal y de acuerdo a la siguiente clasificación :

04.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

04.02.1. DEFECTOS CRITICOS

Piezas que presenten :

- Corrosión
- Muecas
- Rebabas
- Fisuras y/o fracturas
- Dobleces
- Bordes afilados

04.02.2. Defectos mayores

Piezas que presenten :

- Superficies con impurezas, poros, rayaduras y rugosidades
- Acabados mal ejecutados

04.02.3. Defectos menores

Piezas que presenten :

- Empaque inadecuado, deteriorado, roto y/o abierto
- Falta de mercado, logotipo del fabricante y/o de las siglas : " IMSS "
- Marcado defectuoso del logotipo del fabricante y/o de las siglas : " IMSS "
- Etiquetas de los empaques con información incompleta, ilegible y/o borrosa.

04.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

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



Subdirección General de Abastecimiento  
 Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL .

DEFECTOS CRITICOS NCA \* = 2.5

DEFECTOS MAYORES NCA = 4.0

DEFECTOS MENORES NCA = 6.5

\* NCA = Nivel de Calidad de Aceptación

05. ANALISIS DE LABORATORIO

05.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas y/o análisis de laboratorio, seleccionar al azar tres piezas de dilatadores de la misma familia-lote y marca comercial .

Si el dilatador es de un solo tipo o modelo de familia, las 3 piezas que integren la muestra deberán ser iguales e invariablemente deben corresponder al mismo tipo o modelo y únicamente podrán variar en dimensiones nominales.

05.02. METODOS DE PRUEBA

05.02.1. Inspección del acabado

Las superficies del dilatador deben ser inspeccionadas a simple vista para verificar su acabado .

05.02.2. Análisis químico del material

Debe efectuarse de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma ASTM-E353 -34 (Ref. 3) .

05.02.3. Resistencia a la corrosión

05.02.3.1. Prueba con solución de sulfato de cobre

Procedimiento

Los dilatadores deben ser previamente lavados con jabón neutro y agua a temperatura de 308 a 313 K (35 a 40°C) enjuagados en agua destilada a temperatura de 323 a 333 K (50 a 60°C), sumergidos rápidamente en alcohol isopropílico y secados. Posteriormente, deben sumergirse completamente durante 6 minutos en una solución de sulfato de cobre a una temperatura de  $291 \pm 2.0$  K ( $18 \pm 2.0$ °C) .



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL

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 ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ de densidad = 1.84)	5.7 ml
Agua destilada ( $\text{H}_2\text{O}$ )	90.0 ml

A continuación se saca la pieza de la solución de sulfato de cobre y se limpia suavemente con un trapo humedecido con agua a temperatura ambiente, una vez realizado ésto, se procede a la inspección del dilatador a simple vista.

05.02.4. Dureza

05.02.4.1. Dureza Rockwell y Rockwell superficial

De acuerdo al método establecido en la Norma ASTM-E18-84 (ref. 1) se efectúan tres determinaciones a lo largo del vástago del dilatador y se obtiene un promedio.

05.02.4.2. Microdureza

De acuerdo al método establecido en la Norma ASTM-E384-84 (ref. 2) se hace un corte transversal del vástago lo más cercano posible a la punta del dilatador y se prepara metalográficamente a espejo. Se efectúan tres determinaciones en la sección transversal y se obtiene un promedio.

05.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

05.03.1. Inspección del acabado

Debe cumplir con todo lo establecido en el capítulo 04, además de lo señalado en el subinciso 03.04.

05.03.2. Análisis químico del material

Los contenidos resultantes en porciento, de acuerdo al subinciso 05.02.2, deben estar dentro de los intervalos establecidos en la Tabla 2.





Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL.

05.03.3. Evaluación de la resistencia a la corrosión

Las superficies de los dilatadores 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 en uniones soldadas o bronceadas y zonas mate de superficies pulidas, causadas por la solución de sulfato de cobre, deben ser pasados por alto.

05.03.4. Evaluación de la dureza

El promedio de las tres lecturas, obtenido de acuerdo a lo indicado en el subinciso 05.02.4, debe estar dentro del intervalo establecido en el subinciso 03.03.

06. REFERENCIAS.

06.01. NORMAS :

- 1.- ASTM - E16 - 84 Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials.
- 2.- ASTM - E384-84 Microhardness of Materials
- 3.- ASTM - E353-84 Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting, Maraging and Other Similar Chromium-Nickel Iron Alloys .
- 4.- NOM - 2-12-1980 Métodos de Muestreo para la Inspección por Atributos.

07. BIBLIOGRAFIA

07.01. NORMAS

- 5.- ISO-583/VIII - 1974 (E) Heat Treated Steels, Alloy Steels y Free-Cutting Steels Part. 13 : Wrought Stainless Steels.
- 6.- DIN-17440-1985 Nichtrostende Stähle



Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

DILATADOR URETRAL.

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 7.- GG-I-526b-1965         | Instruments, Dental and Surgical; General Specifications.                                  |
| 8.- DIN-13457-1982         | Harnröhrendilatator nach Dittel .  |
| 9.- ASTM-F899-84           | Standard Specification For Stainless-Steel Billet, Bar, and Wire For Surgical Instruments. |
| 10.- DIN-58298-1976 Teil 9 | Werkstoffe, Ausführung und Prüfung Medizinischer Instrumente .                             |



Subdirección General de Abastecimiento  
Jefatura de Control de Calidad

FIGURA 1. DILATADOR URETRAL

Modelo  
Van Buren

