



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

---

**NORMA**

**080. MATERIAL DE CURACION**

**FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD**

**12 CLAVES**

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 1 DE 16
--------------------



FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las fresas de carburo para utilizarse en la pieza de mano de alta velocidad, manufacturadas en acero inoxidable - carburo de tungsteno 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 DEL PRODUCTO

Dispositivo metálico de una sola pieza, en el cual se identifican 2 partes: vástago de acero inoxidable y parte cortante (área de trabajo) de carburo de tungsteno con 5% a 7% de cobalto.

03. NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS

A continuación se indica la nomenclatura IMSS y su equivalencia con la de otros organismos (09.01).

Nomenclaturas

IMSS	ISO	DIN	BSI	AISI
IMSS M - 2	4	X20Cr13	B	420 A
IMSS M - 3	6a	X40(46)Cr13	C	420 C

FECHA 16-08-95  
VIGENCIA 15-10-95

PAGINA No. 2 DE 16



FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

04. CLASIFICACION Y DESIGNACION

De acuerdo al Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud (10.01).

FRESA DE CARBURO para utilizarse en la pieza de mano de alta velocidad, forma:

060.431.0409	Redonda No. 3
060.431.0417	Redonda No. 5
060.431.0433	Cono invertido No. 37
060.431.0441	Cilíndrica No. 559
060.431.0466	Tronco truncado No. 701
060.431.0490	Cono invertido No. 34
060.431.0508	Cono invertido No. 36
060.431.0631	Redonda No. 1/2
060.431.0649	Redonda No. 1
060.431.0656	Cilíndrica No. 556
060.431.0664	Cilíndrica No. 557
060.431.0672	Cono invertido No. 33 1/2

05. ESPECIFICACIONES

05.01 DEL PRODUCTO

<u>DETERMINACION</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>SUBINCISO</u>
Acabado	El acabado en toda la superficie del vástago debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, deformaciones, asimetría del eje longitudinal del vástago con la parte cortante de la fresa (área de trabajo), muescas en las hojas de la parte cortante de la fresa, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulido, fisuras, grietas, fracturas, superposición de material, incrustación	07.02.1.

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 3 DE 16
--------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

de partículas extrañas y/o contaminantes; con pulido a espejo.

\* Las rayas producidas por el pulido final, deben pasarse por alto.

Composición Química	Debe cumplir la especificación	07.02.2.
Forma y Dimensiones	De acuerdo a lo indicado en la tabla 1, figuras 1, 2, 3 y 4.	07.02.3.
Dureza		07.02.4.
- Vástago	23 Rockwell-C mínimo	
- Parte Cortante	70.5 Rockwell-C mínimo	
Resistencia a la Corrosión	No debe presentar depósitos de cobre	07.02.5.

05.02. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

05.02.1. MERCADO

Debido a su forma y a lo reducido de su superficie, se omite el marcado del producto.

05.02.2. EMPAQUE

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 (09.02).

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

FECHA 16-08-95  
VIGENCIA 15-10-95

PAGINA No. 4 DE 16



---

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

---

**05.02.2.1. EMPAQUE PRIMARIO (INDIVIDUAL Y MULTIPLE)**

Contenedor de plástico semirrígido o material equivalente, transparente al menos una de sus caras.

Cada fresa debe estar colocada de tal forma que no exista fricción entre la parte cortante y las paredes del empaque, si el empaque es múltiple, debe contar en su interior, con compartimientos o divisiones en relieve que impidan el contacto de una fresa con otra; o bien, las fresas deben tener un capuchón de hule que proteja la parte cortante de las mismas.

Debe tener impresos, adheridos o adiccionados los siguientes datos y/o leyendas en español, en forma legible e indeleble, de acuerdo a la Ley General de Salud (09.03) y su Reglamento correspondiente (09.02).

- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante
- Nombre y domicilio del importador y proveedor
- Nombre del producto
- Identificación de acuerdo a código ISO
- Número de lote
- Número de catálogo del fabricante
- País de origen
- Número de registro otorgado por la SSA

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
- Nombre genérico del producto
- Propiedad del IMSS No Negociable ( o leyendas alusivas )

**05.02.3. EMBALAJE**

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con una resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa ( 11 kgf/cm<sup>2</sup> ) o algún otro material con propiedades similares con capacidad para contener los empaques múltiples, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.04).

Debe contar con una etiqueta que lleve impresos los datos indicados en el subinciso 05.02.2.1.

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 5 DE 16
--------------------



FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

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 (09.05), conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

06.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

En la parte cortante y vástago:

- Corrosión a simple vista
- Deformaciones
- Asimetría del eje longitudinal del vástago con la parte cortante de la fresa (área de trabajo)
- Muecas en las hojas de la parte cortante de la fresa
- Rayas
- Poros
- Rebabas
- fisuras
- Grietas
- Fracturas
- Superposición de material
- Incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes
- Empaques con etiquetas que hayan estado expuestas a la humedad

MAYORES

- Marcas de herramienta
- Desechos de pulido
- Fricción entre la parte abrasiva de la fresa y las paredes del empaque primario
- Falta de compartimientos o divisiones en relieve, si el empaque primario es múltiple
- Falta de una o más fresas, si el empaque primario es múltiple

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 6 DE 16



---

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

---

- Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos y/o leyendas en el empaque primario:

- . Nombre genérico del producto
- . Número de clave del Cuadro Básico del Sector Salud
- . Número de lote
- . Marca o logotipo, razón social, o nombre y domicilio del fabricante, distribuidor e importador
- . Número de registro otorgado por la SSA
- . La leyenda " Propiedad IMSS " No Negociable ( o leyendas alusivas )
- . Identificación de acuerdo a código ISO

**MENORES**

- Si está ilegible o ausente el dato país de origen en empaque primario
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas mencionados en defectos críticos, mayores o menores
- Etiquetas rotas o desgarradas, pero con información legible y completa en el empaque primario
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por organismos oficiales

**06.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO**

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>N.C.A</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

FECHA 16-08-95
VIGENCIA 15-10-95

PAGINA No. 7 DE 16
--------------------



---

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

---

**07. ANALISIS DE LABORATORIO**

**07.01. SELECCION DE LA MUESTRA**

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 50 fresas provenientes de un mismo lote.

**07.02. METODOS DE PRUEBA**

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

Emplear agua destilada, reactivos grado reactivo analítico y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se señalen otras condiciones.

Utilizar un mínimo de 12 fresas para cada determinación, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.

**07.02.1. ACABADO**

**PROCEDIMIENTO**

La superficie de las fresas debe ser inspeccionada a simple vista para verificar su acabado.

**INTERPRETACION**

Las fresas deben cumplir con todo lo indicado en el subinciso 05.01.

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 8 DE 16
--------------------





FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

07.02.2. COMPOSICION QUIMICA

07.02.2.1. ACERO INOXIDABLE MARTENSITICO (VASTAGO)

PROCEDIMIENTO

Efectuar de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma ASTM-E353 (09.06).

INTERPRETACION

Los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con alguno de los dos tipos de material especificados en la tabla siguiente:

Composición química en porcentaje

TIPO DE MATERIAL	CARBONO C	SILICIO Si Máx.	MANGA NESO Mn Máx.	NIQUEL Ni Máx.	CROMO Cr	AZUFRE S Máx.	FOSFORO P Máx.
IMSS M-2	0.14-02.7	1.05	1.03	1.03	11.85-14.15	0.035	0.050
IMSS M-3	0.43-0.52	1.05	1.03	1.03	12.35-14.65	0.035	0.050

07.02.3. FORMA Y DIMENSIONES (10.02, 10.03, 10.04)

PROCEDIMIENTO

Utilizar los instrumentos de medición que sean adecuados para la determinación de las dimensiones.

INTERPRETACION

Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la tabla 1, figuras 1, 2, 3 y 4.

FECHA 16-08-95  
VIGENCIA 15-10-95

PAGINA No. 9 DE 16



FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

TABLA 1.- Dimensiones en milímetros y grados

CLAVE	A (ESTANDAR)			B	C	D	E	F	NUMERO DE HOJAS: MINIMO
	TIPO 1	TIPO 2	TIPO 3						
060.431.	±0.5	±1.0	±0.5	±0.15	Máx.	±0.02	MI- NI- MO		
0409	22.0	44.5	19.0	1.20	0.88	1.60	0.79	-	6
0417				1.60	1.04		1.02	-	
0433				1.40	0.96		0.80	6°-16°	
0441				1.40	1.35		4.10	-	
0466				1.20	1.26		3.70	4°-8°	
0490				0.80	0.64		0.45	6°-16°	
0508				1.20	0.96		0.60	6°-16°	
0631				0.60	0.48		0.40	-	
0649				0.80	0.64		0.50	-	
0656				0.80	0.88		3.20	-	
0664				1.00	1.08		3.70	-	
0672				0.60	0.48		0.34	6°-16°	

07.02.4. DUREZA

PROCEDIMIENTO

Aplicar cualquiera de los métodos siguientes:

07.02.4.1. ROCKWELL

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.07); tomar tres lecturas como mínimo en diferentes áreas del vástago de la fresa y obtener un promedio.

FECHA 16-08-95  
VIGENCIA 15-10-95



---

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

---

**07.02.4.2. MICRODUREZA**

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.08); hacer un corte transversal al vástago y parte cortante de la fresa el cual es fijado en plástico termoestable y preparado metalográficamente a espejo.

Efectuar tres determinaciones sobre la superficie pulida y obtener un promedio.

**INTERPRETACION**

El promedio obtenido debe ser 23 Rockwell-C en el vástago y 70.5 Rockwell-C en la parte cortante de la fresa (área de trabajo).

**07.02.5. RESISTENCIA A LA CORROSION (SOLUCION DE SULFATO DE COBRE)**

**PROCEDIMIENTO**

Verificar de acuerdo a lo establecido en la subinciso 08.02.4.1, de la Norma IMSS correspondiente (09.01).

**INTERPRETACION**

Las fresas no deben presentar depósitos de cobre. Es importante señalar, que deben pasarse por alto los depósitos ligeros de cobre formados en la periferia de las gotas de la solución de sulfato de cobre.

**08. ALMACENAMIENTO**

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor y/o vapores.

**09. REFERENCIAS NORMATIVAS**

**09.01.** Norma IMSS - JCC Especificaciones Generales de Instrumental de Acero Inoxidable para Cirujía.

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 11 de 16
---------------------



---

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

---

- 09.02. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario, de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Segundo, Capítulo X, Artículos 166 y 167, Título Vigésimocuarto, Capítulo Único.
- 09.03. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Artículos 209 y 210.
- 09.04. Norma IMSS - JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.05. JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.06. ASTM - E359 Chemical Analysis of Stainless Heat - Resisting, Maraging and Other Similar Chromium Nickel Iron Alloys.
- 09.07. Norma IMSS - JCC Método General para Prueba de Dureza Rockwell (Escala C, A y B).
- 09.08. Norma IMSS - JCC Prueba de Microdureza.
10. **BIBLIOGRAFIA**
- 10.01. Cuadro Básico Institucional de Material de Curación, Claves Sustantivas y Oficio No. 31.01/001145 del 9 de diciembre de 1994, de la Comisión Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.
- 10.02. ISO 3823/1 Dental Rotary Instruments - Part 1: Steel and Carbide Burs.
- 10.03. ISO 8325 Dental Rotary Instruments - Test Methods.
- 10.04. DIN 7188 Part. 1 General tolerances Linear and Angular Dimensions.

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 12 DE 16
---------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

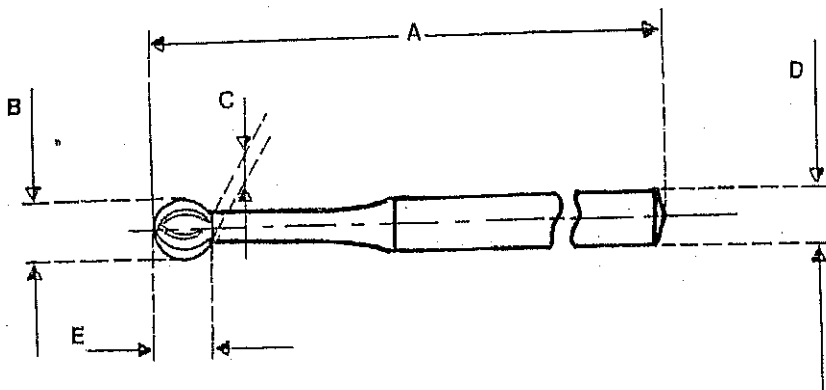


FIGURA 1.- Fresas de carburo, forma redonda (claves: 060.431.0409, 060.431.0417, 060.431.0631, 060.431.0649)

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 13 DE 16
---------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

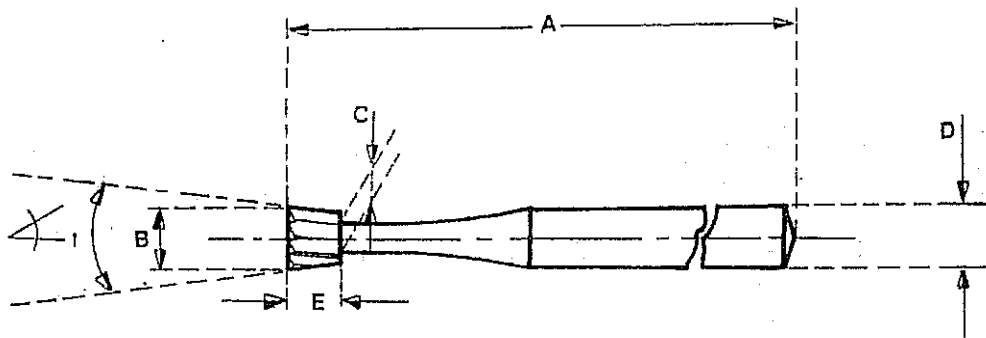


FIGURA 2.- Fresas de carburo, forma cono invertido (claves: 060.431.0433, 060.431.0490, 060.431.0508, ~  
060.431.0672)

FECHA 16-08-95

VIGENCIA 15-10-95

PAGINA No. 14 DE 16



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

---

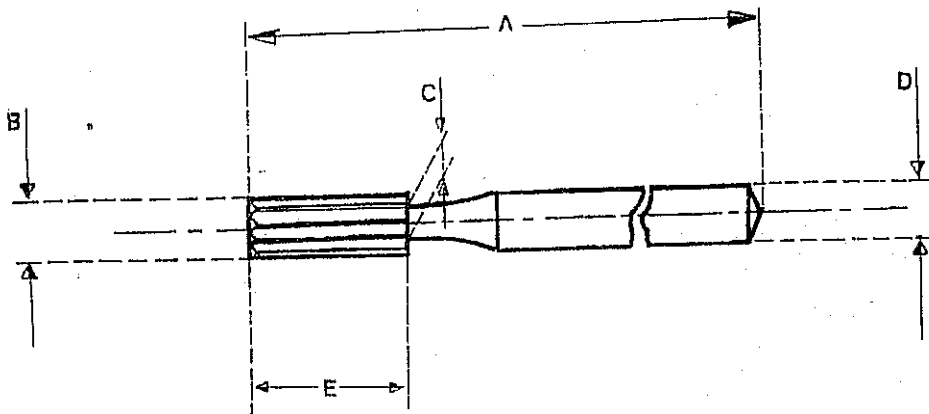


FIGURA 3.- Fresas de carburo, forma cilíndrica (claves: 060.431.0441, 060.431.0636, 060.431.0664)

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 15 DE 16
---------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

FRESAS DE CARBURO PARA UTILIZARSE EN LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

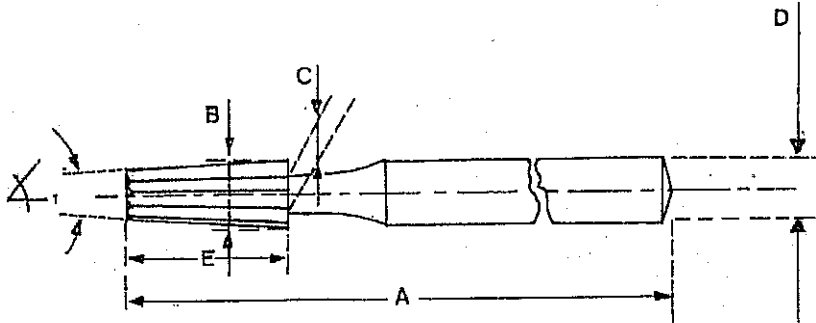


FIGURA 4.- Fresa de carburo, forma de cono truncado (clave: 080.431.0460)

FECHA	16-08-95
VIGENCIA	15-10-95

PAGINA No. 16 DE 16