

NOM-153-SSA1-1996

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS IMPLANTES METALICOS DE ACERO INOXIDABLE PARA CIRUGIA OSEA.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JAVIER CASTELLANOS COUTIÑO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 40. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 13 apartado A fracción II, 195, 201, 210 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 30. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracción XI, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 90., 14, 15 fracción V, 18 y 100 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 60. fracción XVII y 20 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 5 de noviembre de 1998, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 3 de marzo de 1999, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-153-SSA1-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS IMPLANTES METALICOS DE ACERO INOXIDABLE PARA CIRUGIA OSEA

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes unidades administrativas e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Insumos para la Salud

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Dirección General de Normas

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Control Técnico de Insumos

INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

Area de Tecnología de Materiales

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

Consejo Nacional de la Industria Médica

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

ORTOPEDIA HISA, S.A.

AESULAP, S.A. DE C.V.

INDUSTRIAS COBRAMEX, S.A. DE C.V.

SYNTHE S.M.P., S.A. DE C.V.

JOHNSON & JOHNSON, S.A. DE C.V.

MANUFACTURAS SOLCO, S.A. DE C.V.

PROMEDICI, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas.
4. Descripción y clasificación del producto.
5. Especificaciones.
6. Muestreo y clasificación de defectos.
7. Métodos de prueba.
8. Marcado, envasado y embalaje.
9. Almacenamiento.
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
11. Bibliografía.
12. Observancia de la Norma.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias de calidad que deben cumplir los implantes para cirugía ósea, manufacturados de acero inoxidable y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de estos productos.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

- 2.1. NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.
- 2.2. NOM-068-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

3.1.1. Implante estéril: Implante que ha sido sometido a un proceso de esterilización determinado, por medio del cual ha sido totalmente eliminado cualquier tipo de microorganismo infeccioso o contaminante.

3.2. Símbolos y abreviaturas.

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma es el siguiente:

°C	Grado Celsius
AISI	American Iron and Steel Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
C	Carbono
Cr	Cromo
Cu	Cobre
DIN	Deutsches Institut für Normung
Fe	Hierro
ISO	International Organization for Standardization
K	Grado Kelvin
MAX	Máximo
ml	Mililitro
Mn	Manganeso
Mo	Molibdeno
MPa	Megapascal
N	Nitrógeno
Nb	Niobio
NCA	Niveles de Calidad Aceptables
Ni	Níquel
P	Fósforo
S	Azufre
Si	Silicio
Ti	Titanio
V	Vanadio

Para fines de esta Norma, en la Tabla 1 se establece la nomenclatura de aceros inoxidables usados en la manufactura de los implantes para cirugía ósea y equivalencia en los organismos de normalización en base a las diferentes nomenclaturas empleadas por los organismos de normalización: ISO, DIN y ASTM.

TABLA 1. NOMENCLATURA DE LOS ACEROS INOXIDABLES

TIPOS DE ACEROS	NOMENCLATURA DE ORGANISMOS DE NORMALIZACION		
	ISO (ver 11.12)	DIN (ver 11.10)	ASTM (ver 11.7)
1	COMPOSICION D	-	-
2	COMPOSICION E	-	-
3	-	X2CrNiMoN18133	-
4	-	X2CrNiMo18153	-
5	-	X2CrNiMoN18154	-
6	-	-	GRADO 2

4. Descripción y clasificación del producto

4.1 Descripción.

Implantes para cirugía ósea, dispositivos diseñados con la resistencia apropiada de acuerdo con la aplicación que tendrá en el tratamiento quirúrgico de las fracturas y otros procedimientos de cirugía ortopédica y traumatológica.

4.2 Clasificación de los implantes de acuerdo con su forma.

- a. Accesorios para implantes.
- b. Alambres.
- c. Alargadores.
- d. Barras.
- e. Clavos - placa.
- f. Clavos intramedulares.
- g. Clavos para cuello - femoral.
- h. Clavos para tracción.
- i. Endoprótesis de articulación.
- j. Ganchos.
- k. Placas.
- l. Tornillos.
- m. Varillas.

5. Especificaciones

5.1 Características específicas.

Deben fabricarse en aceros inoxidable austeníticos, ser antimagnéticos y biocompatibles con el cuerpo humano.

5.2 Materiales.

Acero inoxidable austenítico de los tipos especificados en la Tabla 1.

5.3 Dureza.

Los valores de dureza deberán indicarse en cada norma específica del producto.

5.4 Composición química en por ciento de los materiales.

Los valores en por ciento de la composición química de los materiales empleados se especifican en la Tabla 2.

5.5 Tamaño de grano.

El tamaño de grano para los aceros inoxidable austeníticos debe ser de 5 o más fino.

5.6 Contenido de inclusiones.

Debe cumplir sin exceder los límites que se indican en la Tabla 3.

TABLA 2. COMPOSICION QUIMICA EN POR CIENTO

TIPO DE ACERO	C MA X	Si MA X	Mn MA X	P MA X	S MA X	N MAX	Cr	Mo	Ni	Cu MAX	Fe
1	0.0 30	1.0 0	2.0 0	0.02 5	0.0 10	0.10	17.00 - 19.00	2.25 - 3.50	13.00 - 15.00	0.50	Balance
2	0.0 30	1.0 0	2.0 0	0.02 5	0.0 10	0.10 - 0.20	17.00 - 19.00	2.35 - 4.20	14.00 - 16.00	0.50	Balance
3	0.0 30	1.0 0	2.0 0	0.02 5	0.0 10	0.14 - 0.22	17.00 - 18.50	2.70 - 3.20	13.00 - 14.50	---	Balance
4	0.0 30	1.0 0	2.0 0	0.02 5	0.0 10	0.10	17.00 - 18.50	2.70 - 3.20	13.50 - 15.50	---	Balance
5	0.0 30	1.0 0	2.0 0	0.02 5	0.0 10	0.10 - 0.20	17.00 - 18.50	3.70 - 4.20	14.00 - 16.00	---	Balance
6	0.0 30	0.7 5	2.0 0	0.02 5	0.0 10	0.10	17.00 - 19.00	2.00 - 3.00	13.00 - 15.50	0.50	Balance

TABLA 3. CONTENIDO DE INCLUSIONES

TIPO DE INCLUSIONES	A (SULFURO) MAXIMO	B (ALUMINA) MAXIMO	C (SILICATO) MAXIMO	D (OXIDO GLOBULAR) MAXIMO
Serie delgada	1.5	1.5	1.5	1.5
Serie gruesa	1.0	1.0	1.0	1.0

5.7 Microestructura.

El material debe presentar una microestructura libre de la fase delta (ferrita libre).

5.8 Acabado.

El acabado de superficies de los implantes debe ser libre de marcas de herramientas, muescas, rayaduras, grietas, poros, rebabas, desechos de pulido, partículas extrañas o contaminantes. Además de las características indicadas en el párrafo anterior, los implantes son requeridos con el siguiente tipo de acabado:

5.8.1 Espejo.

Los implantes deben presentar una superficie pulida de alta reflexión.

5.8.2 Pasivado.

Proceso indispensable que se aplica a todos los implantes después de acabado y marcado, consiste en oxidar la superficie de los implantes con una solución ácida para hacerlos más resistentes a la corrosión.

6. Muestreo y clasificación de defectos

6.1 Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se recomienda aplicar la NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos (11.16), conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

6.2 Clasificación de defectos.

6.2.1 Defectos críticos.

6.2.1.1 Corrosión.

6.2.1.2 Rebabas.

6.2.1.3 Bordes puntiagudos o afilados (excepto en los implantes que lo requieran).

6.2.1.4 Doblecres.

6.2.1.5 Incrustación de partículas extrañas o contaminantes.

6.2.1.6 Superposición de material.

6.2.1.7 Deformaciones.

6.2.1.8 Acabados mal ejecutados.

6.2.1.9 Fisuras o fracturas.

6.2.1.10 Grietas.

6.2.1.11 Muecas.

6.2.1.12 Poros.

6.2.1.13 Marcas de herramientas.

6.2.1.14 Rayaduras.

6.2.1.15 Partículas extrañas dentro del envase primario, en implantes estériles.

6.2.1.16 Envase primario inadecuado, deteriorado, roto o abierto, en implantes estériles.

6.2.1.17 Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible, en implantes estériles.

6.2.1.18 Falta de simetría del implante respecto a su eje principal.

6.2.1.19 Envase primario diferente al especificado.

6.2.1.20 Datos o leyendas de un producto diferente al especificado en el envase primario.

6.2.1.21 Falta de instrucciones de uso en envase primario (para implantes que lo requieran).

6.2.1.22 Datos o leyendas en otro idioma que no sea el español.

6.2.1.23 Ausencia del total de datos o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en el envase primario:

6.2.1.23.1 Nombre del producto.

6.2.1.23.2 Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas). Para implantes estériles.

6.2.1.23.3 Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote), para productos estériles.

6.2.1.23.4 Número de lote.

6.2.1.23.5 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

6.2.1.23.6 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

6.2.2 Defectos mayores.

6.2.2.1 Material extraño fuera del producto.

6.2.2.2 No cumplir con otros requisitos de etiquetado exigidos por los organismos oficiales.

6.2.2.3 Desechos de pulido.

6.2.2.4 Falta de marcado, conforme a lo establecido en el numeral 8.1.

6.2.2.5 Marcado defectuoso, conforme a lo establecido en el numeral 8.1.

6.2.2.6 Envase primario (implantes no estériles) o secundario deteriorado, roto o abierto.

6.2.2.7 Dimensiones con unidades que no correspondan al Sistema Internacional.

6.2.3 Defectos menores.

6.2.3.1 Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en el envase primario.

6.2.3.2 Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicadas en el envase primario.

6.2.3.3 Etiquetas adheribles, rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en el envase primario.

6.2.3.4 Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el envase secundario:

6.2.3.4.1 Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.

6.3 Criterios de aceptación.

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma se deben emplear los Niveles de Calidad Aceptable (NCA), que se establecen en la Tabla 4.

TABLA 4. NIVELES DE CALIDAD ACEPTABLES

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

7. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados. Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado analítico, agua destilada y material de vidrio borosilicato con bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones en las normas de referencia correspondientes.

7.1 Análisis de laboratorio.

7.1.1. Inspección del acabado.

7.1.1.1. Procedimiento.

Las superficies de los implantes deben ser examinadas a simple vista para verificar su acabado, de acuerdo a lo establecido en la Norma ASTM-F86 (11.9).

7.1.1.2. Interpretación.

Debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.8, y no presentar los defectos físicos que se indican en los subnumerales 6.2.1 y 6.2.2.

7.1.2 Análisis químico del material.

7.1.2.1. Procedimiento.

Debe efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos en la Norma NMX-B-078-1978, Método de Análisis Fotométrico para Determinar la Composición Química de Aceros y Fundiciones (11.13).

7.1.2.2. Interpretación.

Los porcentajes obtenidos deben estar dentro de los valores especificados en la Tabla 2.

7.1.3 Dureza.

7.1.3.1 Rockwell.

Debe verificarse de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-B-119-1983, Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba (11.15).

7.1.3.2 Microdureza.

Debe verificarse de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-B-116-1996, Industria Siderúrgica. Determinación de la Dureza Brinell en Materiales Metálicos-Método de Prueba (11.14).

7.1.3.2.1 Interpretación.

El promedio obtenido debe estar dentro de los intervalos establecidos para el producto.

7.1.4 Resistencia a la corrosión.

7.1.4.1 Hervido en agua destilada.

7.1.4.1.1 Procedimiento.

Lavar el implante con jabón neutro y agua a temperatura entre 308 K y 313 K (35°C y 40°C). Posteriormente enjuagar con abundante agua destilada a temperatura ambiente y secar. A continuación hervir en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos. Finalmente mantener sumergido el implante por 24 horas en el mismo líquido. Transcurrido este tiempo sacar el implante y secar a temperatura ambiente para su inspección.

7.1.4.1.2 Interpretación.

Los implantes no deben presentar ningún indicio de corrosión sobre sus superficies.

7.1.4.2 Resistencia a la corrosión intergranular.

7.1.4.2.1 Procedimiento.

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

Posteriormente sacar la muestra y doblarla de acuerdo con la práctica "E" de la Norma ASTM-A262, Recommended Practices for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless (11.3).

7.1.4.2.2 Interpretación.

La muestra doblada debe ser examinada bajo una lente de 5X a 20X. 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 una lente de 100X a 250X.

7.1.5 Determinación del tamaño de grano.

7.1.5.1. Procedimiento.

Debe determinarse de acuerdo con el método indicado en la Norma ISO-643-1983 Steels-micrographic determination of ferritic or austenitic grain size (11.4).

7.1.5.2. Interpretación.

Debe coincidir con lo indicado en el numeral 5.5.

7.1.6 Determinación del contenido de inclusiones.

7.1.6.1. Procedimiento.

La microlimpieza de los aceros inoxidables es determinada por la práctica señalada en la Norma ISO-643-1983 (11.4).

7.1.6.2. Interpretación.

No deberá exceder los valores especificados en el numeral 5.6.

7.1.7 Microestructura.

7.1.7.1. Procedimiento.

Efectuar un corte transversal en el implante y prepararlo metalográficamente a espejo, de acuerdo con la Norma ASTM-F3, Methods of Preparation of Metallographic Specimen (11.8); a continuación atacar el metal con una solución integrada por los siguientes reactivos:

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

Posteriormente observar la microestructura a 100X.

7.1.7.2. Interpretación.

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

Nota: Las pruebas mecánicas que se requieran, serán indicadas en cada norma específica del producto.

7.1.8 Dimensiones.

Las dimensiones deberán indicarse en cada norma específica del producto.

8. Marcado, envasado y embalaje

8.1 Marcado.

Con excepción de los implantes, cuya forma y dimensiones no lo permitan, deben llevar grabado el logotipo o marca del fabricante y la identificación del tipo de material y número de lote en forma indeleble, en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

8.1.1. Características del marcado.

El marcado deberá hacerse con un dispositivo o equipo que no raye, dañe o altere la superficie del implante.

8.2 Envasado.

Los envases del producto deben reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud (11.2).

Deben proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

8.2.1 Envase primario.

Envase de polipropileno o polietileno rígido o semirrígido, transparente. Si el envase es colectivo, debe contar en su interior con compartimentos o divisiones en relieve que impidan el contacto de un implante con otro.

Debe tener impresos en forma legible e indeleble en una etiqueta los siguientes datos en español, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud (11.2).

8.2.1.1. Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

8.2.1.2. Nombre y domicilio del distribuidor e importador.

8.2.1.3. Nombre del implante.

8.2.1.4. Dimensiones nominales.

8.2.1.5. Tipo de material.

8.2.1.6. Número de Registro otorgado por la SSA.

8.2.1.7. Número de lote.

8.2.1.8. "Producto estéril", para productos estériles.

8.2.1.9. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa, o leyendas alusivas. Para implantes estériles.

8.2.1.10. Instrucciones de conservación (para implantes que lo requieran).

8.2.1.11. Nombre del producto.

8.2.1.12. Fecha de caducidad. Para implantes estériles.

8.2.2 Embalaje.

Debe ser una caja fabricada de un material con resistencia mínima de 1.7 MPa. Debe contar con una etiqueta que lleve impresos los datos indicados en numeral 8.2.1, además de los siguientes:

8.2.2.1. Nombre y domicilio comercial del fabricante.

8.2.2.2. Nombre y domicilio comercial del distribuidor.

9. Almacenamiento

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

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo.

11.2 Reglamento de Insumos para la Salud.

11.3 ASTM-A262, Recommended Practices for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless.

11.4 ISO-643-1983, Steels-Micrographic Determination of the Ferritic or Austenitic Grain Size.

11.5 ASTM-E353, Methods for Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting, Maraging and Other Similar Chromium - Nickel - Iron Alloys.

11.6 ISO-4967, Steel-Determination of Content of Non-Metallic Inclusions-Micrographic Method Using Standard Diagrams.

11.7 ASTM-F138-1992, Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Special Quality).

11.8 ASTM-F3, Methods of Preparation of Metallographic Specimenes.

11.9 ASTM-F86, Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical.

11.10 DIN-17443-1986, Rolled and Wrought Stainless Steel Products for Surgical Implants.

11.11 GG-I-526b-1995, Instruments Dental and Surgical, General Specifications.

11.12 ISO-5832-I-1997, Implants for Surgery Metallic Materials. Part I Wrought Stainless Steel.

11.13 NMX-B-078-1978, Método de Análisis Fotométrico para Determinar la Composición Química de Aceros y Fundiciones.

11.14 NMX-B-116-1996-SCFI, Industria Siderúrgica-Determinación de la Dureza Brinell en Materiales Metálicos-Método de Prueba.

11.15 NMX-B-119-1983, Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero - Método de Prueba

11.16 NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

Atentamente

México, D.F., a 23 de agosto de 2000.- El Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario, **Javier Castellanos Coutiño**.- Rúbrica.