RYMCO S.A.
P.B.X. 3559632
FAX: (53) 3559894
AA: 3130
E-mail: rymco@rymco.com.co
BARRANQUILLA – COLOMBIA

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

JERINGAS HIPODERMICAS DE 1 ml INSULINA, DE TRES PARTES, ESTERILES, CON AGUJA PARA USAR UNA SOLA VEZ: Dispositivo medico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo e inyectar dosis de insulina al organismo.

2. PRESENTACION COMERCIAL

Empaque integro unitario el cual permite y conserva la esterilidad del producto.

3. FABRICANTE

RYMCO S.A.

4. COMPONENTES Y MATERIALES

Fabricados con materiales atóxicos, según procedimientos descritos en la Norma ISO 10993 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos y la U.S.P. XXXII

4.1 Cilindro: Fabricado en polipropileno traslúcido, grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (a) (3) (i) (c.1) y (c) (3.1a) el diseño de la pieza, tiene las siguientes características.

4.1.1 Cono de Acoplamiento: Tipo Luer Slip concéntrico, su función es acoplar a los conos hembra tipo Luer.

4.1.2 Cuerpo del Cilindro: Cumple con las tolerancias dimensionales, especificadas en la Norma Técnica Colombiana n° 1988.

4.1.3 Alas de Sujeción: Lo cual permite que la jeringa no se deslice en una superficie inclinada (10°) y de fácil manejo para su manipulación.

4.2 Embolo: Fabricado en polietileno de alta densidad o polipropileno grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (c) 3.1 (a) + 3.2 (a), su función es permitir la succión y desalojo de sustancias al organismo, su diseño tiene las siguientes características.

4.2.1 Pistón: Fabricado en caucho natural seco Este componente asegura la hermeticidad y suavidad al deslizarse dentro del cilindro.
El embolo junto con el pistón cumple con el requisito de longitud, según especificación de la Norma Técnica Colombiana N° 2237.

4.2.2 Disco de Empuje: Diseño que facilita la punción del producto.

4.3 Escala Volumétrica: Impresa en cada jeringa con tinta de color óptico para facilitar su lectura, su función es permitir la dosificación exacta de las soluciones a administrar.

5. EMPAQUE: Las jeringas RYMCO se empacan individualmente con sus respectivas agujas en empaque "BLISTER PEEL PACK", el cual se compone de dos partes:

5.1 Papel Microporoso: Papel grado médico, resistente, elaborado a base de fibras vegetales, con alto control de la microporosidad, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

5.2 Película Plástica: Película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Polipropileno + Polietileno ó Poliamida + Polipropileno + Polietileno.

Se une al papel microporoso, obteniéndose un sellado integro y confiable, manteniendo una apertura del empaque individual suave y libre de fibras.

5.3 Impresión: El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.

5.4 Lengüetas: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peell Opening), libre de fibras.

6. COMPATIBILIDAD CON EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

6.1 Penetración y Evacuación al aire y al agente esterilizante:
El papel microporoso grado médico utilizado en el empaque individual de las jeringas, posee características de permeabilidad tales que se logra la introducción a la parte interna del empaque de la jeringa del esterilizante, para alcanzar la condición de esterilidad, así como también para remover residuos de oxido de etileno de la parte interna del empaque.

6.2 Compatibilidad del material del empaque con la Jeringa:
El material de empaque es lo suficientemente resistente para mantener la masa de la jeringa. Así mismo la jeringa esta libre de rebabas o filos cortantes que puedan afectar la integridad del empaque individual de la jeringa.
El papel microporoso, la película plástica así como la tinta utilizada en la rotulación del empaque individual de la jeringa, son totalmente compatibles con la jeringa, de tal forma que no existen efectos adversos entre los mismos.
El empaque individual de las jeringas posee un diseño que permite soportar los esfuerzos que se presentan al momento de la esterilización del producto.

6.3 Compatibilidad del material del empaque con el rotulado: el papel microporoso grado médico utilizado en el empaque individual de la jeringa no reacciona con los elementos componentes de la tinta utilizada en el rotulado del empaque individual de la jeringa.
Una vez el empaque de la jeringa ha sido rotulado, se verifica la legibilidad de dicho rotulo. La legibilidad de la rotulación se mantiene después de haber sido sometida al proceso de esterilización con gas oxido de etileno.

6.4 Compatibilidad del sistema de empaque con los requisitos en el punto de uso de la Jeringa:
El diseño del empaque individual de la jeringa permite obtener un empaque individual de la jeringa con unas lengüetas que facilitan su apertura.
La jeringa, así como también la aguja que acompaña la jeringa, están colocadas en una posición que permite lograr una apertura totalmente aséptica y que evita la contaminación tanto de la jeringa, así como también de la aguja al momento del uso del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

7. BIOCOMPATIBILIDAD
Ensayos realizados según procedimientos descritos en la Norma ISO 10993 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos.

7.1 Atoxicidad: Ensayo realizado periódicamente en laboratorios externos acreditados. Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en las materias primas del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura de la jeringa.

7.1.1 Apirogeneidad: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

7.2. Sensitización: Ensayo que determina el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir irritación y sensibilización.

7.3. Citotoxicidad: Ensayo que permite determinar el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir muerte celular, inhibición del crecimiento celular, proliferación o formación de colonias. Además permite determinar cambios a nivel celular tales como; morfología general, vacuolización, desegregación, lisis celular e integridad de la membrana celular.

8. ESTERILIDAD
Ensayo realizado a cada lote de producto esterilizado, garantiza la ausencia de microorganismos en el producto, realizados según la Farmacopea U.S.P. XXXII.

8.1 Barrera microbiana: Los materiales utilizados en el empaque individual de las jeringas poseen la capacidad para evitar el ingreso de microorganismos y por ende evitar la contaminación de la jeringa.
El fabricante del papel microporoso grado médico garantiza una porosidad controlada, realizada bajo el método Bendtsen.

8.2 Mantenimiento de la esterilidad: Una vez la jeringa es colocada en su empaque individual, esta se empaca en una caja troquelada y esta a su vez en una caja master, la cual le brinda protección para mantener las características de desempeño en el almacenamiento y transporte del producto.
Periódicamente se realizan ensayos de esterilidad para comprobar el mantenimiento de la esterilidad.
Es necesario mantener condiciones adecuadas de manejo y almacenamiento del producto.

9. ANALISIS FISICO - MECANICOS
Ensayos realizados según procedimientos descritos en la Norma Técnica Colombiana 2237.

9.1 Espacio Muerto: Determina la cantidad de inyectable máxima, que retiene el interior del cono de acoplamiento al termino de la aplicación ó uso del producto.

9.2 Capacidad Nominal: Este ensayo tiene por objeto, certificar la fidelidad y/o veracidad de la escala graduada o volumen de líquido a inyectar.

9.3 Ensayo de Estanqueidad: Esta ensayo tiene por objeto asegurar la no filtración de inyectables entre los componentes pistón y cilindro de la jeringa.

9.4 Aspiración Cono Jeringa - Cono Aguja: En forma similar al anterior, se asegura que no se presente escape de líquido al acoplar la jeringa-aguja.

9.5 Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para jeringas. Estas dimensiones comprenden: La capacidad útil adicional, proyección del embolo, luz del cono, conicidad luer, intervalo de escala y numeración de la escala.

10. ANALISIS QUIMICOS

10.1 Acidez o Alcalinidad: Determina el pH para garantizar la inocuidad del producto

10.2 Metales Extraíbles: Ensayo químico que determina la cantidad de metales pesados presentes en el producto, para así garantizar la inocuidad del producto.

_____
Carlos Solano G.
Director de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo