

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

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 noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2022, 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* |
|--|------------|----------------|
| DISPOSITIVO INTRAUTERINO "T" DE COBRE MODELO 380 | | |
| DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. El DIU TCu modelo 380 es un dispositivo activo, de material plástico en forma de "T", el cual tiene ensambladas piezas de cobre de una pureza del 99.99 %, producto de uso médico, estéril, fabricado con materiales grado médico y de pureza conocida, que empleado adecuadamente cumple la función de ser un anticonceptivo de carácter temporal. | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Está constituido por seis piezas que incluyen: al DIU como tal y los accesorios que se utilizan para su inserción dentro de la cavidad uterina. Véanse las <i>figuras 1 y 2</i> . Los componentes del DIU para paridad nuligestas, nulíparas, paridad 1, 2 y 3 son: | | |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuerpo de plástico moldeado en forma de "T". ▪ Monofilamento. ▪ Alambre de cobre. <p>Los componentes de los accesorios para la inserción son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tubo insertor. ▪ Tope. ▪ Émbolo insertor. | | |
| <p>Materiales inactivos del DIU T 380</p> <p>Cuerpo de la "T". Fabricado con una mezcla al 77 % de plástico grado médico y 23 % de sulfato de bario, que asegure su radiopacidad y sus propiedades fisicoquímicas. Las dimensiones se indican en las <i>tablas 1, 2 y 3</i>. Tiene una esfera plástica al final de la rama vertical, un pequeño agujero (opcional) que está situado en la rama vertical cerca de la unión con los brazos horizontales que actúa como ancla para el alambre. El DIU tiene alambre de cobre embobinado firmemente en su rama vertical y en cada uno de sus dos brazos horizontales. El propósito del DIU en forma de "T" es adaptarse a la anatomía de la cavidad uterina y el de soportar el alambre de cobre para que al liberar los iones a las secreciones endometriales, éste disminuye en forma importante la capacidad de fecundación y transporte o movimiento de los espermatozoides.</p> <p>Monofilamento. Fabricado con un material plástico grado médico y fácilmente visible. El monofilamento se anuda firmemente a la esfera de la rama vertical del cuerpo de la "T". El propósito</p> | | |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>del monofilamento es ayudar en la localización del DIU <i>in situ</i>, así como en su remoción.</p> | | |
| <p>Materiales activos: Alambre de cobre OFE UNS C10100 (libre de oxígeno). Enrollado en la rama vertical, duro, redondo, con una pureza del 99.99 %. El cobre tiene un área total de 380 mm² ± 10 %. Accesorios para la inserción: Tubo insertor. Pieza de plástico grado médico, semirrígido, que se utiliza para colocar el DIU TCu 380 en la cavidad uterina a través del endocérnix. Tope. Pieza de plástico semirrígido de diferente color al tubo insertor para que contraste. Tiene un orificio al centro por medio del cual se ensambla con el tubo insertor. El diámetro del orificio debe facilitar el deslizamiento justo del tope sobre el tubo insertor, y además permitir su retención a la distancia deseada del endocérnix. Se utiliza para señalar en el tubo insertor la profundidad de la cavidad uterina, previamente determinada (por histerometría), para lo cual el tubo es introducido a través del canal cervical en la cavidad uterina. Émbolo insertor. Pieza fabricada con plástico semirrígido, de diferente color al tubo insertor para que contraste. Se utiliza para liberar el DIU TCu 380 del tubo de inserción hacia la cavidad uterina.</p> | | |
| <p>DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1, 2 y 3.</i></p> | | |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | | | | Justificación* | |
|---|-------------------------------|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <i>Tabla 1. Dimensiones en milímetros.</i> | | | | | | |
| | Indicación por paridad | Longitud del brazo horizontal | | Longitud de la rama vertical | | |
| | | Límite inferior | Límite superior | | Límite inferior | Límite superior |
| Nuligesta | 18.00 | 18.26 | 26.00 | | 26.38 | 30.00 |
| Nulípara | 22.20 | 23.20 | 28.00 | | 30.44 | 32.48 |
| Para 1 | 24.00 | 24.36 | 30.00 | | 34.00 | 36.00 |
| Para 2 | 26.00 | 26.38 | 32.00 | | 35.46 | 36.00 |
| Para 3 | 28.00 | 28.42 | 33.50 | | 36.00 | 36.00 |
| Para 4 y más | 31.52 | 32.00 | 35.46 | | 36.00 | 36.00 |
| <i>Tabla 2. Dimensiones en milímetros.</i> | | | | | | |
| Dimensiones | Límites | | | | | |
| "T" de plástico moldeada (Véase la figura 3): | | | | | | |
| Brazo horizontal | | | | | | |
| Longitud | Véase la tabla 1 | | | | | |
| Diámetro | 1.5 a 1.7 | | | | | |
| Rama vertical | | | | | | |
| Longitud | Véase la tabla 1 | | | | | |
| Diámetro | 1.5 a 1.7 | | | | | |
| Diámetro del orificio superior (opcional) | 0.3 a 0.5 | | | | | |
| Diámetro de la esfera | 2.9 a 3.1 | | | | | |

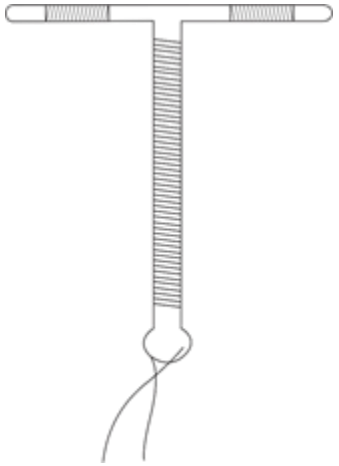
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| Diámetro del orificio de la esfera 0.3 a 0.6 | | |
| Monofilamento del DIU: | | |
| Longitud 200 a 250 | | |
| Diámetro 0.20 a 0.30 | | |
| Alambre de cobre colocado en el brazo horizontal del DIU: | | |
| Nuligesta, nulípara, paridad 1, paridad 2 y paridad 3 | | |
| Ancho de la bobina y/o longitud del cilindro 2.5 a 2.7 | | |
| Alambre de cobre colocado en la rama vertical del DIU: | | |
| Nuligesta, nulípara, paridad 1, paridad 2 y paridad 3 | | |
| Longitud 340 a 375 | | |
| Diámetro 0.25 a 0.26 | | |
| Tubo insertor: | | |
| Longitud 194 a 208 | | |
| Diámetro externo 4.3 a 4.5 | | |
| Diámetro interno 3.6 a 3.8 | | |
| Tope: | | |
| Diámetro del orificio 4.2 a 4.4 | | |
| Émbolo: | | |
| Longitud del sujetador a la punta 188 a 193 | | |

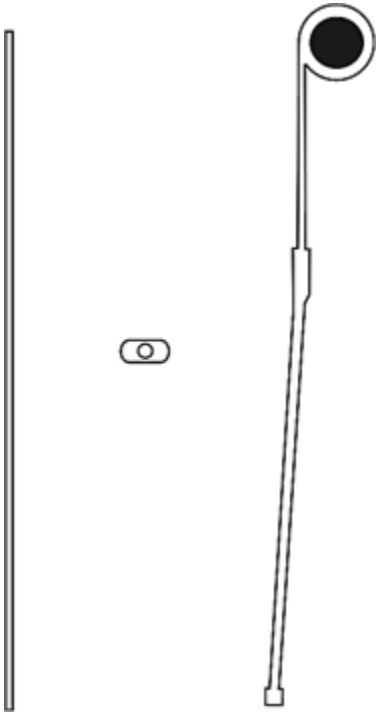
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|-----------------------|----------------|
| Diámetro de la punta 2.5 a 3.0 | | |
| <p>Tabla 3. Dimensiones de la T" de cobre modelo 380, en milímetros.</p> | | |
| <p>Dimensiones Límites</p> | | |
| <p>Punto de amarre Distancia entre la esfera y el nudo del monofilamento</p> | <p>No mayor a 2.5</p> | |
| <p>OTRAS PRUEBAS. Cumple las pruebas de Clasificación de defectos, Acabado, Identificación del material de fabricación, Inyección sistémica, Reactividad intracutánea, Implantación Pruebas de biocompatibilidad, Esterilidad, Metales pesados, Radiopacidad, Residuo de la ignición, Residuos de óxido de etileno, Flexibilidad, Memoria, Fuerza de rompimiento, Fuerza de desplazamiento, Peso, Área total de cobre y Envase primario de la monografía de Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380A.</p> | | |

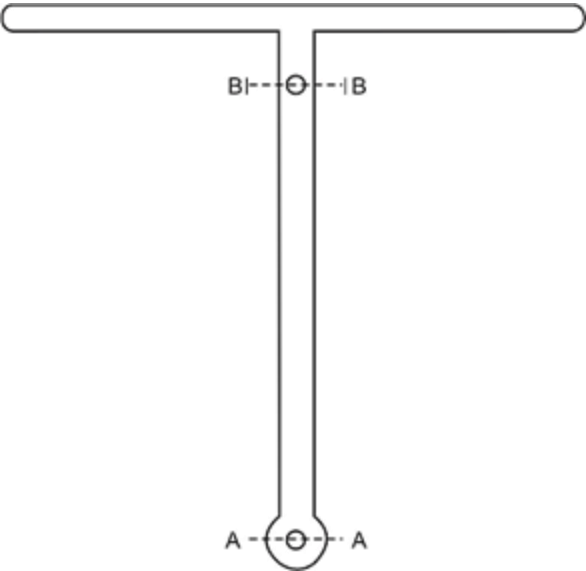
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
|  <p>Figura 1. Dispositivo intrauterino "T" de cobre 380 (no implica diseño).</p> | | |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
|  <p>Figura 2. Tubo insertor, tope y émbolo insertor (no implica diseño).</p> | | |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
|  <p>Figura 3. "T" de plástico moldeada (no implica diseño).</p> | | |

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