



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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](mailto: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		
<del>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. Dispositivo Intrauterino, T de cobre para nulíparas, estéril, con 380 mm<sup>2</sup> de cobre enrollado con bordes redondos, con longitud horizontal de 22.20 a 23.20 mm, longitud vertical de 28.0 a 30.0 mm, filamento de 20 a 25 cm, bastidor con una mezcla del 77 al 85% de plástico grado médico y del 15 al 23% de sulfato de bario, con tubo insertor y aplicador montable con tope cervical.</del>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Está constituido por <del>seis siete</del> piezas que incluyen: al DIU <del>como tal</del> y los accesorios que se utilizan para su inserción dentro de la cavidad uterina. Véanse las <i>figuras 1 y 2</i>.</p>		
<p>Los componentes del DIU para paridad nuligestas, nulíparas, paridad 1, 2 y 3 son:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuerpo de plástico moldeado en forma de "T".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monofilamento.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <del>Dos anillos de cobre.</del></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alambre de cobre.</li> </ul>		
<p>Los componentes de los accesorios para la inserción son:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tubo insertor.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tope.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Émbolo insertor.</li> </ul>		
<p><b>Materiales inactivos del DIU T 380</b>  <b>Cuerpo de la "T".</b> Fabricado con una mezcla <del>al 77del 75 77</del> al 85 % de plástico grado médico y <del>de 23 15 al 23</del> % 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 <del>(con un orificio central) por el que pasa el monofilamento, así como</del> 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 <del>un</del> alambre de cobre embobinado firmemente en su rama vertical y en <del>cada uno de sus dos</del> brazos horizontales <del>un par de anillos de cobre.</del> <del>El propósito</del></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>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, éstos disminuyan en forma importante la capacidad de fecundación y transporte o movimiento de los espermatozoides.</del>		
<b>Monofilamento.</b> 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", <del>para formar dos filamentos que cuando aproximadamente la misma longitud.</del> El propósito del monofilamento es ayudar en la localización del DIU <i>in situ</i> , así como en su remoción.		
<b>Materiales activos:</b>		
<b>Alambre y anillos de cobre OFE UNS C10100 (libre de oxígeno).</b>		
<del>Enrollado en la rama vertical, duro, redondo, con una pureza del 99.99 %. La pureza del cobre debe ser mayor o igual al 99.99 %, y debe estar certificada.</del>		
<del>El cobre tiene un área total de 380 mm<sup>2</sup> ± 10 %. El área superficial activa de cobre en el DIU es de 380 mm<sup>2</sup> ± 10 %.</del>		
<b>Accesorios para la inserción:</b>		
<b>Tubo insertor.</b> Pieza de plástico grado médico, semirrígido, que se utiliza para colocar el DIU TCu 380 en la cavidad uterina a través del endocervix.		
<b>Tope.</b> 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		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 endocervix. 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.</p>		
<p><b>Émbolo insertor.</b> 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><b>DIMENSIONES.</b> Para determinarse las dimensiones del DIU deberá utilizarse un método que no altere la forma, por ejemplo un analizador de contorno o cualquier otro instrumento que proporcione resultados similares. Para determinar la longitud del monofilamento deberá utilizarse una regla o cualquier otro instrumento que proporcione resultados exactos similares. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1, 2 y 3.</i></p>		
<p><del><b>OTRAS PRUEBAS.</b> Cumple las pruebas de Clasificación de defectos, Acabado, Identificación del material de fabricación, Pruebas de biocompatibilidad, Esterilidad, Metales pesados, Radiopacidad, Residuo de la ignición, Residuos de óxido de etileno, Flexibilidad, Memoria, Fuerza de rompimiento, Fuerza de desplazamiento, Área total de cobre y Envase primario de la monografía de Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380A.</del></p>		
<p>Tabla 1. Dimensiones en milímetros.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir				Justificación*
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	
Nulípara	22.20	23.20	28.00	30.00	
Para 1	24.00	24.36	30.00	30.44	
Para 2	26.00	26.38	32.00	32.48	
Para 3	28.00	28.42	33.50	34.00	
Para 4 y más	31.52	32.00	35.46	36.00	
<i>Tabla 2. Dimensiones en milímetros.</i>					
Dimensiones	Límites				
“T” de plástico moldeada (Véase la <i>figura 3 1</i> ):					
Brazo horizontal					
Longitud (A)	Véase la <i>tabla 1</i>				
Diámetro (B)	1.5 a 1.7				
Rama vertical					
Longitud (C)	Véase la <i>tabla 1</i>				
Diámetro (D)	1.5 a 1.7				
Diámetro del orificio superior (opcional) (E)	0.3 a 0.5				
Diámetro de la esfera (F)	2.9 a 3.1				
Diámetro del orificio de la esfera (G)	0.3 a 0.6				
Monofilamento del DIU:					



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Longitud 200 a 250		
Diámetro 0.20 a 0.30		
<b>Alambre Anillos</b> de cobre colocado en el brazo horizontal del DIU:		
Nuligesta, nulípara, paridad 1, paridad 2 y paridad 3		
<b>Ancho de la bobina</b>	<b>2.5 a 2.7</b>	
<b>e</b>		
<b>longitud del cilindro</b>	<b>4.9 a 5.2</b>	
<b>Diámetro externo</b>	<b>2.1 a 2.2</b>	
<b>Diámetro interno</b>	<b>1.6 a 1.7</b>	
Alambre de cobre colocado en la rama vertical del DIU:		
Nuligesta, nulípara, paridad 1, paridad 2 y paridad 3		
<b>Longitud</b>	<b>340 a 375</b>	
<b>Diámetro</b>	<b>0.25 a 0.26 0.24 mínimo</b>	
<b>Tubo insertor:</b>		
Longitud	194 a 208	
Diámetro externo	4.3 a 4.5	
Diámetro interno	3.6 a 3.8	
<b>Tope:</b>		
Diámetro del orificio	4.2 a 4.4	
<b>Émbolo:</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Longitud del sujetador a la punta 188 a 193		
Diámetro de la punta 2.5 a 3.0		
<i>Tabla 3. Dimensiones de la T" de cobre modelo 380, en milímetros.</i>		
<b>Dimensiones</b>	<b>Límites</b>	
Punto de amarre Distancia entre la esfera y el nudo del monofilamento	No mayor a 2.5	
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> <li>▪ Piezas rotas.</li> <li>▪ Piezas faltantes.</li> <li>▪ Piezas desensambladas.</li> <li>▪ Bordes filosos y rebabas.</li> <li>▪ Nudo flojo del monofilamento.</li> <li>▪ Esfera vertical incompleta o deformada.</li> <li>▪ Anillos deformados.</li> <li>▪ Severo cambio de color (deslustre) de los anillos o alambre de cobre.</li> </ul>		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Material extraño dentro del envase primario.</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>▪ Si está ausente en el envase primario la efectividad del dispositivo a partir de la fecha de su inserción.</p>		
<p><b>ACABADO.</b> El DIU T 380 debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material extraño, nódulos, piezas faltantes, marcas de esmerilado y poros. Todos los componentes deben ser lisos y de color uniforme. Los extremos del alambre de cobre deben de estar redondeados y no sobresalir más allá del perfil del alambre enrollado en la rama vertical.</p>		
<p><b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN</b></p>		
<p><b>Plástico grado médico para el cuerpo del DIU en forma de "T", el monofilamento, el tubo insertor, el tope y el émbolo insertor. MGA-DM 1541, Método B.</b> El espectro infrarrojo de la muestra debe ser idéntico al patrón de referencia. El espectro IR de una dispersión de la muestra, exhibe máximos solamente a las mismas longitudes de onda que las del espectro de referencia o a las de un espectro de referencia publicado por un organismo especializado u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.</p> <p><b>Interpretación.</b> El material de fabricación del plástico grado médico, para cada uno de los componentes, es el especificado por el fabricante.</p>		
<p><b>Sulfato de bario para proporcionar radiopacidad y ciertas propiedades fisicoquímicas al cuerpo del DIU en forma de "T".</b></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Ensayo de identidad</b></p> <p><b>A. MGA 0511.</b> Mezclar 500 mg de la muestra (utilizar las cenizas obtenidas de la prueba de <i>Residuo a la Ignición</i>) con 2 g de carbonato de sodio anhidro y 2 g de carbonato de potasio anhidro. Calentar la mezcla en un crisol hasta fusión completa. La masa fundida se trata con agua caliente y se filtra. Acidular el filtrado con ácido clorhídrico. Da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos.</p> <p><b>B. MGA 0511.</b> Disolver una porción, bien lavada, del residuo de la prueba anterior, en solución de ácido acético 6 N. El residuo cumple con las pruebas de identidad para bario.</p>		
<p><b>Dióxido de titanio para el monofilamento.</b></p> <p><b>Ensayo de identidad.</b></p> <p>Agregar 5 mL de ácido sulfúrico a 500 mg de la muestra (utilizar las cenizas obtenidas de la prueba de <i>Residuo a la Ignición</i>), calentar suavemente. Después de que aparezcan los humos de trióxido de azufre, continuar calentando durante 10 s. Enfriar la suspensión y diluir cuidadosamente con agua a 100 mL. Filtrar y a 5 mL del filtrado agregar unas gotas del SR de peróxido de hidrógeno. Se produce inmediatamente un color entre rojo-amarillo y rojo-anaranjado.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Contenido máximo de otros elementos en los anillos de cobre colocados en el brazo horizontal y alambre de cobre colocado en la rama vertical del DIU:</b></p>		
<p>Pb: 5 ppm    Te: 2 ppm    Zn: 1 ppm    Cd: 1 ppm Sb: 4 ppm    Se: 3 ppm    Fe: 10 ppm    As: 5 ppm Mn: 0.5 ppm    Ni: 10 ppm    P: 3 ppm    Sn: 2 ppm Ag: 25 ppm    Bi: 1 ppm    S: 15 ppm    O: 5 ppm</p>		
<p><b>PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. MGA-DM 10993-1.</b> El plástico grado médico para el Cuerpo del DIU en forma de "T", el monofilamento, el tubo insertor, el tope y el émbolo insertor, y por tanto la "T" de plástico moldeada (véase la <i>figura 1</i>), el monofilamento del DIU y el tubo insertor, cumplen con la prueba. El Dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.</p>		
<p><b>ESTERILIDAD. MGA 0381.</b> Cumple con la prueba.</p>		
<p><b>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II.</b> No más de 1 ppm. En la "T" de plástico moldeada y monofilamento.</p>		
<p><b>RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701.</b> Cumple con la prueba.</p>		
<p><b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751.</b> En la mezcla de plástico grado médico y sulfato de bario para el cuerpo del DIU en forma de "T", el contenido de sulfato de bario debe estar entre el 15 y el 23 % en peso.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En el plástico grado médico coloreado para el monofilamento, no más de 0.4 a 1 % en contenido de dióxido de titanio. <b>Nota:</b> omitir el uso de ácido sulfúrico</p>		
<p><b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.</b> Véase capítulo de <i>Esterilización</i>.</p>		
<p><b>FLEXIBILIDAD.</b> Esta prueba aplica para la "T" de plástico moldeada paridad 4 y más (véase la <i>figura 1</i> y <i>tabla 1</i>) y consiste en medir la deflexión en milímetros cuando se somete el brazo horizontal de la "T" a un peso de 20 g colocado a 12 mm del cruce de la "T" durante 20 s.</p>		
<p><b>Equipo.</b> Utilizar una pesa calibrada de 20 g y dos pinzas.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> La prueba debe llevarse a cabo a una temperatura de <math>23 \pm 2</math> °C. Antes de la prueba conservar la "T" de plástico a la temperatura de ensayo durante al menos 6 h.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> Para unidades recién fabricadas (mayores de 24 h pero menos de 96 h de tiempo de moldeo) la flexibilidad debe estar entre 4.8 a 6.5 mm. Para unidades que tienen más de 96 h de tiempo de moldeo la flexibilidad debe ser mayor a 4.0 mm.</p>		
<p><b>MEMORIA.</b> Esta prueba se verifica determinando la recuperación del DIU después de aplicarse una flexión aguda.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Acondicionar el DIU a una temperatura de <math>23 \pm 2</math> °C, durante 24 h, previo al ensayo. Dependiendo de si el DIU se deforma o no</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
antes de la inserción el ensayo debe ejecutarse como se describe a continuación:		
<p><b>DIU a ser deformado antes de la inserción.</b> La posición de ambos brazos o aquellas partes del DIU que estarán sujetas a doblez al ser insertado o incluso antes de la inserción del DIU deberán determinarse en relación al resto del DIU. Doblar los brazos o partes del DIU de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante. Mantener la posición de doblez durante un tiempo comprendido entre 5 y 6 min y posteriormente permitir la recuperación de su forma, sin aplicación de carga, durante (60 ± 5 s).</p>		
<p><b>DIU sin deformar antes de la inserción.</b> Insertar completamente el DIU dentro de un tubo con diámetro interno de 10 ± 0.1 mm durante un tiempo comprendido entre 5 y 6 min y posteriormente liberarlo y permitir la recuperación de su forma, sin aplicación de carga, durante (60 ± 5 s).</p> <p>Determinar la posición de los brazos o partes del DIU sujetas a doblez.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> La recuperación de cualquier parte del DIU de su posición original de diseño debe ser tal que la deformación residual sea de máximo 5 mm.</p>		
<p><b>FUERZA DE ROMPIMIENTO.</b> La prueba consiste en aplicar una fuerza de tracción al DIU, incluyendo el monofilamento (acondicionar el DIU a una temperatura de 23 ± 2 °C durante 24 h) a una velocidad de separación de 200 ± 20 mm/min,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
mediante una máquina universal de pruebas mecánicas capaz de realizar un registro automático de fuerza dentro de un rango de 0 a 100 N durante el ensayo.		
<b>Procedimiento.</b> Llevar cada uno de los DIU a la máquina de pruebas de acuerdo a las instrucciones del fabricante. En caso de no contar con ellas fijar la parte superior del DIU en la mordaza superior y el monofilamento en la mordaza inferior a una distancia de 5 cm del punto de amarre con el DIU. Iniciar el ensayo y registrar la fuerza de tracción hasta que el DIU se rompa o se desprenda el monofilamento		
<b>Interpretación.</b> El DIU, incluido el monofilamento, debe resistir una fuerza de tracción de por lo menos 9.5 N.		
<b>FUERZA DE RETENCIÓN DE LOS ANILLOS DE COBRE.</b> La prueba consiste en determinar la fuerza mínima requerida para desplazar los anillos de cobre colocados en el brazo horizontal utilizando una máquina universal de pruebas mecánicas con una velocidad de 200 ± 20 mm/min. Durante el desarrollo de la prueba se debe evitar aplastar el anillo a probar. <b>Interpretación.</b> 6.86 N mínimo.		
<b>FUERZA DE DESPLAZAMIENTO DEL TOPE</b> La prueba consiste en determinar la fuerza de desplazamiento del tope sobre el tubo insertor utilizando una máquina universal de pruebas mecánicas a una velocidad de 200 ± 20 mm/min.		

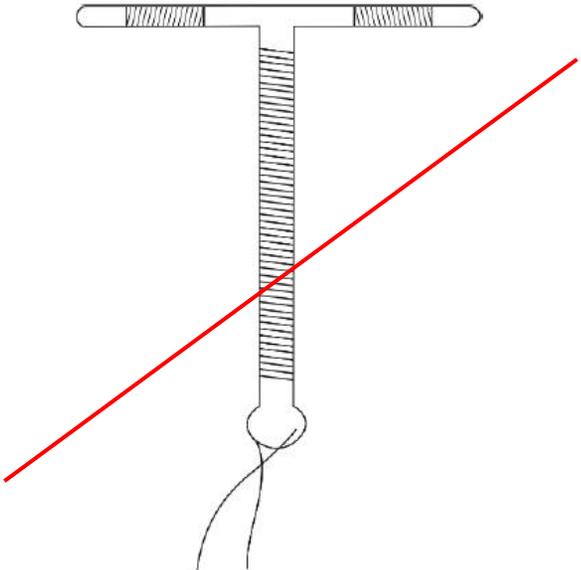


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> Seleccionar al azar una muestra representativa de topes y colocar cada uno en el tubo insertor, a una distancia de entre 10 cm del extremo donde se inserta el DIU.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> La fuerza requerida para lograr un desplazamiento constante del tope debe estar entre 2.0 y 9.0 N.</p>		
<p><b>ÁREA SUPERFICIAL ACTIVA DE COBRE.</b> Calcular la superficie de los dos anillos y del alambre de cobre, utilizando la siguiente fórmula:</p> $a = 2 \pi r l$		
<p>Donde: a = Área total del cobre. <math>\pi = 3.1416</math>. r = Radio. l = Longitud.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El área superficial activa de cobre es de <math>380 \text{ mm}^2 \pm 10 \%</math> (342 a 418 <math>\text{mm}^2</math>).</p>		
<p><b>ENVASE PRIMARIO.</b> Protege al producto y mantiene la esterilidad. Es transparente al menos en una de sus caras.</p>		
<p><b>Instructivo de uso.</b> El producto debe contener un instructivo para la inserción del DIU TCu Modelo 380 en la cavidad uterina, que especifique claramente cada paso del procedimiento ilustrado con programas pictogramas que correspondan al escrito, además de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Advertencias.</li> <li>▪ Preparación preliminar.</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Precauciones.</li><li>▪ Contraindicaciones.</li></ul>		
		

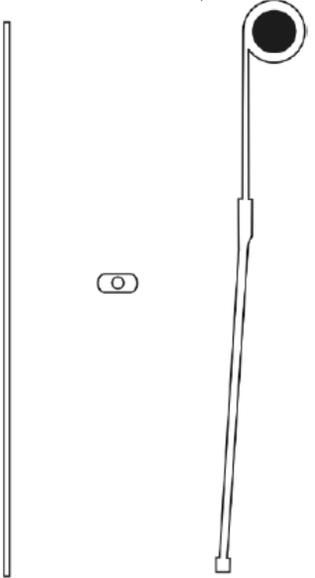
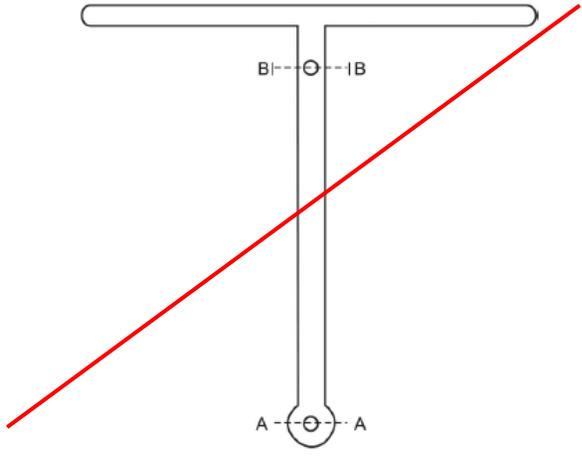
CONSULTA

“2025, Año de la Mujer Indígena”

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



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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

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

CONSULTA