



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

N O R M A

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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

**CLAVES: 060.446.0493
060.446.0501
060.446.1038**

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

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| | |
|----------|----------|
| FECHA | 02-12-92 |
| VIGENCIA | 31-01-93 |

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las Grapas para Osteotomía, Modelo Coventry, manufacturadas en aleación base cobalto 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, con un doblez a la mitad de su ancho, en forma de escalón, con extremos angulados y doblados a 90°, los cuales se clavan en el hueso para la fijación de osteotomías.

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 y 10.05).

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 |



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

04. CLASIFICACION Y DESIGNACION

De acuerdo a la Clave y Descripción del Catálogo General de Artículos del IMSS (10.06).

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, DE CROMO COBALTO, MODELO COVENTRY

| | |
|--------------|------------------------------------|
| 060.446.0493 | Escalón de 5 mm, longitud 32.5 mm |
| 060.446.0501 | Escalón de 10 mm, longitud 38.0 mm |
| 060.446.1038 | Escalón de 15 mm, longitud 43.0 mm |

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

| <u>DETERMINACION</u> | <u>ESPECIFICACION</u> | <u>SUBINCISO</u> |
|----------------------|---|------------------|
| 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 las puntas, incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes; con pulido satinado | 07.02.1. |
| Composición Química | Debe cumplir la especificación | 07.02.2. |
| Microestructura | Constituida por granos austeníticos y carburos homogéneamente distribuidos | 07.02.3. |



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

| | | |
|----------------------|--|----------|
| Tamaño de Grano | Debe ser 5 o más fino | 07.02.4. |
| Forma y Dimensiones | Deben estar de acuerdo a lo indicado en la figura 1, tabla 1 | 07.02.5. |
| Dureza | 33 Rockwell-C a 43 Rock - well-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 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).

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| |
|-------------------|
| FECHA 02-12-92 |
| VIGENCIA 31-01-93 |

| |
|--------------------|
| PAGINA No. 4 DE 13 |
|--------------------|



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

- Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
- Marca o logotipo
- Nombre del producto
- Dimensiones nominales
- 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 No Negociable (o leyendas alusivas)

05.02.3. EMBALAJE

Caja de cartón corrugado con una resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²) 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.

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).

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas y/o análisis de laboratorio tomar al azar 20 grapas del mismo lote.

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| | |
|----------|----------|
| FECHA | 02-12-92 |
| VIGENCIA | 31-01-93 |

| |
|--------------------|
| PAGINA No. 5 DE 13 |
|--------------------|



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

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).

Efectuar la determinación con las piezas que sean necesarias.

INTERPRETACION

Los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la tabla siguiente:

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| |
|-------------------|
| FECHA 02-12-92 |
| VIGENCIA 31-01-93 |

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



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

Composición Química en porciento, aleación base cobalto.

| 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 a 30.30 | 4.35 a 7.15 | - | - | 1.03 | - | BALANCE |
| IMSS ICo-2 | 0.04 a 0.16 | 1.03 | 0.96 a 2.04 | 8.85 a 11.20 | 18.75 a 21.25 | - | 0.035 | 0.045 | 3.07 | 13.75 a 16.25 | BALANCE |

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| |
|-------------------|
| FECHA 02-12-92 |
| VIGENCIA 31-01-93 |

| |
|--------------------|
| PAGINA No. 7 DE 13 |
|--------------------|



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

07.02.3. MICROESTRUCTURA

PROCEDIMIENTO

Efectuar un corte transversal a la grapa y prepararlo metalográfico a espejo, de acuerdo a la Norma ASTM-E3 (09.07); a continuación atacar el metal con una solución compuesta por los siguientes reactivos:

| | |
|------------------------------|--------|
| Peróxido de Hidrógeno al 30% | 5 ml |
| Acido Clorhídrico | 100 ml |

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Debe estar constituida por granos austeníticos y carburos homogéneamente distribuidos (10.07).

07.02.4. TAMAÑO DE GRANO

PROCEDIMIENTO

Debe determinarse de acuerdo al método establecido en la Norma - ASTM-E112 (09.08) por el procedimiento comparativo, usando la placa II.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Debe ser 5 o más fino (10.08).

07.02.5. FORMA Y DIMENSIONES

Efectuar en 12 piezas como mínimo.



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA , MODELO COVENTRY

INTERPRETACION

Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la figura 1, tabla 1 (10.09, 10.10).

Tabla 1.- Dimensiones en milímetros.

| C L A V E | A +1.50 | B +1.0 | C +1.0 | D +1.50 |
|------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 060.446.0493 | 27.78 | 13.89 | 5.0 | 32.50 |
| 060.446.0501 | 27.78 | 13.89 | 10.0 | 38.10 |
| 060.446.1038 | 27.78 | 13.89 | 15.0 | 42.86 |

CLAVE

FECHA 02-12-92

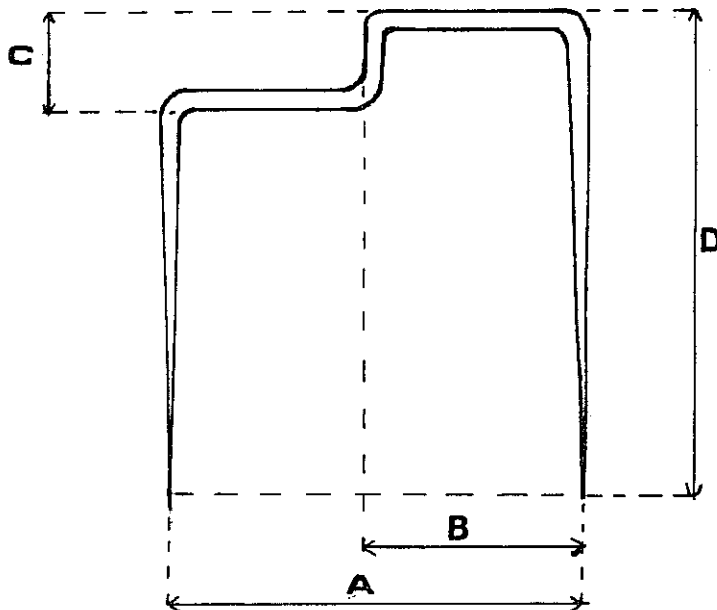
VIGENCIA 31-01-93

PAGINA No. 9 DE 13



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY



FIGURAS 1.- Grapas para Osteotomía, Modelo Coventry

07.02.6. - DUREZA

PROCEDIMIENTO

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

07.02.6.1. ROCKWELL

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.09); tomar 3 lecturas como mínimo en diferentes áreas de la grapa y obtener un promedio.

CLAVE

FECHA 02-12-92

VIGENCIA 31-01-93

PAGINA No. 10 DE 13



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

07.02.6.2. MICRODUREZA

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.10); 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 (09.11).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

No deben mostrar defectos microscópicos como fisuras o grietas (09.11).

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 Único.

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| | |
|----------|----------|
| FECHA | 02-12-92 |
| VIGENCIA | 31-01-93 |

| | |
|------------|----------|
| PAGINA No. | 11 DE 13 |
|------------|----------|



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

- 09.02. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, 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-E3 Methods of Preparation of Metallographic Specimens.
- 09.08. ASTM-E112 Standard Methods for Determining Average Grain Size.
- 09.09. Norma IMSS - JCC Método General para Prueba de Dureza Rockwell (Escala C, A y B).
- 09.10. Norma IMSS - JCC Prueba de Microdureza.
- 09.11. ASTM-E165 Liquid Penetrant Inspection Method.
10. **BIBLIOGRAFIA**
- 10.01. ASTM-F75 Specifications for Cast-Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications.
- 10.02. ISO 5832 Part 4 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 Part 5 Implants for Surgery Metallic Materials Part 5: Wrought Cobalt-Chromium-Tungsten-Nickel Alloy.

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| |
|-------------------|
| FECHA 02-12-92 |
| VIGENCIA 31-01-93 |

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



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

GRAPAS PARA OSTEOTOMIA, MODELO COVENTRY

- 10.05. BS 3531: Part 2 Surgical Implants Part 2, Specification for Materials for Metal Surgical Implants.
- 10.06. Catálogo General de Artículos del IMSS, Junio de 1992.
- 10.07. Metals Handbook, Ninth Edition, Volume 9, Metallography and Microstructures.
- 10.08. CAN3-2310.4 Wrought Cobalt-Chromium-Tungsten-Nickel Alloy for Surgical Implants.
- 10.09. DIN 7168- Part 1 General Tolerances Linear and Angular Dimensions.
- 10.10. ISO 8827 Staples with Parallel Legs for Orthopaedic Use.

| |
|-------|
| CLAVE |
| |

| |
|-------------------|
| FECHA 02-12-92 |
| VIGENCIA 31-01-93 |

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