



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NORMA

060. MATERIAL DE CURACION

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE
BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

CLAVE: 060.771.0050

FECHA 23-07-97
VIGENCIA 21-09-97

PAGINA No. 1 DE 14



RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente norma establece las especificaciones mínimas de calidad que deben cumplir los Rastrillos Desechables con Dientes de Bordes Romos y Hoja de un Filo y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Esta norma debe ser aplicada en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION

Artículo de uso médico, elaborado con plástico grado médico y metal, desechable y atóxico.

La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no deben contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

03. DEFINICIONES

RASTRILLO

Artículo de plástico grado médico con una navaja metálica de acero inoxidable, que se utiliza en preparaciones pre-quirúrgicas en cirugía general y de alta especialidad. Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes (ver figura 1, la cual no implica diseño):

CABEZA

Sección del rastrillo de forma rectangular, la cual incluye una hoja de acero inoxidable de un filo y dientes de bordes romos entre el filo de la hoja y su límite inferior. Debe contar con un protector de plástico semirrígido que la cubra totalmente.

MANGO

Sección del rastrillo de forma alargada que soporta la cabeza del rastrillo, cuyo diseño debe ser tal que facilite su manipulación y proporcione seguridad de sujeción. Ver figura 1, la cual no implica diseño.

FECHA	23-07-97
VIGENCIA	21-09-97

PAGINA No. 2 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

04. NOMENCLATURA DE LOS MATERIALES

A continuación se indica la nomenclatura IMSS y su equivalencia con la de otros organismos (11.01, 11.03).

IMSS	DIN	ISO	BSI	AISI
IMSS M-3	X40(46)Cr13	6a	D	420 C
IMSS M-5	X38CrMoV15	---	H	420
IMSS M-6	X45CrMoV15	---	I	---
---	---	---	E	---
---	---	---	F	---
---	---	---	G	---

05. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO

De acuerdo al Cuadro Básico Institucional de Material de Curación (11.02).

060.771.0050 RASTRILLO DESECHABLE CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

06. ESPECIFICACIONES

06.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	SUBINCISO
Acabado	Para partes metálicas: El acabado en todos los bordes y superficies debe ser uniforme y estar libre de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros o superposición de material. Además de las características indicadas se requieren los siguientes tipos de pulido final: satinado y crocus.	08.02.1.



RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

Satinado: Las superficies de las hojas, deben presentar una superficie lisa de baja reflexión, correspondiente al acabado producido por una lija abrasiva del no. 200 y un pulido final con un disco suave o proceso equivalente, excepto en el filo de las hojas donde el acabado debe ser crocus.

Crocus: El filo o zona de corte de la hoja debe presentar un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo de corte. Este acabado debe ser equivalente al producido por una lija abrasiva del número 240 o un proceso equivalente.

Para partes de plástico:

El acabado en todos los bordes y superficies debe ser uniforme, libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.

Dimensiones	Debe cumplir con lo especificado en la Tabla 1, Figura 1.	08.02.2
Identificación del Material de Fabricación		08.02.3.
- Hojas:		
Método Cuantitativo	Aceros inoxidables IMSS M-3, IMSS M-5, IMSS M-6, E, F y G.	
- Mango y cabeza:	Debe ser poliestireno.	
Prueba de Filo	Debe satisfacer la prueba	08.02.4.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

Dureza	617 a 854 Vickers (HV) = 56 a 66 Rockwell-C (Rc) = 74 a 83 Rockwell Superficial - 30 N	08.02.5.
Resistencia a la Co-rosión	No deben presentar a simple vista indicios de corrosión	08.02.6.

06.02. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

06.02.1. MARCADO DEL PRODUCTO

Debe llevar grabado en forma legible e indeleble la marca o logotipo del fabricante, en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

06.02.2. 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 (10.01).

El tipo y la 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.

06.02.2.1. EMPAQUE PRIMARIO

Empaque individual, transparente al menos en una de sus caras, que proteja al producto contra la humedad y conserve sus propiedades, debe estar perfectamente sellado.

Debe tener impresos, adheridos o adicionados los siguientes datos o leyendas en español de forma legible e indeleble, de acuerdo a la Ley General de Salud (10.01) y su Reglamento correspondiente (10.02).

DATOS O LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

- Nombre del producto
- Marca o logotipo y razón social del fabricante o distribuidor
- Tipo de material de la hoja

FECHA 23-07-97

VIGENCIA 21-09-97

PAGINA No. 5 DE 14



RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

- País de origen
- Número de lote
- Desechable (o leyendas alusivas)
- Fecha de fabricación; puede estar implícita en el número de lote
- Este producto debe desecharse adecuadamente después de su uso para evitar infecciones por cortaduras accidentales (o leyendas alusivas)

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- Clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación
- Nombre genérico del producto

06.02.2.2. EMPAQUE SECUNDARIO

El empaque múltiple o secundario lo constituye una caja de cartón o de un material equivalente para contener al producto, con una resistencia apropiada para proteger los empaque primarios. Debe contar con los datos o leyendas indicadas en 06.02.2.1., además de los siguientes:

- Nombre y domicilio del fabricante o importador y proveedor

06.02.3. EMBALAJE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material adecuado con propiedades similares, con capacidad para contener los empaques secundarios que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.03).

07. INSPECCION DE RECEPCION

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción de Atributos (10.04), conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

07.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

- Piezas rotas o desensambladas
- Empaque primario o múltiple, diferente al especificado.
- Número de lote diferente al del país de origen o empaques con números de lote diferentes
- Datos o leyendas de un producto diferente en empaque primario

- Ausencia del total de datos o leyendas o si están ausentes o ilegibles algunos de los siguientes en empaque primario o secundario:
 - Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
 - Nombre genérico del producto
 - Número de lote
 - Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante ó en su caso del importador y proveedor
 - Desechable (o leyendas alusivas)

MAYORES

- No cumplir con otros requisitos de etiquetado, exigidos por los organismos oficiales.
- Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el empaque primario o secundario
- Número de clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación.
- Razón social y domicilio del fabricante o importador y proveedor.

MENORES

- Si está ausente o ilegible el dato "País de Origen" en empaque primario.
- Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicadas en empaque primario o secundario
- Etiquetas adheribles, rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en empaque primario

FECHA	23-07-97
-------	----------

VIGENCIA	21-09-97
----------	----------

PAGINA No. 7 DE 14



RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

07.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

08. ANALISIS DE LABORATORIO

08.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 70 piezas provenientes de un mismo lote.

08.02. METODOS DE PRUEBA

Los aparatos utilizados deben ser debidamente calibrados.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Utilizar un mínimo de 12 rastrillos para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.

08.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista el producto. En el caso de las hojas usar un lente de 5 aumentos (5X) con una lámpara de luz fluorescente circular integrada; sostener con ambas manos las hojas para su inspección a través del lente y observar contra un contraste blanco y negro.

INTERPRETACION

Debe cumplir con todo lo señalado en el inciso 06.01.

FECHA	23-07-97
VGENCIA	21-09-97

PAGINA No. 8 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

08.02.2. DIMENSIONES

PROCEDIMIENTO

Efectuar la determinación de las dimensiones con los instrumentos de medición adecuados, que sean necesarios.

INTERPRETACION

Las dimensiones de los rastrillos, deben cumplir con las especificadas en la Tabla 1, Figura 1.

Tabla 1.- Dimensiones en milímetros (mm) y radianes

CABEZA					
LONGITUD	ANCHO	No. DE DIENTES	SEPARACION ENTRE DIENTES (DE CRESTA A CRESTA)	DISTANCIA ENTRE LA SUPERFICIE DEL FLANCO SUPERIOR DE LOS DIENTES Y LA SUPERFICIE DEL REBORDE DONDE ASIENTA LA NAVAJA	DISTANCIA DE LA NAVAJA QUE SOBRESALE DEL REBORDE
(A)	(B)		(C) +/- 0.1	(D)	(E)
36 - 42	10.5 - 15.0	10 - 12	3.5	0.80 - 1.05	0.7 - 1.2
DIENTES			MANGO		
ALTURA	ANGULO DE DESVANECIMIENTO	ANGULO DE DESAHOGO Mínimo	LONGITUD	ANCHO	
(F)	1 radianes	2 radianes	(H)	(I)	
3.2 - 3.5	0.03 - 0.14	0.14	70 - 90	8.5-11.0	

NOTA: 0.01745 radianes = 1 grado.

FECHA 23-07-97

VIGENCIA 21-09-97

PAGINA No. 9 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

08.02.3. IDENTIFICACION DEL MATERIAL DE FABRICACION

DE LAS HOJAS

METODO CUANTITATIVO

PROCEDIMIENTO

De acuerdo al método establecido en la Norma ASTM-E 60 (10.05), obtener el porcentaje de cada uno de los elementos con espectrómetro de emisión óptica.

INTERPRETACION

Los porcentajes obtenidos para aceros inoxidables M-3, M-5, M-6, E, F, G, deben estar en concordancia con los valores establecidos en la tabla 2:

TABLA 2.- COMPOSICION QUIMICA EN PORCIENTO DE LOS MATERIALES (11.04, 11.05, 11.06)

TIPO DE MATERIAL	IMSS M-3	IMSS M-5	IMSS M-6	E	F	G
CARBONO (C)	0.40 - 0.52	0.33 - 0.42	0.40-0.57	0.47 - 0.57	0.60 - 0.70	0.65 - 0.75
CROMO (Cr)	12.35-14.65	13.85-15.20	13.35-15.20	13.70-15.20	12.00-13.50	12.00-14.00
MOLIBDENO (Mo)	-----	0.37 - 0.63	0.42 - 0.63	-----	-----	0.50 MAX.
SILICIO, (Si) máx	1.05	1.05	1.05	0.50	0.50	1.00
FOSFORO, (P) máx	0.050	0.050	0.050	0.030	0.030	0.040
AZUFRE, (S) máx	0.035	0.035	0.035	0.025	0.025	0.030
NIQUEL, (Ni) máx	1.03	-----	-----	0.50	0.50	1.00

FECHA 23-07-97

VOGECIA 21-09-97

PAGINA No. 10 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

MANGANESO (Mn) máx	1.03	1.03	1.03	1.00	1.00	1.00
VANADIO (V)	-----	0.07 - 0.18	0.07 - 0.18	-----	-----	-----
HIERRO (Fe)	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance

DEL MANGO Y CABEZA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.06).

INTERPRETACION

El material de fabricación debe ser poliestireno.

08.02.4. PRUEBA DE FILO

PROCEDIMIENTO

De acuerdo al método establecido en el inciso 9.5 de la Norma NMX-BB-25 (10.07), efectuar tres determinaciones por cada hoja, registrar las lecturas del contador y efectuar un promedio.

Evaluar 7 hojas como mínimo.

INTERPRETACION

El promedio de las lecturas obtenidas no debe ser mayor de 175, si está límite se excede, las hojas se consideran con poco filo (10.07).

08.02.5. DUREZA

PROCEDIMIENTO

Debe verificarse como mínimo en 10 hojas de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma IMSS correspondiente (10.08), se toman 3 lecturas en diferentes áreas de la

FECHA 23-07-97

VIGENCIA 21-09-97

PAGINA No. 11 DE 14



RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

hoja, incluyendo el área de corte, cercanas a la zona de corte y se obtiene un promedio.

INTERPRETACION

El promedio obtenido debe estar dentro del intervalo establecido en 06.01.

08.02.6. RESISTENCIA A LA CORROSION (HERVIDO EN AGUA DESTILADA)

PROCEDIMIENTO

Desprender 5 hojas de los rastrillos, como mínimo y lavarlas previamente con un cepillo de cerdas suaves; jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35°C a 40°C). Enjuagarlas perfectamente con agua destilada a temperatura ambiente; sumergirlas rápidamente en alcohol etílico o isopropílico al 95 % y secarlas. A continuación hervirlas en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos. Retirar la fuente de calor y dejar las piezas sumergidas durante 24 horas. Transcurrido este tiempo, sacar las hojas del recipiente y secarlas a temperatura ambiente durante 2 horas para su inspección (11.01).

INTERPRETACION

Las hojas de los rastrillos no deben presentar a simple vista, indicios de corrosión sobre su superficie pulida.

09. ALMACENAMIENTO

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

10.01. 121 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Título Vigésimocuarto Envasado de los Productos.

10.02. 122 Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículos de Consumo.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

- 10.03. 13.4 Norma IMSS - UCTI - Requerimientos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 10.04. JCC - PG - 001 - Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 10.05. ASTM-E60 Standard Practice for Photometric and Spectrophotometric Methods for Chemical Analysis of Metals.
- 10.06. 13.1 Norma IMSS - UCTI - Identificación de Materiales Plásticos por Espectrofotometría al Infrarrojo.
- 10.07. 13.2 NMX-BB-25 Hojas para Bisturí no Estériles.
- 10.08. 13.3 Norma IMSS - UCTI- Método General para Prueba de Dureza Rockwell Superficial (Escalas N y T).
11. BIBLIOGRAFIA
- 11.01. Norma IMSS - UCTI - Especificaciones Generales de Instrumental de Acero Inoxidable para Cirugía.
- 11.02. Cuadro Básico Institucional de Material de Curación.
- 11.03. BS-2982-1992, Scalps with Detachable Blades.
- 11.04. DIN-17440-1985, Nichtrostender Stähle.
- 11.05. ASTM-F899-84, Standard Specification For Stainless Steel Billet, Bar, and Wire For Surgical Instruments.
- 11.06. BS5194: Part 1: 1985, Surgical Instruments Part 1, Specifications For Stainless Steels.

FECHA	23-07-97
VIGENCIA	21-09-97

PAGINA No. 13 DE 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RASTRILLOS DESECHABLES CON DIENTES DE BORDES ROMOS Y HOJA DE UN FILO

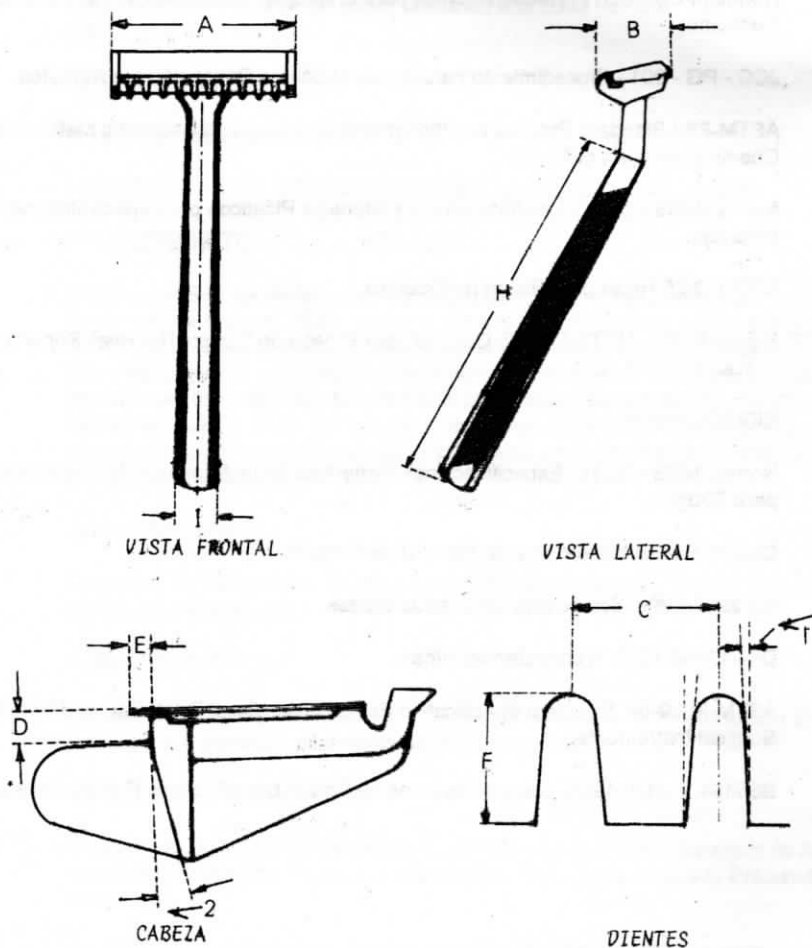


FIGURA 1.- RASTRILLOS DESECHABLES
(NO IMPLICA DISEÑO)

FECHA 23-07-97
VIGENCIA 21-09-97

PAGINA No. 14 DE 14