

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-067-SSA1-1993

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS.

CARLOS R. PACHECO, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de diciembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 6 de mayo de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-067-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS.

INDICE

- PREFACIO
- 1 OBJETIVO
- 2 CAMPO DE APLICACION
- 3 REFERENCIAS
- 4 DEFINICIONES
- 5 NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS
- 6 CLASIFICACION
- 7 ESPECIFICACIONES
- 8 ANALISIS DE LABORATORIO
- 9 ALMACENAMIENTO
- 10 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
- 11 BIBLIOGRAFIA
- 12 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA
- 13 VIGENCIA

PREFACIO

Participaron en la elaboración de esta Norma: Dirección General de Control de Insumos para la Salud (SSA), Coordinación General de Hospitales en el D.F. (SSA), Subdirección General Médica y Subdirección Técnica (ISSSTE), Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA); Sección de Productos Auxiliares para la Salud, Asociación del Acero Inoxidable, A.C. (ADAI), y las siguientes empresas: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V., Mactur, S.A. de C.V., Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V. y Serral, S.A. de C.V.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana especifica las características que deben llenar los materiales de curación conocidos bajo el nombre de suturas quirúrgicas (incluye proceso) y es de observancia obligatoria en el territorio nacional.

2. Campo de aplicación

Se utilizan en las áreas de cirugía y en las áreas generales de las Unidades Médicas.

3. Referencias

- 3.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 5ta. Edición Suplemento No. 1, Secretaría de Salud. México, D.F.
- 3.2 NOM-BB-84 Industria farmacéutica. Productos para uso médico hebras de catgut especificaciones.
- 3.3 NOM-BB-53 Cuerdas como materia prima e hilos quirúrgicos absorbibles catgut.
- 3.4 NOM-A-84 Método de prueba para análisis cuantitativo de los materiales textiles.
- 3.5 ASTM-E353-1984 Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting, Maraging and other Similar Chromium-Nickel

Iron Alloys.

- DIN-17440-1985 Nichtrostender Stähle
- ASTM-F899-84 Standard Specification for Stainless Steel Billet, Bar and Wire for Surgical Instrument.
- ASTM-A-262 Resistencia a la corrosión.
- ISO-683/XIII-1974(E) Heat Treated Steels, Alloy Steels and free, cutting steels part 13.

4. Definición

Las suturas quirúrgicas son productos que se fabrican con hebras de materiales sintéticos absorbibles y no absorbibles, cintas purificadas de intestinos de animal, filamentos de seda, textiles, acero, etc., Inertes, no antigénicos, apirogénicos y atóxicos.

5. Nomenclatura de materiales metálicos

A continuación se indica la nomenclatura y su equivalencia con otros organismos.

DIN	ISO	BSI	AISI	UNS
X5CrNi189 (1810)	11	304S15(M)	304	S30400
X5CrNi 187	12	302S25	302	S30200
-----	--	-	420-F	S42002
X20Cr13		420S29(H)	420	S42000
-----	--	-	455	-

5.1 Abreviaturas

DIN:	Deutsches Institut für Normung
BSI:	British Standards Institution
AISI:	American Iron and Steel Institute
UNS:	Unified Numbering System

6. Clasificación

SUTURAS ABSORBIBLES	Orgánicas:	Catgut simple Catgut crómico
	Sintéticas:	-Monofilamento de polidioxanona suturas absorbibles. -Polímero de ácido glicólico -Ac.Poliglicólico recubierto con policaprolato, policaprolactona. - Monofilamento de poligliconato.
SUTURAS NO ABSORBIBLES	Orgánicas:	Sedas quirúrgicas.
	Sintéticas:	Suturas no absorbibles - Acero quirúrgico. - Poliéster trenzado. - Nylon. - Monofilamento de polipropileno. - Polibutester
	Seda Negra Trenzada:	Seda natural grado "AAAA" trenzada, con diferente número de hilos, dependiendo del calibre y pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.
	Seda Virgen:	Son hebras de seda natural grado "AAAA" torcido natural y regular, la cual se utiliza teñida en azul o natural, con colorante de acuerdo al fabricante.
	Catgut Simple y Catgut Crómico	Es una hebra de material colágeno preparada del segmento longitudinal del

	tejido submucoso conectivo del intestino delgado del borrego o del tejido ceroso del intestino delgado del ganado vacuno, tratado químicamente para retardar su digestión por las enzimas del organismo.
Poliéster:	La hebra está fabricada con fibra de tereftalatode poliéster recubierta con un polímero de polibutilato, o silicón trenzada en color natural o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Nylon:	Es una hebra fabricada con nylon 66 que puede presentarse como monofilamento, teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Polidioxanona:	La hebra está fabricada con monofilamento de polidioxanona, material sintético absorbible, trenzada, en color natural o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Polipropileno:	Es una hebra fabricada con monofilamento de polipropileno teñido con colorante de acuerdo al fabricante.
Poligliconato:	Es un hilo de material sintético absorbible compuesto por un filamento (monofilamento y multifilamento) que puede ser incoloro o teñido por la adición de un color, para aumentar su visibilidad durante el uso, así como estar impregnado o tratado con una sustancia emoliente y un agente antimicrobiano.
Polibutester:	Es una hebra fabricada con monofilamento de polibutester, teñido con colorante de acuerdo al fabricante.

7. Especificaciones
7.1 Del producto.

DETERMINACION DE LA SUTURA	ESPECIFICACION	METODO DE PRUEBA
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de capas (deshilachamientos). Debe tener color homogéneo.	8.2.1
Longitud, cm	No debe ser menor de 95% de lo indicado para cada tipo de sutura.	8.2.2
Diámetro, mm	Debe cumplir la especificación.	8.2.3
Resistencia a la tensión	Debe cumplir especificación.	8.2.4
Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja	Debe cumplir la especificación	8.2.5
Identificación del material de fabricación	Debe cumplir especificación	8.2.6
Esterilidad (sutura aguja)	Deben ser estériles.	8.2.7
Inyección sistémica*	Debe cumplir la prueba.	8.2.8
Prueba intracutánea*	Debe cumplir la prueba.	8.2.9
Deshilachamiento*	Debe cumplir la prueba.	8.2.1
Firmeza de color*	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de referencia.	8.2.10
Compuestos solubles de cromo	Aplicable para catgut.	8.2.11
Contenido de cromo	Aplicable para catgut.	8.2.12

* Estas pruebas no son indispensables en producto terminado. Cuando existan documentos aprobatorios de la misma en materia prima.

Digestión enzimática	Aplicable para catgut.	8.2.13
De la aguja		
Acabado	Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones, debe tener un pulido final a espejo.	8.2.1
Longitud	Debe cumplir especificación.	8.2.2
Características (forma y dimensiones).	La forma debe cumplir con lo indicado para cada clave. Las dimensiones deben coincidir con el dibujo que viene en el empaque primario o secundario.	8.2.14
Dureza *	45 Rockwell-C a 55 Rockwell-C	8.2.15
Resistencia a la corrosión para aceros* :		
Austeníticos *	A simple vista no deben tener indicios de corrosión.	8.2.16
Martensíticos *	No deben tener depósitos de Cobre.	8.2.17
Composición química*.	Deben cumplir especificación.	8.2.18

7.2 Del marcado, empaque y embalaje.
7.2.1 Marcado.

El empaque primario o secundario y múltiple debe tener impresos o adheridos los siguientes datos en español de forma legible e indeleble, de acuerdo a la Ley General de Salud y su Reglamento correspondiente (11.3, 11.4).

- Nombre del producto.
- No. de lote.
- Calibre de la sutura.
- Absorbible o no absorbible.
- Nombre y marca o logotipo del fabricante o distribuidor.
- Razón social y domicilio del fabricante, distribuidor o importador en empaque múltiple.
- Número de suturas cuando vienen más de una en empaque primario.
- Material de fabricación de la sutura.
- Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa.
- Características y dibujo de la aguja el cual debe coincidir con las dimensiones y forma de la misma según la clave.
- Fecha de caducidad.
- Fecha de fabricación, puede estar implícita en el lote.
- Cantidad de suturas en empaque múltiple.
- Número de registro otorgado por la SSA en empaque múltiple.
- País de origen en el empaque múltiple.
- Longitud de la sutura.

7.2.2 Empaque.

El empaque o envase del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (11.5) debidamente aprobados por la Secretaría de Salud y la Norma correspondiente.

El tipo y la calidad del empaque, es responsabilidad del fabricante y distribuidor, debe proteger el producto, mantener la esterilidad y resistir las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte en los diferentes climas del país.

7.2.2.1 Empaque primario.

Sobre o bolsa de material plástico, aluminio o cualquier otro material de características apropiadas que mantenga la esterilidad del producto. Cada sobre o bolsa debe contener una sutura (a excepción de aquellos empaques donde se indique otra cosa), enrollada sobre sí misma, en tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo al momento de su uso. La sutura enrollada debe protegerse con una cubierta de papel o cualquier otro material, que conserve el devanado. El sobre o bolsa debe estar sellado herméticamente de forma tal, que permita abrirse manualmente con facilidad en el momento de su uso.

7.2.2.2 Empaque secundario.

Sobre o bolsa de material plástico, aluminio o cualquier otro material de características apropiadas, estéril en su interior y con capacidad para contener un empaque primario.

El sobre o bolsa debe estar sellado herméticamente de forma tal que conserve la esterilidad del empaque primario y que permita abrirse manualmente con facilidad en el momento de su uso.

7.2.2.3 Empaque múltiple.

Caja de cartón, con capacidad para contener múltiplos de 12 empaques secundarios.

7.2.3 Embalaje.

Caja que proteja la integridad del producto con capacidad para contener los empaques múltiples.

8. Análisis de laboratorio

8.1 Selección de la muestra.

Para efectos de pruebas de laboratorio seleccionar de acuerdo a las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) del fabricante y a la validación de su proceso, provenientes de un mismo lote. De acuerdo al militar estándar Tabla 105D, Tabla 1, Nivel I, II y III.

8.2 Métodos de prueba.

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados, el agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza.

El material de vidrio debe de ser borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Los reactivos utilizados deben ser grado reactivo a menos que se indique otro grado.

Utilizar las suturas requeridas para cada prueba, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de unidades a probar.

8.2.1 Acabado de la sutura y la aguja.

Procedimiento.

Inspeccionar visualmente la sutura y la aguja.

Interpretación.

Sutura.

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y deshilachamiento (separación de capas). Debe tener color homogéneo. Si la sutura es envasada en líquido, realizar las pruebas, después de 2 minutos de haber sacado la sutura del líquido.

Aguja.

Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones. Debe tener un pulido final a espejo.

8.2.2 Longitud de la sutura y aguja.

Procedimiento.

Sutura.

Medir la longitud de la sutura utilizando una regla metálica de 50 cm o 100 cm.

Aguja.

Por comparación con un patrón de referencia o con un compás determinar el radio de curvatura de la aguja, trazar la circunferencia y determinar el perímetro de dicha circunferencia por medio de la siguiente formula:

$$P = \pi d$$

En donde:

p = Perímetro

$\pi = 3.1416$

d = Diámetro de la circunferencia.

Con los datos obtenidos determinar la longitud de la aguja.

Interpretación

Sutura.

La longitud de la sutura no debe ser menos del 95% de lo indicado para cada clave.

Aguja.

La longitud de la aguja debe cumplir con lo especificado por el fabricante y con el dibujo.

8.2.3 Diámetro de la sutura.

8.2.3.1 Fundamento.

El método se basa en determinar el diámetro de las suturas por medio de dos placas cuyas superficies son completamente planas y paralelas, las cuales son capaces de detectar deformaciones hasta de 0.002 mm.

8.2.3.2 Aparato.

Calibrador para determinar el diámetro de las suturas del tipo peso muerto, mecánico o eléctrico y equipado con un indicador de carátula digital o un graficador.

La graduación del calibrador debe ser 0.002 mm o menos. La plataforma del calibrador debe tener 50 mm de diámetro y la base prensadora 12.7 ± 0.02 mm de diámetro. La base prensadora y las partes móviles deben tener un peso total de 210 ± 3 g. Las superficies de la base prensadora y plataforma son planas y paralelas una con otra. Para medir el diámetro de las suturas de 0.4 o menos, remover el peso adicional de la base prensadora, de tal manera, que el peso total sobre la sutura no exceda de 60 g.

8.2.3.3 Procedimiento.

Determinar el diámetro inmediatamente después de extraer la hebra de su empaque primario, sin tensionarla o acondicionarla. Colocar la hebra a través del centro de la plataforma y de la base prensadora; bajar cuidadosamente la base hasta que su peso total descansa sobre la sutura. Medir el diámetro de cada hebra en tres puntos que aproximadamente corresponden a un cuarto, a un medio; y a tres cuartas partes de su longitud.

Para suturas multifilamento, fijar un extremo de la hebra a un clamp o gancho, de tal forma que la hebra quede a nivel con el punto de medición del calibrador. Al otro extremo de la hebra fijar una pesa que corresponda a mitad del mínimo de resistencia al nudo de cirujano de acuerdo a la tabla para (sedas, poliéster, nylon, etc.)

8.2.3.4 Interpretación.

El diámetro promedio de las suturas debe cumplir con las tolerancias indicadas en las siguientes tablas para el calibre establecido en la etiqueta. En el caso de suturas trenzadas o torcidas ninguno de los diámetros observados debe ser

menor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato inferior, o mayor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato superior

SUTURAS NO ABSORBIBLES		
CALIBRE	LIMITE PROMEDIO (mm)	
	MINIMO	MAXIMO
12/0	0.001	0.009
11/0	0.010	0.019
10/0	0.020	0.029
9/0	0.030	0.039
8/0	0.040	0.049
7/0	0.050	0.069
6/0	0.070	0.099
5/0	0.100	0.149
4/0	0.150	0.199
3/0	0.200	0.249
2/0	0.300	0.339
1/0	0.350	0.399
1	0.400	0.499
2	0.500	0.599
3	0.600	0.699
4	0.600	0.699
5	0.700	0.799
6	0.800	0.899
7	0.900	0.999

SUTURAS ABSORBIBLES SINTETICAS		
CALIBRE	LIMITE PROMEDIO(mm)	
	MINIMO	MAXIMO
12/0	0.001	0.009
11/0	0.010	0.019
10/0	0.020	0.029
9/0	0.030	0.039
8/0	0.040	0.049
7/0	0.050	0.069
6/0	0.070	0.099
5/0	0.100	0.149
4/0	0.150	0.199
3/0	0.200	0.249
2/0	0.300	0.339
1/0	0.350	0.399
1	0.400	0.499
2	0.500	0.599
3	0.600	0.699
4	0.600	0.699
5	0.700	0.799
6	0.800	0.899
7	0.900	0.999

SUTURAS ABSORBIBLES DE COLAGENO (CATGUT CROMICO Y SIMPLE)

CALIBRE	MINIMO	MAXIMO
0/0	0.030	0.039
9/0	0.040	0.049
8/0	0.050	0.069
7/0	0.070	0.099
6/0	0.100	0.149
5/0	0.150	0.199
4/0	0.200	0.249
3/0	0.300	0.339
2/0	0.350	0.399
1/0	0.400	0.499
1	0.500	0.599
2	0.600	0.699
3	0.700	0.799
4	0.800	0.899

8.2.4 Resistencia a la tensión de la sutura.

8.2.4.1 Fundamento.

El método se basa en determinar la carga o fuerza máxima de ruptura que puede soportar una sutura al ser sometida a un esfuerzo de tensión.

8.2.4.2 Equipo.

Utilizar una máquina movida por motor eléctrico que se base en el principio de plano inclinado, provista de una celda de carga, una mordaza fija, una mordaza móvil con regulador de velocidad y que pueda estar conectada a la celda de carga un impresor de fuerza con carátula a tablero digital y un graficador.

8.2.4.3 Procedimiento.

Retirar la hebra de su empaque primario e inmediatamente después determinar la resistencia a la tensión sin secar (cuando está en líquido conservador) o acondicionar la muestra previamente. A la Tabla 1 y 2 de la pág. 1307 de la USP XXII.

Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas, cerrar la segunda mordaza.

Esta determinación debe efectuarse con nudo de cirujano el cual consiste en atar la hebra alrededor del tubo de goma, el extremo libre se pasa dos veces por el lazo y se aprieta, se pasa luego por un segundo lazo apretando bien los extremos para lograr un nudo sencillo, superpuesto a un nudo compuesto. El primer nudo debe iniciarse de izquierda a derecha. (Nudo de cirujano).

8.2.4.4 Interpretación.

La sutura cumple con la especificación de esta prueba si el promedio de resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido en las siguientes tablas.

CALIBRE	RESISTENCIA A LA TENSION N (kgf), MINIMA (SEDAS, POLIESTER, NYLON, POLIPROPILENO POLIBUTESTER).
12/0	0.001
11/0	0.006
10/0	0.019
9/0	0.043
8/0	0.060
7/0	0.110
6/0	0.200
5/0	0.400
4/0	0.600
3/0	0.960
2/0	1.440
1/0	2.160
1	2.720
2	3.520
3 y 4	4.880
5	6.160
6	7.280
7	9.040

	OTRAS MEDIDAS POLIMERO DE ACIDO GLICOLICO	CATGUT SIMPLE Y CROMICO
10/0	0.025	
9/0	0.050	
8/0	0.070	0.025
7/0	0.140	0.055
6/0	0.250	0.100
5/0	0.680	0.200
4/0	0.950	0.400
3/0	1.770	0.680
2/0	2.680	1.040
1/0	3.900	1.450
1	5.080	1.950
2	6.350	2.400
3	7.290	2.990
4	7.290	3.490

**MONOFILAMENTO DE
POLIDIOXANONA**

10/0	0.245
9/0	0.491
8/0	0.687
7/0	1.40
6/0	2.60
5/0	6.80
4/0	9.60
3/0	17.8
2/0	26.8
1/0	39.0
1	50.8
2	63.6

ACEROS

12/0	0.002
11/0	0.02
10/0	0.06
9/0	0.07
8/0	0.11
7/0	0.16
6/0	0.27
5/0	0.54
4/0	0.82
3/0	1.36
2/0	1.80
1/0	3.40
1	4.76
2	5.90
3 y 4	9.11
5	11.40
6	13.60
7	15.90
8	18.20
9	20.50
10	22.80

8.2.5 Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja.

8.2.5.1 Fundamento.

El método se basa en medir cuál es la carga o fuerza máxima que soporta una sutura al ser sometida a un esfuerzo de tensión llevada a la ruptura de la misma o al desprendimiento (desensamble) de su(s) aguja(s) bajo condiciones específicas.

8.2.5.2 Equipo.

Utilizar una máquina universal de pruebas mecánicas o tensiómetro, que se base en el principio del plano inclinado, provista de una celda de carga, una mordaza fija, una mordaza móvil con regulador de velocidad y que pueda estar conectada a la celda de carga, un registrador de carátula o digital y un graficador opcional.

8.2.5.3 Procedimiento.

Fijar la hebra a la mordaza móvil y la aguja a la mordaza fija en línea con la dirección de la fuerza que se aplicará a la sutura por medio de la mordaza móvil.

Determinar la fuerza requerida para desprender la sutura de la aguja. En el caso de suturas con aguja ensamblada fija, la sutura puede romperse en un punto diferente al de su unión con las agujas.

Proceder de igual forma utilizando 4 hebras más.

8.2.5.4 Interpretación.

En suturas con ensamble fijo las especificaciones se cumplen si ninguno de los cinco valores individuales y el valor promedio es menor a los límites dados por el calibre establecido en la siguiente tabla.

CALIBRE	RESISTENCIA DEL ENSAMBLE FIJO N (kgf), MINIMA	
	PROMEDIO	INDIVIDUAL
11/0	0.007	0.005
10/0	0.014	0.010
9/0	0.021	0.015
8/0	0.050	0.025
7/0	0.080	0.040
6/0	0.170	0.080
5/0	0.230	0.110
4/0	0.450	0.230
3/0	0.680	0.340
2/0	1.100	0.450
1/0	1.500	0.450
1	1.800	0.600
2	1.800	0.700
5	1.800	0.700

En suturas con aguja removible, las especificaciones se cumplen si el valor individual de las cinco suturas probadas se encuentra dentro los límites indicados por los calibres especificados a continuación.

CALIBRE	RESISTENCIA DEL ENSAMBLE REMOVIBLE N (kgf)	
	MINIMA	MAXIMA
5/0	0.028	1.59
4/0	0.028	1.59
3/0	0.028	1.59
2/0	0.028	1.59
1/0	0.028	1.59
1	0.028	1.59
2	0.028	1.59

Para cualquier tipo de ensamble si no más de uno de los valores individuales queda fuera de los límites prescritos, repetir la prueba en 10 suturas adicionales.

Los requisitos de esta prueba son satisfactorios si ninguno de los diez valores adicionales queda fuera de los límites individuales correspondientes indicados anteriormente.

8.2.6 Identificación del material de fabricación de la sutura.

8.2.6.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5ta. Edición, Secretaría de Salud, 1988, pp 148 a 151 y al Suplemento No. 1 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5ta. Edición, Secretaría de Salud, México 1988, pp 1605 a 1606.

8.2.6.2 Interpretación.

El material de fabricación debe ser el especificado.

8.2.7 Esterilidad.

8.2.7.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo a lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

8.2.7.2 Interpretación.

El conjunto (sutura y aguja) debe ser estéril.

8.2.8 Inyección sistémica.

8.2.8.1 Animales de prueba.

Utilizar ratones blancos, sanos que no hayan sido utilizados previamente con un peso entre 17 y 23 g de una misma cepa y ofrecer a satisfacción agua y alimento de composición conocida para animales de laboratorio.

8.2.8.2 Preparación de la muestra.

120 cm² de superficie total de las suturas subdivididas en porciones de aproximadamente 5 cm para 20 ml de medio de extracción.

Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de vidrio de 100 ml y añadir aproximadamente 70 ml de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 segundos y decantar, repetir este paso, secar las piezas preparadas para extracción con aceite vegetal en horno a temperatura que no exceda de 323 K (50° C).

Colocar la muestra preparada adecuadamente en 4 recipientes de extracción. Añadir 20 ml del medio de extracción apropiado:

1. Cloruro de sodio para inyección.
2. Solución de alcohol 1 en 20 en cloruro de sodio para inyección.
3. Polietilenglicol 400.
4. Aceite vegetal.

Extraer en autoclave a 394 K (121 °C) durante 60 min, en horno a 343 K (70 °C) por 24 horas o a 323 K (50 °C) durante 72 horas. Dejar el tiempo necesario para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

Dejar enfriar los recipientes a una temperatura no menor de 295 K (22 °C), agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar cada extracto por separado inmediatamente en forma aséptica dentro de un recipiente seco y estéril. Almacenar los extractos a una temperatura entre 295 K a 303 K (22° C a 30° C) y utilizarlos para las pruebas antes de 24 horas de haberlos obtenido.

8.2.8.3 Preparación del blanco.

Colocar inmediatamente en 4 recipientes de extracción 20 ml de cada medio de extracción y tratarlos de la misma forma que los de la prueba.

8.2.8.4 Procedimiento.

Seleccionar 40 ratones y separarlos en 8 grupos de 5 ratones. Pesar y marcar cada uno de los animales de cada grupo de prueba. Agitar cada extracto vigorosamente antes de separar cada dosis de inyección para asegurar la completa distribución de la materia extraída. Inyectar cada uno de los animales con los extractos de muestras y blanco por la vía de administración y dosis que corresponda al peso del animal de acuerdo a la tabla siguiente, excepto el extracto obtenido con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente que deben diluirse con 41 volúmenes de cloruro de sodio para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 200 mg de polietilenglicol por ml.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION DEL BLANCO, MUESTRA PROBLEMA Y MEDIOS DE EXTRACCION UTILIZADOS

No.de Extracto:E Grupo Blanco:B		Medio de Extracción	Dosis por Kg	Vía de Adminis- tración.	Vel.de iny. ml/seg.
1	E	cloruro de sodio	50 ml	I.V	0.1
2	B	para inyección			
3	E	sol. de alcohol 1 en	50 ml	I.V	0.1
4	B	20 en cloruro de sodio para inyección			
5	E	Polietilenglicol	10 g	I.P.	---
6	B	400			
7	E	Aceite vegetal (sésamo o	50 ml	I.P.	---
8	B	de semilla de algodón)			

I.V. Vía de administración: Intravenosa en vena caudal.

I.P. Vía de administración; Intraperitoneal.

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 horas posteriores.

8.2.8.5 Interpretación.

Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con los extractos de la muestra presenta una reacción significativamente mayor que los animales tratados en el blanco, la muestra cumple con las especificaciones de prueba. Si alguno de los animales tratados con la muestra presenta ligeros síntomas de toxicidad y no más de uno de los animales muestra síntomas severos de toxicidad o muere, repetir la prueba utilizando grupos de 10 ratones cada uno. En la prueba de repetición las especificaciones de la prueba se cumplen si ninguno de los animales tratados con la muestra presenta una reacción significativamente mayor que la observada en los animales tratados con el blanco.

8.2.9 Prueba intracutánea.

8.2.9.1 Animales de prueba.

Seleccionar conejos blancos, sanos, que no hayan sido utilizados en ninguna prueba, de piel delgada, que puedan rasurarse con facilidad y que estén libres de irritación o trauma mecánico.

8.2.9.2 Preparación de la muestra.

Proceder de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2.8.2 utilizando polietilenglicol como medio de extracción.

8.2.9.3 Preparación del blanco.

Proceder de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2.8.3 utilizando polietilenglicol 400 como medio de extracción.

8.2.9.4 Procedimiento.

El día de la prueba, rasurar completamente la piel del lomo del animal, hacia ambos lados de la columna vertebral, sobre un área de prueba suficientemente larga. Evitar la irritación o el trauma mecánico. Retirar el pelo suelto por medio de vacío. Si es necesario limpiar la piel suavemente con alcohol diluido y secarla antes de inyectar.

Antes de llenar la jeringa con la dosis de inyección, agitar cada extracto vigorosamente para asegurar la distribución completa de la materia extraída. Diluir cada gramo del extracto de la muestra preparada con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente con 74 volúmenes de cloruro de sodio inyectable, para obtener una solución que contenga una concentración de aproximadamente 120 mg de polietilenglicol por mililitro.

Injectar intracutáneamente 0.2 ml de cada extracto de muestra en 10 sitios sobre uno de los lados de cada uno de dos conejos.

En forma semejante inyectar 0.2 ml del blanco correspondiente en 5 sitios del otro lado de cada conejo.

Examinar los sitios de inyección a las 24, 48 y 72 horas después de la inyección para detectar evidencia de reacción tisular como eritema, edema y escaras. Para facilitar el examen tratar la piel suavemente con alcohol diluido y rasurar la piel si es necesario.

8.2.9.5 Interpretación.

La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si el promedio de reacciones de la muestra no es significativamente mayor que el promedio de reacción del blanco.

Si el resultado es dudoso, repetir la prueba en tres conejos más, con extractos preparados recientemente.

Las especificaciones de la prueba se cumplen si en la prueba de repetición el promedio de reacción para el extracto de la muestra, no es significativamente mayor que el promedio de reacción para el blanco.

8.2.10 Firmeza de color para sutura teñida (color extractable) preparación de la solución de referencia.

Preparar la solución que corresponda al color extractable de la sutura combinando las soluciones colorimétricas de comparación, indicadas en la tabla siguiente.

Preparar estas soluciones de prueba de acuerdo a lo establecido.

COLOR DE LA SUTURA (COLOR EXTRACTABLE)	PARTES DE CADA SOLUCION COLORIMETRICA POR 10 PARTES DEL VOLUMEN TOTAL		
	CLORURO COBALTOSO	CLORURO FERRICO	SULFATO CUPRICO
Amarillo-café	0.2	1.2	---
Rosa-rojo	1.0	---	---
Verde-azul	---	---	2.0
Violeta	1.6	---	8.4

Adicionar agua si es necesario para obtener 10 partes.

8.2.10.1 Procedimiento.

Pesar una cantidad de sutura sin aguja, equivalente a no menos de 250 mg y colocarlos en un matraz Erlenmeyer que contenga 1.0 ml de agua por cada 10 mg de muestra.

Dejar reposar por 24 horas a una temperatura de 309.5 K a 310.5 K (36.5° C a 37° C), cubrir el matraz Erlenmeyer con un embudo tallo corto, calentar a ebullición durante 15 minutos, enfriar y si es necesario reponer el volumen perdido por evaporación, adicionando agua. Comparar contra la solución de referencia.

8.2.10.2 Interpretación.

El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de referencia.

8.2.11 Compuestos solubles de cromo (aplicable para catgut).

8.2.11.1 Reactivos.

- Dicromato de potasio.
- Difenilcarbazida.
- Etanol.
- Solución de ácido sulfúrico 2 N.

8.2.11.2 Solución patrón de dicromato de potasio.

Pesar 28.3 mg de dicromato de potasio, transferir a un matraz volumétrico de 1000 ml, disolver y aforar con agua, mezclar. Transferir una alícuota de 10 ml, aforar con agua y mezclar; esta solución contiene 2.83 µ/ml aproximadamente de dicromato de potasio.

8.2.11.3 Procedimiento.

Pasar una alícuota de 5 ml de la solución de extracto de la muestra obtenido en la prueba de color dentro de un tubo de prueba. Dentro de otro colocar una alícuota de 5 ml de la solución patrón de dicromato de potasio.

Adicionar a ambos tubos 2 ml de una solución 1 en 100 de difenilcarbazida en etanol y 2 ml de la solución de ácido sulfúrico.

8.2.11.4 Interpretación.

En la muestra no debe desarrollarse un color más intenso que en la solución de ácido patrón (0.0001 % de cromo). (3.1).

8.2.12 Contenido de cromo total (aplicable para catgut).

8.2.12.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM-BB-84. "Industria Farmacéutica". Productos para uso médico hebras de catgut-especificaciones (3.1).

8.2.12.2 Interpretación.

La sutura de catgut simple no debe tener cromo. La sutura de catgut crómico debe tener un contenido de cromo de 0.2 % a 0.7 % (3.1).

8.2.13 Digestión enzimática (aplicable para catgut)

8.2.13.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM-BB-84 (3.1)

8.2.13.2 Interpretación.

El tiempo de digestión enzimática con tripsina expresado en horas que deben cumplir las suturas catgut se indican en la siguiente tabla:

CALIBRE	TIEMPO DE RUPTURA (HORAS) (TRIPSINA)	
	SIMPLE	CROMICO
6/0	----	-----
5/0	----	-----
4/0	8-15	15-25
3/0	8-15	15-25
2/0	8-15	15-25
1/0	8-15	15-25
1	----	15-25
2	----	15-25

8.2.14 Características de la aguja (forma y dimensiones)

8.2.14.1 Interpretación.

La forma debe cumplir con lo indicado para cada clave.

Las dimensiones deben coincidir con el dibujo que viene en el empaque primario secundario.

8.2.15 Dureza de la aguja.

8.2.15.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo a lo indicado en la Norma (3.5).

8.2.15.2 Interpretación.

La dureza de las agujas debe ser de 45 Rockwell-C a 55 Rockwell-C para aceros inoxidable austeníticos y para aceros inoxidable martensíticos.

8.2.16 Resistencia a la corrosión para aceros austeníticos.

8.2.16.1 Procedimiento.

Lavar las agujas con jabón y agua destilada, enjuagar perfectamente y secar. Posteriormente en un recipiente de vidrio, sumergir las agujas en una solución al 10% de ácido cítrico a temperatura ambiente durante cinco horas.

Sacar de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las muestras deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas. Transcurrido este tiempo sacar y secar las muestras por evaporación para su inspección (3.5).

8.2.16.2 Interpretación.

A simple vista no deben tener indicios de corrosión (3.5).

8.2.17 Resistencia a la corrosión para aceros martensíticos.

8.2.17.1 Procedimiento.

Las agujas deben lavarse previamente con jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35 °C a 40 °C) enjuagar con agua a temperatura de 323 K a 333 K (50 °C a 60 °C), sumergir rápidamente en alcohol etílico al 95% o en alcohol isopropílico y secar. Posteriormente, sumergir completamente durante 6 minutos, en una solución de sulfato de cobre a temperatura de 289 K a 293 K (16 °C a 20 °C).

La composición química de la solución debe ser:

- Sulfato de cobre ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)	4.0 g
- Acido sulfúrico (H_2SO_4) de densidad = 1.84	5.7 g
- Agua destilada (H_2O).	90 ml

A continuación sacar las agujas de la solución de sulfato de cobre y limpiarlas suavemente con un trapo humedecido con agua a temperatura ambiente, para su inspección.

8.2.17.2 Interpretación.

Las agujas no deben tener depósitos de cobre formados en la periferia de las gotas de la solución de sulfato de cobre, no deben considerarse para la evaluación (3.5).

8.2.18 Composición química de la aguja.

8.2.18.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo a los métodos establecidos en la Norma (3.5).

8.2.18.2 Interpretación.

Los porcentajes obtenidos deben estar dentro de los valores especificados en la tabla. Especificaciones generales de instrumental de acero inoxidable para cirugía (3.5).

NOMBRE	CARBONO C	CROMO Cr	NIQUEL Ni	FOSFORO P	AZUFRE S
MARTENSITICO	0.24-0.32	11.85-14.15	1.03 MAX.	0.050	0.035
AUSTENITICO	0.08 MAX.	16.80-19.20	7.85-11.15	0.050	0.035
NOMBRE	SILICIO Si	MANGANESO Mn	HIERRO Fe		
MARTENSITICO	1.05 MAX.	1.03 MAX.	BALANCE		
AUSTENITICO	1.05 MAX.	2.04 MAX.	BALANCE		

9. Almacenamiento

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes de calor y vapores además de tener disposición inmediata (anaqueles).

10. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no concuerda con ninguna Norma Internacional.

11. Bibliografía

11.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5a. edición, Secretaría de Salud, México, D.F.

11.2 The United States Pharmacopeia XXII Ed. National Formulary 17th Ed. Mack Publishing Co. Easton, Pennsylvania, 1990 pp 1308, 1614, 1615.

11.3 Metals handbook, properties and selection: stainless steels, tool materials and special-purpose metals, ninth edition, American Society for Metals, vol. 3, USA, 1980, p. 10.

11.4 Ley General de Salud, título décimo segundo, capítulo I.

11.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, título vigésimo cuarto. Envasado de los Productos.

11.6 Suplemento No.1 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5a. edición, Secretaría de Salud, México, D.F.

12. Observancia de esta Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

13. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con su carácter de obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 5 de septiembre de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Carlos R. Pacheco.- Rúbrica.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo el décimo octavo día del mes de abril de mil novecientos noventa y cinco, el suscrito Alfonso Navarrete Prida, Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 10 Fracción XVII del Reglamento Interior de esta dependencia; CERTIFICA: que la presente copia consta de 25 hojas la cual concuerda fielmente con su original que obra registrada en el Libro I de Normas Oficiales Mexicanas bajo el número 19/95 a foja 7.- Conste.- Rúbrica.