



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

RONDANAS (ARANDELAS) PARA
REINSERCIÓN DE LIGAMENTOS

ESPECIFICACION

01. DESCRIPCION.- Artículo plástico grado médico, de forma circular, con un orificio en el centro, con una cara plana y en la otra dientes o puntas distribuidas equidistantemente entre sí; conteniendo en su interior un armazón anular metálico.
02. DESIGNACION.- De acuerdo al Catálogo General de Artículos del IMSS (09.01).
- RONDANAS (ARANDELAS) PARA REINSERCIÓN DE LIGAMENTOS, DE POLIA-CETATO DENTADA.
- 060.798.0034 De 8.0 mm de diámetro y orificio de 3.2 mm, para tornillos de 2.7 mm.
- 060.798.0042 De 13.5 mm de diámetro y orificio de 4.0 mm, para tornillos de 3.5 y 4.0 mm.
- 060.798.0067 De 13.5 mm de diámetro y orificio de 6.0 mm, para tornillos de 6.5 mm.
03. PRESENTACION.- Empaque primario: empaque de plástico rígido o semi rígido o material equivalente. Embalaje: caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con una resistencia mínima de 1.07 MPa (11kg/cm²) o algún otro material con propiedades similares, que cumpla las especificaciones establecidas en la norma IMSS - JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
04. INSPECCION DE RECEPCION.- Debe cumplir con lo establecido en la Guía de Inspección JCC - 05 - I - 001 Material de Osteosíntesis.

CLAVE

FECHA	3-11-93
VIGENCIA	2-01-94

PAGINA No.	1	DE	5
------------	---	----	---



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

RONDANAS (ARANDELAS) PARA
REINSERCIÓN DE LIGAMENTOS

ESPECIFICACION

05. ESPECIFICACIONES

<u>DETERMINACION</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>PROCEDIMIENTO</u>
Acabado	El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de muescas, poros, fisuras, grietas, fracturas, rebabas, manchas, superposición de material, partículas extrañas y/o contaminantes	Inspección visual de la pieza.
Dimensiones	Ver figura 1, tabla 1	Utilizar comparador óptico dimensional y/o calibrador
Material		
- Rondana	Plástico grado médico: poliacetato clase VI	08.01.
- Armazón anular metálico	Acero Inoxidable tipos: IMSS IAI-1, IMSS IAI-2, IMSS IAI-3	08.02.
Plástico:		
Prueba de Seguridad	Debe ser atóxico	08.01, subinciso 08.04.
Prueba Intracutánea	Debe satisfacer la prueba	08.01, subinciso 08.03.
Prueba de Inyección Sistémica	Debe satisfacer la prueba	08.01, subinciso 08.02.
Metales Pesados ppm	1 máximo	08.03.

CLAVE

FECHA 3-11-93

VIGENCIA 2-01-94

PAGINA No. 2 DE 5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

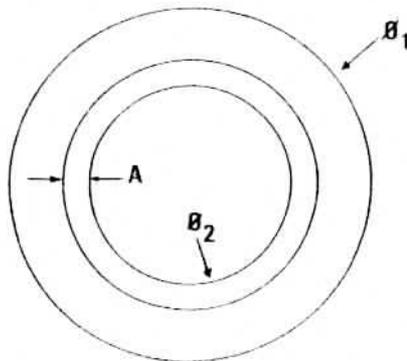
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

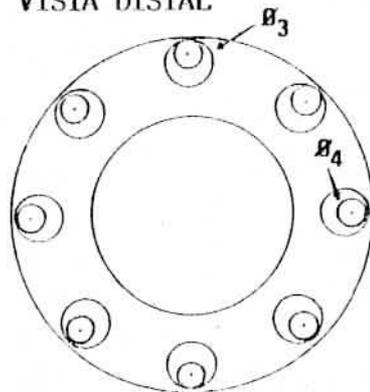
RONDANAS (ARANDELAS) PARA
REINSERCIÓN DE LIGAMENTOS

ESPECIFICACION

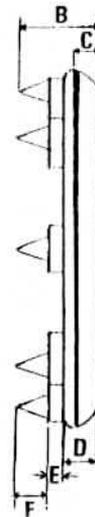
RONDANA (ARANDELA)



VISTA DISTAL



VISTA PROXIMAL



PERFIL DE LA
ARANDELA

FIGURA 1.- Rondana (arandela) para
Reinserción de Ligamentos.

CLAVE

FECHA 3-11-93

VIGENCIA 2-01-94

PAGINA No. 3 DE 5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

RONDANAS (ARANDELAS) PARA
REINSERCIÓN DE LIGAMENTOS

ESPECIFICACION

TABLA 1.- Dimensiones en milímetros.

CLAVES 060.798.	\varnothing_1 +0.70	\varnothing_2 +0.5	\varnothing_3 +0.15	\varnothing_4 +0.15	A +0.10	B +1.06	C +0.15	D +0.15	E +0.15	F +0.15	No DE DIENTES
.0034	8.00	3.2	1.79	1.04	1.02	4.44	1.40	1.90	1.04	1.50	6
.0042	13.52	4.0	2.41	1.24	1.02	6.06	2.20	2.75	1.38	1.93	8
.0067	13.52	6.0	2.41	1.24	1.02	6.12	2.10	2.72	1.50	1.90	8

06. ETIQUETADO.-

El empaque primario, debe tener impresos, en forma legible e indeleble, los siguientes datos y/o leyendas en español.

- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor
- 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 No Negociable (o leyendas alusivas)

El embalaje, debe contar con una etiqueta que lleve impresos, los datos indicados anteriormente.

CLAVE

FECHA 3-11-93

VIGENCIA 2-01-94

PAGINA No. 4 DE 5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

RONDANAS (ARANDELAS) PARA
REINSERCIÓN DE LIGAMENTOS

ESPECIFICACION

07. **ALMACENAMIENTO Y
DISTRIBUCION.-**

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

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.

08. **REFERENCIAS
NORMATIVAS.-**

08.01.

Norma IMSS - JCC Determinación del grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos, Latex u Otros Elastomeros de Origen Natural o Sintético; Parte I Pruebas Biológicas.

08.02.

Norma IMSS - JCC Especificaciones Generales de Implantes de Acero Inoxidable para Cirugía Osea.

08.03.

Norma IMSS - JCC Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos, Latex u otros Elastomeros de Origen Natural o Sintético, Parte II Pruebas Fisicoquímicas.

09. **BIBLIOGRAFIA**

09.01.

Catálogo General de Artículos IMSS, Marzo 1993.

CLAVE

FECHA	3-11-93
VIGENCIA	2-01-94

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