

T.M.

18



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

N O R M A

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

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

CLAVE: 060.912.0019

CLAVE

FECHA	24-04-91
VIGENCIA	23-06-91

PAGINA No. 1 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la tuerca para tornillo cortical, manufacturada 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

Dispositivo metálico que se utiliza con el tornillo cortical, para el tratamiento quirúrgico de fracturas óseas, en las especialidades de cirugía ortopédica y traumatológica.

03. NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS

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

TABLA 1.- Nomenclaturas

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

CLAVE

FECHA 24-04-91

VIGENCIA 23-06-91

PAGINA No 2 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

04. DESIGNACION DE ACUERDO A LA CLAVE Y DESCRIPCION DE CUADRO BASICO INSTITUCIONAL (10.01).

CLAVE	DESCRIPCION
060.912.0019	Tuerca para tornillo cortical de 4.5 mm de diámetro, 11 mm de diámetro externo y 8 mm de hexágono.

05. ESPECIFICACIONES

05.01 DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SUBINCISO
Acabados	El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, - - desechos de pulido, fisuras, grietas, fracturas, superposición de material, incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes. Con pulido a espejo e invariablemente proceso de pasivado.	07.02.1
Composición Química	Debe cumplir la especificación.	07.02.2
Microestructura	Constituída de granos austeníticos libres de la fase delta (ferrita libre).	07.02.3
Contenido de Inclusiones	No deben excederse los límites establecidos en la Tabla 3.	07.02.4
Tamaño de Grano	Debe ser 5 o más fino.	07.02.5
Forma y Dimensiones	De acuerdo a lo indicado en la Figura 1 y Tablas 4, 5.	07.02.6
Dureza	28 Rockwell-c a 34 Rockwell-c.	07.02.7

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

FECHA	24-04-91
VIGENCIA	23-06-91

PAGINA No. 3 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

Magnetismo	Debe ser antimagnética.	07.02.8
Resistencia a la Corrosión	No debe presentar corrosión.	07.02.9
Resistencia a la Corrosión Intergranular	No debe presentar fisuras o grietas.	07.02.10

05.02 DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

05.02.1 MERCADO

La tuerca 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 (ENVASE)

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 (09.02).

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 O COLECTIVO)

Empaque de polipropileno rígido o semirígido, transparente o material equivalente. Si el empaque es colectivo, debe tener en su interior compartimentos o divisiones en relieve, que impidan el contacto de una tuerca con otra.

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.

CLAVE

FECHA	24-04-91
VIGENCIA	23-06-91

PAGINA No. 4 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

- 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 Cuadro Básico Institucional de Osteosíntesis y Endoprótesis.
- Propiedad IMSS

05.02.3

EMBALAJE (EMPAQUE SECUNDARIO)

Caja de cartón corrugado con una resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²) o material equivalente que cumpla 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 distribuidor.

06.

INSPECCION DE RECEPCION

06.01

SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección, aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (09.05).

06.02

CLASIFICACION DE DEFECTOS

06.02.1

DEFECTOS CRITICOS

- Corrosión a simple vista

CLAVE

FECHA 24-04-91

VIGENCIA 23-06-91

PAGINA No 5 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

- Muecas
- Rebabas
- Fisuras
- Grietas
- Fracturas
- Rayas
- Poros
- Marcas de herramienta
- Incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes
- Superposición de material
- Mal pulido

06.02.2 DEFECTOS MAYORES

- Desechos de pulido
- Falta del logotipo y/o marca del fabricante, en el producto.
- Marcado defectuoso del logotipo del fabricante, en el producto.
- Empaque primario o secundario inadecuado, deteriorado, roto y/o abierto.
- Ausencia total de leyendas en el empaque primario y/o secundario.

06.02.3 DEFECTOS MENORES

- Etiqueta del empaque primario o secundario con información incompleta, ilegible o sin unidades en el Sistema Internacional.
- Falta de otros requisitos de etiquetado, exigidos por los Organismos Oficiales.

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 indica en la siguiente Tabla.

CLAVE

FECHA 24-04-91
VIGENCIA 23-06-91

PAGINA No. 6 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

TABLA 2.- Nivel de Calidad Aceptable

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas y/o análisis de laboratorio seleccionar al azar 30 - tuercas del mismo lote.

07.02 METODOS DE PRUEBA

07.02.1 ACABADOS

PROCEDIMIENTO

De acuerdo a lo establecido en la Norma ASTM-F86 (09.06), la superficie de las tuercas debe inspeccionarse 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, desechos de pulido, fisuras, grietas, fracturas, superposición de material, incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes, con pulido a espejo e invariablemente - proceso de pasivado.

CLAVE

FECHA 24-04-91

VIGENCIA 23-06-91

PAGINA No 7 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

07.02.2

COMPOSICION QUIMICA

PROCEDIMIENTO

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

Efectuar la determinación utilizando las piezas necesarias.

INTERPRETACION

Los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la Tabla 2 de la Norma IMSS correspondiente (09.01).

07.02.3

MICROESTRUCTURA

PROCEDIMIENTO

Efectuar un corte transversal a la tuerca 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:

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 granos austeníticos libres de la fase delta (ferrita libre).

CLAVE

FECHA 24-04-91

VIGENCIA 23-06-91

PAGINA No 8 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

07.02.4

CONTENIDO DE INCLUSIONES

PROCEDIMIENTO

La microlimpieza de estos aceros inoxidable es determinada por la práctica señalada en la Norma ASTM-E45 (09.09), método "A" placa I.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

No deben excederse los límites establecidos en la Tabla 3.

TABLA 3.- Contenido de Inclusiones

TIPO DE INCLUSION	A Sulfuro	B Alúmina	C Silicato	D Oxido Globular
Delgada	1.5	1.5	1.5	1.5
Gruesa	1.0	1.0	1.0	1.0

07.02.5

TAMAÑO DE GRANO

PROCEDIMIENTO

Debe determinarse de acuerdo al método establecido en la Norma ASTM-E112 (09.10), por el procedimiento comparativo, usando la placa II.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Debe ser 5 o más fino.

CLAVE

FECHA 24-04-91

VIGENCIA 23-06-91

PAGINA No 9 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

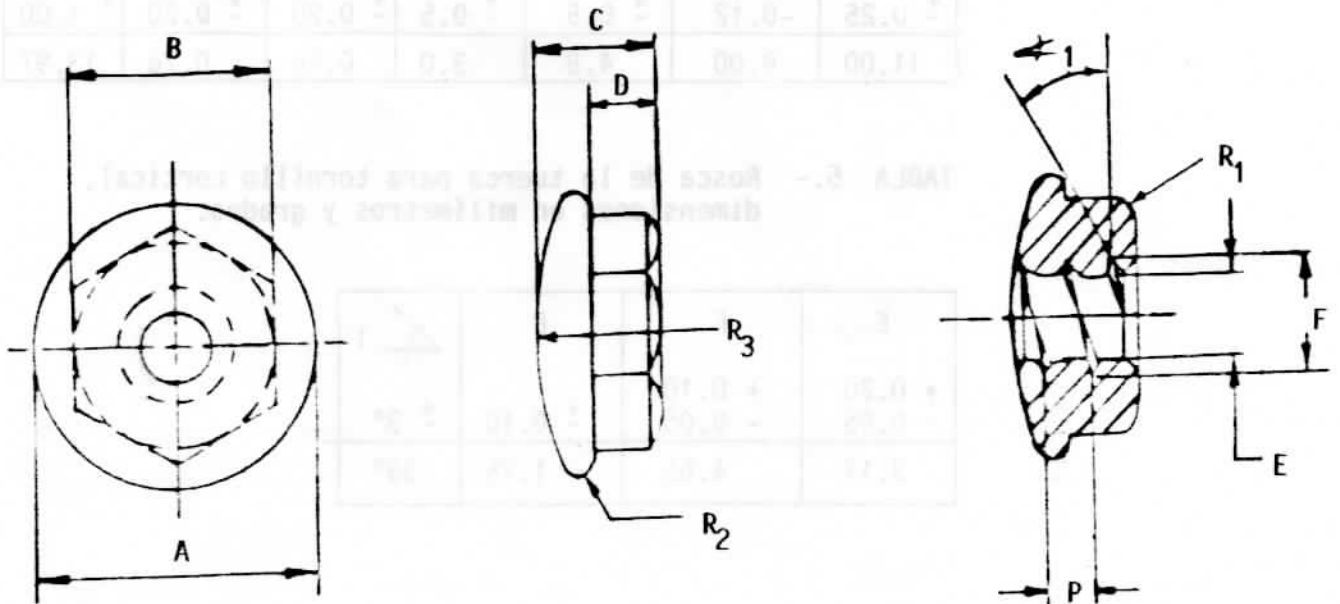
TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

07.02.6 FORMA Y DIMENSIONES

Efectuar en 12 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la Figura 1, y Tablas 4, 5.



Vista de planta y vista lateral de la tuerca para tornillo cortical.

Rosca de la tuerca para tornillo cortical.

Figura 1.- Tuerca para tornillo cortical.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

TABLA 4.- Tuerca para tornillo cortical, dimensiones en milímetros y grados.

A	B	C	D	R ₁	R ₂	R ₃
± 0.25	+0.05 -0.12	± 0.5	± 0.5	± 0.20	± 0.20	± 1.00
11.00	8.00	4.8	3.0	0.76	0.76	13.97

TABLA 5.- Rosca de la tuerca para tornillo cortical, dimensiones en milímetros y grados.

E	F	P	$\angle 1$
+ 0.20 - 0.05	+ 0.10 - 0.05	± 0.10	$\pm 3^\circ$
3.17	4.65	1.75	33°

07.02.7

DUREZA

PROCEDIMIENTO

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

07.02.7.1

ROCKWELL

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondientes (09.11). Tomar tres lecturas como mínimo en diferentes áreas de la tuerca y obtener un promedio.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

07.02.7.2

MICRODUREZA

Verificar de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.12); hacer un corte transversal a la tuerca, el cual se fija en plástico termoestable y se prepara metalográficamente a espejo. Efectuar tres determinaciones sobre la superficie pulida y obtener un promedio.

INTERPRETACION

Para ambos métodos el promedio obtenido debe estar entre 28 - Rockwell-c y 34 Rockwell-c.

07.02.8

MAGNETISMO

PROCEDIMIENTO

Aproximar un imán a las tuercas.

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Las tuercas no deben ser atraídas por el imán, lo cual indica que son antimagnéticas.

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 correspondiente (09.01).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

Las tuercas no deben presentar ningún indicio de corrosión.

CLAVE

FECHA 24-04-91

VIGENCIA 23-06-91

PAGINA No12 DE14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

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, según indica la Norma ASTM-A262 (09.13).

Evaluar 3 piezas como mínimo.

INTERPRETACION

La muestra debe examinarse bajo un lente de 5 X ó 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 determinarse por un examen metalográfico de la sección longitudinal de la muestra, con un lente de 100 X a 250 X aumentos.

08.

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

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

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.

CLAVE

FECHA	24-04-91
VIGENCIA	23-06-91



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

TUERCA PARA TORNILLO CORTICAL

- 09.04 Norma IMSS - JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.05 JCC-PG-001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 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 ASTM - E3 Methods of Preparation of Metallographic Specimens.
- 09.09 ASTM - E45 Practice for Determining the Inclusion Content of Steel.
- 09.10 ASTM - E112 Standard Methods for Determining Average Grain Size.
- 09.11 Norma IMSS - JCC Método General para Prueba de Dureza Rockwell (Escala C, A y B).
- 09.12 Norma IMSS - JCC Prueba de Microdureza.
- 09.13 ASTM - A262 Recommended Practices for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless.
- 10. BIBLIOGRAFIA**
- 10.01 Cuadro Básico Institucional de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis.
- 10.02 DIN 7168 Part. 1, General Tolerances Linear and Angular Dimensions.

CLAVE

FECHA	24-04-91
VIGENCIA	23-06-91

PAGINA No. 14 DE 14
