

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUJAS PARA BIOPSIA, TIPO MODELO TRUCUT		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Aguja para biopsia desechable modelo tipo Trucut calibres 18 G longitud 20.0 cm, 14 G longitud 3.8 cm, 14 G longitud 9.65 cm y 14 G longitud 15.2 cm.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado con materiales plásticos y metálicos grado médico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrán sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véanse las figuras 1 y 2. Las partes mínimas que integran el producto son:		
Cánula. Tubo de acero inoxidable, de diámetro uniforme; la punta de la cánula está cortada a bisel y por el otro extremo está unida al porta cánula.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Porta cánula y porta estilete. Pieza de plástico semirrígido, el porta cánula tiene una entrada para ensamblarse con el porta estilete y estilete para la toma de la biopsia.</p>		
<p>Estilete. Alambre de acero inoxidable, la punta del trocar de estilete está cortada a bisel para facilitar su penetración en los tejidos.</p>		
<p>Protector de la cánula. Pieza de plástico semirrígido que protege a la cánula, ensambla firmemente y se remueve con facilidad.</p>		
CLASIFICACION DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño dentro del producto. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Piezas faltantes, rotas y desensambladas. 		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si está ausente la leyenda en envase secundario: "Este producto se desechará después del uso en forma adecuada para evitar punciones accidentales" (o leyendas alusivas). 		
<p>ACABADO. El acabado en todas las superficies es uniforme y libre de puntas romas o deformadas, marcas de herramientas, desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestras, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, ajuste defectuoso entre el porta cánulas y porta estilete y entre la cánula y el estilete, deformación de la cánula oestilete, partículas extrañas o contaminantes. La puntade estilete tiene un filo cortante para facilitar su penetración en los tejidos. La aguja tiene un pulido a espejo o satinado.</p>		
<p>DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE.</p>		
<p>Es ISO 11, 20 y 12 (AISI 304, 316 y 302, respectivamente).</p>		
<p>DUREZA ROCKWELL. MGA-DM-0352. <i>Cumple la prueba (32 a 48 DRC).</i></p>		
<p>MICRODUREZA (Aplicable solo a partes de acero inoxidable). Realizar un corte transversal lo más cercano a la punta de la cánula y prepararlo metalográficamente a espejo. Efectuar tres determinaciones y obtener un promedio. Interpretación. El promedio obtenido, debe ser de 32 a 48 Rockwell-C.</p>		
<p>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. Cumple la prueba.</p>		
<p>RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712, <i>Método I.</i> Cumple la prueba. Nota: <i>Se mantiene la numeración como método I, sin embargo, la metodología a aplicar se modifica a: Método I. Determinación con cloruro de sodio, véase el MGA-DM 1712. Resistencia a la corrosión en consulta.</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, <i>Endotoxinas bacterianas</i> . En los dos casos satisface el método de prueba.		
INYECCIÓN SISTEMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba.		
REACTIVIDAD INTRACUTANEA. MGA-DM 3171.		
Cumple la prueba.		
RESIDUOS DE OXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .		
SELLADO DEL ENVASE PRIMARIO. El método consiste en determinar un sellado correcto en el envase primario.		
Procedimiento. Las agujas en su envase primario se introducen en una jarra de vacío, aplicando un vacío absoluto de 40 kPa (300 mm de Hg). Si alguna parte del envase es poroso (no tenga recubrimiento plástico) se cubre con glicerina pura.		
Interpretación. Los envases se inflan, lo que indica un sellado correcto. Los envases que no se inflen o se abran por el área de sellado durante la prueba, evidencian un sellado inadecuado.		
MARCADO DEL PRODUCTO. El porta cánulas o el porta estilete lleva marcado el logotipo o marca distintiva del fabricante, calibre y longitud nominal en forma legible e indeleble en un lugar visible que no interfieran con su funcionalidad.		
DATOS O LEYENDAS DEL ENVASE PRIMARIO.		
El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta además de lo indicado en la legislación aplicable, lo siguiente el Reglamento		

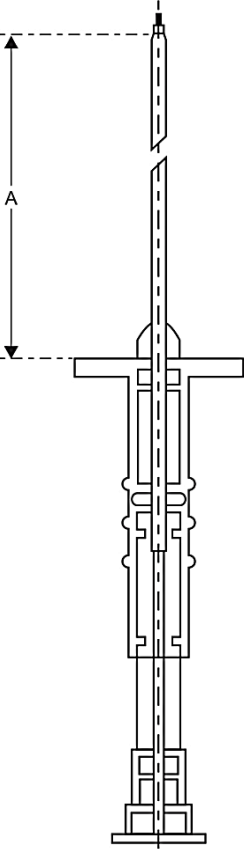
"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir				Justificación*	
de Insumos para la Salud y la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:							
- Calibre y longitud nominal.							
- Leyendas de desecho (la aguja deberá desecharse adecuadamente después de su uso, para evitar infecciones contagios por punciones accidentales).							
Tabla 1. Dimensiones de los componentes básicos de la aguja para biopsia desechable modelo tipo Trucut							
Calibre	Longitud \bar{A} cm	Longitud de la muesca, B mm	Ángulo de la punta del estilete, C rad ($^{\circ}$)	Ángulo de la punta de la cánula, D rad ($^{\circ}$)	Diámetro del estilete, E mm	Diámetro interior de la cánula, F mm	Diámetro exterior de la cánula, G mm
14 G	3.5 a 4.0	20.0 \pm 1.0	0.43625 \pm 0.008727 (25 $^{\circ}$ \pm 2.0 $^{\circ}$)	0.43625 \pm 0.008727 (25 $^{\circ}$ \pm 2.0 $^{\circ}$)	1.64 \pm 0.02	1.70 \pm 0.05	2.07 \pm 0.07
14 G	9.63 a 9.68	20.0 \pm 1.0	0.43625 \pm 0.008727 (25 $^{\circ}$ \pm 2.0 $^{\circ}$)	0.43625 \pm 0.008727 (25 $^{\circ}$ \pm 2.0 $^{\circ}$)	1.64 \pm 0.02	1.70 \pm 0.05	2.07 \pm 0.07
14 G	15.0 a 15.5	20.0 \pm 1.0	0.43625 \pm 0.008727 (25 $^{\circ}$ \pm 2.0 $^{\circ}$)	0.43625 \pm 0.008727 (25 $^{\circ}$ \pm 2.0 $^{\circ}$)	1.64 \pm 0.02	1.70 \pm 0.05	2.07 \pm 0.07
18 G	19.8 a 20.3	15.0 \pm 1.0	0.43625 \pm 0.008727	0.43625 \pm 0.008727	0.69 \pm 0.05	0.79 a 0.95	1.15 a 1.35

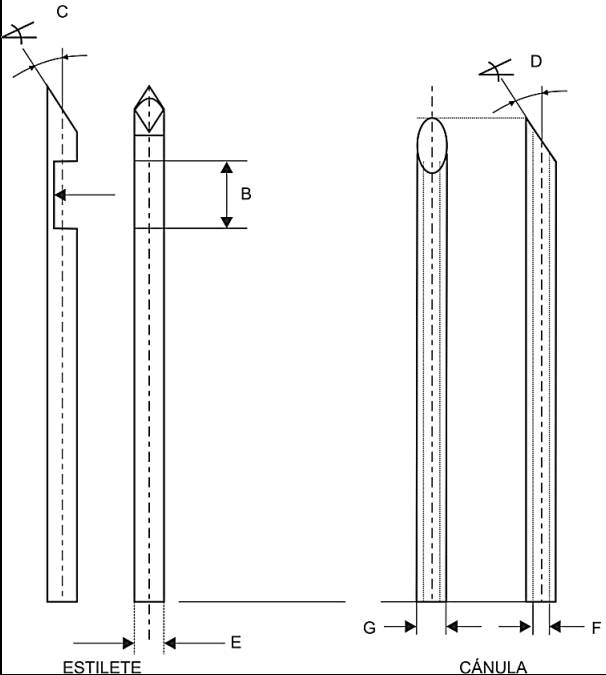
"2021, Año de la Independencia"

Dice				Debe decir		Justificación*
				(25° ± 2.0 °)	(25° ± 2.0 °)	
<i>Tabla 2. Nomenclatura de los materiales metálicos y su equivalencia con otros organismos.</i>						
DIN	ISO	BSI	AISI			
X5CrNi189(1810)	11	M	304			
X5CrNiMo1810(17122)	20	P	316			
	12		302			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 1. Aguja para biopsia desechable modelo tipo Trucut (no implica diseño).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>ESTILETE CÁNULA</p>		
<p>Figura 2. Estilete y cánula de la aguja modelo tipo Trucut (no implica diseño).</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.