



Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Suplemento para dispositivos médicos

Segunda edición

México

2011

AVISO referente a la venta de la segunda edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

AVISO REFERENTE A LA VENTA DE LA SEGUNDA EDICION DEL SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis, 195 y 200 fracción III de la Ley General de Salud; 2 inciso C fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 12 fracción VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y 2 fracción IX, del Reglamento de Insumos para la Salud, y en cumplimiento con el punto 3.17.2.3 y 4.19 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, me permito informar a los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas al proceso de dispositivos médicos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio o experimentación de dispositivos médicos y al público en general, que se encuentran a la venta los ejemplares que contienen la segunda edición del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Los ejemplares de dicha publicación se podrán adquirir en las instalaciones de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, ubicadas en Río Rhin 57, colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06500.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos, segunda edición, entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a la publicación del presente Aviso.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de abril de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

**FARMACOPEA DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

SEGUNDA EDICIÓN

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

SEGUNDA EDICIÓN



SECRETARÍA
DE SALUD



VIGENCIA: ESTA PUBLICACIÓN ENTRARÁ EN VIGOR 60 DÍAS NATURALES POSTERIORES A LA PUBLICACIÓN DEL AVISO DE VENTA RESPECTIVO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

ESTA EDICIÓN ABROGA A LA ANTERIOR

MÉXICO 2011

Datos de catalogación bibliográfica

México. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos : suplemento para dispositivos médicos. -- 2a. ed. -- México : Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2011.
xxxiv, 898 p. : il. ; 28 cm.
Incluye índice
ISBN 978-607-460-189-3

1. México. Ley General de Salud. 2. Farmacopea - México.
I. México. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. II. t.

**FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. SEGUNDA EDICIÓN.**

DERECHOS RESERVADOS © 2011
SECRETARÍA DE SALUD
LIEJA 7, COL. JUÁREZ
06696 MÉXICO, D.F.

ISBN: 978 – 607 – 460 – 189 – 3

Actualización y revisión del contenido.
Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Río Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc
06500, México, D.F.
cpfeum@farmacopea.org.mx

Impreso en mayo de 2011
Publicaciones e Impresiones de Calidad, S.A. de C.V.
Ignacio Mariscal 102, Colonia Tabacalera
06030, México, D.F.
Tiraje 1 200 ejemplares.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en sistema alguno de tarjetas perforadas o transmitidas por otro medio –electrónico, mecánico, fotocopiador, registrador, etcétera– sin permiso previo por escrito de la Secretaría de Salud.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission in writing form of Secretaría de Salud.

Impreso y hecho en México
Printed and made in Mexico



EJEMPLAR NÚMERO

.....

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. José Ángel Córdova Villalobos
Secretario de Salud

Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

M. en C. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter
Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos

Q. María del Carmen Becerril Martínez
Directora Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia

CONTENIDO

PRÓLOGO.....	xi
DIRECTORIO. COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.....	xiii
CRÉDITOS Y AGRADECIMIENTOS.....	xxv
LEGISLACIÓN SANITARIA RELACIONADA CON LA INDUSTRIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	1
GENERALIDADES.....	7
SOLUCIONES Y REACTIVOS.....	25
MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS.....	51
MONOGRAFÍAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	329
APÉNDICES.....	859
ÍNDICE ANALÍTICO.....	885

PRÓLOGO

Hace cuatro años, en 2006, se publicó la primera edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos especializado en dispositivos médicos. Su publicación fue un acontecimiento muy importante ya que en él se vio consolidado el trabajo y la participación activa de muchos integrantes de todos los sectores relevantes en este tema como son los académicos, los industriales, las autoridades y la comunidad de profesionales, que son responsables, cada uno en el ámbito que le corresponde, de que los lineamientos publicados en este Suplemento se apliquen y regule a los campos de la producción, control de la calidad y comercialización de los dispositivos médicos.

En los últimos años la Industria de los dispositivos médicos se ha convertido en una de las más importantes, con un crecimiento en dispositivos innovadores y con avances tecnológicos, éste Suplemento es una herramienta de gran utilidad para los industriales y autoridades de regulación sanitaria nacionales e internacionales que proporciona las reglas claras del proceso de regulación sanitaria y las especificaciones que serán evaluadas para verificar la Calidad, seguridad y eficacia de los Dispositivos Médicos.

Haber publicado el primer suplemento ha sido un logro muy importante, sin embargo, es necesario mantener el nivel de actualización acorde a los avances tecnológicos, de innovación, de fabricación y analíticos, que conlleva a continuos cambios en los marcos regulatorios internacionales. Por esta razón es un motivo más de reconocimiento al trabajo realizado y coordinado por la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la publicación de la Segunda edición de este Suplemento que permitió la revisión y actualización del material ya existente y ahora consta de un mayor número de monografías y métodos analíticos para dispositivos médicos.

En este Suplemento se definen y establecen las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación. La aplicación de estos métodos de análisis y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos.

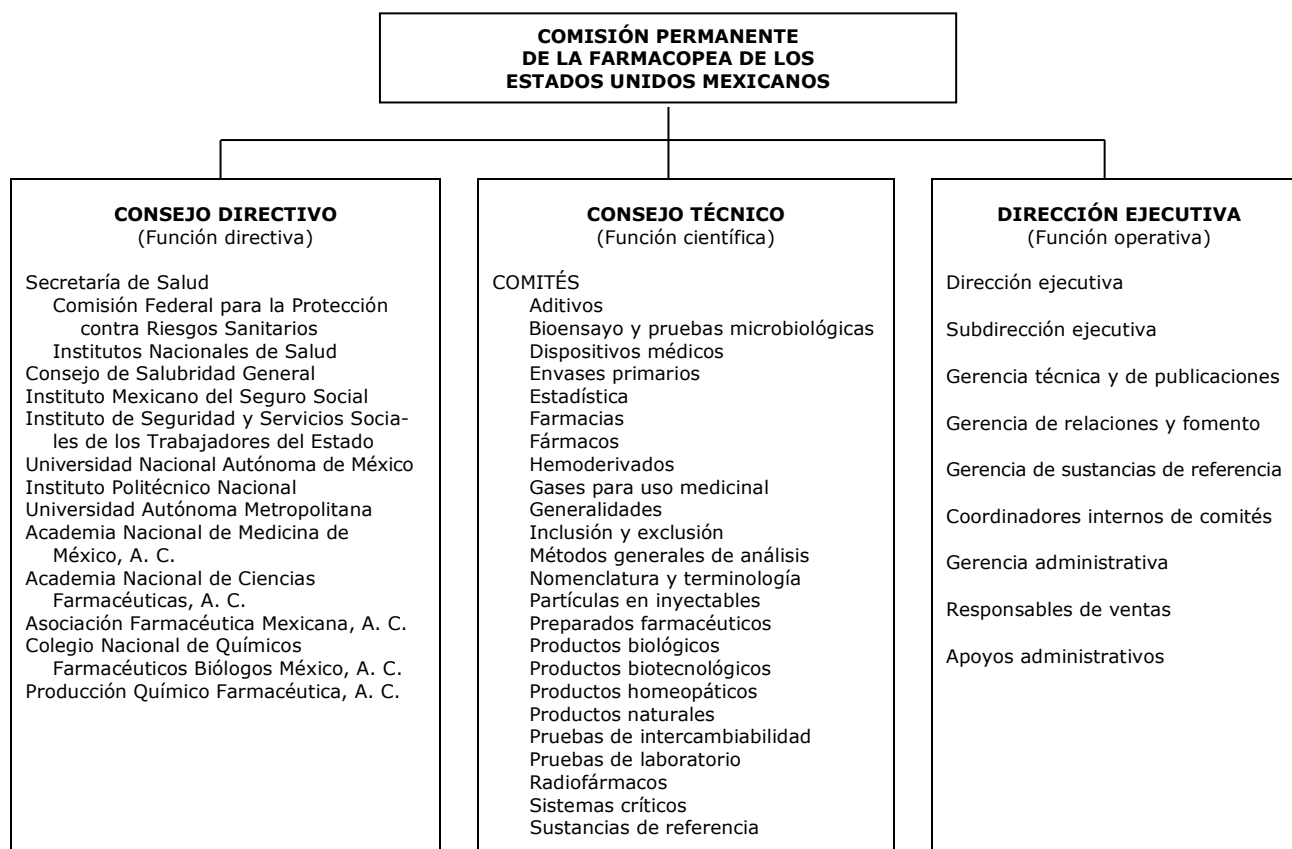
Un trabajo de esta magnitud solamente puede ser realizado por un equipo de trabajo multidisciplinario, no sólo interesado, sino comprometido con su profesión, con su entorno social y con su país. Las personas que conforman estos grupos de trabajo son las que nos llevan a alcanzar las metas que nos hemos propuesto en cuestión de los procesos de regulación sanitaria. Gracias a todas ellas y a las instituciones que las respaldan es que tenemos el beneplácito de presentar esta segunda edición del Suplemento de Dispositivos Médicos.

Q. María del Carmen Becerril Martínez
Directora ejecutiva de la CPFEUM
Abril, 2011

DIRECTORIO DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS	xv
CONSEJO DIRECTIVO	xvii
CONSEJO TÉCNICO	xviii
DIRECCIÓN EJECUTIVA.....	xxiv

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



La elaboración, revisión, actualización, edición y difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos para productos o actividades específicas, es responsabilidad de la Secretaría de Salud, para lo cual cuenta con un órgano técnico asesor que es la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM), constituida a partir de 1984, mediante el Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de ese mismo año y actualizado el 22 de agosto de 2007. Para alcanzar este objetivo, cumple con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, "Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos".

La CPFEUM está integrada por un Consejo Directivo, un Consejo Técnico y una Dirección Ejecutiva.

El Consejo Directivo tiene como funciones asesorar a la Secretaría de Salud en la actualización de la FEUM, al establecer la coordinación necesaria entre las instituciones del Sector Salud, promover el uso y aplicación de la FEUM, establecer la conformación de nuevos comités de expertos o nuevas publicaciones de acuerdo a las necesidades regulatorias y establecer los sistemas, criterios y políticas para el funcionamiento de la CPFEUM. Es presidido por el Secretario de Salud.

Participan representantes de las siguientes entidades:

- Consejo de Salubridad General
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Institutos Nacionales de Salud
- Instituto Mexicano del Seguro Social

- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Instituto Politécnico Nacional
- Universidad Autónoma Metropolitana
- Academia Nacional de Medicina de México, A. C.
- Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
- Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.
- Producción Químico Farmacéutica, A. C.

El Consejo Técnico está integrado por aproximadamente 205 Expertos en activo, propuestos por las instituciones que participan en el Consejo Directivo, organizados en 24 Comités de trabajo. Tiene como función aportar su experiencia científica-profesional en las publicaciones de la FEUM, participar en las revisiones y discusiones que se generan durante el proceso de actualización permanente de la Farmacopea, dar respuesta a las solicitudes provenientes de los sectores académicos, industriales o gubernamentales, según los mecanismos de participación multisectorial establecidos para tal fin y participar en la elaboración y actualización de los procedimientos internos de su comité respectivo. Además cuenta con un Vocal Ejecutivo, quien es el representante del Consejo Técnico ante el Consejo Directivo.

El Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia adscrito a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo de la COFEPRIS dirige un equipo de trabajo que conforma la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM, cuya función es servir de enlace entre los integrantes de la Comisión Permanente, es decir, organiza, coordina y apoya las actividades y lleva a cabo los acuerdos del Consejo Directivo y Consejo Técnico de la CPFEUM para la actualización permanente de las publicaciones de la FEUM. Cuenta con una infraestructura humana, física y administrativa a propuesta del Director Ejecutivo y con la aprobación del Consejo Directivo. La Dirección Ejecutiva establece los sistemas y procedimientos necesarios para su buen funcionamiento, de acuerdo con los criterios y políticas establecidas por el Consejo Directivo.

La Comisión Permanente tiene la misión de contribuir con la Secretaría de Salud a promover la salud pública al establecer, determinar y distribuir, a través de publicaciones, suplementos y soportes tecnológicos, los estándares oficiales de calidad para la producción, almacenamiento y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.

La visión de la Comisión Permanente es apoyar a la Secretaría de Salud para tener una Farmacopea fuerte, confiable y reconocida, al interior y exterior del país, por el valor de sus contenidos, y por la calidad de sus publicaciones y otros soportes de distribución, cuya finalidad es la de coadyuvar a la tarea común y permanente de garantizar la salud pública junto con productores, almacenadores y distribuidores de medicamentos y demás insumos para la salud.

CONSEJO DIRECTIVO

Secretaría de Salud	<i>Dr. José Ángel Córdova Villalobos</i> Presidente
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	<i>Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa</i>
Comisión Coordinadora Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	<i>Dr. Romeo Sergio Rodríguez Suárez</i>
Consejo de Salubridad General	<i>Dr. Enrique Ruelas Barajas</i>
Instituto Mexicano del Seguro Social	<i>Mtro. Daniel Karam Toumeh</i>
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	<i>Lic. Jesús Villalobos López</i>
Universidad Nacional Autónoma de México	<i>Dr. José Narro Robles</i>
Instituto Politécnico Nacional	<i>Dra. Yoloxóchitl Bustamante Díez</i>
Academia Nacional de Medicina de México, A. C.	<i>Dr. David Kershenobich Stalnikowitz</i>
Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.	<i>QFB María Elena Girard Cuesy</i>
Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.	<i>Dr. Vicente Jesús Hernández Abad</i>
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.	<i>QFB Esteban Quintanar García</i>
Producción Químico Farmacéutica, A. C.	<i>Ing. Gustavo Santos Morales</i>

TAMBIÉN PARTICIPARON

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	<i>Lic. Miguel Ángel Toscano Velasco</i>
Institutos Nacionales de Salud	<i>Dr. Alberto Liftshitz</i>
Instituto Mexicano del Seguro Social	<i>Dr. David Leonardo Hernández Santillán</i>
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	<i>Dra. Verónica Reyes Salcido</i>
Instituto Politécnico Nacional	<i>Dr. Ricardo J. García Cavazos</i>
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.	<i>Dra. Inés Fuentes Noriega</i>
Producción Químico Farmacéutica, A. C.	<i>QFB Sergio Garza Galicia</i>
Academia Nacional de Medicina de México, A. C.	<i>Dr. Enrique Hong Chong</i>
Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.	<i>Dra. Estela Meléndez Camargo</i>
Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.	<i>QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva</i>

CONSEJO TÉCNICO

Fueron nombrados para participar en el Consejo Técnico de la CPFEUM durante el año 2010, las personas que a continuación se listan por institución:

IBQ Pedro David Castañeda López **Vocal ejecutivo**

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión de Autorización Sanitaria

Dra. María Guadalupe Chávez López
QFB Carlos García Moreno
QFB Beatriz Guzmán Soriano
QFB Dulce María Martínez Hernández
QFI Rosa María Morales Zúñiga
Dra. Martha Parra Díaz
QFI Virginia Ramírez Martínez
QFB María Inés Ruiz Acosta
QFB María Eugenia Varela Uribe
QFB Maximino Gerardo Waldo Hernández

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

Q. María del Carmen Becerril Martínez
LF Miguel Ángel Mora Villagran

Comisión de Operación Sanitaria

QFB Lucía Aguilar Hernández
IQ Azucena del Carmen Cordero Ruiz
QA Dulce María Flores Alvarez
QA María Eugenia Flores Romero
QFB Arturo Lara Santiago
QFB Bertha Araceli Rodríguez Arvizu

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Q. Inés Alvarez Pérez
LAQF Edith Carrillo Briano
QFB Mariza Casillas de la Llera
QFB Claudia Chávez Palacios
QFB Gabriela Franco Ramírez
QFB Gerardo González Cedillo
QFB Josefina Gutiérrez Ramírez
Ing. Eusebio Márquez Espinosa
QFB Laura Montelongo Ramírez
QA Pamela Suárez Brito
M. en C. José Leonardo Valdés Reyes
QFB María Teresa de Jesús Veledíaz Álvarez
QFI Lilia Vera Hernández

CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD

Ing. Elsa Elena Arellanes Jarquín
Ing. Martha Emma Almudena Escandón González
Ing. Jesús Ignacio Zúñiga San Pedro

CENTRO NACIONAL DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

QFI José Antonio Arroyo Pérez

COMISIÓN PERMANENTE DE ENFERMERIA

Lic. Enf. María Elena Galindo Becerra

DIRECCIÓN GENERAL DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD

M. en C. Eduardo Teodoro Delint Ramírez

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Dra. Consuelo Arteaga Pérez de Murphy

Dr. Eduardo Carrillo Maravilla

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA

Dr. Alfredo Hidalgo Miranda

LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S. A. DE C. V., BIRMEX

QBP Ma. Guadalupe Gallegos Flores

M. en C. Pedro García Bañuelos

QFB Guadalupe Angélica López Sotelo

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

Dr. Gabriel Marcelín Jiménez

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO

Dra. María del Carmen Maldonado Bernal

HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

QFB René Francisco Bassó Quevedo

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA

HOSPITAL DEL NIÑO DIF PACHUCA

LF Sandra Rivera Roldán

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

M. en C. Abigail Aguilar Contreras

Dr. Fernando Calzada Bermejo

QBP Leticia Chávez Navarro

Ing. Alfonso Espinosa Picazo

QFB María Gema Garduño Román

QBP Celia Patricia Hernández Chávez

Dra. Araceli Malagón Martínez

Ing. Mario Alberto Medina Olguín

Dra. Malva Hilda Mejía Arregui

M. en C. Santiago Xolalpa Molina

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

Dra. Guillermina Ferro Flores

INSTITUTO NACIONAL DE ANTROPOLOGÍA E HISTORIA

Dr. Paul Hersch Martínez

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

IBQ María Cecilia Delgado Briseño

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN

M. en C. María Eugenia R. Posada Galarza

Dra. Alma Luisa Revilla Vázquez

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA

M. en C. Ma. Edith López Villafranco
M. en C. Esperanza Robles Valderrama

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

QFB Domitila Burgos Jara
M. en C. Lourdes Alberta Castillo Granada
Dra. Beatriz Espinosa Franco
M. en C. Valentín Islas Pérez
M. en C. María José Marques Dos Santos
Q. María Teresa Mendoza Mata
Dra. Patricia Parra Cervantes
Dr. José Ignacio Regla Contreras
Dr. Adelfo Natalio Reyes Ramírez
QFB Francisca Robles López
Dr. Ramón Soto Vázquez

FACULTAD DE MEDICINA

Dr. Miguel Ángel Ávila Rodríguez
Dr. Alfonso Efraín Campos Sepúlveda
M. en C. Marte Lorenzana Jiménez
Dr. José Antonio Rojas Ramírez
M.C. Ernesto Trens Flores

FACULTAD DE QUÍMICA

Dra. María Isabel Aguilar Laurents
M. en F. María del Socorro Alpizar Ramos
QFB Isaura Luisa Carrera García
Dr. Rafael Castillo Bocanegra
Dra. Ofelia Espejo González
Dra. Inés Fuentes Noriega
QFB María Luisa García y Padilla
Dr. José Luz González Chávez
Dra. Rachel Mata Essayag
Dr. Andrés Navarrete Castro
Dra. Blanca Estela Rivero Cruz

INSTITUTO DE BIOLOGÍA

Dr. Robert Bye Boettler
M. en C. María Edelmira Linares Mazari

INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA

Dr. Alejandro Alargón Cano
Dra. Laura Alicia Palomares Aguilera
Dr. Octavio Tonatíuh Ramírez Reivich

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

M. en C. Guadalupe Cardona Hinojosa
QFI María Celia Germán Faz
Dr. Mario González-Pacheco y Morales
Dra. Estela Meléndez Camargo
M. en C. Edilberto Pérez Montoya
Dr. Eduardo Ramírez San Juan
M. en C. Lilia Rico Rodríguez

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

Dra. Angélica Meneses Acosta

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

M. en C. Hilda Lilia Cárdenas Rodríguez
Dr. Jaime Kravzov Jinich
M. en C. Norma Angélica Noguez Méndez
QFB María Mercedes Palao Rincón
Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda
M. en C. Berta Retchkiman Corona
M. en C. Olivia Soria Arteche
M. en C. María Luisa Margarita Vázquez Ramírez
M. en C. Rosa Zugazagoitia Herranz

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA CHAPINGO

Dr. Benito Reyes Trejo

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

M. en C. Julia Reina Badillo Jaramillo

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C.

Q. Jorge Ebrard Maure
QFB Héctor Jara Farjeat
QFB Isabel Resano González
QFB Mercedes Reyes Guzmán
Dr. Juvencio Ruiz Puente

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A. C.

Dr. Enrique Hong Chong

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C.

M. en C. Fernando Alcántar Magaña
QFB Juan Angeles Uribe
IBQ Pedro David Castañeda López
QFI Juana Luisa Castillo López
QFB Alejandro De la Garza Sánchez
QFB María Catalina Díaz Gutiérrez
QFB María Araceli García Pérez
QFB María Guadalupe Saleta García Herrera
QFB José Luis García Ortíz
QFI Fernando S. Garisoain Villarreal
Dra. Carmen Giral Barnés
QFB María Elena Girard Cuesy
QFB Rosa María Gómez Stauder
Dra. Helgi Jung Cook
QFB Norma Ofelia Martínez Guerrero
Dr. Osvaldo Fidel Martínez Ochoa
QFB Francisco Javier Olivares Morales
QFB Carlos Pallares Díaz
M. en C. Olivia Margarita Pérez Díaz
QFB María Dolores Pétriz Elvira
IBQ Ma.del Refugio Ramírez Ramos
QFB Társila Rey Aneiros
QFB Juana Leticia Rodríguez Betancourt
QBP María Lilia Rojas Ortega

M. en C. Salvador Salado Carbajal
Dra. Carmen Soler Claudín
QFI Concepción Torres Reyes
QFB José de Jesús Mateo Villacampa Ramos
IF Elizabeth Zamora Aguilar
QFB Eva Zarco González

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.

QFB Graciela Aguilar Gil Samaniego
QFB Alejandro Alcántara Pineda
QBP Pavel Alejandro Arano Fernández
QFB Tomas Castro Hernández
M. en C. Alba Cuervo Cuervo
QFI Esperanza Graciela Dávila Avendaño
QFB Margarita Flores Huerta
M. en C. José Rivelino Flores Miranda
M. en F. María Teresa de Jesús Francisco Doce
QFI Elena Mónica García Flores
M. en C. Gabriel René Guzmán Martínez
IBI José Carmen Hernández García
QFB Liliana Hernández Rodríguez
QFB Araceli Olguín Jiménez
Dr. Jorge Fernando Paniagua Solís
QFB María Rodríguez León
QFB María Evelyn Soberón Mobarak

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C.

Biól. Felipe de Jesús Cuevas Pérez
QFB Martha García Rodríguez †
M. en B. María Teresa Lucas Jiménez
IBQ Manuel Ochoa Carrillo
QBP María de Jesús Olvera Mendoza

COMITÉ MEXICANO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA

QFB Tomás Angeles de la Rosa

COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE HOMEOPATÍA

LAE Miguel Fernández Fernández de Lara
Dr. Arturo Galindo Rivero
Dr. Carlos Hernández Chanona
Dr. Benjamín Mendoza Silva
Dr. Guillermo Montfort Ulloa
Dra. Maria Eugenia Pulido Álvarez
Dr. Octavio Ramírez Vargas
QFI José Luis Ruiz Segura
Dra. Josefina Sánchez Reséndiz

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

QBP Elsa María de Jesús Aguilar Estrada
Dr. Ramiro Bonifaz Gracias
Dr. Benito del Castillo García
QFB Alicia García Castelazo
Q. Celia Gómez Tagle y Orbe
Dr. Francisco Gutiérrez Coroy

QFB Antonio Hernández Cardoso
QFB Ubaldo Juárez Sevilla
Dr. Gustavo Jorge Kado Boll
Dr. Francisco Kuri Breña Romero de Terreros
Dra. Carmen Martín Gómez
QFI Laura Otila Moctezuma Gil
QBP Alba Nélide Nájera Franco
QFB Margarita de la Salud Núñez Sánchez †
QB Antonia Pérez Muñoz
IQ Joaquín Pérez Ruelas
M. en C. Ma. Eugenia Ramírez Ramos
QFB Bertha Alicia Ricarte Soto
TN Irma Vázquez González
QFB María Teresa Velázquez Cabrera
Dra. Herlinda Vera Hermosillo
Dra. Fela Viso Gurovich

DIRECCIÓN EJECUTIVA

Dirección *Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez*

Subdirección *QFB Ubaldo Juárez Sevilla*

Área técnica y de publicaciones *QFB Rafael Hernández Medina*
Gerente

Relaciones y fomento *QFB César Díaz Díaz*
Gerente

Coordinadores internos de comités *QFB Ma. de Lourdes Vera Enríquez*
QFB Arturo Mendiola Condado
QFB Luis Antonio Montesinos Santiago
QFB Juan Carlos Gallegos Ortega
QFB Margarita Estrada Severiano

Sustancias de referencia y laboratorio *QFB Ana Silvia Aguillón Ochoa*
QFB Ma. del Carmen Hernández Alonso
QFB Juan Carlos Treviño Vázquez

Área administrativa *QFB Ma. Antonieta Hernández González*
C. Arturo Santana Huerta
OMC Miriam Rodríguez Zúñiga
C. Lucina Aguillón Gutiérrez

Ventas y distribución *P. A. Alberto Cruz Díaz*
OMC Marisol Rodríguez Montes
C. Alejandra Araceli Ruíz Hernández

CRÉDITOS Y AGRADECIMIENTOS

CRÉDITOS	xxvii
AGRADECIMIENTOS	xxviii

CRÉDITOS

El *Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, segunda edición, fue revisado y actualizado por:

COMITÉ DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Coordinador:

QFB Francisco Javier Olivares Morales

Expertos:

IBQ María del Refugio Ramírez Ramos
Mtra. Telma Bernárdez Zapata
QFI Juana Luisa Castillo López
Dra. María Guadalupe Chávez López
QFB Alejandro de la Garza Sánchez
IBQ María Cecilia Delgado Briseño
QFB María Irma Díaz De León Pérez
Ing. Alfonso Espinosa Picazo
Ing. Martha Emma Almudena Escandón González
Mtra. María Elena Galindo Becerra
QFB José Luis García Ortiz
QFB Martha García Rodríguez †
QFB Gabriel Guzmán Martínez
M. en B. María Teresa Lucas Jiménez
Ing. Eusebio Márquez Espinoza
Ing. Mario Alberto Medina Olguín
QBP Carlos Nava Manterola
QFB Dulce María Martínez Hernández
QFB Laura Montelongo Ramírez
QFB Araceli Olguín Jiménez
QFB María Dolores Pétriz Elvira
M. en C. María Eugenia Ramírez Ramos
QBP María Lilia Rojas Ortega
QFI Concepción Torres Reyes
Dr. Ernesto Trens Flores
TN Irma Vázquez González

COORDINACIÓN INTERNA DE COMITÉS Y EDICIÓN

Coordinador Interno del Comité de Dispositivos médicos:

QFB Juan Carlos Gallegos Ortega

Edición

Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez, QFB Ubaldo Juárez Sevilla, QFB Rafael Hernández Medina, QFB César Díaz Díaz, QFB Ma. de Lourdes Vera Enríquez, QFB Arturo Mendiola Condado, QFB Luis Antonio Montesinos Santiago, QFB Margarita Estrada Severiano, QFB Ana Silvia Aguillón Ochoa, QFB María del Carmen Hernández Alonso, QFB María Antonieta Hernández González y QFB Juan Carlos Treviño Vázquez.

AGRADECIMIENTOS

Para la publicación de la segunda edición del *Suplemento para dispositivos médicos*, la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos agradece el apoyo especial de:

Lic. Miguel Ángel Toscano Velasco
Ex titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Además reconoce a las siguientes instituciones por sus consultas, comentarios y observaciones:

SECRETARÍA DE SALUD.
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
Coordinación Técnica de Insumos para la Salud.

PETRÓLEOS MEXICANOS.
Subdirección de Servicios de Salud.

FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.
Sector de la Industria Médica.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.
Sección de Productos Auxiliares para la Salud.
Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

PROMEXICO.
Dirección de Información Estratégica.
Dirección Sector Químico, Plástico y Salud.

Asimismo, agradece a los siguientes organismos y empresas el envío de sus observaciones a los contenidos de la primera edición del *Suplemento para dispositivos médicos*, así como su participación en los periodos de consulta a usuarios FEUM[®] en los que se presentaron para su revisión los proyectos de monografías de esta segunda edición:

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, COFEPRIS.
Coordinación Técnica de Control de Insumos, IMSS.
Laboratorio de asistencia técnica, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, IPN.
Facultad de Química, UNAM.
Fondo de Población de las Naciones Unidas.
Hospital General de México, Secretaría de Salud.
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
Subdirección de Servicios de Salud, PEMEX.
Secretaría de Salud del Estado de Guanajuato.
Universidad de las Américas, Puebla.
Asociación Nacional de la Industria de la Gasa, A. C.
Cámara Nacional de la Industria de Transformación.
3M México S. A.
Ambiderm, S. A. de C. V.
Bayer de México S. A. de C. V.
Becton Dickinson de México, S. A. de C. V.
Biomédica Mexicana, S. A. de C. V.
CNCP, A. C.
Coloplast Mexico.
Degasa, S. A. de C. V.
Dentilab, S. A. de C. V.
Desechables Médicos S. A. de C. V.

Dibico, S. A. de C. V.
DL Médica, S. A. de C. V.
Equipos de Biomedicina de México, S. A. de C. V.
Equipos Médicos Vizcarra, S. A.
Esigar Quirúrgica, S. A. de C. V.
Gauss Medical
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Hospital Santa Lucía
Implementos Plásticos, S. A.
Industrias Plásticas Médicas, S. A. de C. V.
Innovamédica, S. A. de C. V.
Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
Laboratorio de Control ARJ, S. A. de C. V.
Laboratorios Le Roy, S. A. de C. V.
Laboratorios Valdes
Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V.
Paroli Solutions, S. A. de C. V.
Pisa Farmacéutica Mexicana
Plásticos y Materias Primas, S. A. de C. V.
Poseidon, S. A. de C. V.
Productos Científicos Médicos, S. A. de C. V.
Productos Galeno, S. de R. L.
Productos y Equipos Internacionales. S. A. de C. V.
Protección SICO, S. A. de C. V.
Proveedora de Instrumental y Equipo, S. A. de C. V.

Residuos Industriales Multiquim, S. A. de C. V.
 Resortes y Partes, S. A. de C. V.
 Suturas Argentinas S. R. L.
 Synthes SMP, S. A. de C. V.

Tecnofarma, S. A. de C. V.
 Tecnología y Diseño Industrial, S. A. P. I. de C. V.
 Tecnología Zerta S. A. de C. V.

También agradece a los siguientes organismos y empresas su participación en los grupos de trabajo que propusieron proyectos de monografías, que fueron sometidas para su análisis ante el Comité de Dispositivos médicos de la CPFEUM y que se han incluido en esta segunda edición del Suplemento para dispositivos médicos:

Arrow Internacional de México S. A. de C. V.
 Asociación Mexicana de Importadores de Condonos Masculinos, A. C.
 Asociación Nacional de la Industria de la Gasa, A. C.
 B. Braun Aesculap de México S. A. de C. V.
 Becton Dickinson S. A. de C. V.
 Brigada Callejera de apoyo a la Mujer "Elisa Martínez", A. C.
 Church & Dwight, S. de R. L. de C. V.
 Degasa, S. A. de C. V.
 Dentilab, S. A. de C. V.
 Dibico, S. A. de C. V.
 DKT de México, S. A. de C. V.
 Edwards Lifesciences México, S. A. de C. V.
 Equipos de Biomedicina de México S. A. de C. V.
 Equipos Médicos Vizcarra, S. A.
 Estrategias Merfin, S. A. de C. V.
 Fenwal México, S. de R. L. de C. V.
 Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA).
 Galia Textil, S.A. de C.V.
 Grupo Manufacturero Río Grande S. A. de C. V.
 Guerbet Mexicana, S. A. de C. V.
 Hemost S. A. de C. V.
 Holiday de México, S. A. de C. V.
 Internacional Farmacéutica S. A. de C. V.
 Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
 Justesa Imagen Mexicana, S. A. de C. V.

Kendall de México, S. A. de C. V.
 Laboratorios Aconca S. A.
 Laboratorios Alpharma, S. A. de C. V.
 Laboratorios Le Roy, S. A. de C. V.
 Laboratorios Psicofarma, S. A. de C. V.
 Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.
 Manufacturas Solco, S. A. de C. V.
 Matcur S. A. de C. V.
 MCD Lab, S. A. de C. V.
 Meu Desafío, S. A. de C. V.
 Mextrauma S. A. de C. V.
 Plásticos y Materias Primas S. A. de C. V.
 Profilatex, S. A. de C. V.
 Protección SICO, S. A. de C. V.
 Pulvet, S. A. de C. V.
 Rubinmex, S. A. de C. V.
 Schering Mexicana, S. A. de C. V.
 Serral S. A. de C. V.
 SSL México, S. A. de C. V.
 SuperLife S. A. de C. V.
 Suplidores Unidos Internacionales S. A. de C. V.
 Synthes S. M. P., S. A. de C. V.
 Tecnología y Diseño Industrial, S. A. P. I. de C. V.
 Trenkes, S. A., de C. V.
 Trokar, S. A. de C. V.

Finalmente, la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM agradece el apoyo complementario de los siguientes pasantes durante su servicio social y/o prácticas profesionales:

pQFB Adriana Cario Bravo
 pQFB Sandra Liliana Borja Pérez

NOVEDADES DE ESTA EDICIÓN

INCLUSIONES.....	xxxiii
MODIFICACIONES.....	xxxiv

INCLUSIONES

Monografías que aparecen por primera vez en el *Suplemento para dispositivos médicos*:

Métodos generales de análisis de dispositivos médicos

MGA-DM 0041. Determinación de la actividad antimicrobiana
 MGA-DM 0621. Fuerza de gel
 MGA-DM 1222. Fijación del marcado con tinta indeleble
 MGA 0181. Color de la solución*
 MGA 0221. Contenido mínimo*
 MGA 0241. Cromatografía*
 MGA 0251. Densidad relativa*
 MGA 0261. Desintegración*
 MGA 0291. Disolución*
 MGA 0299. Uniformidad de dosis*
 MGA 0471. Temperatura de fusión*
 MGA 0511. Identificación de iones, grupos funcionales y radicales*
 MGA 0571. Límites microbianos*
 MGA 0611. Determinación de nitrógeno por Kjeldahl*
 MGA 0721. Prueba límite de plomo*
 MGA 0771. Rotación óptica*
 MGA 0795. Prueba de seguridad general*
 MGA 0891. Determinación de tamaño de partículas sólidas por tamizado*
 MGA 0921. Tinciones bacterianas*
 MGA 0951. Viscosidad*
 MGA 0991. Volumetría*

Dispositivos médicos

Abatelenguas de madera desechables
 Adipodona meglumina, solución inyectable**
 Agar base sangre con bajo pH
 Agar Biggy o agar Nickerson
 Agar bilis y rojo violeta
 Agar cistina y tripticaseína
 Agar dextrosa y papa
 Agar eosina-azul de metileno
 Agar estafilococo 110
 Agar fenilalanina
 Agar hierro y triple azúcar
 Agar indol nitrito
 Agar Kligler (con hierro)
 Agar Mac Conkey
 Agar Mueller-Hinton
 Agar nutritivo
 Agar para método estándar
 Agar Salmonella Shigella
 Agar sulfito de bismuto
 Agar tergitol 7
 Agar verde brillante
 Aguja para biopsia tipo Silverman

Agujas dentales desechables tipo Carpule
 Aguja para suturar
 Alambres para osteosíntesis blando
 Aleaciones para amalgama dental
 Algodón absorbente
 Amidotrizoato de meglumina
 Amidotrizoato de meglumina y amidotrizoato de sodio. Solución inyectable
 Antiséptico y germicida, agua oxigenada al 3.5 por ciento
 Antiséptico y germicida, glutaraldehído al 2 por ciento con activador en polvo
 Antiséptico y germicida, glutaraldehído al 8 a 12.5 por ciento con activador en polvo
 Antiséptico y germicida, yodo polivinilpirrolidona (yodopovidona), espuma y solución
 Antiséptico, eugenol
 Aplicadores de madera con o sin algodón
 Azul patente V. solución inyectable**
 Barniz de copal
 Bolsa balón respiratorio de látex, color negro electroconductor con dos pliegues para aparato de anestesia
 Bolsa para alimentación parenteral
 Campanas para circuncisión
 Cánula orofaríngea, de plástico modelo Guedel
 Cánula para traqueostomía de cloruro de polivinilo
 Catéter intravenoso periférico para venoclisis
 Catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger, adulto
 Catéter para diálisis peritoneal
 Catéter para suministro de oxígeno
 Catéter pediátrico para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger
 Catéteres para embolectomía modelo Fogarty
 Cepillo para estudio citológico
 Cepillo para uso quirúrgico
 Cera para huesos, estéril
 Clavo intramedular condilocefálico
 Clavo para hueso de punta triangular no roscado o roscado tipo Steinmann

Clavos intramedulares para fémur bloqueado
 Clavos intramedulares para tibia bloqueado
 Colodión elástico
 Condón femenino de poliuretano y o nitrilo
 Condón masculino de poliuretano
 Conector con línea de transferencia para diálisis peritoneal
 Conector de titanio
 Conectores de plástico tipo Sims
 Disector de doble extremo
 Disector Hurd
 Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380
 Dispositivo Intrauterino Modelo Cu 375
 Equipo básico para bloqueo epidural
 Espéculos nasales
 Espejo vaginal desechable
 Ésteres etílicos yodados de los ácidos grasos. Solución inyectable**
 Explorador de doble extremo de una pieza del no. 5
 Fresas de carburo
 Gadobutrol. Solución inyectable
 Gadopentetato de dimeglumina. Solución inyectable
 Gadoterato de meglumina. Solución inyectable
 Gadoversetamida. Solución inyectable
 Grapas metálicas para epifisis
 Hoja para bisturí de acero inoxidable
 Instrumentación tipo Luque barras
 Instrumental de acero inoxidable para cirugía
 Iobitridol. Solución inyectable
 Iodotalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable**
 Iodotalamato de meglumina. Solución inyectable**
 Iopamidol. Solución inyectable**
 Iopromida. Solución inyectable
 Ioversol. Solución inyectable
 Ioxaglato de meglumina y sodio. Solución inyectable
 Ioxitalamato de meglumina y polividona. Solución inyectable**
 Ioxitalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable
 Ioxitalamato de meglumina. Solución inyectable
 Jalea lubricante aséptica

Jeringa desechable para insulina con
aguja de 27 g por 13 mm
Jeringa desechable para tuberculina
con aguja de 25 g por 16 mm
Jeringas de vidrio
Medio infusión cerebro y corazón
Perilla para aspiración de secreciones
Pernos de bloqueo para clavos intra-
medulares tibial y femoral, hueco,
canulado o sólido, autorroscante
Placas para tornillo dinámico de
cadera
Placas para tornillo dinámico de
cóndilo
Placas rectas semitubular de 1/3 de
tubo
Placas rectas, compresión dinámica

Productos higiénico-odontológicos
e insumos de uso odontológico
fluorados
Prótesis de cadera para hemiartro-
plastía modelo Thompson
Rondanas (arandelas) para reinser-
ción de ligamentos
Sonda para aspiración de secreciones
Sondas para esófago
Sulfato de bario de alta densidad
Sulfato de bario. Pasta
Sulfato de bario. Polvo en bolsa
desechable
Sulfato de bario. Polvo para
suspensión**
Sulfato de bario. Suspensión
Telas adhesivas de acetato

Termómetro clínico
Tornillo para hueso cortical
Tornillo para hueso esponjoso
Tornillos deslizantes o de tracción
para placas de cadera y cóndilos
Tornillos tipo Schanz
Tuerca para tornillo cortical
Yocetámico ácido. Tabletas**
Yodopato sódico. Cápsulas**
Yodotalamato de sodio. Solución
inyectable
Yodotalamato de sodio. Solución
inyectable**
Yopidol y yopidona. Suspensión
estéril**

MODIFICACIONES

Monografías del *Suplemento para dispositivos médicos* primera edición (2006) que fueron modificadas para esta edición:

Generalidades

MGA 0381. Esterilidad*
MGA 0711. Prueba de pirógenos*

Bolsa y equipo para ileostomía y
colostomía

Legislación sanitaria relacionada con la industria de los dispositivos médicos

Bolsas para recolectar sangre
Sistema doble bolsa para diálisis
peritoneal

Métodos generales de análisis de dispositivos médicos

Dispositivos médicos

Gasas
Guante para exploración de
polietileno, estéril, desechable
y ambidiestro
Guantes para exploración de hule
látex natural, pvc y acrílo-nitrilo y
para cirugía de hule látex natural
Bolsa para enema desechable
Bolsa para fraccionar sangre
Bolsa para recolección de orina

Equipo para alimentación enteral
Equipo para urostomía
Suturas quirúrgicas
Agujas para biopsia modelo trucut
Jeringa hipodérmica de plástico, para
uso manual
Condón masculino de hule látex
Dispositivo intrauterino "T" de cobre
modelo 380 A

MGA-DM 1541. Identificación de
plásticos

MGA-DM 1701. Radiopacidad para
uso médico

MGA-DM 1713. Resistencia a la
tensión y alargamiento

* Monografías extraídas de la FEUM décima edición e incorporadas en la segunda edición del *Suplemento para dispositivos médicos*.

** Monografías que aparecieron en el capítulo de *Preparados farmacéuticos* de la FEUM novena edición, que han sido reubicadas en la segunda edición del *Suplemento para dispositivos médicos* y por lo tanto han sido excluidas de la FEUM décima edición.

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. **Orden de los capítulos.** Se han dispuesto en orden lógico, no alfabético. Para localizarlos, consúltese el contenido.
2. **Orden de las monografías.** Las monografías se siguen en el orden alfabético de sus títulos en español. Están organizadas en grupos por afinidad en base a su diseño. Se ha incluido una tabla de contenido al inicio de este capítulo para su fácil localización y en el índice analítico se han separado por palabras principales como referencias cruzadas.
3. **Orden de las soluciones.** Las soluciones indicadoras (SI), soluciones amortiguadoras (SA), soluciones volumétricas (SV) y soluciones reactivo (SR) empleadas en los ensayos descritos en las monografías están agrupadas en el capítulo “*Soluciones y reactivos*”. Las descripciones están ordenadas alfabéticamente por componente activo o, en caso necesario, siguiendo los criterios indicados para el orden de monografías.
4. **Orden de los métodos generales de análisis.** Los títulos de los métodos generales de análisis se ordenan alfabéticamente de acuerdo a la palabra principal del nombre completo. Se ha incluido una tabla de contenido al inicio de este capítulo para su fácil localización y en el índice analítico se han separado por palabras principales como referencias cruzadas. El capítulo de *Método Generales de Análisis* está dividido en tres secciones:
 - a) Los *MGA*, que aplican tanto para medicamentos como para dispositivos médicos, provienen de la FEUM décima edición y que están transcritos literalmente en este Suplemento con la finalidad de hacer más independiente la consulta de este ejemplar. Por supuesto, no es lejana la posibilidad de que algún *MGA* se actualice en una siguiente publicación, en cuyo caso, el *MGA* aquí incluido perderá vigencia y deberá ser reemplazado por el de la nueva edición.
 - b) Los *MGA-DM* que son metodologías aplicables de manera exclusiva para verificar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
 - c) Las *pruebas biológicas* aplicables a dispositivos médicos, que aunque tienen la clave semejante a los *MGA-DM*, están más orientados a la seguridad a través de evaluaciones en organismos vivos.
5. **Índices.** La segunda edición del suplemento de dispositivos médicos incorpora un índice analítico más detallado. Siempre que se consideró conveniente, se incluyeron referencias cruzadas para todas las entradas.

6. **Apéndices.** La segunda edición del suplemento de dispositivos médicos incorpora algunos apéndices de carácter INFORMATIVO, con información generada en el seno de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de modo que este documento sea a la vez un instrumento integral para condensar lineamientos a través del cual se describan características técnicas que deben cumplir los dispositivos médicos. En la medida en que se consoliden las estrategias regulatorias y los lineamientos que se presentan como apéndices evolucionen en otra figura normativa, se eliminará esta sección del Suplemento.

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LAS MONOGRAFÍAS

En todas las monografías se tienen elementos comunes que pueden ser identificados fácilmente.

1. **Título.** Se asigna siguiendo los criterios descritos en el numeral 2. *Orden de las monografías* y, siempre que sea posible, corresponderá a la Denominación Común Internacional establecida por organismos con autoridad reconocida.
2. **Designación del producto.** Nombre o descripción que se le da al dispositivo médico en base a sus características.
3. **Descripción.** Listado y definición de los componentes mínimos que integran un dispositivo médico.
4. **Acabado.** Indica las características del producto terminado y generalmente contempla requisitos que junto con las pruebas de funcionalidad determinan si el dispositivo médico es apto para su uso.
5. **Identidad del material de fabricación.** Las pruebas indicadas en esta sección están destinadas a la caracterización de sustancias o componentes del producto. Para fines de esta segunda edición se presenta un apéndice de composición química de aceros inoxidable, así como algunos métodos para identificar plásticos, de manera general.
6. **Límites.** Los límites establecidos están basados en datos obtenidos en la práctica analítica normal; en ellos se tienen en cuenta errores analíticos normales, variaciones aceptables inherentes a la fabricación y a la formulación, así como un cierto grado de alteración considerado como aceptable. No puede aplicarse ninguna otra tolerancia a los límites prescritos para determinar si la sustancia

examinada cumple los requisitos de la monografía. Revisar el apartado de “Cantidades” en las *Generalidades*.

7. Marcado y etiquetado. Los dispositivos médicos requieren presentar información crítica y muy característica que no necesariamente se señala detalladamente en la normatividad vigente, pero que es imprescindible presentar ya sea en el mismo producto, a través de

marcado, o bien a través de etiquetas. En esta sección se consigna esa información específica.

8. Figuras. Principalmente esquemas de los dispositivos médicos, que permiten una identificación más fácil de los dispositivos médicos, sus componentes y algunas dimensiones. Las figuras en ningún caso implican un diseño, por tanto son de carácter informativo, no mandatorio.

PROCESO DE REVISIÓN PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LA FARMACOPEA

El Suplemento para dispositivos médicos es una publicación complementaria de la FEUM, por tanto se apega al proceso de actualización descrito en la NOM-001-SSA1 vigente.

La actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es un proceso que deriva esencialmente de los comentarios y observaciones realizadas a los contenidos ya existentes, o bien de sugerencias de inclusión de nueva información; dichos comentarios, observaciones y sugerencias provienen de usuarios de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, tanto particulares, como autoridades, o son derivados de los planes de trabajo que establecen la Secretaría de Salud, a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia y la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

A partir de dichas solicitudes la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia se coordina con los comités de trabajo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para generar proyectos de monografías o de capítulos, los cuales se difunden a través de un mecanismo denominado “Consulta a usuarios de la FEUM”, que consiste en disponer íntegramente en la página electrónica www.farmacopea.org.mx los proyectos de monografía o capítulos para que los interesados los analicen, evalúen y envíen sus comentarios.

Para tales efectos, la Secretaría de Salud, a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia y la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos han fijado al año, cuatro periodos de Consulta a usuarios de la FEUM con el siguiente calendario.

Periodo de consulta	Inicia el primer día del mes:	Termina el último día del mes:
Primero	febrero	marzo
Segundo	mayo	junio
Tercero	agosto	septiembre
Cuarto	noviembre	diciembre

Los comentarios que se reciben durante la Consulta a usuarios de la FEUM se someten al comité responsable del proyecto de monografía o de capítulo para que sean analizados y si procede, sean incluidos en la siguiente publicación.

ACTUALIZACIÓN OFICIAL DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y SUS SUPLEMENTOS

Con la finalidad de contar con una actualización oficial más oportuna sobre los contenidos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos especializados (herbolarios, homeopáticos, dispositivos médicos y para establecimientos que participan en el suministro de insumos para la salud), se publicarán suplementos anuales, los cuales podrán contener información que actualicen a cualquiera de los citados documentos cuando sea necesario. En éstos se integra una tabla de contenido por capítulo o suplemento de la FEUM, en la cual se incluye la marca **Nueva**, con la finalidad de facilitar la identificación de las monografías que se están incluyendo. El resto de las monografías que no incluyen esta marca son modificadas de acuerdo al proyecto de monografía que estuvo en consulta a través de la página www.farmacopea.org.mx.

NUEVAS EDICIONES

Cuando se publique una nueva edición, ya sea de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o sus suplementos especializados (herbolarios, homeopáticos, dispositivos médicos y para establecimientos que participan en el suministro de insumos para la salud) esta incorporará las actualizaciones que se hubieran publicado en los suplementos anuales que le precedieron, además de monografías nuevas o revisadas, propias de la nueva edición. Para facilitar la identificación de los cambios entre ediciones, en cada publicación se incluye una sección denominada “Novedades de esta edición”, en la que se señalan las monografías o capítulos nuevos, modificados, excluidos y reubicados, así como comentarios relevantes.

GENERALIDADES

En este capítulo se encuentran los lineamientos generales para la interpretación de la información contenida en los capítulos del Suplemento para dispositivos médicos.

Los textos de las Generalidades y Métodos Generales de Análisis se convierten en obligatorios cuando se hace referencia a ellos en una monografía, a menos que en la propia referencia se indique que la intención es citar el texto únicamente para información u orientación.

Las especificaciones y los métodos descritos son los oficiales, y sobre ellos se fundamenta la acción normativa de la FEUM. Con autorización de la Secretaría de Salud, pueden utilizarse otros métodos de análisis para el control sanitario, a condición de que permitan decidir con mayor exactitud y precisión si el producto cumple o no los requisitos de las monografías. En caso de duda o discrepancia, los métodos de análisis de la FEUM y sus suplementos, así como sus especificaciones son los reconocidos legalmente.

Con la finalidad de garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo médico, es responsabilidad del fabricante realizar las pruebas necesarias de acuerdo a la naturaleza y tiempo de contacto con el cuerpo humano, durante su etapa de desarrollo y antes de su comercialización.

El fabricante debe realizar los procesos de validación siguiendo la normatividad aplicable, para establecer la frecuencia y la fase del proceso en que se efectúan las pruebas.

La FEUM y sus suplementos establecen los requisitos mínimos de calidad que deben satisfacer los productos nacionales e importados y, por lo tanto, no se permite comercializar los que no cumplan al menos los requisitos que señala la FEUM.

Normalmente, las pruebas deben realizarse a una temperatura entre 15°C y 25°C, a menos que en la monografía se indiquen otros valores.

El término “al vacío” indica una presión que no excede de 2 000 Pa (15 mm de mercurio), a menos que en la monografía se especifique algo diferente.

Cuando en el texto se refiera a un baño de agua y no se especifique la temperatura, se entenderá que es en agua hirviendo.

Para determinar el orden de aparición de los capítulos, de las monografías (dispositivos médicos), de los métodos de análisis, de las soluciones (indicadoras, volumétricas, amortiguadoras y reactivo) y de los apéndices, se deberá consultar el

apartado “Presentación de la información del Suplemento de dispositivos médicos”.

La cristalería utilizada debe cumplir con las características señaladas en la monografía; cuando no se indique, debe ser de calidad apropiada para cada prueba. Para información acerca de la exactitud, véase el apartado “Material volumétrico”.

Cuando se utilice el término “preparada de forma similar”, significa preparada, realizada o tratada exactamente en las mismas condiciones y siguiendo la misma técnica.

Los términos “inmediatamente” y “al mismo tiempo”, cuando se utilizan en las pruebas, significan que el procedimiento debe ser llevado a cabo dentro de los 30 segundos posteriores al procedimiento anterior.

La palabra “seca” o “seco” cuando se refiere a una muestra, indica secar bajo las condiciones establecidas en la monografía en la prueba de *Pérdida por secado*.

Cuando en una prueba se pida “ambiente seco” o “lugar seco”, significa que la humedad relativa promedio no es de más de 40 por ciento. El límite máximo es de 45 por ciento, sin que al final de la prueba se haya rebasado el promedio indicado.

Todas las pruebas se deben realizar empleando los reactivos y disposiciones mencionadas en el capítulo “Soluciones y reactivos”. Con respecto al agua, los requisitos se consultan en el capítulo de “Sistemas críticos” de la FEUM.

Las pruebas de Rotación específica y Rotación angular, cuando no se cite ningún método general, deberán realizarse como se indica en el MGA 0771, “Rotación óptica”.

La fabricación de dispositivos médicos debe realizarse siguiendo procedimientos de buenas prácticas de manufactura, por personal debidamente capacitado y bajo estricto control, empleando sustancias o componentes con la calidad necesaria para que al final de la fabricación y durante la vida útil cumpla con las pruebas que garanticen la seguridad y eficacia, que se definen en la monografía del producto o en cualquier otro capítulo de la FEUM y sus suplementos o disposiciones reglamentarias aplicables.

En algunos textos de la FEUM, se utilizan los términos “apropiado”, “adecuado” y “conveniente” para describir un reactivo, microorganismo, método, etc. Si los criterios que definen estos calificativos no se encuentran descritos en la monografía, la adecuación o conveniencia debe sustentarse.

CÁNULA OROFARÍNGEA MODELO GUEDEL

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Cánulas orofaríngeas. De plástico transparente. Tipo: Guedel/Berman. Longitud: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 110 mm.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Artículo de uso médico, desechable, atóxico elaborado con politetrafluoroetileno u otro material plástico con propiedades similares, consiste en un conducto flexible transparente, con una base, adicionada de una boquilla o block.

La superficie del artículo que se encuentre en contacto con los gases anestésicos y con el usuario debe ser lisa y no tener posibilidad de desprender partículas o contener sustancias que se puedan disolver o provocar reacciones con los mismos.

El ensamble de las piezas que integran al artículo debe ser firme, y no separarse por la acción del uso normal. Los materiales utilizados deben ser resistentes a cambios o deterioros causados por anestésicos, gases y vapores comúnmente usados, lubricantes solubles en agua y anestésicos tópicos.

La cánula está integrada por (Ver *Figura 2*):

Tubo (A): Conducto flexible, transparente elaborado en politetrafluoroetileno u otro material plástico con propiedades similares, con una curvatura apropiada para adaptarse a la forma fisiológica de la boca.

El diseño del tubo debe contener en el interior cuatro bordes longitudinales que dividan al producto aproximadamente en cuatro partes iguales que le proporcionan rigidez y/o tener por sí sólo la rigidez apropiada que permita el paso de los gases anestésicos sin que el conducto se colapse. Asimismo debe existir en la porción distal, una base de forma elíptica para ajustar la cánula con el aparato de anestesia. Dicha base debe llevar marcado el tamaño de la cánula y el nombre o logotipo del fabricante. El espesor de las paredes del tubo debe variar en la porción superior hasta aproximadamente 4.5 veces más que la inferior y 2.0 veces en las porciones laterales.

Boquilla o block para mordida (B): Conducto elaborado en polietileno de alta densidad y otro material plástico con propiedades similares cuya función es la de proporcionar una área de dureza apropiada para que el paciente presione con los dientes. Debe ensamblar perfectamente por la parte interna del tubo en su porción distal.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Orificios o roturas.
- Desmoronamientos.
- Rugosidades.
- Burbujas.
- Rebabas.

- Oquedades.
- Fisuras.
- Bordes filosos.
- Deformaciones.
- Partes débiles o chiclosas.
- Falta de la boquilla.
- Datos de un producto diferente en envase primario.
- Material extraño o propio dentro del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Piezas faltantes, rotas o desensambladas.
- Falta de instrucciones de uso en envase primario.
- Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos:
Número de lote, "desechable" (cuando aplique) y "atóxico" (o leyendas alusivas), marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.
- Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario:
Número de Registro otorgado por la Secretaría de Salud.
- Ondulaciones en la superficie.
- Falta de leyendas.
- Leyendas ilegibles o borrosas.
- Deformaciones.

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Etiquetas rotas o desgarradas pero con información legible y completa.
- Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5 y para defectos menores es de 6.5.

ACABADO

La cánula orofaríngea debe presentarse limpia, libre de materiales extraños y/o defectos como: fisuras, bordes filosos, deformaciones, delaminaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, roturas, orificios y manchas ajenas al material. La cánula debe ser transparente o translúcida. Si la boquilla es pigmentada ésta debe ser de un color uniforme.

DIMENSIONES

El producto cumple con las dimensiones indicadas en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Dimensiones de la cánula orofaríngea modelo Guedel.

Tamaño	Longitud total (mm) L	Longitud mínima de la boquilla (mm) B	Área efectiva mínima de la luz (mm ²) A _t	Eje menor orificio (mm) N	Radio de la curvatura interno (mm) r _i	Radio de la curvatura externo (mm) r _e
00	37.5 – 42.5	8.0	30.0	3.0 – 5.0	10.5 – 18.0	19.0 – 22.0
0	47.5 – 52.5	9.0	35.0	3.5 – 5.5	14.4 – 21.0	22.6 – 26.0
1	57.5 – 63.0	10.0	40.0	4.0 – 6.0	16.0 – 23.0	27.4 – 32.0
2	67.5 – 75.0	12.5	55.0	4.5 – 6.5	22.2 – 26.0	34.0 – 36.0
3	75.0 – 85.0	15.0	60.0	5.0 – 8.0	26.1 – 29.0	33.8 – 41.0
4	85.0 – 95.0	17.5	80.0	5.5 – 8.0	30.0 – 34.0	41.0 – 46.0
5	95.0 – 105.0	20.0	90.0	6.0 – 9.0	32.1 – 41.0	47.0 – 51.0
6	105.0 – 115.0	22.5	100.0	6.25 – 8.25	37.8 – 43.0	52.0 – 56.0

ÁREA EFECTIVA DE LA LUZ DEL TUBO. Utilizar un vernier con capacidad de resolución hasta de 0.1 mm, determinar la longitud de la parte proximal de la cánula y determinar las áreas individuales (ver la *Figura 1*), utilizando las siguientes fórmulas:

$$A_t = A_C + A_R \quad A_R = ab$$

Donde:

A_t = Área total.

A_C = Área de uno de los círculos.

A_R = Área del rectángulo.

a = Longitud del rectángulo.

b = Ancho del rectángulo.

$A_C = \pi r^2$.

$\pi = 3.1416$.

r^2 = Radio del círculo elevado al cuadrado.

IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541. Método D.

Tubo. Cumple con las propiedades de politetrafluoroetileno u otro material plástico con propiedades similares

Boquilla. Cumple con las propiedades de polietileno alta densidad u otro material plástico con propiedades similares.

INYECCION SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple con los requisitos.

REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.

METALES PESADOS. MGA 0561, método I. No más de 1 ppm.

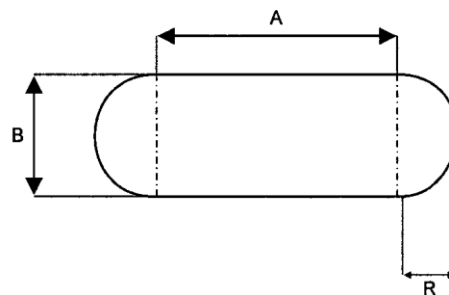


Figura 1. Esquema para determinar el área efectiva de la luz del tubo.

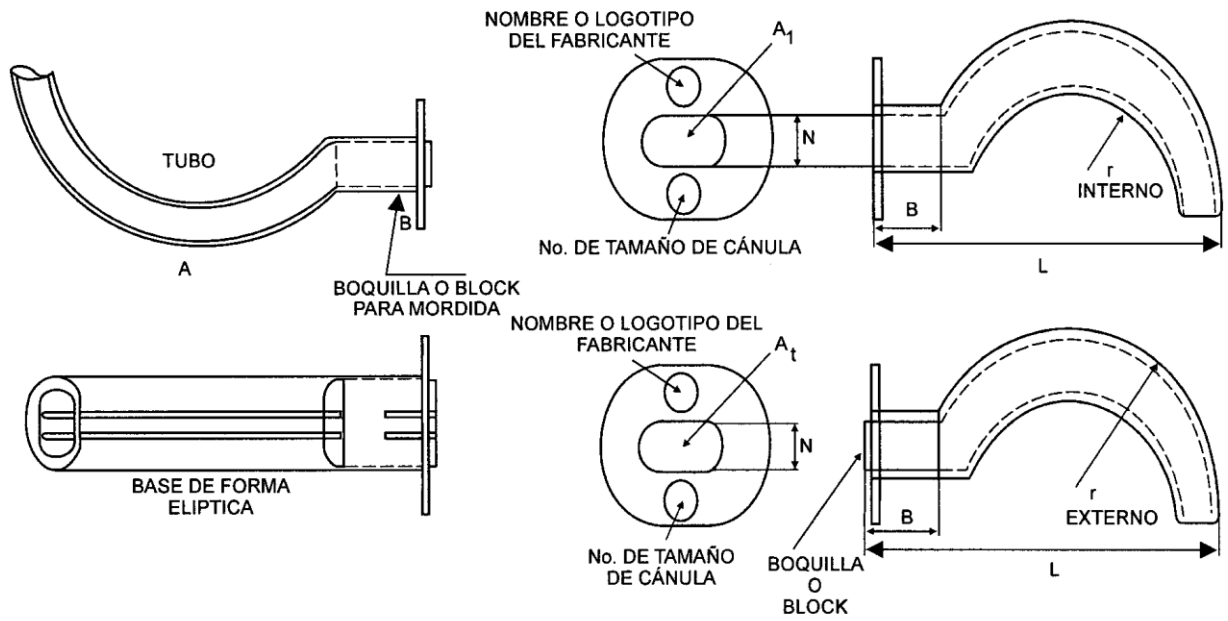


Figura 2. Cánula orofaríngea modelo Guedel (no implica diseño).

**FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
INSTRUCCIONES PARA SU COMPRA DESDE EL D. F. Y ÁREA METROPOLITANA**

1. COSTO DEL LIBRO (ISBN 978-607-460-189-3): \$ 1,200.00. M.N (Para confirmar el costo y los precios para envíos foráneos e internacionales revisar nuestra sección de *Ventas* en www.farmacopea.org.mx).
2. FORMAS DE PAGO:
 - a) Depósito en cualquier sucursal del banco **HSBC** a la cuenta bancaria número **4029675428**, a nombre de **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, A. C.** Realizando el pago de esta manera puede hacer el canje del comprobante de depósito por el producto requerido el mismo día, dentro del horario establecido.
 - b) En nuestras instalaciones, con tarjeta de crédito o débito VISA o Master Card (excepto American Express).
 - c) Transferencia electrónica **CLABE 021180040296754281**. Realizada la transferencia, enviar una copia del comprobante junto con los datos del punto 3, ya sea por correo electrónico a ventas@farmacopea.org.mx o vía fax.
 - d) Depósito en oficinas de **Telecomm-Telégrafos** proporcionando el número de cuenta **4029675428**, del banco HSBC a nombre de **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, A. C.**

Si paga con cheque, transferencia bancaria o electrónica, dejar pasar dos días hábiles para acudir a nuestras oficinas y hacer el canje del comprobante de depósito por el producto requerido.

3. ANOTAR AL REVERSO DEL COMPROBANTE DE DEPÓSITO O EN EL SIGUIENTE FORMULARIO LOS DATOS QUE SE SOLICITAN:

Datos del establecimiento	
Nombre del establecimiento o razón social	
Nombre del propietario	RFC (En caso de requerir factura)
Dirección:	
Calle	Número
Calles entre las que se encuentra o referencia	Código postal
Colonia	Tipo de asentamiento
Población	Municipio
Teléfono	Fax

- a) Cantidad y nombre del libro que solicita (Suplemento para dispositivos médicos, segunda edición).
- b) R. F. C., incluyendo domicilio fiscal (en caso de requerir factura).

4. PASAR A RECOGER LOS EJEMPLARES A NUESTRAS OFICINAS EN UN PERIODO NO MAYOR A 60 DÍAS*
Horario de atención a clientes: lunes a jueves 8:30 h – 13:00 h y de 15:00 h – 17:00 h,
viernes 8:30 h – 13:30 h

Si realizó su depósito en efectivo directamente en el banco, puede canjear su comprobante por su(s) producto(s) el mismo día, en los horarios establecidos (lunes a jueves de 8:30 h a 13:00 h y de 15:00 h a 17:00 h. Viernes de 8:30 h a 13:30 h exclusivamente).

* Las fichas recibidas después de 60 días no se pueden comprobar en el sistema de pago.

*Nota aclaratoria: Los libros no generan IVA**, por lo tanto, éste no será desglosado en la factura.*

** De acuerdo a la *Ley del Impuesto al Valor Agregado*, artículo 2o.-A; inciso i. *Diario Oficial de la Federación*, 29 de diciembre de 1978; texto vigente con última actualización del 7 de diciembre de 2009.

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Río Rhin No. 57 (entre Río Lerma y Río Pánuco), Col. Cuauhtémoc, C. P. 06500. Delegación Cuauhtémoc. México, D. F.

Teléfono: 5207-7226, 5207-7855. Fax: 5025-1570

Horario de atención a clientes: lunes a jueves de 8:30 h a 13:00 h y de 15:00 h a 17:00 h, viernes 8:30 h – 13:30 h

Página Web: www.farmacopea.org.mx