

05-26-95 NORMA Oficial Mexicana NOM-068-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable.

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

CARLOS R. PACHECO, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo 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; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de diciembre de 1993, 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 20 de abril de 1994, 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-068-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS, MATERIALES METALICOS DE ACERO INOXIDABLE.

INDICE

- PREFACIO
- 1 OBJETIVO
- 2 CAMPO DE APLICACION
- 3 REFERENCIAS
- 4 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
- 5 ESPECIFICACIONES
- 6 MUESTREO
- 7 METODOS DE ENSAYO
- 8 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
- 9 BIBLIOGRAFIA
- 10 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA
- 11 VIGENCIA

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que tomaron parte en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, CANIFARMA: Sección

de Productos Auxiliares para la Salud y las empresas: Ausculap Promedici, S.A. de C.V., y la Asociación del Acero Inoxidable, A.C. (ADAI).

1. Objetivo

1.1 Esta Norma contiene una selección de los aceros inoxidable utilizados en la fabricación de instrumental para cirugía general y de especialidades.

Tiene como finalidad reducir a un mínimo el riesgo de utilizar acero inoxidable inapropiado en la fabricación del instrumental quirúrgico.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana debe observarse en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de estos productos en el territorio nacional.

3. Referencias

3.1 NOM-B-119-1983, "Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba".

3.2 NOM-B-001-1988, Método de Análisis Químico para Determinar la Composición de Aceros y Fundiciones.

4. Definiciones y abreviaturas

4.1 Definiciones.

4.1.1 Acero inoxidable martensítico. Aceros al cromo (11.5% a 18%) con alto contenido de carbón (0.15% a 1.2%). Presentan elevada dureza y resistencia mecánica, se endurecen por tratamiento térmico y son magnéticos.

4.1.2 Acero inoxidable Austenítico. Aceros al cromo-níquel (16% a 30% Cr y 6% a 22% Ni) con bajo contenido de carbón (0.20% máximo). Presentan elevada resistencia a la corrosión, ductilidad y gran facilidad de limpieza; se endurecen por trabajo en frío y no son magnéticos.

4.1.3 Acero inoxidable ferrítico. Aceros al cromo (11.5% a 23% Cr) con bajo contenido de carbón (0.20% máximo). Presentan buena resistencia a la corrosión y resistencia mecánica, se endurecen por trabajo en frío y son magnéticos.

4.1.4 Proceso. Se entiende por proceso, el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, empaque, manipulación, transporte, distribución, importación, exportación, almacenamiento y suministro al público del instrumental quirúrgico.

4.1.5 Instrumental. Se entiende por instrumental a los utensilios metálicos que se utilizan en cirugía general, de especialidades y en la práctica médica.

4.1.6 Corrosión. Reacción química o electroquímica de un metal con el medio al que se somete. Se mide de acuerdo con la velocidad de reacción.

4.1.7 Pasivación. Disminución de la reactividad electroquímica del metal, comportándose inerte.

4.1.8 Pasivado de los aceros inoxidable. La formación de la película de óxido continua, estable e invisible en la superficie de los aceros inoxidable, se deberá regenerar con una solución ácida oxidante como el ácido nítrico (HNO₃).

4.2 Abreviaturas.

ISO: International Organization for Standardization.

DIN: Deutsches Institut Für Normung.

AISI: American Iron and Steel Institute.

5. Especificaciones

5.1 Especificaciones químicas.

En la tabla 1 se indican las composiciones químicas en porcentaje de los tipos de aceros inoxidable que se pueden utilizar en la fabricación de instrumental quirúrgico, así como la equivalencia aproximada con otros organismos internacionales de normalización, según el punto 4.2.

En la tabla 2 se indican diferentes tipos de instrumental quirúrgico y accesorios con los correspondientes tipos de aceros inoxidable que se recomiendan para cada aplicación.

5.2 El instrumental quirúrgico fabricado en acero inoxidable después del acabado y marcado debe ser pasivado.

5.2.1 El instrumental fabricado en acero inoxidable martensítico debe ser sometido a la prueba de la solución de sulfato de cobre. Como resultado no debe presentar depósitos de cobre. Se exceptúan los dispositivos de cobre en las uniones soldadas o bronceadas y zonas mate de superficies pulidas.

5.2.2 El instrumental fabricado en acero inoxidable austenítico y ferrítico debe resistir a la corrosión cuando se expone a la Prueba de Hervido en Agua Destilada. No deben presentarse puntos de corrosión.

6. Muestreo

Debe llevarse a cabo de acuerdo con los métodos de muestreo establecidos en la NOM-Z-12 "Métodos de Muestreo para la Inspección por Atributos, parte I y II.

7. Método de ensayo

7.1 Análisis Químico del Material. Debe efectuarse de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma NOM-B-1-70. "Método de Análisis para Aceros y Fundiciones".

7.2 Resistencia a la corrosión.

7.2.1 Prueba de la solución de sulfato de cobre.

Reactivos.- Solución de sulfato de cobre

Sulfato de cobre ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)..... 4.0 g.

Acido sulfúrico (H_2SO_4 densidad=1.84 g/ml)..... 5.7 ml.

Agua destilada (H_2O).....90.0 ml.

Procedimiento: El instrumental debe ser previamente lavado con jabón neutro y agua a temperatura de 308K a 313K (35 °C a 40 °C), enjuagando con agua destilada a temperatura de 323K a 333K (50 °C a 60 °C), sumergiendo rápidamente en alcohol etílico al 95% o en alcohol isopropílico y secado. Posteriormente debe sumergirse totalmente durante 6 minutos en la solución de sulfato de cobre, a una temperatura de 291K \pm 2K (18 °C \pm 2 °C). A continuación se saca el instrumental de la solución de sulfato de cobre, se enjuaga con agua corriente y se frota vigorosamente con un trapo suave humedecido.

Resultado: los instrumentos no deben presentar depósitos de cobre a simple vista.

7.2.2 Prueba de Hervido en Agua Destilada.

Procedimiento: el instrumental se lava previamente con jabón neutro y agua a temperatura entre 308K a 313K (35 °C a 40 °C). Posteriormente, se enjuaga con abundante agua destilada a temperatura ambiente y se seca. A continuación se hierve en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos y después se deja sumergido durante 24 horas en la misma solución. Transcurrido este tiempo, se saca el instrumental y se seca a temperatura ambiente para su inspección.

Resultado: los instrumentos no deben presentar a simple vista, indicios de corrosión sobre su superficie pulida. Una ligera corrosión en bordes, dientes, cerradura, trinquetes y fisuras no será causa de rechazo.

8. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma concuerda con las siguientes normas internacionales:

8.1 ISO 783-13: 1986, Heat-Treatable Steels, Alloy Steels and Free-Cutting Steels-Part 13: Wrought.

8.2 ISO 4957-1980, Tool Steels.

8.3 ISO 7153-1 2 ed. 1991. Surgical Instruments-Metallic Materials Part 1 Stainless Steel.

8.4 DIN-17440-1985. Nichtrostender Sthale.

8.5 DIN-17442-1977. Rolled, Wrought of or Cast Stainles Steel Products for Medical Instruments.

8.6 ASTM-E 353-84 Methods for Chemical Analysis of Stainless Heat-Resisting, Maraging and Other Similar Chromium Nickel Iron Alloys.

9. Bibliografía

ASTM-F899-84 Standard Specification for Stainless Steel Billet, Bar and Wire for Surgical Instruments.

ISO 7153-1:1991 (E) Surgical Instruments-Metallic Materials Part 1: Stainless Steel.

ASTM-B 117-73 (Reapproved 1979). Salt Spray (Fog) Testing.

GG-I-526b Instruments, Dental and Surgical, General Specification.

BS-5194: Part 1: 1985 Surgical Instruments Part 1. Specification for Stainless Steel.

TABLA 1

COMPOSICION QUIMICA DE LOS ACEROS INOXIDABLES ROLADOS, FORJADOS Y FUNDIDOS RECONOCIDOS INSTRUMENTAL QUIRURGICO Y ACCESORIOS, COMPOSICION QUE AFECTA SU DUREZA, PROPIEDADES MECANICAS, F

Tipos de aceros inoxidables y equivalencias aproximadas con organismos internacionales						Composición química en porcientos			
ISO	ISO	ISO	AISI	DIN	C	Si	Mn	P	S
7153		4957	683.13	(*)	(*)		Máx	Máx	Máx
ACEROS INOXIDABLES MARTENSITICOS.									
A	-	3	410	X15Cr13	0.09 a 0.15	1	1	0.04	0.03 má
B	27	4	420	X20Cr13	0.16 a 0.25	1	1	0.04	0.03 má
C	28	5	-	X30Cr13	0.26 a 0.35	1	1	0.04	0.03 má
D	-	-	-	X46Cr13	0.42 a 0.50	1	1	0.04	0.03 má
E	-	-	-	-	0.47 a 0.57	0.5	1	0.03	0.025 má
F	-	-	-	-	0.6 a 0.7	0.5	1	0.03	0.025 má
G	-	-	-	X20CrMo13	0.65 a 0.75	1	1	0.04	0.03 má
H	-	-	-	X30CrMoV15	0.35 a 0.40	1	1	0.045	0.03 má
Y	-	-	-	X45CrMoV15	0.42 a 0.55	1	1	0.045	0.03 má
K	30	-	-	X35CrMo17	0.33 a 0.43	1	1	0.03	0.03 má
R	-	-	-	X90CrMoV18	0.85 a 0.95	1	1	0.045	0.03 má
ACEROS INOXIDABLES FERRITICOS									
L	-	8a	430F	X12CrMoS17	0.12 máx.	1	1.25	0.06	0.15 má
ACEROS INOXIDABLES AUSTENITICOS									
M	-	11	304	X5CrNi1810	0.07 máx.	1	2	0.045	0.03 má
N	-	17	303	X10CrNiS189	0.12 máx.	1	2	0.6	0.15 a 0
O	-	20	316	X5CrNiMo17122	0.07 máx.	1	2	0.045	0.03 má
P	-	14	302	X5CrNi187	0.15 máx.	1	2	0.045	0.03 má

(*) La composición química de ISO - 7153-1 es aproximada a la especificada en las Normas AISI y DIN, por lo que sólo pueden utilizarse estas últimas como referencia.

TABLA 2.- ACEROS INOXIDABLES RECOMENDADOS PARA LA FABRICACION DE DIFERENTES TIPOS DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO

INSTRUMENTAL

- 1.- TIJERAS CON INSERTO Y SIN INSERTO.
- 2.- TIJERAS PARA ESTRABISMO.
- 3.- PINZAS DE DISECCION.
- 4.- PINZAS EN GENERAL.
- 5.- PINZAS PARA CORTAR HUESO, ARTICULACIONES SENCILLAS Y DOBLE CIRUGIAS CIZALLA.
- 6.- ESPECULOS NAALES.
- 7.- MICROTOMOS.
- 8.- BISTURIES Y NAVAJAS.
- 9.- ESPECULO AURICULAR.
- 10.- ESPECULO VAGINAL.
- 11.- ESPECULO RECTAL.
- 12.- RETRACTOR SEPARADOR.
- 13.- FIJADORES Y RASPADORES.
- 14.- TUBOS TRAQUEALES, ESPATULAS ABREBOCAS Y ABATELENGUAS.
- 15.- CURETAS PARA EXPLORACION.
- 16.- ESTILETES.
- 17.- DILATADOR URETRAL.
- 18.- CINCELES RECTOS Y GUIAS, CUCHILLAS PARA HUESOS.
- 19.- CUCHARILLAS.
- 20.- MARTILLOS.
- 21.- PERFORADORES, EXCAVADORES Y ELEVADORES DENTALES.
- 22.- FRESAS DENTALES.
23. MANDRILES Y RESORTES.
- 24.- MANGOS SOLIDOS.
- 25.- MANGOS HUECOS.
- 26.- MANGOS LARGOS PARA BISTURIES DE HOJAS DESECHABLES.
- 27.- PERNO DE GUIA.
- 28.- TORNILLOS, TUERCAS.

CONTINUACION TABLA 2

TIPO DE ACERO INOXIDABLE SEGUN ISO 7153-1 (TABLA 1).

L	M	N	O	R	E	F	G	K	I	H	D	C	B	A TIPOS
									X	X	X	X	X	1
													X	2
													X	X3
													X	X4
									X	X	X	X	X	5
													X	6
									X	X	X		X	7

