



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

---

**N O R M A**

**060. MATERIAL DE CURACION  
(OSTEOSINTESIS)**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

**CLAVES: 060.446.0295  
060.446.0311  
060.446.0329**

**ESTA NORMA CANCELA LA PARTE CORRESPONDIENTE A GRAPAS MODELO BLOUNT DE LA NORMA GRAPAS PARA CIRUGIA OSEA, DE ALEACION CROMO COBALTO, DE FECHA FEBRERO/85.**

---

CLAVE

FECHA	12-02-92
-------	----------

VIGENCIA	12-04-92
----------	----------

PAGINA No.	1	DE	13
------------	---	----	----



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

**01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION**

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la Grapa Blount para Epifisis, manufacturada en aleaciones base cobalto o titanio 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, cuyos extremos doblados y aguzados se clavan para unir secciones de huesos fracturados en las especialidades de cirugía ortopédica y traumatológica.

**03. NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS**

A continuación se indica la nomenclatura IMSS y su equivalencia con la de otros organismos (10.01, 10.02, 10.03, 10.04, 10.05, 10.06 y 10.07).

**Nomenclaturas**

IMSS	ISO	BSI	ASTM
IMSS ICo - 1	Aleación Colada Grado A	Aleación Colada Co-Cr-Mo	Aleación Colada Co-Cr-Mo
IMSS ICo - 2	Aleación Forjada Grado A	Aleación Forjada Co-Cr-W-Ni	Aleación Forjada Co-Cr-W-Ni
IMSS ITi - 1	Aleación Forjada Ti-6AL-4V	Aleación Forjada Ti-6AL-4V	Aleación Forjada Ti-6AL-4V

CLAVE

FECHA 12-02-92  
VIGENCIA 12-04-92

PAGINA No. 2 DE 13



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

04. CLASIFICACION Y DESIGNACION DE ACUERDO A LA CLAVE Y DESCRIPCION DEL CATALOGO GENERAL DE ARTICULOS DEL IMSS (10.10)

CLAVE	DESCRIPCION
	<b>GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS</b>
060.446.0295	9.5 MM DE ANCHO Y 19 MM DE LONGITUD
060.446.0311	15.0 MM DE ANCHO Y 19 MM DE LONGITUD
060.446.0329	22.0 MM DE ANCHO Y 19 MM DE LONGITUD

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SUBINCISO
Acabado	El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, fisuras, grietas, fracturas, desechos de pulido, superposición de material, puntas romas o deformadas, falta de paralelismo entre puntas, incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes, con pulido satinado	07.02.1.
Composición Química	Debe cumplir la especificación	07.02.2.
Microestructura		07.02.3.
- Aleaciones base cobalto	Constituída por granos austeníticos y carburos homogéneamente distribuidos	
- Aleación base titanio	Constituída de granos equiaxiales de ferrita y martensita, libre de bandas de oxígeno y nitrógeno	

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

FECHA	12-02-92
VIGENCIA	12-04-92

PAGINA No. 3 DE 13
--------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

Tamaño de Grano		07.02.4.
- Aleaciones base cobalto	Debe ser 5 ó más fino	
- Aleación base titanio	Debe ser 5 ó más fino	
Forma y Dimensiones	Debe estar de acuerdo a lo indicado en la Figura 1, Tabla 1	07.02.5.
Dureza	33 Rockwell-c a 43 Rockwell-c	07.02.6.
Líquidos Penetrantes	No debe presentar fisuras o grietas	07.02.7.

**05.02. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE**

**05.02.1. MERCADO**

La grapa debe llevar grabado 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**

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 (09.01).

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.

**05.02.2.1. EMPAQUE PRIMARIO (INDIVIDUAL)**

Empaque rígido o semirígido de plástico o material equivalente.

Debe tener impresos en forma legible e indeleble en una etiqueta los siguientes datos en español, de acuerdo a la Ley General de Salud (09.02) y su Reglamento correspondiente (09.01).

<b>CLAVE</b>

<b>FECHA</b>	12-02-92
<b>VIGENCIA</b>	12-04-92

<b>PAGINA No.</b> 4 <b>DE</b> 13
----------------------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

- Marca o logotipo y razón social del fabricante
- Nombre del producto
- Dimensión nominal
- Número de lote
- Número de registro otorgado por la SSA
- País de origen
- Número de catálogo del fabricante

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Clave del Catálogo General de Artículos del IMSS
- Nombre genérico del producto
- Propiedad IMSS

**05.02.3. EMBALAJE**

Caja de cartón corrugado con una resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm<sup>2</sup>) o algún otro material con propiedades similares que cumpla las especificaciones establecidas en la Norma IMSS correspondiente (09.03). Debe contar con una etiqueta que lleve impresos 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 la Guía de Inspección de Material de Osteosíntesis (09.04).

CLAVE

FECHA 12-02-92

VIGENCIA 12-04-92

PAGINA No. 5 DE 13



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

**07. ANALISIS DE LABORATORIO**

**07.01. SELECCION DE LA MUESTRA**

Para pruebas de laboratorio tomar al azar 30 grapas del mismo lote.

**07.02. METODOS DE PRUEBA**

**07.02.1. ACABADO**

**PROCEDIMIENTO**

De acuerdo a lo establecido en la Norma ASTM-F86 (09.05) la superficie de las grapas debe ser inspeccionada a simple vista para verificar su acabado.

Evaluar 12 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, fisuras, grietas, fracturas, desechos de pulido, superposición de material, puntas romas o deformadas, falta de paralelismo entre las puntas, incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes, con pulido satinado.

**07.02.2. COMPOSICION QUIMICA**

**PROCEDIMIENTO**

Efectuar de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma ASTM - E354 (09.06), para aleación base cobalto y en la Norma ASTM-E120 (09.07) para aleación base titanio.

Efectuar la determinación con las piezas que sean necesarias.

**INTERPRETACION**

Los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en las Tablas siguientes:

CLAVE

FECHA	12-02-92
VIGENCIA	12-04-92

PAGINA No. 6	DE 13
--------------	-------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

Composición química en porcentaje, aleaciones base cobalto  
(10.01, 10.02, 10.03, 10.04 y 10.07)

TIPO DE MATERIAL	CARBONO C	SILICIO Si Máx.	MANGANESO Mn	NIQUEL Ni	CROMO Cr	MOLIBDENO Mo	AZUFRE S Máx.	FOSFORO P Máx.	HIERRO Fe Máx.	TUNGSTENO W	COBALTO Co
IMSS ICo-1	0.37 Máx.	1.05	1.03 Máx.	2.55 Máx.	26.20- 30.30	4.35 7.15	-	-	1.03	-	Balance
IMSS ICo-2	0.04- 0.16	1.03	0.96- 2.04	8.85- 11.20	18.75- 21.25	-	0.035	0.045	3.07	13.75- 16.25	Balance

CLAVE

FECHA 12-02-92

VIGENCIA 12-04-92

PAGINA No. 7 DE 13



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

Composición química en por ciento, aleación base titanio  
(10.05, 10.06, 10.07)

TIPO DE MATERIAL	CARBONO	NITROGENO	HIERRO	OXIGENO	HIDROGENO	ALUMINIO	VANADIO	TITANIO
	C Máximo	N Máximo	Fe Máximo	O Máximo	H Máximo	Al	V	Ti
IMSS ITi-1	0.10	0.070	0.40	0.20	0.015	5.40-6.90	3.35-4.65	Balance

**07.02.3. MICROESTRUCTURA**

**PROCEDIMIENTO**

Efectuar un corte transversal a la grapa y prepararlo metalográficamente a espejo, de acuerdo a la Norma ASTM - E3 (09.08); a continuación, atacar el metal con una solución compuesta por los siguientes reactivos:

**07.02.3.1. PARA ALEACIONES BASE COBALTO**

Peróxido de hidrógeno al 30%      5 ml  
Acido clorhídrico                      100 ml

**INTERPRETACION**

Debe estar constituida por granos austeníticos y carburos homogéneamente distribuidos (10.08).

**07.02.3.2. PARA ALEACION BASE TITANIO**

Hidróxido de potasio                      8 g  
Peróxido de hidrógeno al 30%      10 ml  
Agua    60 ml

Posteriormente, observar la microestructura 100X aumentos.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

CLAVE

FECHA	12-02-92
VIGENCIA	12-04-92

PAGINA No. 8	DE 13
--------------	-------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

---

**INTERPRETACION**

Debe estar constituida de granos equiaxiales de ferrita y martensita, libre de bandas de oxígeno y nitrógeno (10.08).

**07.02.4.**

**TAMAÑO DE GRANO**

**PROCEDIMIENTO**

Debe determinarse de acuerdo al método establecido en la Norma ASTM-E112 (09.09) por el procedimiento comparativo, usando la placa II.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

- Para aleaciones base cobalto  
Debe ser 5 ó más fino (10.09).
- Para aleación base titanio:  
Debe ser 5 ó más fino (10.05).

**07.02.5.**

**FORMA Y DIMENSIONES**

Efectuar en 12 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la Figura 1, Tabla 1 (10.10, 10.11, 10.12).

CLAVE

FECHA	12-02-92
VIGENCIA	12-04-92

PAGINA No. 9 DE 13
--------------------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS

TABLA 1.- Dimensiones en milímetros y grados.

CLAVE	A $\pm 0.1$	B $\pm 0.1$	C $+0.20$ $-0.10$	$\pm 3^\circ$
060.446.0295	9.5	19.0	2.80	90°
060.446.0311	15.0			
060.446.0329	22.0			

NOTA: El paralelismo entre las puntas debe ser de  $\pm 0.5$

COSTILLA DE REFUERZO

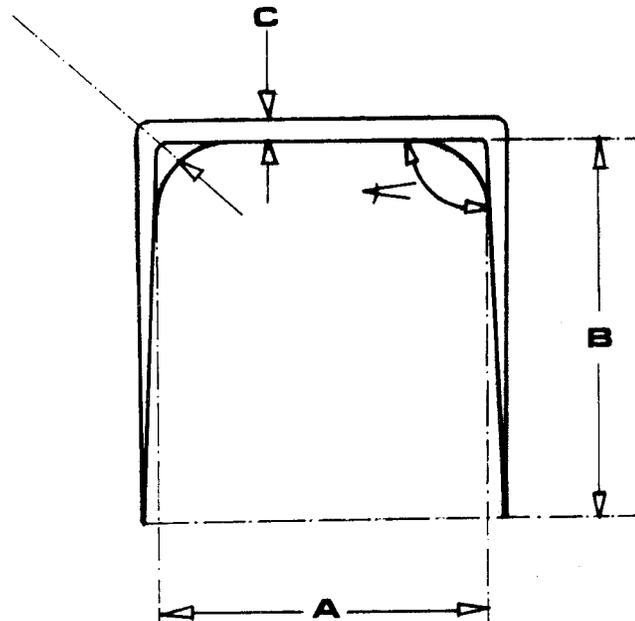


FIGURA 1.- Grapa Blount para Epífisis

CLAVE

FECHA	12-02-92
VIGENCIA	12-04-92

PAGINA No. 10 DE 13
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

07.02.6.

**DUREZA**

**PROCEDIMIENTO**

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

07.02.6.1.

**ROCKWELL**

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.10); tomar tres lecturas como mínimo en diferentes áreas de la grapa y obtener un promedio.

07.02.6.2.

**MICRODUREZA**

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.11); hacer un corte transversal a la grapa, el cual es fijado en plástico termoestable y preparado metalográficamente a espejo.

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

**INTERPRETACION**

Para ambos procedimientos el promedio obtenido debe estar entre 33 Rockwell-c y 43 Rockwell-c.

07.02.7.

**LIQUIDOS PENETRANTES**

**PROCEDIMIENTO**

La superficie de las grapas debe examinarse por medio de líquidos penetrantes en concordancia con el Método-B, de la Norma ASTM-E165 (09.12).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

No deben mostrar defectos microscópicos como fisuras o grietas.(09.12).

CLAVE

FECHA 12-02-92

VIGENCIA 12-04-92

PAGINA No. 11 DE 13



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

**08. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION**

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

**09. REFERENCIAS NORMATIVAS**

- 09.01.** 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, Título Vigésimo Cuarto, Capítulo Unico.
- 09.02.** Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 09.03.** Norma IMSS - JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04.** JCC - 05 - I - 001 Guía de Inspección de Material de Osteosíntesis.
- 09.05.** ASTM - F86 Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical.
- 09.06.** ASTM - E354 Methods for Chemical Analysis of High Temperature, Electrical, Magnetic and Cobalt Alloys.
- 09.07.** ASTM - E120 Methods for Chemical Analysis of Titanium Alloys.
- 09.08.** ASTM - E3 Methods of Preparation of Metallographic Specimens.
- 09.09.** ASTM - E112 Standard Methods for Determining Average Grain Size.
- 09.10.** Norma IMSS - JCC Método General para Prueba de Dureza Rockwell (Escala C, A y B).
- 09.11.** Norma IMSS - JCC Prueba de Microdureza.
- 09.12.** ASTM - E165 Liquid Penetrant Inspection Method.

CLAVE

FECHA	12-02-92
VIGENCIA	12-04-92

PAGINA No. 12 DE 13
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRAPA BLOUNT PARA EPIFISIS**

**10. BIBLIOGRAFIA**

- 10.01. ASTM - F75 Specifications for Cast - Cobalt - Chromium - Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications.
- 10.02. ISO 5832/IV Implants for Surgery - Metallic Materials, Part. 4: Cobalt - Chromium - Molybdenum Alloy.
- 10.03. ASTM - F90 Specifications for Wrought Cobalt - Chromium - Tungsten - Nickel Alloy for Surgical Implant Applications.
- 10.04. ISO 5832/V Implants for Surgery - Metallic Materials Part. 5: Wrought Cobalt - Chromium - Tungsten - Nickel Alloy.
- 10.05. ASTM - F136 Specifications for Titanium 6 Al-4V ELI Alloy for Surgical Implant Applications.
- 10.06. ISO 5832/III Implants for Surgery - Metallic Material, Part. 3: Wrought Titanium 6 - Aluminium 4, Vanadium Alloy.
- 10.07. BS 3531 Part. 2 Surgical Implants Part. 2, Specification for Materials for Metal Surgical Implants.
- 10.08. Metals Handbook, Ninth Edition, Volume 9, Metallography and Microstructure
- 10.09. CAN3 - Z310.4 Wrought Cobalt - Chromium - Tungsten - Nickel Alloy for Surgical Implants.
- 10.10. Catálogo General de Artículos del IMSS, Julio de 1991.
- 10.11. DIN 7168 - Part. 1 General Tolerances Linear and Angular Dimensions.
- 10.12. ISO 8827 Staples with, Parallel legs for Orthopaedic Use.

CLAVE

FECHA	12-02-92
VIGENCIA	12-04-92

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