

## NORMA

---

# Material de curación

GRAPAS PARA CIRUGIA OSEA, DE ALEACION CROMO-COBALTO

CLAVES: 060.446.0295  
060.446.0311  
060.446.0329  
060.446.0345  
060.446.0377  
060.446.0477  
060.446.0493  
060.446.0501  
060.446.0535  
060.446.0543  
060.446.0600  
060.446.0857  
060.446.0865  
060.446.0873  
060.446.1038



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

FEBRERO, 85.

---

**Subdirección General de Abastecimiento**  
Jefatura de Control de Calidad



Departamento de Normas

I N D I C E

01. OBJETIVO
02. CLASIFICACION
03. ESPECIFICACIONES
04. MUESTREO PARA INSPECCION DE RECEPCION
05. METODOS DE PRUEBA
06. MARCADO Y ENVASE
07. NORMAS DE REFERENCIA
08. BIBLIOGRAFIA

FEBRERO, 85.



GRAPAS PARA CIRUGIA OSEA, DE ALEACION  
CROMO-COBALTO

Departamento de Normas

01. OBJETIVO

Esta Norma determina las especificaciones de Grapas para Cirugía Osea de Aleación Cromo-Cobalto y señala los Métodos de Prueba para verificar dichas especificaciones.

02. CLASIFICACION

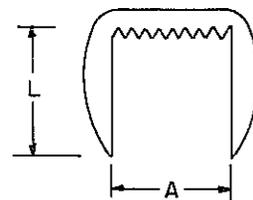
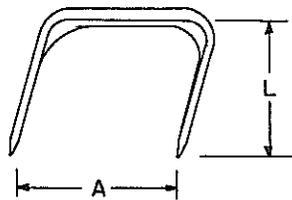
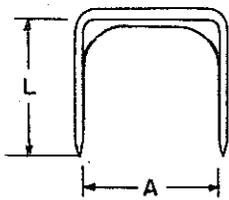
- De acuerdo a su uso:
  - . Para epífisis
  - . Para osteotomía
  
- De acuerdo a su modelo: (Figura 1)
  - . Blount
    - .. Simple con esquinas reforzadas
    - .. Anguladas con esquinas reforzadas
  - . Dutoit
  - . Depalma
  - . Coventry
  - . Punta de Arpón

FEBRERO, 85.



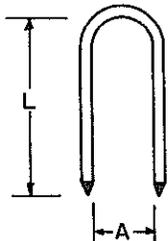
Departamento de Normas

FIGURA 1 ILUSTRATIVA

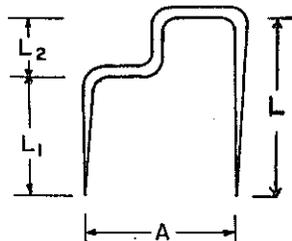


BLOUNT SIMPLE Y ANGULADA

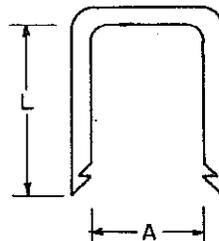
DEPALMA



DUTOIT



COVENTRY



PUNTA DE ARPON

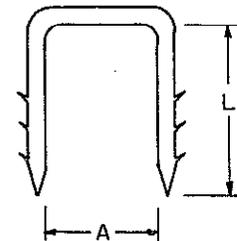


FIGURA 2 ILUSTRATIVA



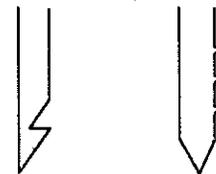
BAYONETA



TROCAR



CONICA



DE ARPON



Departamento de Normas

- De acuerdo a la forma de sus puntas: (Figura 2)

- . Bayoneta
- . Trocar
- . Cónica
- . De Arpón

03. ESPECIFICACIONES

03.01. DIMENSIONES GENERALES (Figura 1, Tabla 1)

$L = \text{Longitud nominal} \pm 0.40 \text{ mm}$

$A = \text{Ancho nominal} \pm 0.40 \text{ mm}$

La tolerancia del paralelismo entre punta y punta  
será  $\pm 0.20 \text{ mm}$ .



Departamento de Normas

TABLA 1 DIMENSIONES GENERALES (mm)

USO	LONGITUD	ANCHO	ESCALON
PARA OSTEOTOMIA CONVENTRY	32.50	27.00	5
	38.00	27.00	10
	43.00	27.00	15
PARA OSTEOTOMIA CON PUNTA DE ARPON	15.90	12.70	
	15.90	25.40	
PARA OSTEOTOMIA DE PALMA	9.50	19.0	
	19.00	19.0	
PARA HOMBROS DUTOIT	28.50	8.0	
PARA FRACTURAS	22.20	15.90	
	22.20	22.20	
PARA EPIFISIS BLOUNT ANGULADA	24.0	15.99	
	24.0	22.20	
PARA EPIFISIS BLOUNT SIMPLE	19.0 ✓	9.50 ✓	
	19.0 ✓	15.90 ✓	15.0 ✓
	19.0 ✓	22.90 ✓	22.0 ✓

03.02. MATERIAL

Aleación de cromo-cobalto, con la siguiente composición química y dureza:

<u>ELEMENTO</u>	<u>% EN PESO</u>
Cromo	26.5 - 30.0
Moibdeno	4.5 - 7.0
Níquel	2.5 - máximo
Manganeso	1.0 - máximo

FEBRERO, 85.



Departamento de Normas

Silicio	1.0 - máximo
Carbón	0.35 - máximo
Cobalto	Balance

Dureza Rockwell 64 - 68 R<sub>A</sub> (28-35 Rc).

03.03. ACABADO

- Pulido satinado en toda la superficie.
- Pasivado en una solución de ácido nítrico al 20% de concentración a 60°C, durante 20 minutos o proceso para pasivar equivalente.
- Sin rayas, rebabas, muescas o deformaciones que afecten la funcionalidad de la grapa.

04. MUESTREO PARA INSPECCION DE RECEPCION

Inspección por atributos nivel general de inspección II, plan de muestreo sensillo para inspección normal, nivel de calidad aceptable de 2.5 según la siguiente tabla de acuerdo a la Norma NOM-Z-12-1980.



Departamento de Normas

TAMAÑO DEL LOTE O PARTIDA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE DE 2.5	
		Nº DE UNIDADES DEFECTUOSAS	
		ACEPTACION	RECHAZO
1 a 5	100% DEL LOTE	0	1
6 a 25	5	0	1
26 a 50	8	0	1
51 a 90	13	1	2
91 a 150	20	1	2
151 a 280	32	2	3
281 a 500	50	3	4
501 a 1 200	80	5	6
1 201 a 3 200	125	7	8

#### 05. METODOS DE PRUEBA

##### 05.01. ANALISIS QUIMICO

La determinación de la composición química del material empleado para fabricar las grapas, se debe efectuar con los métodos establecidos en la Norma NOM-B-1-70 y debe corresponder con los datos indicados en el inciso 03.02.

FEBRERO, 85.



Departamento de Normas

05.02. DUREZA

La determinación de la dureza en las grapas, debe efectuarse de acuerdo al método de la Norma NOM-B-119-78, se toman tres lecturas mínimo en diferentes sitios de la pieza, el promedio de las lecturas debe estar dentro del rango establecido en el inciso 03.02.

05.03. RESISTENCIA A LA CORROSION

- Hervido en agua destilada. Se lava con jabón y agua destilada la muestra a inspeccionar, se enjuaga perfectamente y se seca, posteriormente se somete a un hervido en agua destilada durante 30 minutos en un recipiente de vidrio, dejando la pieza 24 horas en el recipiente. Al inspeccionar visualmente la muestra seca, no debe presentar indicios de corrosión.
- De acuerdo a la prueba establecida en la Norma IMSS -- JCC 00/G8-1983, someter la muestra en una solución de ácido sulfúrico-sulfato de cobre-agua destilada, durante 6 minutos a temperatura ambiente.

La solución tiene la siguiente composición:

Acido sulfúrico	5.5 ml	( $\rho = 1.84 \text{ g/cm}^3$ )
Sulfato de cobre	4.0 g	
Agua destilada	90.0 ml	



Departamento de Normas

Al final de la prueba la muestra no debe presentar indicios de corrosión.

- De acuerdo a la prueba establecida en la Norma ASTM-A-262-77, práctica "D", se somete la muestra a una solución de 10% en peso de ácido nítrico más 3% en peso de ácido fluorhídrico, el tiempo de prueba es de 4 horas a una temperatura constante de 70°C.

Para analizar la muestra, se prepara metalográficamente en forma longitudinal y se observa a 100 aumentos, no debe presentar corrosión intergranular.

## 06. MARCADO Y ENVASE

### 06.01. MARCADO

Deben llevar grabado en forma legible y permanente el logotipo y/o marca del fabricante, en una zona que no interfiera la funcionalidad de la grapa.

### 06.02. ENVASE

- Empaque Primario

Individual en bolsa de polietileno o envase de plástico semirígido, indicando por medio de una etiqueta datos ge



Departamento de Normas

nerales de la grapa, del fabricante y/o distribuidor.

- Empaque Colectivo

De 12 a 25 grapas de un mismo tipo en cajas de material resistente al manejo y almacenaje, indicando por medio de una etiqueta datos generales de las grapas, del fabricante y/o distribuidor.

07. NORMAS DE REFERENCIA

NOM-B-1-70	Métodos de Análisis para Aceros y Fundiciones.
NOM-B-119-78	Determinación de la Dureza Rockwell y Rockwell Superficial de Materiales Metálicos.
NOM-Z-12-80	Método de Muestreo para Inspección por Atributos.
IMSS-JCC 00/G8-83	Instrumental Quirúrgico, Especificaciones Generales de Materiales y Métodos de Prueba.
ASTM-A-262-77	Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in S. S.



Departamento de Normas

ASTM-F-564-78	Bone Staples.
ASTM-F-80-76	Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants.
BSI-3531-2-82	Surgical Implants. Specification for Staples for Use in Orthopaedic Surgery.

08. BIBLIOGRAFIA

CUADRO BASICO DE MATERIAL DE CURACION Y PROTESIS DEL  
SECTOR SALUD, 1984.

Catálogo Howmedica      Howmedica Inc. Orthopaedics  
Division.