



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



NORMA

060 MATERIAL DE CURACION

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

CLAVES: 060.040.8041
060.040.8058

**ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA AGUJAS DENTALES DESECHABLES
TIPO CARPULE DE FECHA JUNIO/90.**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las Agujas Dentales Desechables Tipo Carpule y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION

Se entiende por aguja dental desechable el dispositivo metálico - plástico grado médico, para inyecciones en la región bucodentomaxilar, constituida por cánula, pabellón y contenedor primario. El pabellón puede ser estriado o con rosca interna; en ambos casos, este debe de adaptarse adecuadamente con el pivote de una jeringa dental tipo Carpule.

03. DEFINICIONES

Para efectos de esta norma, se establece la siguiente definición.

PLASTICO GRADO MEDICO

Pómeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

04. NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS

A continuación se indica la nomenclatura IMSS de los materiales y su equivalencia con normas internacionales DIN, ISO, BSI y a lo establecido por AISI (10.01).

IMSS	DIN	ISO	BSI	AISI
IMSS A-1	X5CrNi189(1810)	11	M	304
IMSS A-2	X5CrNiMo 1810 (17122)	20	p	316



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

05. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO.

De acuerdo al Cuadro Básico Institucional de Material de Curación (11.01).

CLAVE	DESCRIPCION
060.040.8041	AGUJA DENTAL DESECHABLE, CORTA CAL. 30 G Y DE LONG. 20 a 25 mm TIPO CARPULE.
060.040.8058	AGUJA DENTAL DESECHABLE, LARGA CAL. 27 G Y DE LONG. 30 a 42 mm. TIPO CARPULE.

06. ESPECIFICACIONES.

06.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SUBINCISO
Acabado	Para partes metálicas (cánula) : El acabado en todos los bordes, orificios y superficies, debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramienta, muescas, rayas, poros, rebabas, ganchos en las puntas, mal pulido, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, superposición de material, deformaciones en la cánula o en la punta de la misma, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, partículas extrañas o contaminantes. Con acabado a espejo o satinado. Espejo.- Las superficies de las agujas con este acabado deben presentar una superficie pulida de alta reflexión. Satinado.- Las superficies de las agujas con este acabado deben presentar una superficie lisa de baja reflexión, correspondiente al acabado producido por una lija abrasiva del No. 200 y un pulido final con un disco suave o proceso equivalente.	08.02.1



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

	<p>Las puntas de la aguja deben tener filos cortantes debe ser lubricada con silicón grado médico.</p> <p>La superficie (útil) exterior de la cánula Para partes de plástico: El acabado en todas sus superficies debe ser uniforme, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, nódulos, bordes filosos. No debe tener piezas sueltas o desensambladas.</p>	
Identificación del Material de Fabricación de la Cánula (Acero Inoxidable)	Debe cumplir con la especificación IMSS A-1 ó IMSS A-2	08.02.2
Código del Color del Producto	Debe cumplir con el código de colores establecido en la Tabla 1.	08.02.3.
Dimensiones	Debe cumplir las especificaciones establecidas en la Tabla 1.	08.02.4
Adherencia entre el Pabellón y la Cánula	Debe satisfacer la prueba	08.02.5
Microdureza (Acero Inoxidable)	342 HK - 426 HK (Microdureza Knoop) = 38 RC - 42 RC (Dureza Rockwell - C)	08.02.6
Resistencia a la Corrosión (Acido Cítrico)	No debe presentar indicios de corrosión.	08.02.7
Pirógenos	Debe ser apirogénica.	08.02.8
Esterilidad	Debe ser estéril.	08.02.9
Oxido de Etileno Residual, ppm	10 máximo.	08.02.10
Reactividad Intracutánea	Debe satisfacer la prueba.	08.02.11
Prueba de Inyección Sistémica	Debe satisfacer la prueba.	08.02.12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

Resistencia a la Fatiga de la Cánula	No debe presentar fisuras o fracturas.	08.02.13
Rigidez de la Cánula	Debe cumplir la especificación.	08.02.14
Límites de Acidez y Alcalinidad	Debe cumplir la especificación.	08.02.15
Evidencia de Flujo	Debe cumplir la especificación.	08.02.16
Verificación del Lubricado de la Superficie Exterior de la Cánula	Debe satisfacer la prueba	08.02.17

06.02. DEL MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

06.02.1. MARCADO

Debe llevar grabado el logotipo o marca del fabricante en forma indeleble en el pabellón o cartucho del producto.

06.02.2 EMPAQUE (ENVASE)

Los empaques (envases) del producto, deben reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (10.02), debidamente aprobadas por la SSA.

La calidad del empaque es responsabilidad del proveedor, debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

06.02.2.1. EMPAQUE PRIMARIO

Cartucho de plástico semirrígido resistente, que consiste de funda y tapón, de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril. El diseño del cartucho debe ser tal que:

- . Preserve la esterilidad.
- . Una vez abierto, muestre claras evidencias de haber sido abierto.
- . Una funda adecuada que facilite la conexión de la aguja con la jeringa, sin que el usuario toque la aguja.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

. Debe contar con una etiqueta o sello que garantice que el producto es inviolado.

Debe llevar impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta en forma legible e indeleble los siguientes datos en español, de acuerdo a la Ley General de Salud (10.03) y al Reglamento de la Ley General de Salud (10.02).

- . Nombre del producto.
- . Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.
- . Calibre y longitud nominal.
- . Estéril.
- . Desechable o para usarse una sola vez (o leyendas alusivas)
- . Atóxica.
- . Libre de pirógenos.
- . Número de registro otorgado por la SSA.
- . Número de lote.
- . Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.
- . País de origen.
- . Fecha de caducidad, cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto.

06.02.2.2. EMPAQUE SECUNDARIO.

Caja de cartón u otro material que proteja al producto durante su transporte y almacenamiento. Debe ser adecuado para contener 100 unidades.

Además de lo indicado en el inciso 06.02.2.1, debe llevar impresos en forma legible en el empaque secundario o adheridos en una etiqueta, los siguientes datos o leyendas:

- . Domicilio del fabricante.
- . Nombre y domicilio del proveedor.
- . No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa, (o leyendas alusivas).
- . Estas agujas deberán desecharse adecuadamente después de su uso para evitar infecciones o contagios por punciones accidentales (o leyendas alusivas).

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- . Número de clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación.
- . Nombre genérico del producto.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

06.02.3. EMBALAJE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con una resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener 10 empaques secundarios, la cual debe cumplir con la Norma IMSS correspondiente (10.04).

07. INSPECCION DE RECEPCION

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección, proceder de acuerdo al Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (10.05).

07.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

- . Datos o leyendas de un producto diferente en empaque primario.
- . Empaque primario roto o abierto o con etiqueta o sello de garantía roto.
- . Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible en empaque primario.
- . Empaque primario diferente al especificado.
- . Cánula o pabellón mal ensamblado o suelto
- . Material extraño dentro del producto
- . Ganchos en la punta.
- . Código de color del producto fuera de especificación
- . Ausencia de etiqueta o sello de garantía
- . Estas agujas deberán desecharse adecuadamente después de su uso para evitar infecciones o contagios por punciones accidentales (o leyendas alusivas)

Ausencia del total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en:

Empaque primario

- . Nombre genérico del producto
- . Cualquiera de los datos indicados en el nombre genérico del producto
- . Número de lote



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

- . Atóxico
- . Desechable para usarse solo una vez (o leyendas alusivas)
- . Fecha de fabricación puede estar implícita en el número de lote.

Empaque secundario

- . Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.
- . Nombre y domicilio del proveedor.

MAYORES

- . Datos o leyendas en otro idioma que no sea el español
- . No cumplir con otros requisitos o etiquetado indicados por los organismos oficiales.
- . Dimensiones con unidades que no correspondan al Sistema Internacional.

Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas:

- . Razón social y domicilio del fabricante o proveedor.
- . Número de registro otorgado por la SSA.
- . Número de clave del Cuadro Básico Institucional de Material de Curación
- . Producto estéril, libre de pirógenos. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).

MENORES

- . Empaque secundario, sucio, manchado, roto o abierto.
- . Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en empaque primario.
- . Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicados en empaque primario o secundario.
- . Etiquetas adheribles, rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en empaque primario.

07.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>NCA</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

08. ANALISIS DE LABORATORIO

08.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio, seleccionar al azar agujas del mismo lote. Conservando invioladas las piezas que presenten defectos críticos.

08.02. METODOS DE PRUEBA

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados. Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

08.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar las agujas con un lente de 10 aumentos.

INTERPRETACION

Deben cumplir con lo indicado en el subinciso (06.01).

08.02.2. IDENTIFICACION DEL MATERIAL DE FABRICACION DE LA CANULA (ACERO INOXIDABLE)

METODO CUANTITATIVO

PROCEDIMIENTO

De acuerdo al método establecido en la Norma ASTM E327 (10.06), obtener el porcentaje de cada uno de los elementos con un espectrómetro de emisión óptica.

INTERPRETACION

El porcentaje obtenido para el acero inoxidable (IMSS A-1 ó IMSS A-2) debe estar en concordancia con los valores establecidos en la Tabla 3 de la Norma IMSS correspondiente (10.01).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

08.02.3. CODIGO DE COLOR DEL PRODUCTO

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista el código de color del producto.

El código de color del producto debe ser indeleble y puede ser identificado en las cuatro alternativas que se describen a continuación (ver figura 1):

- a) Pabellón y tapón de la funda
- b) Funda
- c) Franja anular en la funda con un espesor mínimo de 1 mm
- d) Etiqueta del cartucho

INTERPRETACION

Debe cumplir con el código de colores especificado en la Tabla 1 (10.07, 10.08).

08.02.4. DIMENSIONES

PROCEDIMIENTO

Efectuar la determinación de las dimensiones utilizando los instrumentos de medición que sean necesarios.

INTERPRETACION

Debe cumplir con las especificaciones indicadas en la Tabla 1.

08.02.5. ADHERENCIA ENTRE EL PABELLON Y LA CANULA

PROCEDIMIENTO

Sujetar firmemente la cánula por el extremo del bisel principal y el pabellón de la aguja, posteriormente aplicar una fuerza de tensión o compresión equivalente a 22 N (2.24 kgf) (10.09).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

INTERPRETACION

Al examinar la aguja con un aumento de 10 X, no debe existir desplazamiento, desprendimiento, fisuras o fracturas entre el pabellón y la cánula.

08.02.6. MICRODUREZA (ACERO INOXIDABLE)

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.10).

INTERPRETACION

La dureza del acero para las agujas debe ser de 342 HK - 426 HK (Microdureza Knoop) = 38 RC - 42 RC (Dureza Rockwell-C).

08.02.7. RESISTENCIA A LA CORROSION. (ACIDO CITRICO) (10.11)

PROCEDIMIENTO

Desprender la cánula del pabellón. Sumergirla durante 5 horas en un recipiente de vidrio, el cual contiene una solución al 10 % de ácido cítrico a temperatura ambiente.

Posteriormente, retirar de la solución, sumergirla en agua destilada y hervirla durante 30 minutos.

Permitir el enfriamiento del agua de la cánula sumergida y dejar a temperatura ambiente durante 48 horas.

Transcurrido este tiempo, retirar la cánula del agua y secarla por evaporación para su inspección.

INTERPRETACION

La cánula no debe presentar indicios de corrosión.

08.02.8. PIROGENOS

REACTIVOS

Solución de cloruro de sodio al 0.9% estéril y libre de pirógenos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

PROCEDIMIENTO

Pasar 40 ml de la solución de cloruro de sodio a través de cada una de las agujas, mezclar los eluyentes y proceder de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.12), inyectando 10ml de la solución por kilogramo de peso del conejo p. 1718 (11.02).

INTERPRETACION

La muestra debe ser apirogénica.

08.02.9. ESTERILIDAD

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.13).

INTERPRETACION

La muestra debe ser estéril.

08.02.10. OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.14).

INTERPRETACION

La muestra no debe contener más de 10 ppm de Oxido de Etileno Residual.

08.02.11. REACTIVIDAD INTRACUTANEA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.15).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

INTERPRETACION

La muestra debe satisfacer la prueba.

08.02.12. PRUEBA DE INYECCION SISTEMICA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (10.15).

INTERPRETACION

La muestra debe satisfacer la prueba.

08.02.13. RESISTENCIA A LA FATIGA DE LA CANULA

PROCEDIMIENTO

Desprender la cánula del pabellón. Sujetar firmemente la cánula por el extremo del bisel principal. Aplicar a la distancia de $8\text{mm} \pm 0.2\text{ mm}$ (para ambos calibres) una fuerza suficiente para flexionar la cánula un ángulo de $25^\circ \pm 1^\circ$ sobre su eje longitudinal, permitiendo que retorne a su posición original, efectuar 20 ciclos. Posteriormente invertir el sentido de la fuerza y repetir la misma operación de flexión, con 20 ciclos (11.03).

INTERPRETACION

Al examinar visualmente la cánula, no debe presentar fisuras o fracturas.

08.02.14. RIGIDEZ DE LA CANULA

PROCEDIMIENTO

Desprender la cánula del pabellón y aplicarle una fuerza o carga central de 5.5 N entre dos soportes colocados a una distancia de 9.5 mm para el calibre 27 G y de 5.0 mm para el calibre 30 G (11.03).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

INTERPRETACION

La cánula no debe presentar un grado de deflexión mayor que el indicado a continuación:

CALIBRE	DEFLEXION MAXIMA mm
27 G	0.60
30 G	0.40

08.02.15 LIMITES DE ACIDEZ Y ALCALINIDAD

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma ISO-7864 (10.09).

INTERPRETACION

El pH del extracto de la muestra no debe variar en más de una unidad de pH, con respecto al blanco de referencia (10.09).

08.02.16. EVIDENCIA DE FLUJO (10.08)

PROCEDIMIENTO

Hacer pasar por la cánula un flujo de agua cuyo porcentaje no sea menor al 80 % del flujo que pasa por una cánula de diámetro y longitud equivalente. La presión del agua durante la prueba no debe exceder de 1×10^5 Pa (1 atm).

INTERPRETACION

El flujo de agua debe salir libremente por la punta de la cánula y el estilete debe pasar libremente por la cánula.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

08.02.17. VERIFICACION DEL LUBRICADO DE LA SUPERFICIE EXTERIOR DE LA CANULA

PROCEDIMIENTO

Tomar 5 agujas y sumergir la longitud útil de la cánula en un recipiente con harina o con polvo de talco, hasta que el pabellón alcance la superficie de la harina o del talco. Retirarlas inmediatamente y verificar visualmente.

INTERPRETACION

La superficie exterior de las cánulas deben tener adherida uniformemente una capa de harina o de talco.

09. ALMACENAMIENTO

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

10.01. Norma IMSS JCC - Especificaciones Generales de Instrumental de Acero Inoxidable para Cirugía.

10.02. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Título Vigésimocuarto, Envasado de los Productos.

10.03. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículo 209 y 210.

10.04. Norma IMSS JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.

10.05. JCC-PG-001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.

10.06. ASTM-E327 Standard Practice for Optical Emission Spectrometric Analysis of Stainless Type 18.8, Steel by the Point to Point - to: Plane Technique.

10.07. ISO - 6009 Hypodermic Needles for Single Use - Colour Coding for Identification.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

- 10.08. ISO - 7885 Sterile, Single-Use, Dental Injection Needles.
- 10.09. ISO - 7864 Sterile, Hypodermic Needles for Single Use.
- 10.10. Norma IMSS JCC - Prueba de Microdureza de Materiales.
- 10.11. NMX-BB-046 Determinación de la Resistencia a la Corrosión en Agujas Hipodérmicas Desechables.
- 10.12. Norma IMSS JCC 01/M5.867 - Prueba de Pirógenos.
- 10.13. Norma IMSS JCC 01/M5.760 - Prueba de Esterilidad.
- 10.14. Norma IMSS JCC Determinación de Oxido de Etileno Residual en Materiales Esterilizados con Gas Oxido de Etileno.
- 10.15. Norma IMSS JCC Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Físicoquímicas para Productos Elaborados con Material Plástico y otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte I, Pruebas Biológicas.
- 11. BIBLIOGRAFIA
 - 11.01 Cuadro Básico Institucional de Material de Curación.
 - 11.02 The United States Pharmacopela 23th Ed., National Formulary 18th Ed., Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania 1995.
 - 11.03. ISO 9626 - Stainless Steel Needle Tubing for Manufacture of Medical Devices



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

TABLA 1.- Código de colores. Dimensiones en milímetros y grados

CALIBRE	CODIGO DE COLOR DEL PRODUCTO	LONGITUD UTIL DE LA CANULA	DIAMETRO EXTERNO	DIAMETRO INTERNO	BISEL PRINCIPAL		ANGULO DEL BISEL PRINCIPAL		ANGULO DEL BISEL SECUNDARIO	PROFUNDIDAD DEL PABELLON	LONGITUD DE LA CANULA POSTERIOR
					H ± 0.50	I ± 0.30	∠ 1	∠ 2			
G		L1	De	Di			PUNTA NORMAL +3	PUNTA CORTA +3		G MÍNIMO	L2
27	GRIS CLARO	30 - 42	0.39 - 0.42	0.18 - 0.24	1.98	0.99	12°	18°	15°-55°	4.5	9.0-14.0
30	AMARILLO	20 - 25	0.29 - 0.32	0.13 - 0.16	1.58	0.79	12°	18°	15°-55°	4.5	9.0-14.0



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGUJAS DENTALES DESECHABLES TIPO CARPULE

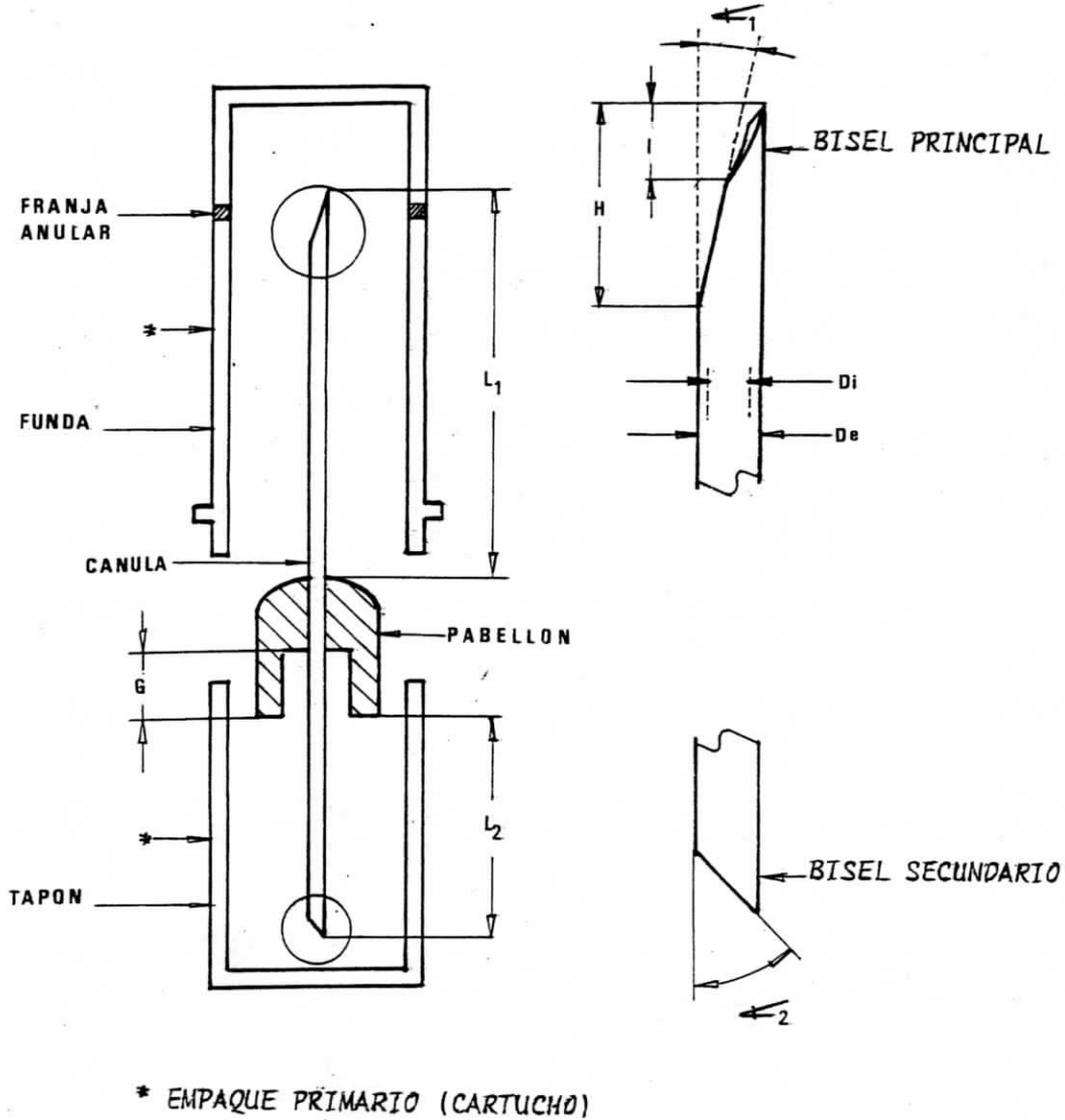


FIGURA 1.- AGUJA DENTAL DESECHABLE TIPO CARPULE
(NO IMPLICA DISEÑO)

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

PAGINA No.	18 DE 18
------------	----------