



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

~~AD~~  
T-8

**N O R M A**

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

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**CLAVES: VARIAS**

ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA **IMPLANTES METALICOS PARA CIRUGIA OSEA,**  
**TORNILLOS PARA ESPONJOSA,** DE FECHA JUNIO/84.

ACUERDO 62/91 DFL H. CONSEJO TECNICO.  
06-02-91

CLAVE
-------

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No. 1 DE 23
--------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION**

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir los tornillos para esponjosa manufacturados en acero inoxidable 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**

Son dispositivos metálicos que se utilizan individual y/o con otro tipo de implante para el tratamiento quirúrgico de las fracturas óseas, en las especialidades de cirugía ortopédica y traumatológica.

**03. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS**

TE : Tornillo Esponjosa

**04. DESIGNACION Y CLASIFICACION DEL PRODUCTO**

**04.01 DESIGNACION DEL PRODUCTO**

**04.01.1 NOMENCLATURA IMSS PARA LA DESIGNACION DE MATERIALES METALICOS**

En la Tabla 1 se indica la nomenclatura IMSS y su equivalencia con la nomenclatura de otros organismos (09.01).



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**TABLA 1.- Nomenclatura IMSS**

NOMENCLATURA IMSS	NOMENCLATURA DE ORGANISMOS DE NORMALIZACION			NOMENCLATURA AISI
	ISO	DIN	ASTM	
IMSS - IAI- 1	Composición D	-	Grado 2	-
IMSS - IAI - 2	-	X2CrNiMoN18133	-	-
IMSS - IAI - 3	-	X2CrNiMoN18153	-	-
IMSS - IAI - 4	Composición E	X2CrNiMoN18154	-	316 L

**04.02 CLASIFICACION DEL PRODUCTO**

**04.02.1 DE ACUERDO AL DIAMETRO NOMINAL DE LA ROSCA, VER TABLA 2.**

**TABLA 2.- Tornillos para esponjosa, dimensiones en mm.**

TIPO DE TORNILLO	DIAMETRO NOMINAL DE LA ROSCA
TE - 40	4.0
TE - 65	6.5



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**04.02.2 DE ACUERDO A LA CLAVE Y DESCRIPCION DEL TORNILLO (10.01)**

CLAVE

DESCRIPCION

**- TORNILLO ESPONJOSA DE 4.0 mm  
DE DIAMETRO**

060.899.0370	10 mm de longitud
060.899.2525	12 mm de longitud
060.899.2533	14 mm de longitud
060.899.2541	16 mm de longitud
060.899.2558	18 mm de longitud←
060.899.2566	20 mm de longitud
060.899.2574	22 mm de longitud
060.899.2582	24 mm de longitud
060.899.2590	26 mm de longitud
060.899.2608	28 mm de longitud←
060.899.2616	30 mm de longitud
060.899.2624	35 mm de longitud
060.899.2632	40 mm de longitud
060.899.2640	45 mm de longitud
060.899.2657	50 mm de longitud

**- TORNILLO ESPONJOSA DE 6.5 mm  
DE DIAMETRO, CON ROSCA DE 16 mm  
DE LONGITUD**

060.899.2038	25 mm de longitud
060.899.2673	30 mm de longitud
060.899.2681	35 mm de longitud
060.899.2699	40 mm de longitud
060.899.2707	45 mm de longitud
060.899.2715	50 mm de longitud
060.899.2723	55 mm de longitud
060.899.2731	60 mm de longitud
060.899.2749	65 mm de longitud
060.899.2756	70 mm de longitud
060.899.2764	75 mm de longitud
060.899.2772	80 mm de longitud

CLAVE

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No	4 DE 23
-----------	---------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

CLAVE

DESCRIPCION

**- TORNILLO ESPONJOSA DE 6.5 mm DE  
DIAMETRO, CON ROSCA DE 16 mm DE  
LONGITUD**

060.899.2780  
060.899.2798  
060.899.2806  
060.899.2814  
060.899.2822  
060.899.2830

85 mm de longitud  
90 mm de longitud  
95 mm de longitud  
100 mm de longitud  
105 mm de longitud  
110 mm de longitud

**- TORNILLO ESPONJOSA DE 6.5 mm DE  
DIAMETRO, CON ROSCA DE 32 mm DE  
LONGITUD**

060.899.0974  
060.899.2863  
060.899.2871  
060.899.2889  
060.899.2897  
060.899.2905  
060.899.2913  
060.899.2921  
060.899.0982  
060.899.2939  
060.899.0990  
060.899.2947  
060.899.1014  
060.899.2954  
060.899.1022  
060.899.2962

35 mm de longitud  
40 mm de longitud  
45 mm de longitud  
50 mm de longitud  
55 mm de longitud  
60 mm de longitud  
65 mm de longitud  
70 mm de longitud  
75 mm de longitud  
80 mm de longitud  
85 mm de longitud  
90 mm de longitud  
95 mm de longitud  
100 mm de longitud  
105 mm de longitud  
110 mm de longitud

**- TORNILLO ESPONJOSA DE 6.5 mm DE  
DIAMETRO, CON ROSCA EN TODA SU  
LONGITUD**

060.899.6765  
060.899.6773

25 mm de longitud  
30 mm de longitud

CLAVE

FECHA 4-VII-1990
VIGENCIA 2-IX-1990

PAGINA No 5 DE 23
-------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

C L A V E

D E S C R I P C I O N

- TORNILLO ESPONJOSA DE 6.5 mm DE DIAMETRO, CON ROSCA EN TODA SU LONGITUD

060.899.6781	35 mm de longitud
060.899.6799	40 mm de longitud
060.899.1030	45 mm de longitud
060.899.1048	50 mm de longitud
060.899.1063	55 mm de longitud
060.899.1071	60 mm de longitud
060.899.1089	65 mm de longitud
060.899.1097	70 mm de longitud
060.899.1105	75 mm de longitud
060.899.1113	80 mm de longitud
060.899.1121	85 mm de longitud
060.899.1139	90 mm de longitud
060.899.1147	95 mm de longitud
060.899.1162	100 mm de longitud
060.899.1170	105 mm de longitud
060.899.1196	110 mm de longitud

**05. ESPECIFICACIONES**

**05.01 DEL PRODUCTO**

DETERMINACION

E S P E C I F I C A C I O N

SUBINCISO

FORMA Y DIMENSIONES

De acuerdo a lo indicado en las Figuras 1, 2 y 3 y Tablas 4, 5, 6 y 7.

07.02.1

ACABADOS

El acabado en todos los bordes y superficies, debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, muescas, rayaduras, grietas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulido, fisuras y/o fracturas, superposición de ma-

07.02.2

CLAVE

FECHA 4-VII-1990

VIGENCIA 2-IX-1990

PAGINA No. 6 DE 23



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

<u>DETERMINACION</u>	<u>E S P E C I F I C A C I O N</u>	<u>SUBINCISO</u>
	terial, falta de simetria en el tornillo respecto a su eje principal, partículas extrañas y/o contaminantes, con acabado a espejo e invariablemente proceso de pasivado.	
COMPOSICION QUIMICA DEL MATERIAL	Cumple la especificación.	07.02.3
DUREZA	De 28 - 34 Rockwell - c(Rc)	07.02.4
TAMAÑO DE GRANO	Debe ser de 5 o más fino	07.02.5
CONTENIDO DE INCLUSIONES	No se deben exceder los límites establecidos en la Tabla 7.	07.02.6
MICROESTRUCTURA	Constituída de granos austeníticos libres de la fase delta (Ferrita libre).	07.02.7
MAGNETISMO	Deben ser antimagnéticos	07.02.8
RESISTENCIA A LA CORROSION	Ausencia de indicios de corrosión	07.02.9
RESISTENCIA A LA CORROSION INTERGRANULAR	Ausencia de fisuras o grietas	07.02.10
TORSION Y ANGULO DE ROTACION	De acuerdo a lo indicado en la Tabla 8	07.02.11
RESISTENCIA DE LA ROSCA	No debe presentar deformaciones	07.02.12

**05.02 DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE**

**05.02.1 MERCADO**

Los tornillos deben llevar grabado el logotipo y/o marca distintiva del fabricante en forma indeleble, en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

CLAVE

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No 7 DE 23
-------------------



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### TORNILLOS PARA ESPONJOSA

#### 05.02.2 EMPAQUE (ENVASE)

Los empaques (envases) del producto deben 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).

La calidad del empaque es 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 de polipropileno rígido o semirígido, transparente. Si el empaque es colectivo, debe contar en su interior, con compartimientos o divisiones en relieve que impidan el contacto de un tornillo con otro.

Debe tener impresos en forma legible e indeleble en una etiqueta los siguientes datos en español, de acuerdo a la Ley General de Salud - (09.03) y su Reglamento correspondiente (09.02).

- Marca y/o razón social del fabricante
- Nombre del tornillo
- Dimensiones nominales
- Clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis.
- Número de lote
- Número de registro otorgado por la SSA
- País de procedencia y número de registro otorgado por la SSA (para tornillos de importación)
- Propiedad IMSS
- Número de catálogo del fabricante

CLAVE

FECHA 4-VII-1990  
VIGENCIA 2-IX-1990

PAGINA No. 8 DE 23



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**05.02.3 EMBALAJE (EMPAQUE SECUNDARIO)**

Caja fabricada en un material con una resistencia mínima de 11 kg/cm<sup>2</sup> la cual debe cumplir las especificaciones establecidas 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, además de los siguientes:

- Nombre y domicilio comercial del fabricante
- Nombre y domicilio comercial del proveedor

**06. INSPECCION DE RECEPCION**

**06.01 SELECCION DE LA MUESTRA**

Para efectos de muestreo e inspección, proceder de acuerdo a la Norma IMSS " Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios " (09.05).

**06.02 CLASIFICACION DE DEFECTOS**

**06.02.1 DEFECTOS CRITICOS**

- Corrosión a simple vista
- Muecas
- Rebabas
- Fisuras y/o fracturas
- Rayaduras
- Poros
- Grietas
- Marcas de herramienta
- Incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes
- Superposición de material

CLAVE

FECHA 4-VII-1990

VIGENCIA 2-IX-1990

PAGINA No. 9 DE 23



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

- Falta de simetría en el tornillo, respecto a su eje principal
- Acabados mal ejecutados

**06.02.2 DEFECTOS MAYORES**

- Desechos de pulido
- Falta de marcado del logotipo del fabricante
- Marcado defectuoso del logotipo del fabricante
- Empaque primario o secundario inadecuado, deteriorado, roto y/o abierto

**06.02.3 DEFECTOS MENORES**

Etiqueta del empaque primario o secundario con información incompleta, ilegible, borrosa o sin unidades en el Sistema Internacional.

**06.03 CRITERIOS DE ACEPTACION**

Para la aceptación o rechazo del producto, objeto de la presente Norma debe emplearse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que se establece en la Tabla 3.

**TABLA 3.- Nivel de Calidad Aceptable**

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>NCA</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**07. ANALISIS DE LABORATORIO**

**07.01 SELECCION DE LA MUESTRA**

Para pruebas y/o análisis de laboratorio seleccionar al azar 40 - tornillos del mismo lote.

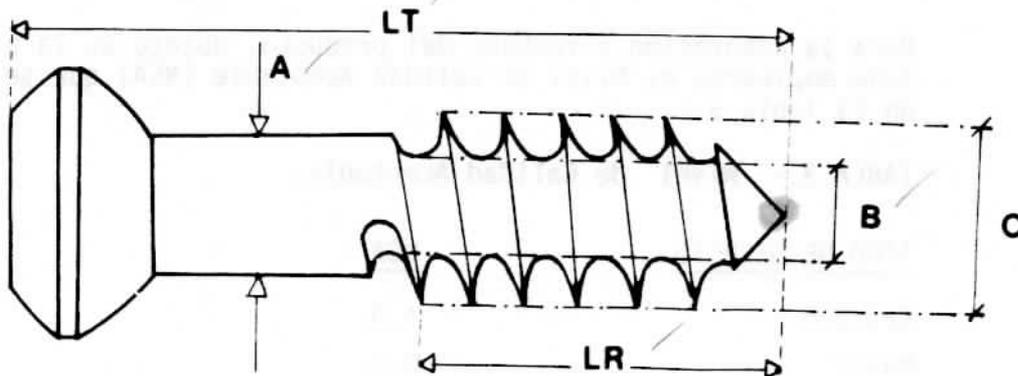
**07.02 METODOS DE PRUEBA**

**07.02.1 DIMENSIONES (10.02, 10.03, 10.04, 10.05, 10.06 y 10.07)**

Efectuar en 12 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en las Figuras 1, 2 y 3 y Tablas 4, 5 y 6.



**FIGURA 1.- Vista Lateral del TĒ**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TORNILLOS PARA ESPONJOSA

**TABLA 4.- Tornillos para esponjosa, dimensiones en mm.**

TIPO DE TORNILLO		LONGITUD TOTAL (L.T.) $\pm 0.5'$														
TE - 40	LT	10.0	12.0	14.0	16.0	18.0	20.0	22.0	24.0	26.0	28.0	30.0	35.0	40.0	45.0	50.
	LR*	5.0			6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	12.0	14.0			15.		
TE-65	16	LT	25.0	30.0	35.0	40.0	45.0	50.0	55.0	60.0	65.0	70.0	75.0	80.0	85.0	90.0
		LR	16.0 $\pm 0.25$													
	32	LT	40.0	45.0	50.0	55.0	60.0	65.0	70.0	75.0	80.0	85.0	90.0	95.0	100.0	105.0
		LR	32.0 $\pm 0.25$													
	COMPLETA	LT	25.0	30.0	35.0	40.0	45.0	50.0	55.0	60.0	65.0	70.0	75.0	80.0	85.0	90.0
		LR	Longitud de rosca a todo lo largo del vástago. $\pm 0.25$													

\* NOTA: En los valores de LR de los TE-40 se aplica una tolerancia de  $\pm 0.25$  mm

**TABLA 5.- Tornillos para esponjosa dimensiones en mm.**

TIPO DE TORNILLO		A	B	C
TE - 40		2.25 - 2.45	1.70 - 1.95	3.90 - 4.00
TE - 65	16	4.40 - 4.50	2.88 - 3.00	6.38 - 6.50
	32			
	COMPLETA			



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

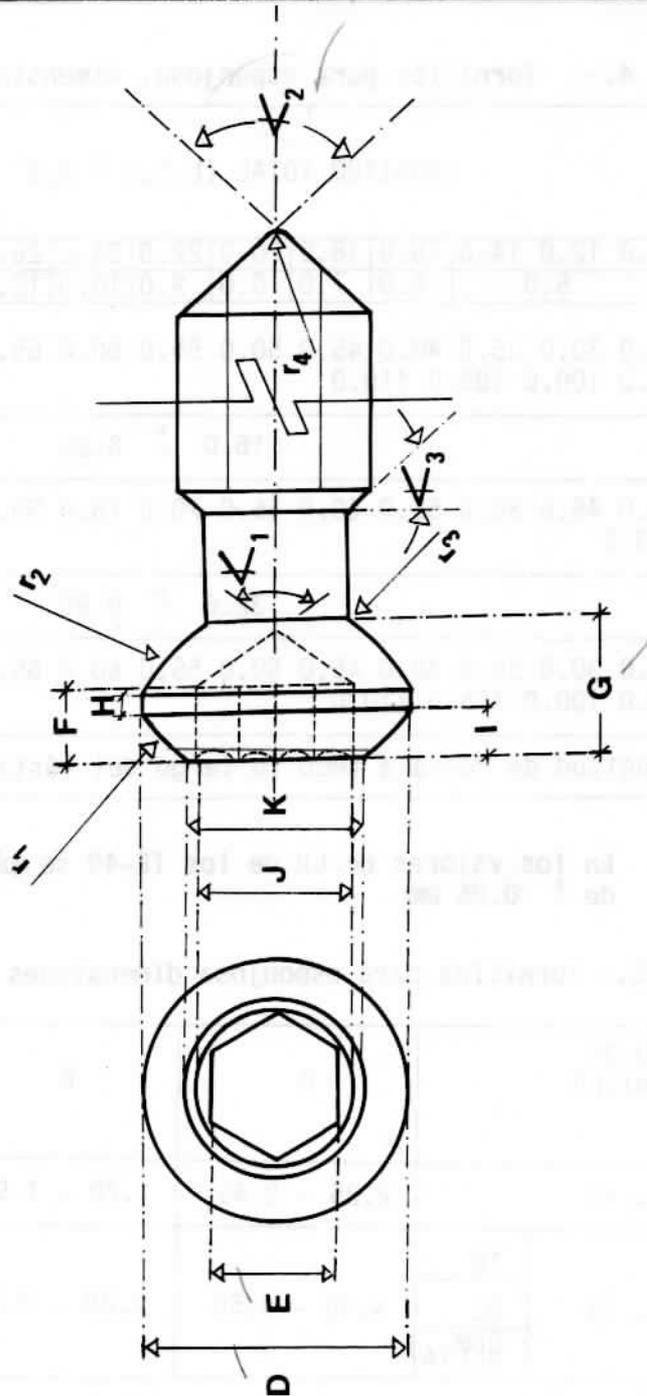


Figura 2.- Vista de planta y lateral de TE

CLAVE  
| | |

FECHA 4-VII-1990  
VIGENCIA 2-IX-1990

PAGINA No. 13 DE 23



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

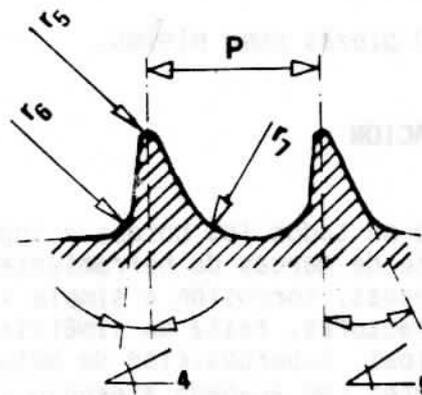
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**TABLA 6.- Tornillos para esponjosa, dimensiones en milímetros y grados**

TIPO DE TORNILLO	D	E	F	G	H	I	J
TE - 40	5.85 - 6.00	2.475-2.547	1.50 - 1.70	2.50 - 3.00	0.28 - 0.32	0.48-0.85	2.90-3.10
TE - 65	7.85 - 8.00	3.500-3.558	2.80 - 3.00	4.30 - 4.70	0.65 - 0.75	0.75-1.35	4.10-4.30

TIPO DE TORNILLO	K	r <sub>1</sub>	r <sub>2</sub>	r <sub>3</sub>	r <sub>4</sub>	∠ 1	∠ 2	∠ 3
TE - 40	3.50-3.70	3.45-3.65	3.20-3.40	0.28-0.35	0.18-0.65	120°±5°	90°±5.0°	30°±3.0°
TE - 65	4.60-5.00	2.45-3.10	4.00-4.25	0.28-0.32	0.55-0.65	120°±5°	90°±5.0°	30°±3.0°



**Figura 3.- Sección de la rosca de los tornillos TE**

CLAVE

--	--	--

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No 14 DE 23
--------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**TABLA 7.- Rosca de los tornillos para esponjosa, dimensiones en milímetros y grados.**

TIPO DE TORNILLO	P	r <sub>5</sub>	r <sub>6</sub>	r <sub>7</sub>	$\angle 4$	$\angle 5$
TE - 40	1.70 - 1.80	0.045 - 0.055	0.28 - 0.32	0.75 - 0.85	5° ± 0.5°	25° ± 3.0°
TE - 65	2.70 - 2.80	0.045 - 0.055	0.075 - 0.085	1.15 - 1.25	5° ± 0.5°	25° ± 3.0°

07.02.2

**INSPECCION DEL ACABADO**

**PROCEDIMIENTO**

De acuerdo a lo establecido en la Norma ASTM-F86 (09.06) la superficie de los tornillos debe ser inspeccionada a simple vista para verificar su acabado.

Evaluar 20 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

El acabado en todos los bordes y superficies, debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, muescas, rayaduras, grietas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulido, fisuras y/o fracturas, falta de simetría en el tornillo respecto a su eje principal, superposición de material, partículas extrañas y/o contaminantes con acabado a espejo e invariablemente proceso de pasivado.

CLAVE

FECHA 4-VII-1990  
VIGENCIA 2-IX-1990

PAGINA No 15 DE 23



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPOJOSA**

**07.02.3 ANALISIS QUIMICO DEL MATERIAL**

**PROCEDIMIENTO**

Efectuar de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma ASTM-E353 (09.07).

Efectuar con 10 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la Tabla 2 de la Norma IMSS "Especificaciones Generales de Implantes de Acero Inoxidable para Cirugía Osea" (09.01).

**07.02.4 DUREZA**

**PROCEDIMIENTO**

**07.02.4.1 ROCKWELL**

Verificar de acuerdo al método establecido en las Normas IMSS correspondientes (09.08 y 09.09); se toman tres lecturas como mínimo en diferentes áreas del tornillo y se obtiene un promedio.

**07.02.4.2 MICRODUREZA**

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.10); hacer un corte transversal al tornillo, el cual es fijado en plástico termoestable y preparado metalográficamente a espejo. Efectuar tres determinaciones sobre la superficie pulida y obtener un promedio.

CLAVE

FECHA 4-VII-1990  
VIGENCIA 2-IX-1990

PAGINA No 16 DE 23



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**TORNILLOS PARA ESPOJOSA**

---

**INTERPRETACION**

Para ambos procedimientos el promedio obtenido debe estar entre 28 - 34 Rc.

**07.02.5 TAMAÑO DE GRANO**

**PROCEDIMIENTO**

Debe determinarse de acuerdo al método establecido en la Norma ASTM-E112 (09.11) por el procedimiento comparativo, usando la placa II, o de acuerdo al método indicado en la Norma ISO - 643 (09.12).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Debe ser 5 ó más fino.

**07.02.6 CONTENIDO DE INCLUSIONES**

**PROCEDIMIENTO**

la microlimpieza de los aceros inoxidables es determinada por la práctica señalada en la Norma ASTM - E45 (09.13), método " A ", - - placa I.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

No se deben exceder los límites indicados en la Tabla 8.

CLAVE

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No. 17 DE 23
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**TABLA 8.- Contenido de inclusiones.**

TIPO DE INCLUSION	A SULFURO	B ALUMINA	C SILICATO	D OXIDO GLOBULAR
Delgada	1.5	1.5	1.5	1.5
Gruesa	1.0	1.0	1.0	1.0

**07.02.7 MICROESTRUCTURA**

**PROCEDIMIENTO**

Efectuar un corte transversal en el tornillo y prepararlo metalográficamente a espejo, de acuerdo a la Norma ASTM - E3 (09.14); a continuación, atacar el metal con una solución integrada por los siguientes reactivos:

Acido clorhídrico            15 ml  
Acido nítrico                10 ml  
Acido acético                5 ml  
Glicerina                      3 gotas

Posteriormente, observar la microestructura a 100 X aumentos.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

El acero debe presentar una fase austenítica libre de la fase delta (ferrita libre).



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**07.02.8 MAGNETISMO**

**PROCEDIMIENTO**

Aproximar un imán a los tornillos.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Los tornillos no deben ser atraídos por el imán, lo cual indica que son antimagnéticos.

**07.02.9 RESISTENCIA A LA CORROSION (Hervido en agua destilada)**

**PROCEDIMIENTO**

Debe ser el que se indica en el subinciso 06.02.4.1, de la Norma IMSS " Especificaciones Generales de Implantes de Acero Inoxidable para Cirugía Osea " (09.01).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Los tornillos no deben mostrar ningún indicio de corrosión sobre su superficie.

**07.02.10 RESISTENCIA A LA CORROSION INTERGRANULAR**

**PROCEDIMIENTO**

Colocar en un recipiente de vidrio una solución acidulada de sulfato de cobre y granalla o municiones de cobre; sumergir totalmente la muestra y hervir durante 24 horas.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

Posteriormente sacar la muestra y doblarla de acuerdo a la práctica "E" de la norma ASTM - A262 (09.15).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

La muestra doblada debe ser examinada bajo un lente de 5 X 6 20 X Aumentos. La aparición de fisuras o grietas indicarán la presencia de corrosión intergranular.

Cuando la evaluación es dudosa, la presencia o ausencia de corrosión intergranular debe ser determinada por un examen metalográfico de la sección longitudinal de la muestra, con un lente de 100 X a 250 X aumentos.

**07.02.11 TORSION Y ANGULO DE ROTACION**

**PROCEDIMIENTO**

Debe ser el que se indica en la Norma ISO 6475 - 1 (09.16).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Los valores obtenidos deben de estar de acuerdo con los que se especifican en la Tabla 9.

**TABLA 9.- Torsión y Angulo de Rotación.**

TIPO DE TORNILLO	TORSION NECESARIA PARA LA FRACTURA	ANGULO DE ROTACION ANTES DE LA FRACTURA
	Nm	Mínimo
TE - 40	1.10 - 1.30	90°
TE - 65	5.90 - 6.20	90°

Nm = Newton X metro.

CLAVE

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No. 20 DE 23
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**07.02.12 DETERMINACION DE LA RESISTENCIA DE LA ROSCA (10.08)**

**PROCEDIMIENTO**

1. Fabricar una probeta de 3 cm de diámetro como mínimo, y una altura adecuada a la longitud del tornillo a probar.

El material empleado para esta probeta, debe reunir los requisitos establecidos en la Norma ASTM -D - 2133 (09.07) para el tipo 1.

Utilizar como alternativa para esta prueba, hueso fresco de bovino, con las dimensiones indicadas anteriormente.

2. Hacer en la probeta un barreno que tenga un diámetro de 0.3 mm menor, que el diámetro exterior del tornillo de prueba, la profundidad debe ser la mitad de la longitud de rosca del tornillo.
3. Introducir el tornillo girándolo con la herramienta adecuada hasta el fondo del barreno.
4. Efectuar 2 veces la operación de introducir el tornillo en probetas diferentes.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

**INTERPRETACION**

Examinar a simple vista la rosca, no debiendo presentar deformaciones.

**08. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION**

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa de los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores.

CLAVE

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No 21 DE 23
--------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

**09. REFERENCIAS NORMATIVAS**

- 09.01 Norma IMSS - JCC Especificaciones Generales de Implantes de Acero Inoxidable para Cirugía Osea.
- 09.02 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 y Título Vigésimo Cuarto, Capítulo - Unico.
- 09.03 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Artículos 209 y 210.
- 09.04 Norma IMSS - JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.05 Norma IMSS - JCC Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios.
- 09.06 ASTM - F86 Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants.
- 09.07 ASTM - E353 Methods for Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting, Maraging, and Other Similar Chromium - Nickel - Iron Alloys.
- 09.08 Norma IMSS - JCC Método General para Prueba de Dureza Rockwell Superficial (Escalas N y T).
- 09.10 Norma IMSS - JCC Prueba de Microdureza.
- 09.11 ASTM - E112 Standard Methods for Determining Average Grain Size.
- 09.12 ISO - 643 Steel Micrographic Determination of Ferritic or Austenitic Grain Size.
- 09.13 ASTM - E45 Practice for Determining the Inclusion Content of Steel.
- 09.14 ASTM - E3 Methods of Preparation of Metallographic Specimens.
- 09.15 ASTM - A262 Recommended Practices for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless.

CLAVE

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No. 22 DE 23
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**TORNILLOS PARA ESPONJOSA**

- 09.16 ISO - 6475 - 1 Metal Bone Screw, Mechanical Requeriments and Methods of Test.
- 09.17 ASTM - D 2133 Acetal Resin, Injection Molding and Extrusion Materials.

**10. BIBLIOGRAFIA**

- 10.01 Cuadro Básico Institucional de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis páginas 23, 24 y 25.
- 10.02 ISO 5835 - 1 Metal Bone Screw.
- 10.03 ISO 5825 - 2 Metal Bone Screw.
- 10.04 DIN 58816 - Knochenschrauben mit Grober Gewindeprofilhohe, Hohem Kopf und Innensechskant.
- 10.05 DIN 7168 - Part 1 General Tolerances Linear an Angular Dimensions.
- 10.06 DIN 58810 - Gewinde für Knochen Schrauben und Muttern.
- 10.07 DIN 52815 - Knochenschrauben mit Grober Gewindetiefe und Innensechskan
- 10.08 AS - 1207 Metal Surgical Implants.

CLAVE

FECHA	4-VII-1990
VIGENCIA	2-IX-1990

PAGINA No. 23 DE 23
---------------------