

"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*
AGUJA PARA BIOPSIA TIPO SILVERMAN		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Aguja para biopsia. Reesterilizable, con mandril. Tipo Silverman. Longitud: 8.5 cm. Calibre: 14 G.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Dispositivo metálico punzocortante, la superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Utilizado que consta de tres piezas (aguja para punción, mandril y toma biopsia), se utiliza para la toma de muestras en cirugía general y de alta especialidad. Las agujas para biopsia tipo Silverman están conformadas por las siguientes partes: Cánula de Acero Inoxidable. Pieza tubular de acero inoxidable. La punta de la aguja debe tener		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>filos cortantes y por el otro extremo unida firmemente a un pabellón de latón.</p> <p>Toma de Biopsia: Pieza tubular de acero inoxidable la punta de la toma de biopsia debe tener filos cortantes.</p> <p>Pabellón: Pieza metálica de latón de superficie niquelada, tiene entrada Luer-Lock hembra.</p> <p>Mandril: Pieza tubular de acero inoxidable, cuya función.</p> <p>Protector de la cánula (envase primario): Pieza de plástico grado médico semirrígida, la cual cubre la aguja y a la toma de biopsia protegiendo el filo y evitando punciones accidentales, se remueve con facilidad.</p>		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> • Corrosión a simple vista. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Muecas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Rayas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Poros. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Rebabas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Fisuras. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Grietas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Fracturas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Marcas de herramienta. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Incrustación de partículas extrañas y/o contaminantes. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Superposición de material. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Deformación en la cánula, mandril o toma biopsia. 	-	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Puntas sin filo cortante. 		
<ul style="list-style-type: none"> Acoplamiento defectuoso entre la cánula y el toma biopsia. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal. 		
<ul style="list-style-type: none"> Cánula tapada. 		
<ul style="list-style-type: none"> Puntas romas deformadas y sin filos. 		
<ul style="list-style-type: none"> Piezas faltantes, rotas o desensambladas. 		
<p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Envase primario mal sellado, roto o abierto. 		
<ul style="list-style-type: none"> Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. 		
<ul style="list-style-type: none"> Desechos de pulido. 		
<ul style="list-style-type: none"> Ensamblado defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón. 		
<p>ACABADO. La superficie de la aguja debe ser inspeccionada a simple vista para verificar su acabado. El acabado en todos los bordes, orificios y superficie, debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramientas, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, superposición de material, deformación en la cánula, toma biopsia o mandril, acoplamiento defectuoso entre la cánula y el toma biopsia, ensamblado defectuoso entre la base del mandril y la cavidad del pabellón, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, partículas extrañas y/o contaminantes, con acabado a espejo o satinado e-invariablemente</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>proceso de pasivado en las partes de acero inoxidable. Las puntas de la aguja deben de tener filos cortantes. Si el pabellón y /o asideros son de latón deben de contar con un recubrimiento de níquel.</p>		
<p>DIMENSIONES. Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en El producto cumple con las dimensiones de la tabla 1 y las figuras 1 y 2.</p>		
<p>MATERIAL DE FABRICACIÓN. Interpretación. Las partes de acero inoxidable se fabrican en aceros austeníticos de acuerdo a lo especificado en la <i>tabla 2</i>; los porcentajes obtenidos deben estar en concordancia con la <i>tabla 1</i> del Anexo 1 de los MGA-DM. <i>Composición química de aceros inoxidables (N.º 6, 30 y 46).</i> Para las partes manufacturadas en latón, los porcentajes deben estar en concordancia con los valores especificados en la <i>tabla 3</i>.</p>		
<p>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A. Sujetar la cánula para punción por los extremos y aplicar una carga de 2.25 kgf durante 30 s, tener cuidado de no dejar caer bruscamente, proceder del mismo modo con la guía del mandril.</p>		
<p>RESISTENCIA AL DESPRENDIMIENTO ENTRE UNIONES Procedimiento. Sujetar la aguja para punción por los extremos y aplicar una fuerza de tensión de 2.25 kgf (aplicar la misma operación al mandril y al toma biopsia).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Interpretación. Al finalizar la prueba no debe haber desprendimiento entre el pabellón y la cánula de la aguja para punción (en los casos del mandril y toma biopsia, no debe haber desprendimiento entre el vástago y el asidero de cada pieza).</p>		
<p>AJUSTE</p>		
<p>Procedimiento. Deslizar el mandril a través de toda la cánula para verificar su acoplamiento.</p>		
<p>Interpretación. El mandril debe deslizarse libremente a través de toda la cánula de tal modo que sus ángulos biselados formen un solo plano al ensamblarse; asimismo debe existir un perfecto acoplamiento entre la base del mandril y la cavidad del pabellón.</p>		
<p>DUREZA ROCKWELL. MGA-DM 0352.</p>		
<p>Se toman 3 lecturas como mínimo en diferentes áreas de la aguja, pero que sean de un mismo material y se obtiene un promedio.</p>		
<p>MICRODUREZA (Aplicable solo a partes de acero inoxidable). Realizar un corte transversal lo más cercano a la punta de la cánula, toma biopsia o mandril y prepararlo metalográficamente a espejo. Efectuar tres determinaciones y obtener un promedio.</p>		
<p>Interpretación. El promedio obtenido, debe ser de 34 Rockwell-C a 44 Rockwell-C para partes de acero inoxidable y de 55 Rockwell-B a 65 Rockwell-B para partes de latón.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p>RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712, Método I. Cumple la prueba. Aplicable a partes de acero inoxidable.</p> <p>Nota: 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.</p>			
<p>Interpretación. Las agujas no deben mostrar ningún indicio de corrosión sobre las áreas de acero inoxidable.</p>			
<p>Tabla 1. Dimensiones en milímetros y grados.</p>			
Dimensión	Especificación		
A	16.0 a 18.0		
B	6.60 a 7.60		
C	15.00 a 16.00		
D	2.00 a 2.15		
E	2.15 a 4.80		
F	5.80 a 6.20		
G	27.0 a 30.0		
H	9.00 a 10.00		
I	1.65 a 1.75		
J	86.50 a 87.50		
K	99.85 a 100.85		
L	1.65 a 1.75		
M	86.50 a 87.50		
N*	37.50 a 38.50		
P	3.80 a 4.00		
Ángulo 1	21° a 24°		
Ángulo 2	25° a 29°		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir				Justificación*
*Longitud del vástago interior del toma biopsia.					
<i>Tabla 2. Nomenclatura.</i>					
DIN	ISO	BSI	AISI		
X5CrNi 189 (1810)	11	M	304		
X5CrNi Mo 1810 (17122)	20	P	316		
----	12	-	302		
CuZn36Pb3	--	-	----		
<i>Tabla 3. Composición química para el latón DIN Cu Zn36Pb3.</i>					
Elemento	Por ciento				
Cobre (Cu)	60.0 a 62.0				
Plomo (Pb)	2.5 a 3.5				
Aluminio (Al)	0.050 máximo				
Hierro (Fe)	0.30 máximo				
Níquel (Ni)	0.30 máximo				
Estaño (Sn)	0.20 máximo				
Zinc (Zn)	Balance				
CÁMARA DE NIEBLA SALINA (Aplicable a partes niqueladas)					

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Aparatos. Cámara con depósito de solución salina y abastecimiento adecuado de aire comprimido, con una o varias boquillas atomizadoras, soporte para muestras, colectores y controles (2 manómetros y 2 termostatos).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Las agujas se lavan con jabón neutro y agua, se enjuagan con abundante agua destilada y posteriormente se secan.</p>		
<p>Solución salina. Preparar una solución que contenga 5 partes de cloruro de sodio libre de níquel y cobre, en 95 partes de agua destilada (con una pureza de no más de 200 ppm de sólidos totales), el pH de la solución debe de estar comprendido entre 6.5 y 7.2.</p>		
<p>La solución debe encontrarse libre de sólidos suspendidos para poder ser atomizada.</p>		
<p>Procedimiento. Colocar la pieza de prueba dentro de la cámara salina en una posición que cumpla con las siguientes condiciones:</p>		
<p>Debe estar suspendida con una inclinación entre 15° y 30° en relación a la vertical y paralela a la dirección principal de fluencia de la niebla. La muestra no debe estar en contacto con otros materiales metálicos. El suministro de aire comprimido a través de la boquilla para atomizar la solución salina deberá mantenerse entre 10 y 25 Psi (703.77 a 1759.42 g/cm²). La solución que se desprenda de la muestra, no debe caer sobre otra muestra. La temperatura de la cámara se debe mantener entre 33.3 y 36.1 °C y debe registrar esta temperatura por lo menos dos veces cada 4 h. Al final del periodo de exposición de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4 h, los especímenes deben ser lavados suavemente bajo el chorro de agua corriente a una temperatura no mayor de 38 °C, con el fin de remover los depósitos de sal de la superficie, e inmediatamente secados para su inspección. El secado debe ser efectuado con un flujo limpio de aire comprimido.</p>		
<p>Interpretación. Las agujas no deben mostrar ningún indicio de corrosión sobre las áreas niqueladas.</p>		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. Las agujas deben de llevar marcado el logotipo y/o marca distintiva del fabricante en forma indeleble, en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.</p>		
<p>ENVASE PRIMARIO. Envase de plástico, rígido o semirígido, transparente o de cartón que garantice la protección de la aguja.</p>		
<p>Datos o leyendas del envase primario.</p>		
<p>El envase primario debe tener tiene impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble: calibre y longitud nominal de la aguja, así como la leyenda "Reesterilizable". Estas agujas deberán desecharse adecuadamente después de su uso para evitar infecciones o contagios por punciones accidentales.</p>		
<p>Envase secundario: Envase con resistencia adecuada para contener los empaques primarios y los preserve de deformaciones en el embalaje.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Figura 1. Aguja para punción (no implica diseño).</p>		
<p>Figura 2. Mandril y Toma biopsia (no implica diseño).</p>		

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