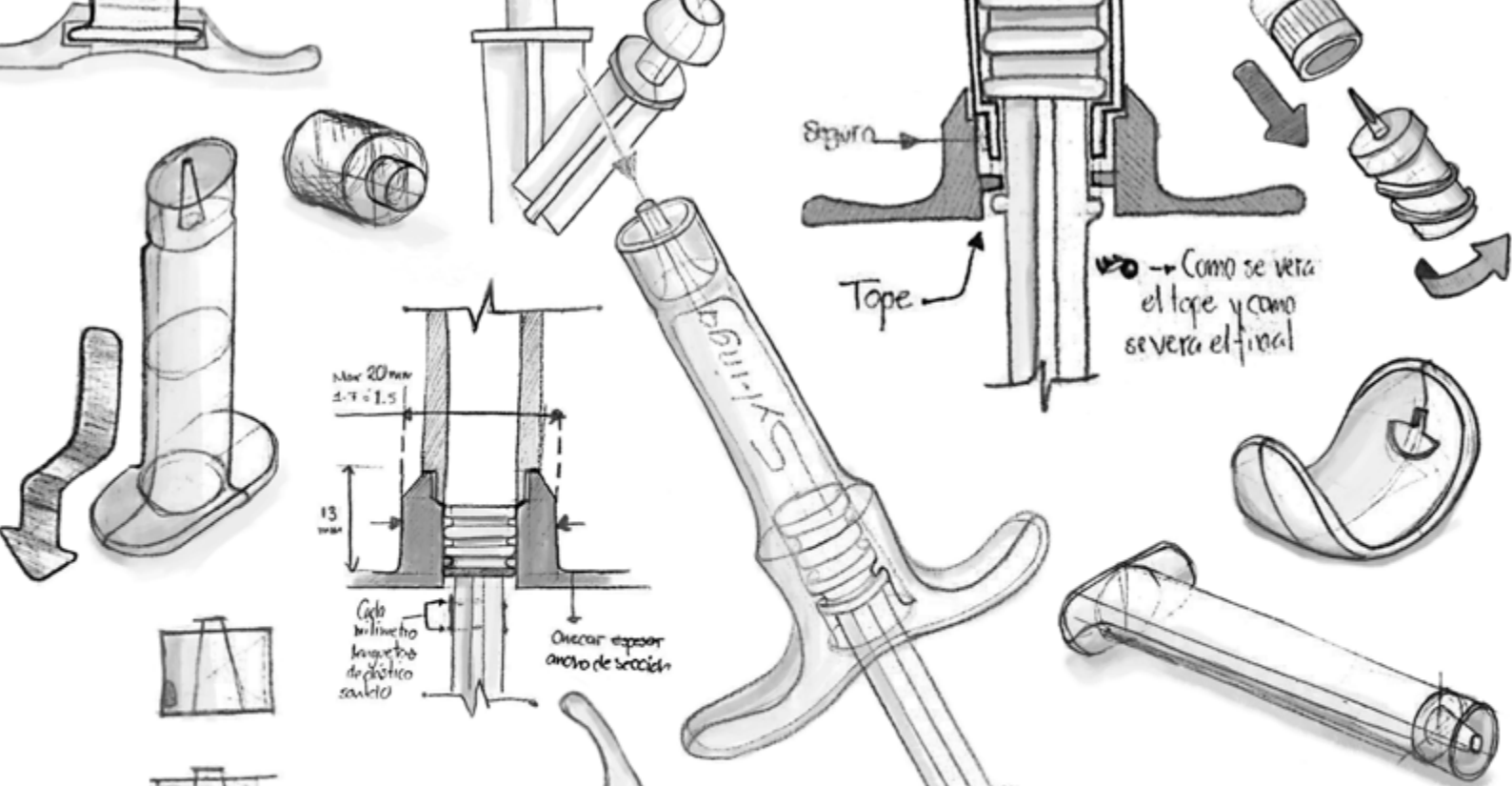




Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Estudios Superiores Aragón

Licenciatura en Diseño Industrial

Proyecto Final más Replica Oral, para Obtener el
Título de Licenciada en Diseño Industrial :

Jeringa Desechable para Bloqueo Dental

Presenta: Sylvana Martínez Peredo

Asesora:
D.I. Ma. Fernanda Gutiérrez Torres

México 2017

Ciudad Nezahualcóyotl, Estado de México, 2017





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ARAGÓN

LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL

Jeringa Desechable para Bloqueo Dental

Proyecto final más replica oral que, para obtener el
Título de Licenciada en Diseño Industrial presenta:

Sylvana Martínez Peredo

Asesora:
D.I. Ma. Fernanda Gutiérrez Torres

México 2017



Jurado

Presidente: M. en D.I. Carlos Chávez Aguilera

Vocal y Asesora: D.I. Ma. Fernanda Gutiérrez Torres

Secretario: M. en Arq. Manuel Borja Vázquez

Primer suplente: D.I. Miguel Angel Varela Bonilla

Segundo suplente: D.I. Miguel Ángel Rodríguez Arroyo

RESUMEN

Este documento presenta el diseño de una jeringa prellenada para realizar anestesia local dental.

La jeringa está diseñada para reducir la cantidad de recursos materiales y energéticos consumidos durante la esterilización y aplicación de la anestesia dental, así mismo para disminuir los trastornos acumulativos por sobrecarga que padecen las manos del odontólogo.

Se consultaron distintas fuentes de información como artículos, libros y estudios socioeconómicos para desarrollar el marco teórico para desarrollar el marco teórico del proyecto.

Realicé este proyecto con la finalidad de desarrollar y implementar mis conocimientos adquiridos durante la carrera y aplicar los mismos en apoyo a la práctica odontológica y así mismo obtener mi título.

ABSTRACT

This document presents the design of a pre-filled syringe to perform local dental anesthesia.

The syringe is designed to reduce the amount of material and energy consumed during the sterilization and application of dental anesthesia, as well as to reduce the cumulative trauma disorders of upper limbs of dentists.

Different sources of information such as articles, books and socio-economic studies were consulted to develop the theoretical framework that would support this project.

This project is intended to apply knowledge and experience acquired during my studies at the University to dental practice and to graduate as Industrial Designer.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por disponer el tiempo y todo frente a mi tan perfectamente y así culminar este trabajo

A mis padres por su paciencia, amor y apoyo. Gracias por permitirme vivir oportunidades que ustedes mismos no gozaron. “Siempre lucha por tus sueños”; bueno pues este es uno de ellos papá, gracias por tus palabras y mamá gracias por tu inmenso amor y cariño incondicional; espero algún día amar a mi familia como tu lo haces.

A Omar por amarme y ese amor transformarlo en respeto y paciencia. Gracias por permanecer a mi lado y ayudarme a encontrar mi propia voz.

Ysa y Nahúm gracias por trazar un camino delante de mi, ser un ejemplo de lo que se debe de hacer y de lo que no. Gracias por estar al pendiente de mi y cuidarme siempre.

A mi abuela Josefina por amarme y consentirme gracias por tu cariño y respeto a mi forma de ser, espero algún día tener ese don de paciencia y amor que tu nos demuestras.

A estos pilares de mi vida, ustedes fortalecen mi espíritu .

A mis asesores Fernanda Gutiérrez y Carlos Chávez porque son personas ejemplares en la carrera gracias por su paciencia, disposición, apoyo y enseñanzas que siempre compartieron conmigo, me inspiran a buscar mas allá de lo obvio, analizar otros caminos y encontrar la mejor solución, Los aprecio muchísimo.

A la D.I. Erika Cortés muchas gracias por su disposición para compartir sus conocimientos y por asesorarme en este proyecto.

Adri, Eddy e Ivonne gracias por su amistad incondicional, sus consejos y por los momentos de alegría victorias y fracasos que juntos pasamos siempre los recordare. Gracias por hacer mucho mas ligeros estos años de carrera.

Y finalmente a la UNAM y a la FES Aragón, por brindarme la oportunidad de estudiar en esta gran casa de estudios y formarme como una mujer profesional y socialmente responsable.

“ POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU ”

ÍNDICE

Capítulo 1

Antecedentes.....10

Investigación.....11

Productos análogos.....52

Definición del problema.....64

Objetivo.....65

Entorno.....66

Usuario.....67

Requerimientos.....68

Capítulo 2

El proyecto76

Concepto de diseño.....76

Pre-producción.....80

Componentes Jeringa.....81

Materiales.....82

Procesos de fabricación.....88

Distribución.....97

Disposición Final.....99

Descripción.....102

Secuencias de Uso.....110

Capítulo 3

Comunicación del proyecto.....119

Planos.....120

Costos estimados.....138

Conclusión.....140.

Anexos

Anexo1

Metodología, fuentes
y definiciones.....149

Anexo 2

ISO 7886-1:
Sterile hypodermic syringe
for single use - Part 1.....159

Anexo 3

ISO 594-2:
Conical fitting with 6% (Luer)
taper for syringes, needles
and certain other medical
equipment Part 2-
Lock Fittings.....190

INTRODUCCIÓN

Este trabajo se basa en la observación de la práctica odontológica; especialmente en una de las actividades que realiza el dentista, y es la inyección de la anestesia local; un procedimiento especializado y necesario en la atención que brinda.

Mediante la observación y análisis de esta actividad se abordó el tema, apoyándome en los conocimientos brindados en la carrera como la aplicación de la ergonomía y algunas técnicas de investigación y métodos para la solución del problema identificado.

Durante la aplicación de la anestesia local, el paciente es uno de los beneficiados aparte del odontólogo; ya que recibe una anestesia con la seguridad de que la jeringa se encuentra esterilizada independientemente del entorno en el que se encuentren.

Este proyecto está dividido en tres capítulos: el primero; agrupa algunas definiciones, características y datos necesarios para comprender el problema, el segundo; es mi propuesta de diseño y presento los elementos necesarios para su comprensión y el tercero; incluye los planos técnicos y costos de producción.

CAPÍTULO

1

Antecedentes

Comenzaré este capítulo explicando las características socioeconómicas referentes a la profesión Odontológica en México, aspectos que son importantes de conocer, ya que facilitará abordar el problema y así comprender el panorama al que me enfrento como diseñadora.

Más adelante se encuentran la definición de conceptos referentes a la actividad odontológica y siendo más concretos a la anestesia local dental.

Panorama socioeconómico de la Odontología en México

En los últimos 12 años, nuestro país ha vivido 2 crisis económicas.

En los Estados Unidos Mexicanos existen **58.348** odontólogos, representando así **7 odontólogos** por cada **10,000 habitantes**.
(tasa especificada por el INEGI 1995)

En la CDMX existen **17,280** odontólogos (**29.6%**), el Estado de México con **6,817** odontólogos, (**11.6%**) seguido de Jalisco con **4,558** odontólogos (**7.8%**).

Factores, tales como la plusvalía del lugar, el tipo de pacientes que frecuenten la zona, el tipo de honorarios que el mercado exija para esa determinada localidad, y los estándares de calidad que le exija la sociedad propia del lugar determinaran en buena parte el tipo de práctica que el odontólogo ejercerá.

La inversión para montar un consultorio, es de **\$186,000** aproximadamente.

Fuente:
(Revista de la Asociación Dental Mexicana, 1999)
(Sánchez, Sánchez Rubio , Verdugo Díaz, & Montaña Pérez, 2012)
Imágenes:
Freepik, Flaticon

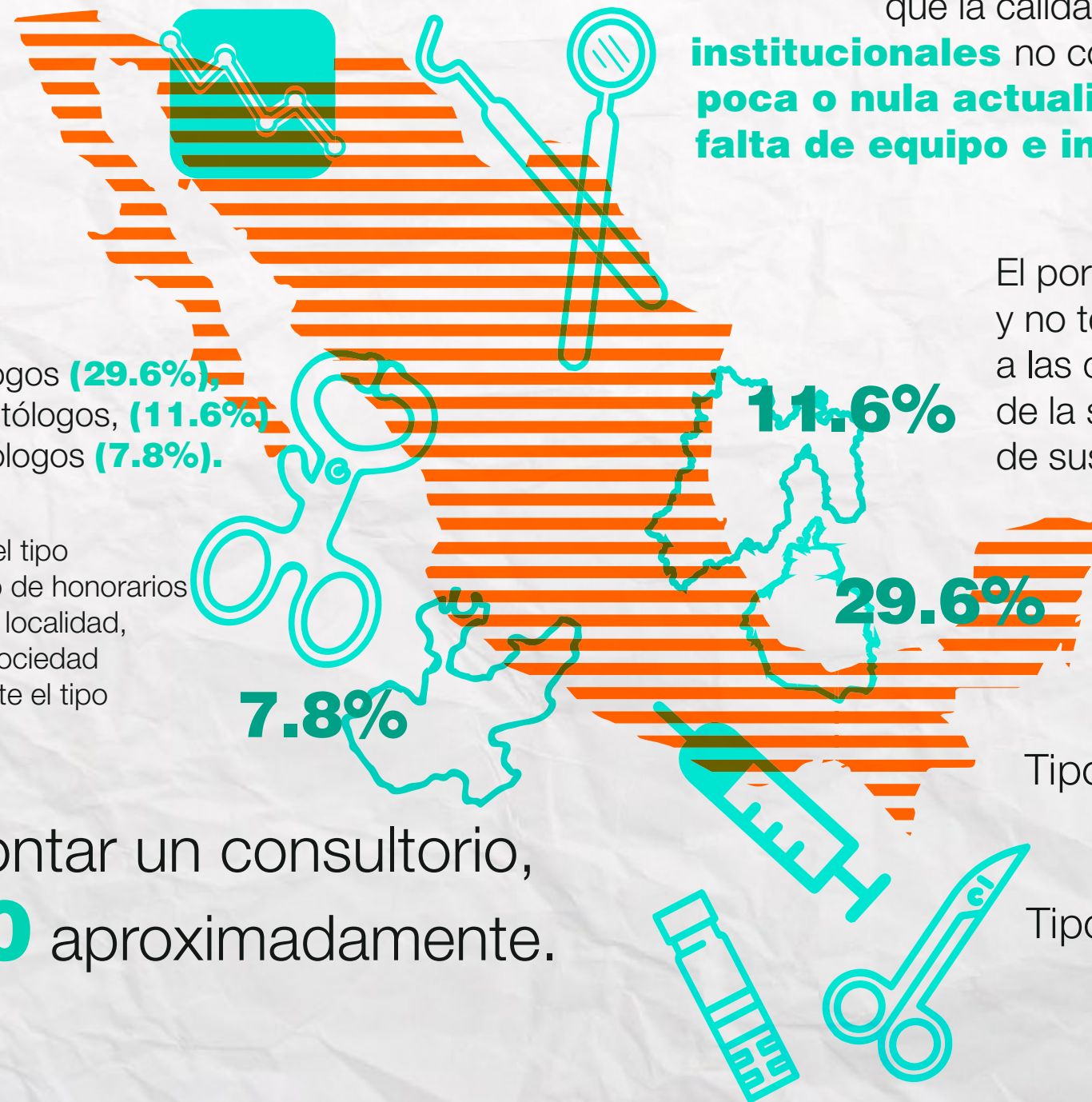
Según el programa de acción específico **2007-2012** afirma que la calidad de los **servicios odontológicos institucionales** no corresponde a lo esperado, debido a la **poca o nula actualización** del personal profesional y a la **falta de equipo e instrumental** o su **obsolescencia**.

El porcentajes de tratamientos rechazados y no terminados se deben en buena parte a las dificultades económicas de la sociedad, por lo que el precio de sus servicios debe de ser accesible.

El volumen de pacientes es lo que mantendrá en pie la práctica del odontólogo, por lo cual tendrá que aumentar la calidad de sus servicios.

Tipo de consulta en el sector público
2013 | 1,739,998 ,595

Tipo de consulta en el sector privado
2015 | 211,31



En la Carrera de Odontología

Son :**166,839** personas que estudiaron la carrera
El 1.66 % del total de personas con carrera
23ª Carrera con mayor cantidad de personas



Calidad de inversión :

Calificación asociada a la carrera tomando el retorno sobre la inversión.

Universidad Pública		Universidad Privada	
Insegura		Insegura	
Retorno sobre la inversión	Riesgo	Retorno sobre la inversión	Riesgo
10.4 %	25.8% 2.1 % 43.6 %	3.3 %	25.8% 2.1 % 43.6 %

Donde estudian :

159 Universidades Comparten esta carrera

60,634 actualmente la cursan

Retorno sobre la inversión :

Universidad Pública
Costo Promedio
\$45,244
Tiempo de recuperación
7.9 meses

Retorno sobre la inversión
10.4 %

Universidad Privada
Costo Promedio
\$640,634
Tiempo de recuperación
112.5 meses

Retorno sobre la inversión
3.3 %

Universidades con Mayor matriculación:

- 1 U. Michoacana de Sn.Nicolás Hidalgo
3,547
2. U. Autónoma de Nuevo León
3,267
3. UNAM
2,806
4. UNAM (FES)
2,538
5. Benemerita U. Autónoma de Puebla
2,180

FUENTE :
(Instituto Mexicano para la Competitividad A.C.)

En que trabajan :

Tasa de ocupación
97.5 %
Promedio nacional 95.8 %

Tasa de desempleo
2.5 %
Promedio nacional 4.2 %

Tasa de informalidad
27.7 %
Promedio nacional 58 %

Principales Sectores en los que trabajan :

1	Servicios de salud y asistencia social	70.5 %	
2	Servicios Educativos	7.0 %	
3	Actividades gubernamentales y de organismos internos	5.9 %	
4	Comercio al por mayor	3.2 %	
5	Comercio al por menor	3.1 %	

Cuanto Ganan :

Salario Mensual Promedio
\$11,900
Salario nivel nacional \$5,783.00

Carrera mejor pagada
22º



Salario con posgrado

9.1 %
personas tienen posgrado

\$13,955
Salario promedio mensual

19.2 %
Incremento Salarial

Listado de salarios :

Mujeres **\$10,000**
Hombres **\$6,000**
Menos de 30 años **\$8,944**
Masde 30 años **\$11,705**
Formales : **\$15,050**
Infomales : **\$13,638**

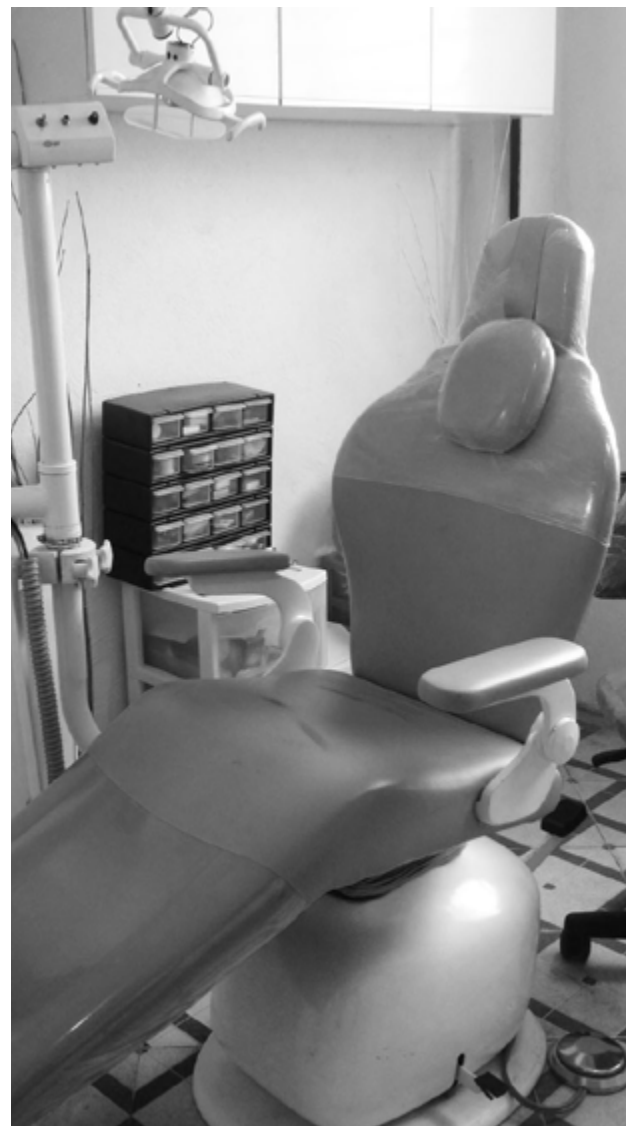
Áreas de Trabajo

La Organización Internacional de Normas, por medio de su comisión Técnica 106 (ISO/TC 106), junto con la Comisión de Práctica Dental de la Federación Dental Internacional (FDI-CDP), han desarrollado un esquema circular para el análisis ergonómico del puesto de trabajo (fig. 1).

La cabeza del paciente ocupa el círculo central los círculos concéntricos a partir de éste, separados en intervalos de 50 cm, indican las áreas donde se realizan respectivamente los movimientos de clase I II III IV V.

Los números del círculo periférico, distribuidos en el sentido de las agujas de un reloj, se utilizan para marcar las ubicaciones del equipo de trabajo y el equipamiento dental.

(Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)



Posición del Operador

La dinámica de trabajo del Operador tiende a proporcionar al odontólogo una sensación de seguridad física y comodidad personal, al mismo tiempo que le permite una óptima visibilidad y el mejor acceso al campo operatorio.

El odontólogo puede elegir cuatro posiciones básicas y una para casos especiales:

A. Posición de hora 8-9
(adelante, derecha)

B. Posición de hora 11
(atrás, derecha)

C. Posición de hora 12
(detrás de la cabeza)

D. Posición de hora 3-4
(Adelante izquierda)
para casos especiales.

(Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)

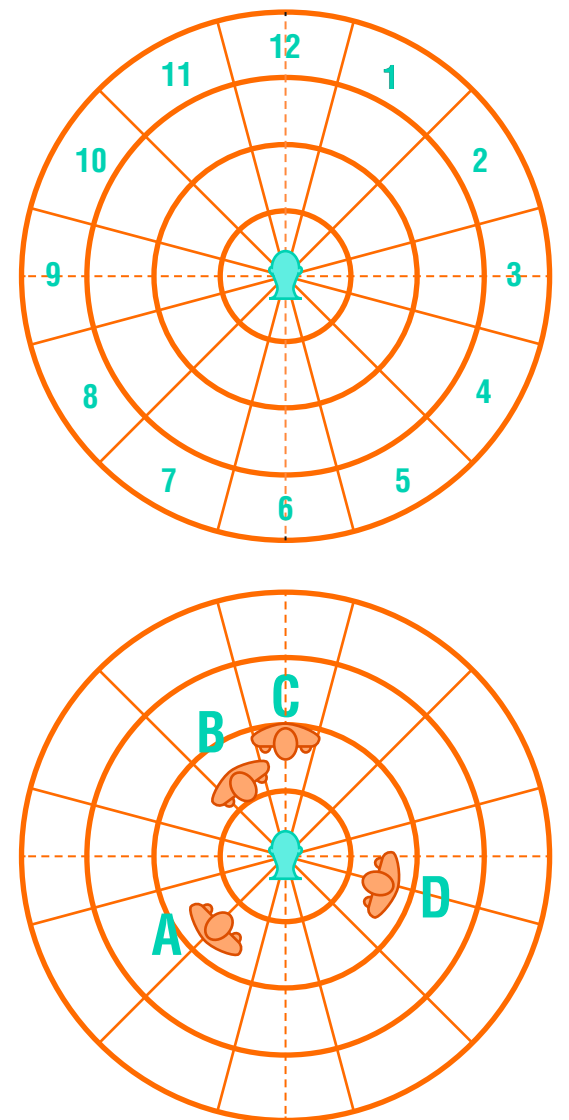


Imagen 1.1 Esquema Circular para el análisis
Posiciones del operador

Posiciones usadas por odontólogos

Posición de hora 12

El odontólogo se ubica detrás de la cabeza del paciente.

Esta posición es sumamente recomendable porque facilita el acceso a las hemiarcadas derechas o izquierda del paciente y el desarrollo de las acciones utilizando tanto la mano derecha como la izquierda.

Esto evita el riesgo de hiperextensiones de la muñeca.
(Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)



Imagen 1.2 Posición hora 12

Posición de hora 1

Posibilita una buena visión de los incisivos y los caninos derechos en su cara lingual y también de la cara labial y oclusal de los premolares y los molares inferiores del lado derecho, inclinando la cabeza del paciente hacia el lado izquierdo.

Todos los dientes superiores tienen visión indirecta.

En la cara labial de los incisivos y los caninos superiores se trabajan con visión directa.

(Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)



Imagen 1.3 Posición hora 1

Posición de hora 8-9

El odontólogo puede estar ligeramente por delante del paciente o a un costado de éste.

En esta posición se tiene visión directa de la mayor parte de los dientes superiores e inferiores en sus caras oclusales al igual de las caras labiales de los premolares girando un poco la cabeza.

En hiperextensión de la cabeza del paciente se obtiene una visión directa de las caras oclusales de los premolares y los molares. (Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)



Imagen 1.4 Posición hora 8-9

Posición de hora 3-4

Esta posición es similar a la 8-9 pero sirve para odontólogos zurdos o para trabajos cuyo acceso resulte difícil. (Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)

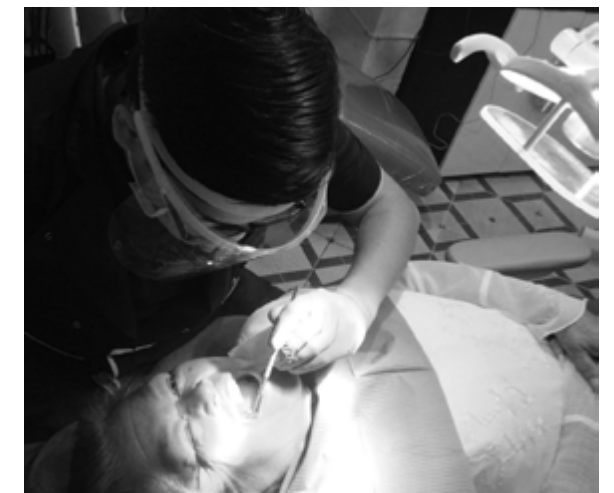


Imagen 1.4 Posición hora 3-4

Trastornos Musculares y esqueléticos por malas posiciones de trabajo

Se puede estimar que en un consultorio de práctica general aproximadamente el **60%** de los pacientes requiere restauraciones de diversos tipos.

Investigaciones realizadas por higienistas dentales revelaron la existencia de alrededor del **6%** de casos de síndrome del túnel carpiano, el estado más severo de los trastornos acumulativos por sobrecarga.



Se ha comprobado que cierto número de **afecciones y trastornos musculares** y del esqueleto **provienen** en ocasiones de la adopción de **malas posiciones de trabajo, posiciones forzadas de las muñecas y estrés**. Tienen un origen ocupacional y su punto de partida son malas posturas, métodos incorrectos de trabajo e instrumental inadecuado.

FUENTE E IMAGENES :
(Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)
FOTOGRAFÍA: Mi autoría

Las manos son los instrumentos máspreciados de los dentistas.

Factores desencadenantes del síndrome del túnel carpiano.

Los dentistas que realizan una instrumentación deficiente ejercen una fuerza constante y excesiva con movimientos de pinza en los dedos combinados con movimientos extremos de muñeca.

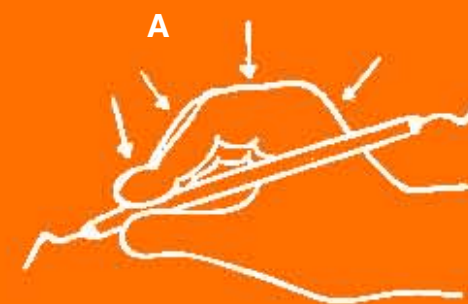
Presión del Instrumental

La toma o presión de los instrumentos varía según se trate de:

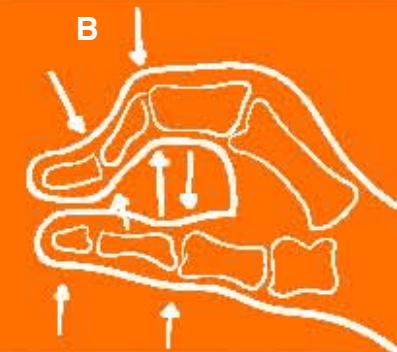
- A. Instrumental de examen
- B. Instrumental cortante de mano o rotatorio en velocidad convencional
- C. Instrumental rotatorio en velocidad alta o superalta.
- D. Instrumental auxiliar, para obturaciones etc.

Instrumentos ergonómicos versus no ergonómicos

	Ergónomicos	No ergonomicos
Parte activa	Balaceados Centradas Afiladas	No Balanceados No Centradas Desafiladas
Mango	Grueso Liviano Liso Bañado en silicon Sección redonda Antideslizante Codificado por colores	Fino Pesado Estrado Sección hexagonal u octagonal Resbaloso



A. Fuerza constante con movimiento de pinza de los dedos.



B. Ídem exhibiendo la posición de los huesos de la mano

El síndrome del Túnel Carpiano (STC).

Es el estado terminal más severo de los TAS (trastornos acumulativos por sobrecarga). Ocurre cuando la muñeca se flexiona o desvía hacia el cubito el volumen del túnel carpiano disminuye y aumenta la presión interna. Los tendones, al estar comprimidos, presionan el nervio y provocan isquemia

Factores desencadenantes

- Asir fuertemente el instrumento de manera constante.
- Movimiento extremo de la muñeca: hiperflexión a más de 60°

Desde el punto de vista clínico, esto se asocia con alteraciones sensitivas, motoras y funcionales como: dolor, hinchazón, rigidez en la muñeca y dolores irradiados en el brazo hasta el codo.

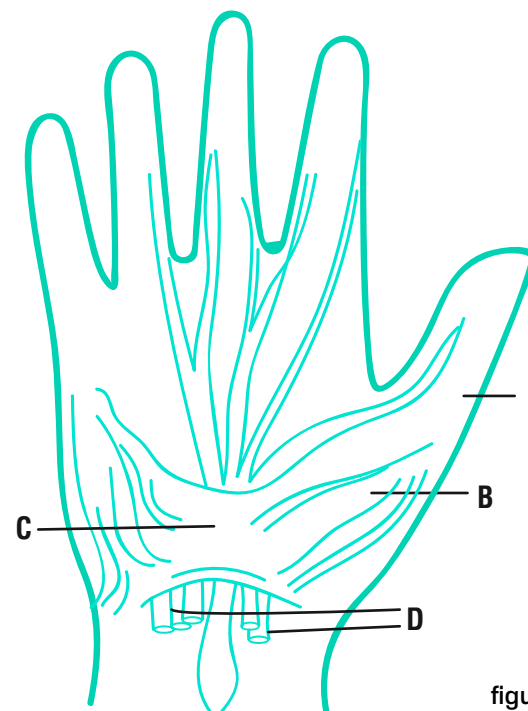


figura 1.5

Posteriormente si la situación continua, de dos a ocho años aparece el debilitamiento de la fuerza de pinza y atrofia de los músculos de las manos, con la consiguiente incapacidad para asir los instrumentos.

El daño producido por el STC puede prevenirse con posiciones de trabajo adecuadas, el uso de instrumental ergonómicamente diseñado y el desarrollo de destrezas con ambas manos al trabajar. (Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)

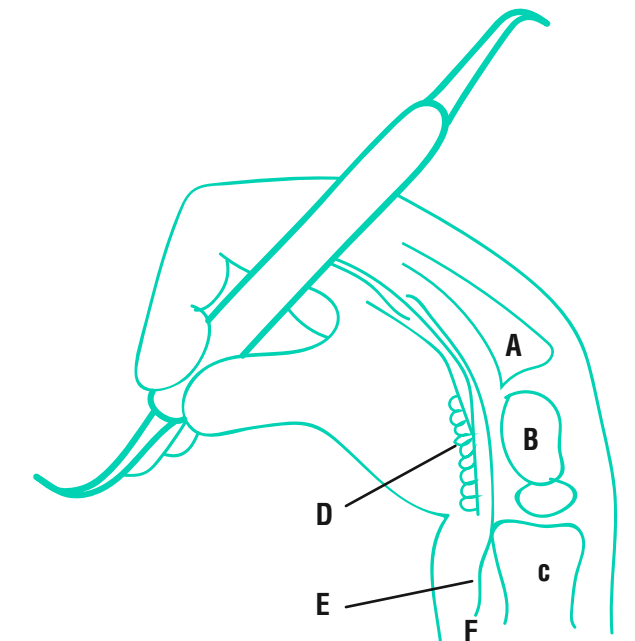


figura 2

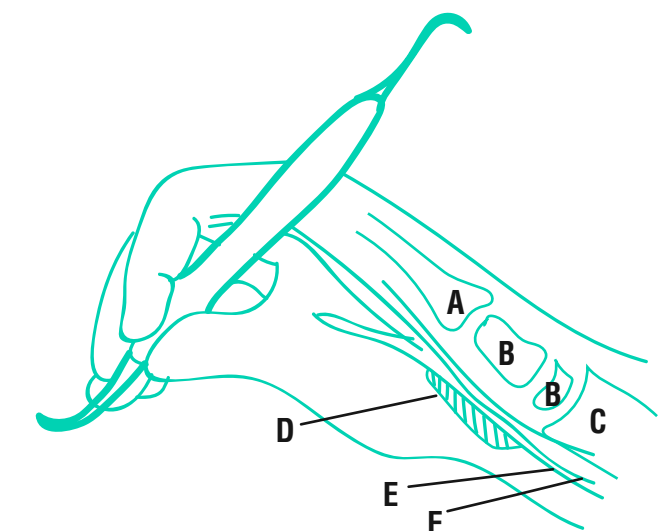


Imagen 1.5

1. Vista de la palma de la mano A. Nervio mediano B. Músculos ternarios C. Ligamento transversal D. Ligamento
2. Muñeca flexionada incorrectamente, posición que produce disminución del volumen del túnel. Véase figura 2
4. Muñeca en posición de trabajo correcta A. Metacarpiano B. Huesos de la muñeca C. Radio D. Ligamento E. Nervio mediano F. Tendones flexores.

Ergonomía en la Operatoria dental

Desarrollo de la bimanualidad

Una característica de los dentistas es su habilidad para desarrollar destrezas perceptivas y motoras digitales muy finas, la capacidad de utilizar ambas manos simultáneamente para completar una tarea y la de coordinar espacialmente la acción de ojos, manos y pies al realizarlos tratamientos.



Tareas asimétricas cooperativas

Son las acciones bimanuales en las que la mano dominante ejecuta las tareas que requieren precisión y mayor complejidad y la mano no dominante participa y ayuda a complementar la tarea.

Predominio de la lateralidad

El concepto de Lateralidad se ha flexibilizado en cuanto a la dominancia de lateralidad y ha abierto paso al concepto de especialización de lateralidad sea por preferencia o por una mayor aptitud para la motricidad fina de una u otra mano.



Maniobras para prevenir el síndrome del túnel carpiano

- Elija instrumentos ergonómicos y de buena calidad
- Tome y sostenga el instrumento más suavemente.
- Apriete la toma solo cuando necesite realizar un movimiento activo y libérela apenas lo finalice para relajar los músculos.
- No utilice posiciones extremas de la muñeca.
- Rote el brazo alrededor del fulcro tomando como apoyo la superficie a instrumentar y evitando el exceso de trabajo digital o el quiebre de muñeca.

FUENTE E IMAGENES :
(Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)
FOTOGRAFÍA: Mi autoría

Movimientos de los instrumentos

Algunos de los movimientos complejos:

- Tajada
- Arrastre hacia la mano del operador
- Empuje lejos de la mano
- Rotación
- Raspado
- Empuje potente contra una superficie

Posiciones de los dedos

La colocación correcta de los dedos, es de importancia fundamental. Un odontólogo que no domine este aspecto de instrumentación dental tendrá muchas dificultades no exentas de peligros durante el desarrollo de los tiempos operatorios.



Toma de lápiz

Es la forma clásica de tomar un instrumento es al mismo tiempo suave y delicada, pero firme se le puede dividir en toma leve o toma fuerte, según la tensión muscular que se requiera.

Toma de lapicera modificada

El instrumento se toma cerca de su parte activa para poder deslizarlo hacia arriba y abajo.



Toma palmar o dígito palmar:

Cuando se debe de ejercer el máximo de fuerza, se recurre a este tipo de agarre. Se trata de una toma de fuerza y deben de adoptarse todas las precauciones para no lesionar los tejidos blandos.



Puntos de apoyo

Para que un instrumento pueda actuar sobre el diente de manera eficaz y sin peligro para los tejidos blandos es imprescindible contar con un buen punto de apoyo. Los dedos que brinden apoyo al instrumento serán los que el odontólogo domine mejor, según sus características individuales.

Stanley F. Malamed, DDS (2006)



Instrumento de uso dental

Un instrumento de uso dental es aquel que se toma con la mano y que es necesario para la realización de las diferentes técnicas bucodentales. En todos los instrumentos de uso dental se diferencian dos partes:

- A. Parte activa.
- B. *Parte inactiva o mango. (Barrancos Mooney & Barrancos, 2007)

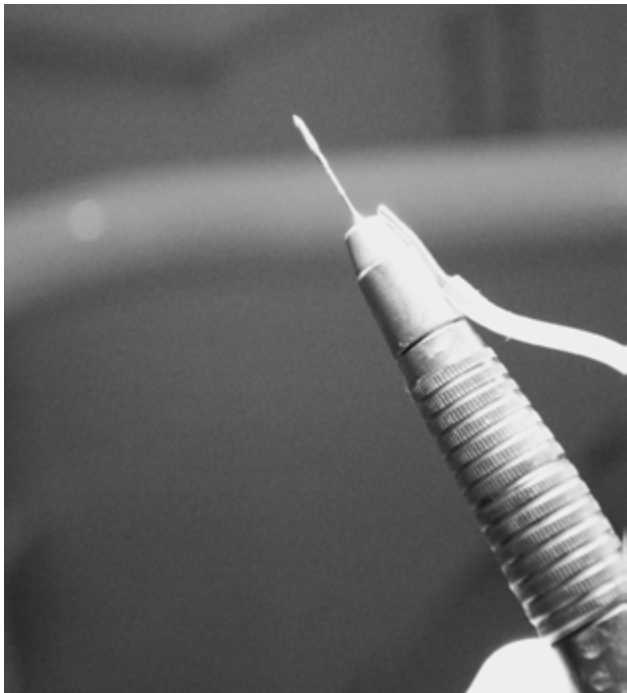


Imagen 1.6 Parte activa de una pieza de mano



Imagen 1.7 Parte inactiva forceps

Clasificación

Instrumental utilizado en operatoria dental			
Activo	Cortante de mano	Tradicional	De Black De Gillet De Barby-Perry Otros
		Moderno	De Tronstad De Brannstrom Otros
	Rotatorio	Fresas Piedras y puntas abrasivas Discos y gomas abrasivas	
Complementario	Para examen	Espejo bucal Explorador Pinza para algodón Pinza portapapel articular Sonda periodontal Elementos varios	
	Para preparar el campo operatorio	Para anestesia Para aislamiento Para separación y protección	
Para restauraciones	Para llevar el material a la preparación Atacadores y condensadores Bruñidores Talladores Recortadores		

Cuadro 1.1 (Barrancos y Barrancos, 2006 p.116)

Anestesia local

Quizá el cirujano dentista sea el profesional que más utiliza la anestesia local, el éxito en su uso depende fundamentalmente de una correcta preparación del odontólogo en conocimientos de anatomía, neurofisiología y farmacología, además de conocer el estado físico del paciente para poder utilizar correctamente un anestésico local. La anestesia local es el procedimiento más seguro para prevenir el dolor en los tratamientos odontológicos, se le debe dar una gran importancia, ya que la mayoría de los pacientes valoraran la capacidad del cirujano dentista por la calidad de la anestesia recibida. Por lo anterior el estudiante de odontología y el odontólogo deben comprender los diversos procedimientos para producir anestesia.

(Stanley, 2006)

La anestesia local se ha definido como una pérdida de sensibilidad en un área circunscrita del cuerpo provocada por una depresión de la excitación en las terminaciones nerviosas. Un rasgo clave de la anestesia local es que consigue dicha pérdida de sensibilidad sin inducir la pérdida de conciencia. Ésta es una de las diferencias fundamentales entre la anestesia local y la anestesia general. (Stanley, 2006)



Imagen 1.8 Carpule con cartucho

En la práctica clínica son aquellos métodos o sustancias que inducen un estado anestésico transitorio y complementario reversible. Las propiedades deseables de un anestésico dental son:

- 1.No irritar los tejidos sobre los que se aplica.
- 2.No debe de ocasionar una alteración permanente de la estructura nerviosa.
- 3.Su toxicidad sistémica ha de ser baja
- 4.Su eficiencia no depende de que se inyecte en los tejidos o localmente a las mucosas.
- 5.La latencia de la anestesia ha de ser lo más corta posible.
6. La duración de la acción debe de ser lo suficientemente larga.

Existen diversos métodos para lograr el control de la sensación dolorosa con los anestésicos locales. El sitio de depósito del fármaco con relación con el área que va a ser intervenida determina que tipo de inyección ha de realizarse.

Las tres formas principales de administración de los anestésicos locales son la infiltración local, el bloqueo de campo y el bloqueo nervioso.(Stanley, 2006)

Infiltración local

Consiste en la inyección de la solución anestésica en el área del tratamiento dental para bloquear las pequeñas terminaciones nerviosas en dicha región.



Imagen 1.10 (2006) Stanley F. Malamed, p.p.189 DDS Infiltración local. El anestésico local se deposita en el área del tratamiento. La incisión se realiza en la misma zona.

Bloqueo nervioso

El anestésico local se deposita cerca de un tronco nervioso principal, generalmente alejado del área que va a ser intervenida.

*El bloqueo de campo y el bloqueo nervioso se diferencia por la extensión del área anestesiada. (Stanley, 2006)

Bloqueo de campo

La solución anestésica local se deposita próxima a las ramas nerviosas terminales de mayor tamaño, de modo que la zona anestesiada es limitada, y se impide el paso de los impulsos nerviosos desde la pieza dentaria hacia el sistema nervioso central. (Stanley, 2006)



Imagen 1.11 (2006) Stanley F. Malamed, p.p.189 Bloqueo de campo. El anestésico local se deposita cerca de los nervios terminales mayores. La incisión se realiza alejada del sitio de la inyección.



Imagen 1.12 (2006) Stanley p.p.190 Bloqueo de campo. El anestésico local se deposita cerca de los nervios terminales mayores. La incisión se realiza alejada del sitio de la inyección.

Consideraciones Anatómicas

Nervio Trigémino

Entre sus diversas funciones; los nervios trigémino derecho e izquierdo tienen la función de proveer la mayor parte de la inervación sensitiva de los dientes, huesos y tejidos blando de la cavidad oral.

El nervio trigémino también es el mayor nervio craneal. Se compone de una raíz motora pequeña (tripartita) mucho mayor. La raíz motora suple a los músculos de la masticación y a los otros músculos de la zona. Las tres ramas de la raíz sensitiva suplen a la piel de la totalidad de la cara y la membrana mucosa de las vísceras craneales y la cavidad oral, excepto de la faringe y la base de la lengua. (Stanley, 2006)

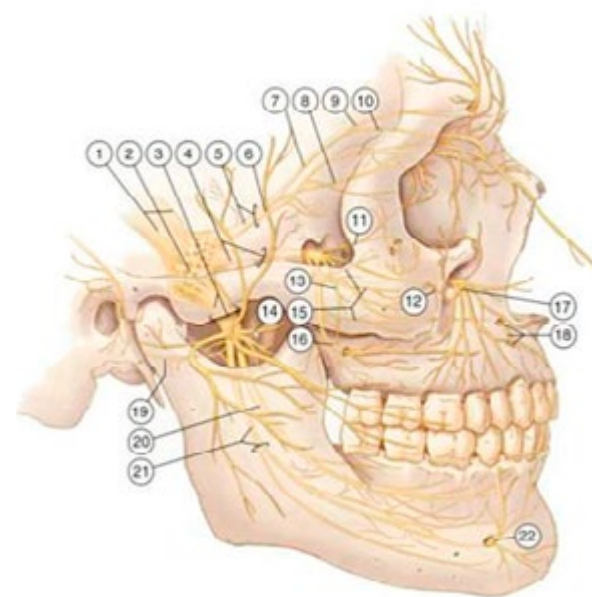


Imagen 1.13 Nervio Trigémino
(Stanley, 2006, DDS p.p.172

Imagen 1.8

Distribución del nervio trigémino 1. Las ramas como sigue:
2. Ganglio gasseriano, 3. Nervio mandibular y foramen oval,
4. Nervio maxilar y agujero redondo mayor (foramen rotundum) 5. Nervio oftálmico y hendidura esfenoidal,
6. Nervio nasocilar, 7. Nervio frontal; 8. Nervio lacrimal,
9. Nervio supraorbitario, 10. Nervio supratroclear,
11. Nervio cigomático 12. Ramas del nervio alveolar superior anterior, 13. Ramas del nervio alveolar superior posterior, 16. Nervio palatino mayor, 17. Nervio infraorbitario
18.,nervio nasopalatino. 19. Nervio auriculotemporal, 20. Nervio lingual, 21. Nervio alveolar inferior, 22. Nervio mentoniano.

Inervación

Se describe cada una de las tres divisiones del nervio trigémino, aunque se presta más atención a las divisiones maxilar y mandibular debido a su mayor importancia en el control del dolor en odontología.

1. La división oftálmica
Es la primera rama del nervio trigémino. Es exclusivamente sensitivo y la más pequeña de las tres divisiones.

2. La división maxilar
La división maxilar del nervio trigémino surge desde la mutad del ganglio trigeminal.

De tamaño intermediario entre las divisiones oftálmica y mandibular, su función, es solo sensitiva.

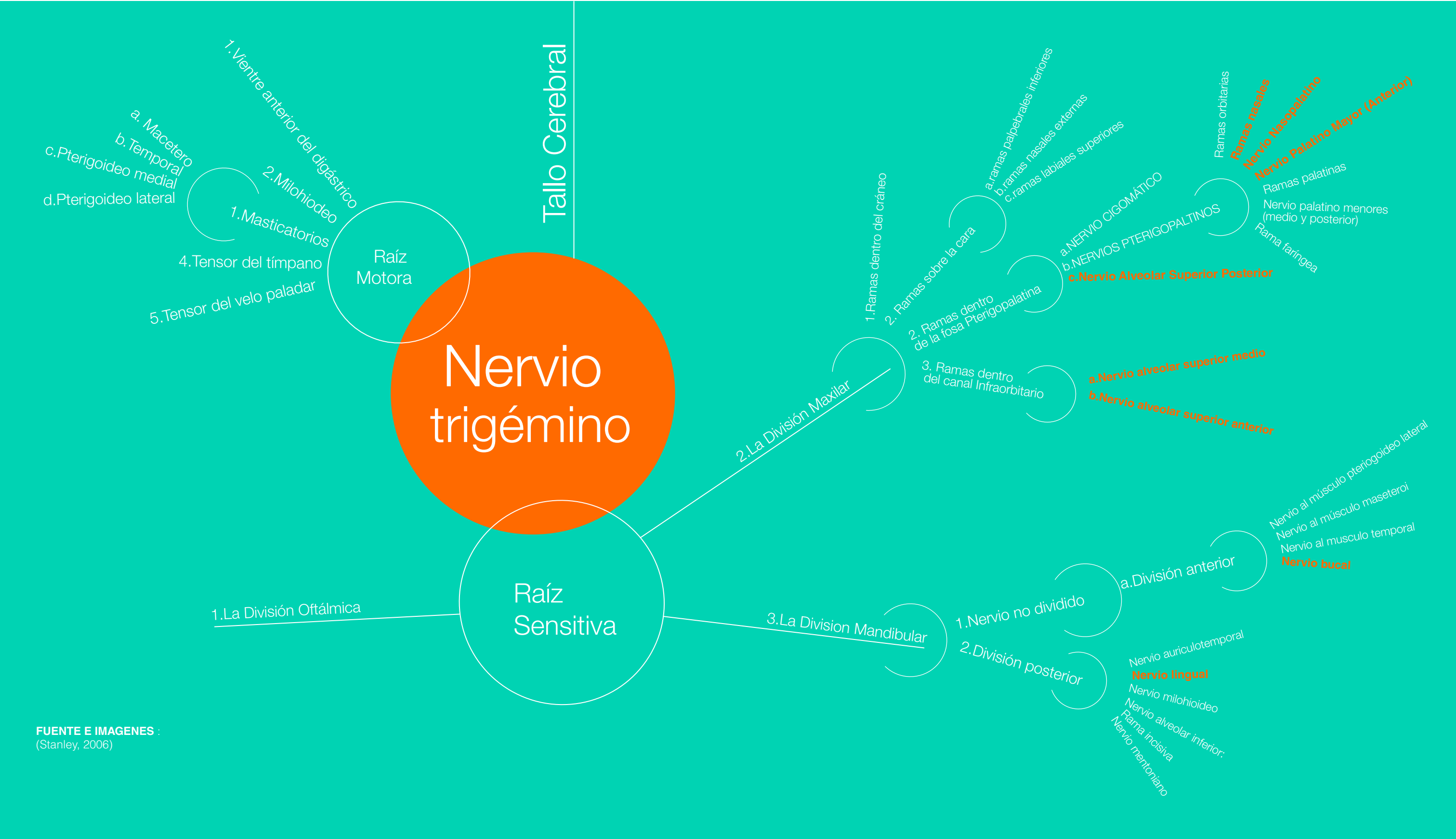
La división maxilar emerge sobre la superficie anterior donde se divide en sus ramas terminales e inerva la piel de la cara, nariz, parpado inferior y labio superior.

3. La división mandibular La rama mandibular es la más grande del nervio trigémino

Las áreas inervadas por este.

Llegar a una completa comprensión del nervio trigémino es una labor que puede durar años de estudio.

Esto es un requisito tanto para médicos generales como para médicos cirujanos dentistas debido a que está dentro de su campo de estudio. Para el desarrollo de este proyecto se resumió la inervación del nervio trigémino resaltando los nervios importantes para el control del dolor aplicado a Odontología. (Stanley, 2006)



FUENTE E IMAGENES :
(Stanley, 2006)

Cuadro 1.2 (Resumen nervio trigémino. Resaltados en color naranja los nervios con importancia en el control del dolor en odontología.

Técnica Básica de **inyección**

La administración de un fármaco que evite el dolor durante el tratamiento odontológico, es una de las operaciones más importantes que realiza un dentista.

El 54.9% de todas las situaciones urgentes surgieron bien durante la administración del anestésico local o en los 5 min. posteriores a su administración.

La administración de anestésicos locales se vuelve más traumática para el paciente cuanto más tiempo ha pasado desde la licenciatura del dentista.

Técnica

Paso 1: Utilice una aguja afilada y esterilizada

Paso 2: Compruebe el flujo de la solución de anestésico local.

Paso 3 :Coloque al paciente

Paso 4: Seque el tejido

Paso 5 : Aplique el antiséptico local (opcional)

Paso 6 : Aplique el anestésico tópico

Paso 6 B : Comuníquese con el paciente

Paso 7 : Establezca un apoyo firme para la mano

Paso 9 : Tense el tejido

Paso 10 : Mantenga la jeringa fuera del campo de visión del paciente

Paso 11. Inserte la aguja en la mucosa

Paso 11B: Vigile y comuníquese con el paciente

Paso 12 : Inyecte varias gotas de la solución anestésico local (opcional)

Paso 13 : Avance lentamente la aguja hacia la diana.

Paso 14 : Deposite varias gotas del anestésico local antes de tocar el periostio.

Paso 15 . Aspire

Paso 16 : Deposite lentamente la solución de anestésico local.

Paso 16 B : Comuníquese con el paciente

Paso 17 : Retire la jeringa despacio

Paso 18: Observe al paciente

(Stanley, 2006)



Posiciones de la mano para la inyección

A. Palma hacia abajo: control escaso de la jeringa, no se recomienda

B. Palma hacia arriba: mejor control sobre la jeringa, ya que se apoya contra la muñeca; recomendada.

C. Palma hacia arriba y soporte digital: estabilización máxima; muy recomendada. (Stanley, 2006)

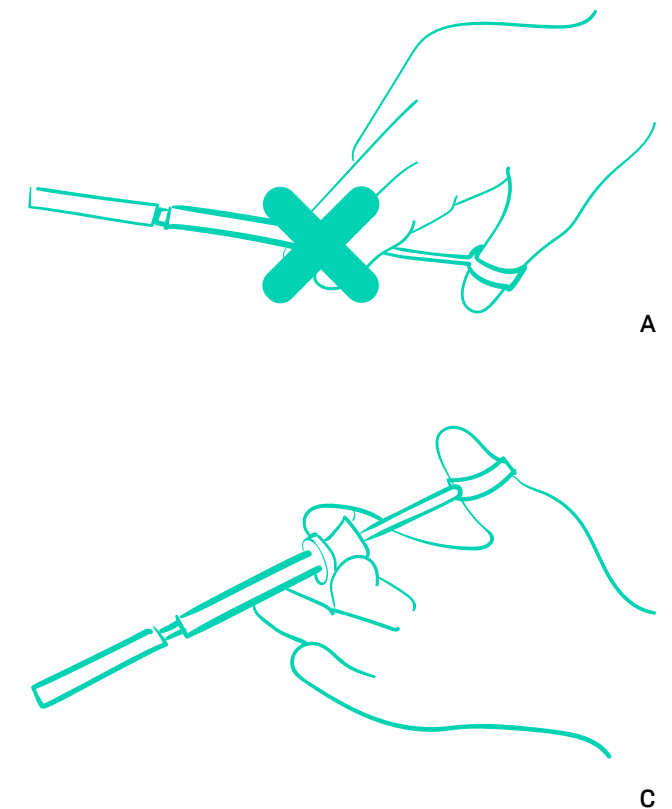
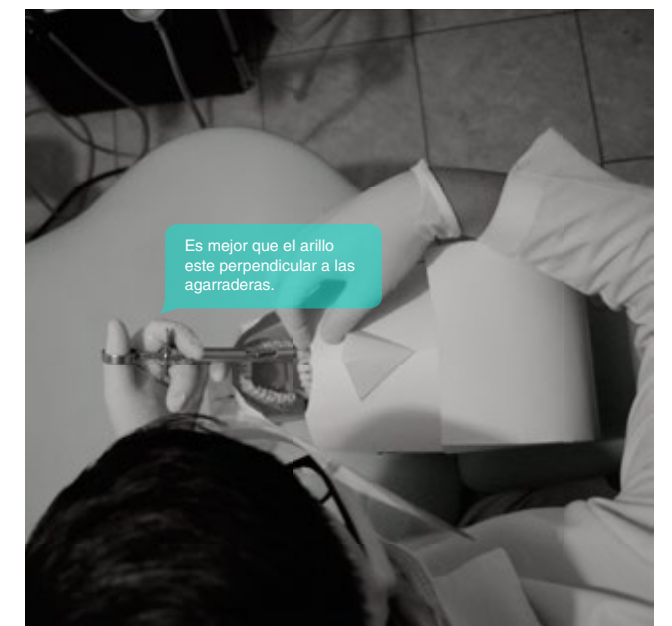
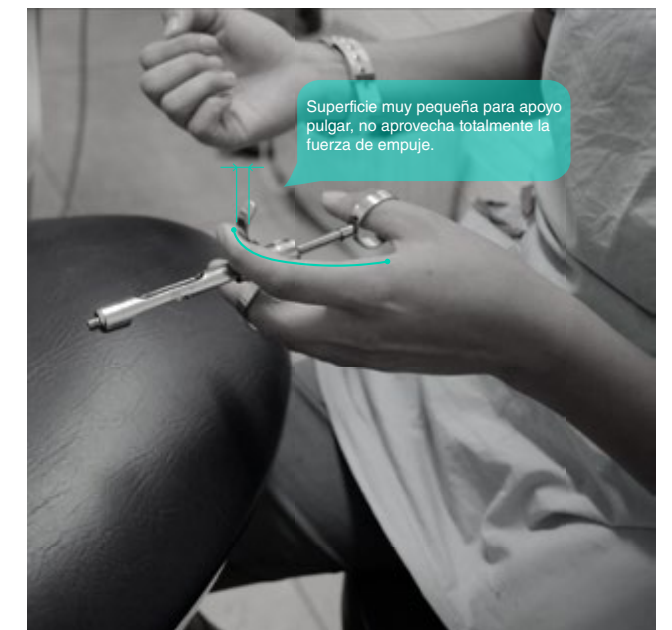
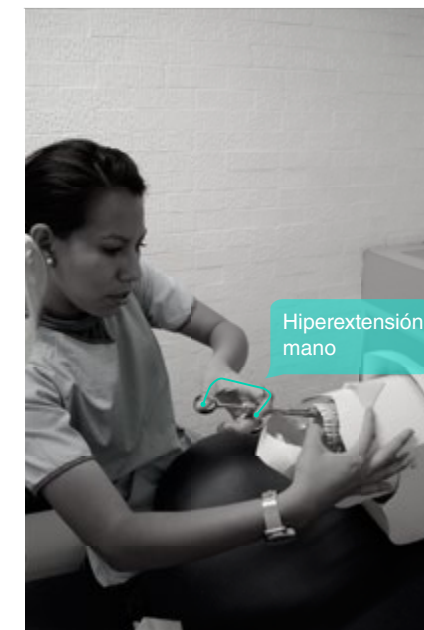
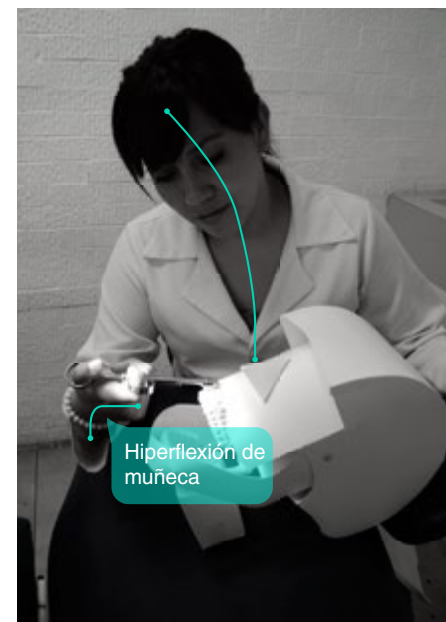


Imagen 1.9 Posiciones de la mano para la inyección

Análisis Fotográfico

En las imágenes se mencionan los problemas percibidos en la jeringa (carpule) durante la aplicación del bloqueo dental.

Se realizó un simulador de la cabeza humana y en la Clínica Odontológica Aragón de la Facultad de Iztacala se le pidió a dos doctoras que simularan la aplicación de los distintos bloqueos para realizar este análisis.



La Jeringa

(Carpule)

Es uno de los tres componentes esenciales del instrumental para administrar anestésicos locales.

Es el vehículo donde se suministra al paciente del contenido de cartucho anestésico a través de la aguja. (Stanley, 2006)



Imagen 1.10 Jeringa no desechable de acero

La American Dental Association para aceptar las jeringas de anestésicos locales son los siguientes:

1. Deben ser duraderas y capaces de soportar procedimientos de esterilización repetidos y sin deteriorarse. (Si la unidad es desechable, tienen que empaquetarse en un contenedor estéril.)
2. Deben de ser capaces de aceptar una amplia gama de cartuchos y de agujas de fabricantes diferentes y permitir un uso repetido.
3. Deben ser baratas, independientes, livianas y sencillas de usar con una sola mano.
4. Deben proporcionar una aspiración eficaz y estar fabricadas de tal modo que puedan observarse con facilidad la sangre en el cartucho.

Tipos de jeringa

Jeringas de presión

Aparecieron a finales de la década de 1970 y generaron un interés en la infiltración del ligamento periodontal (LPO), aunque se usaron para cualquier diente. La ventaja mecánica que ofrece esta jeringa es el gatillo que activa la infiltración de anestésico, haciendo la inyección demasiado fácil y rápida, que molesta al paciente. (Stanley, 2006)

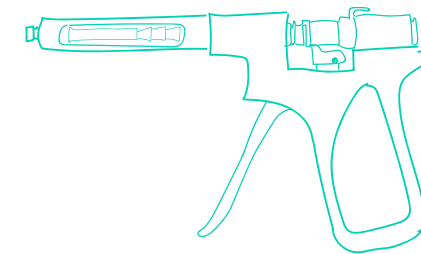


Imagen 1.11 Jeringa de presión

Jeringas de Seguridad

Estas jeringas minimizan el riesgo de lesiones del personal sanitario por punciones accidentales con una aguja que pudiera estar infectada. Este tipo de jeringas tiene una funda que se cierra sobre la aguja cuando se retira del tejido del paciente. Consta de dos presentaciones una con un mango desechable y la segunda con un mango que se puede esterilizar en autoclave.

Sistema de administración de anestésicos locales controlados por ordenador.

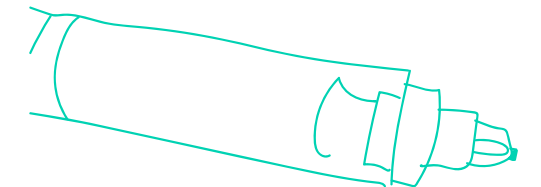


Imagen 1.12 Jeringa de seguridad

Jeringas no desechables

Aspirativas metálicas de carga posterior, de cartucho. La más utilizada en odontología. El término carga posterior implica que el cartucho se inserta en la jeringa desde un lateral. (Stanley, 2006)

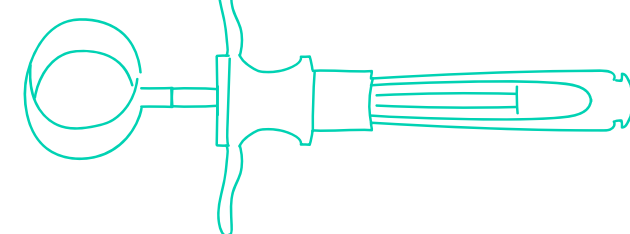


Imagen 1.13 Jeringa no desechable

Jeringas auto aspirativas

Para facilitar la aspiración se han desarrollado diversas jeringas autoaspirativas que utilizan la elasticidad del diafragma de goma del cartucho de anestésico para obtener la presión negativa necesaria para la aspiración. (Stanley, 2006)

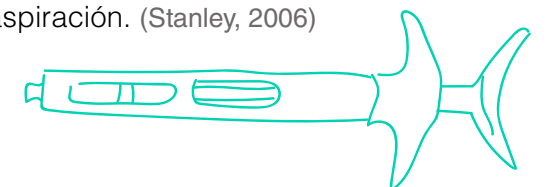


Imagen 1.14 Jeringa autoaspirativa

La
Aguja

La aguja permite que el anestésico local discurra desde el cartucho dental hacia los tejidos que rodean la punta. La mayoría de las agujas de odontología son de acero inoxidable y desechables.



Imagen 1.15 (2016) Octoplus agujas esteriles Recuperado de <https://www.dentalcostes/agujas-dentales/282-octoplus-agujas-esteriles-100u-clarben.html>

“ Para la aplicación de la anestesia local es necesario mencionar dos de los insumos necesarios y desechables : la aguja y el cartucho ”

Adaptador tipo Luer

El cono Luer es un sistema normalizado de fluidos a pequeña escala utilizados para hacer las conexiones libres de fugas entre un adaptador macho y su parte de acoplamiento hembra usado para instrumentos médicos y de laboratorio, incluidos agujas hipodérmicas de jeringa puntas y llaves de paso.

Las principales características de los conectores de forma cónica Luer se definen en las normas ISO 594 (Ver ANEXO 3)

Longitud

Cuando se seleccionan agujas para técnicas de inyección diferentes, los dos factores que se han de tener en cuenta son el calibre y la longitud.

	CALIBRE 25 G LARGA	CALIBRE 25 G CORTA	CALIBRE 27 G LARGA	CALIBRE 27 G CORTA
ESTÁNDAR INDUSTRIAL	32	20	32	20

TABLA 1.2 LONGITUD DE LAS AGUJAS (Stanley F. Malamed, DDS 2006 p.p. 102)

Elementos

La aguja está compuesta de una sola pieza de metal tubular alrededor de la jeringa de metal o de plástico y el conector de la aguja.

Todas las agujas tienen en común los componentes siguientes: bisel, eje conector y extremos de penetración.



Imagen 1.16 Componentes de una aguja dental de anestésico dental. (Stanley F. Malamed, 2006, DDS p.p. 99

Calibre

Cuando se seleccionan agujas para técnicas de inyección diferentes, los dos factores que se han de tener en cuenta son el calibre y la longitud.

CALIBRE	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	DIÁMETRO INTERNO (mm)
7	4.57	3.81
8	4.19	3.43
10	3.40	2.69
11	3.05	2.39
12	2.77	2.16
13	2.41	1.80
14	2.11	1.60
16	1.65	1.19
17	1.50	1.04
18	1.27	.84
19	1.07	.69
20	.91	.58
21	.81	.51
22	.71	.41
23	.64	.33
25	.51	.25
26	.46	.25
27	.41	.20
30	.31	.15

TABLA 1.1 Se han resaltado los calibres CALIBRES DE AGUJAS de las agujas odontológicas (Stanley, Malamed, DDS 2006 p.p.102)

El Cartucho

Es un cilindro que contiene el anestésico local, El cilindro de cristal o de plástico, puede almacenar 2 ml. de solución, sin embargo los cartuchos dentales contienen 1.8 ml. de solución anestésica.

Componentes

El cartucho dental relleno de antemano con 1.8 ml consta de cuatro componentes

1. Tubo Cilíndrico
2. Tapón (embolo, bitoque)
3. Capuchón de aluminio
4. Diafragma

Y tiene un diámetro de .9 cm.
(Stanley, 2006)

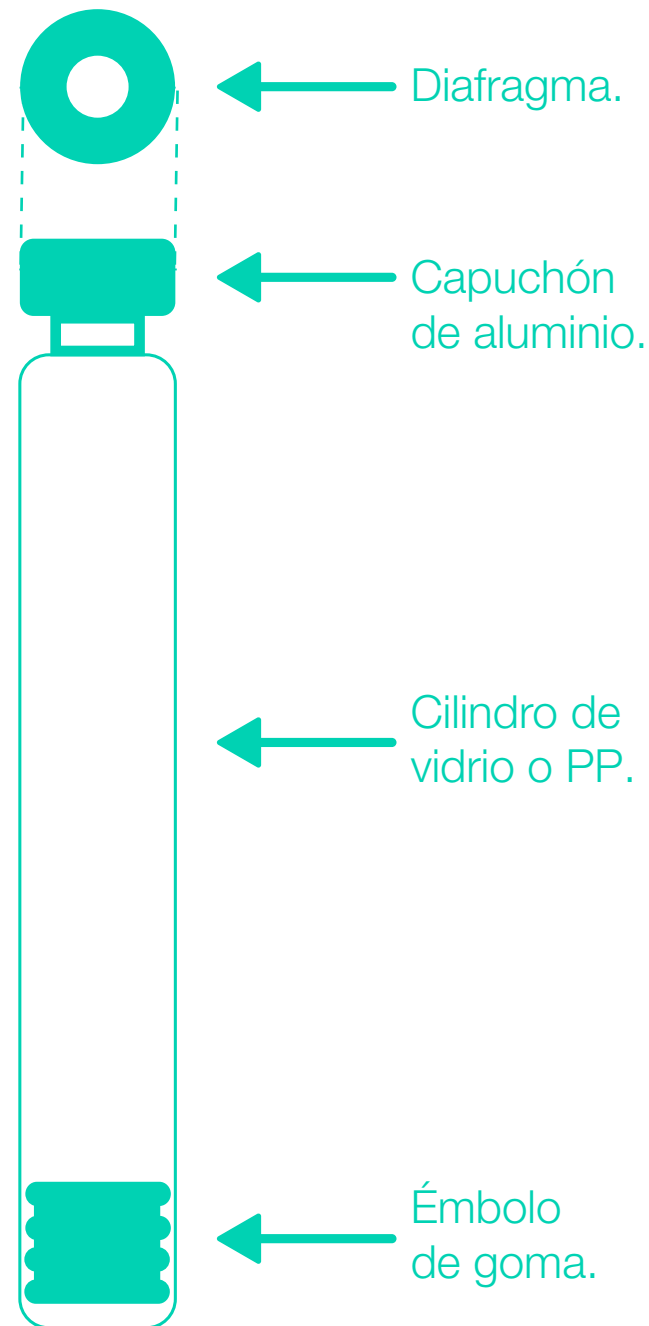


Imagen 1.16
Componentes de un cartucho

Características de un cartucho ZEYCO_R

Longitud máxima de un cartucho de punta a punta de 1.8 ml. Debe de ser de 65.0 mm

Diámetro máximo del cuerpo del tubo

Conteniendo la etiqueta debe de ser de 9.0 mm.

Volumen de la solución anestésica no debe de ser menor de la capacidad reportada en la etiqueta.

DIMENSIONES EXTERNAS DE UN CARTUCHO SEGÚN LA NORMA ISO 11499, SECOND EDITION 2007-07-01

Longitud máxima de un cartucho de 1.8 ml. es de 65.0 mm.

Longitud máxima de un cartucho de 2.2 ml. Debe de ser de 77.5 mm.

Diámetro (incluyendo etiqueta)

El diámetro máximo debe de ser de 9.0 mm.

Imagen 1.17
(2016) Cartuchos de anestesia dental ZEYCO <http://www.dentalcu.com/?p=150>

Problemas

En ocasiones surgen problemas con los cartuchos dentales. Aunque la mayoría de poca gravedad y generan inconvenientes leves al especialista, otros tienen más importancia y pueden ser nocivos para el paciente:

1. Burbujas en el cartucho
2. Tapón sobresaliente
3. Ardor durante en la inyección
4. Tapón pegajoso
5. Capuchón corroído
6. Oxido en el capuchón
7. Fugas durante la inyección
8. Cartucho roto

(Stanley, 2006)



Esterilización

La esterilización es el proceso en el cual se destruyen los gérmenes patógenos, con el fin de dejar libre una superficie u objeto de estos gérmenes.

A continuación se describen los procesos utilizados para la esterilización del instrumental odontológico

Esterilización con soluciones químicas

Para esterilizar los artículos es necesario sumergirlos totalmente en la solución por un tiempo determinado y a una disolución especificada por el fabricante.

Calor Húmedo (Autoclave)

Consiste en un aparato que cierra herméticamente y que en su interior desarrolla vapor bajo presión, el cual se presuriza y eleva la temperatura, proporcionando que el calor húmedo destruya los microorganismos.

Esterilización por calor seco

El calor por oxidación física o calentamiento lento coagula las proteínas celulares de los microorganismos, causándoles la muerte.

Para la esterilización del instrumental se multiplica el uso de recursos materiales, energéticos y económicos con tal de asegurar una buena esterilización.

Es una actividad repetitiva pero, necesaria pues se debe de evitar la existencia de microorganismos para la seguridad del paciente y el odontólogo.

En las imágenes podemos apreciar la gran cantidad de recursos necesarios para una esterilización por autoclave.

Recursos que no son reutilizables (en la mayoría de los casos) y que implican un gasto constante para el dentista.

Requisitos para la esterilización



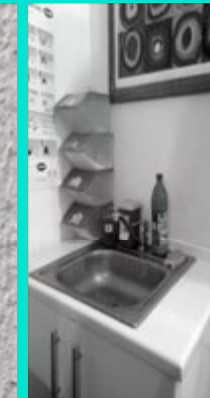
Autoclave



Transcurso tiempo



Instal. eléctrica



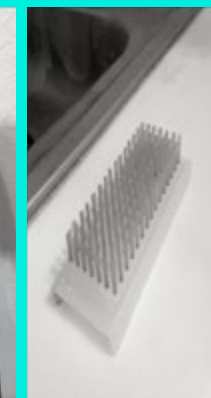
Instal. Sanitaria



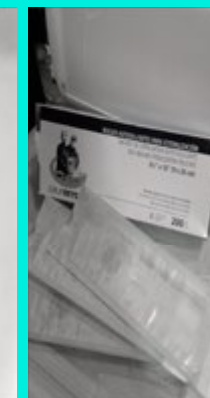
Prod. limpieza



Contenedor



Cepillo



Bolsas autosellables



Agua destilada



Toallas



Prelavado



Lavado manual



Secado



Empaquetado



Esterilizado



Almacenaje

El

Ciclo de vida de un Producto

Se refiere a un nuevo enfoque en el diseño de productos que implica una visión más amplia que la y tradicionalmente adoptada.

Por lo tanto un enfoque LCD contempla los efectos de todas las fases de la función, tiene la ventaja de identificar las prioridades del producto específico que estamos planeando, prioridades que varían de un producto a otro.

Las prioridades de las diferentes estrategias

Para un producto determinado algunos criterios son mas importantes que otros.

Por lo tanto antes de empezar a diseñar , es importante identificar, dependiendo del producto y su función, las prioridades estratégicas, es decir, el grado de relevancia de cada una de ellas.

Estrategias :

- Minimizar los recursos
- Alargar la vida de los materiales
- Facilitar el desensamble
- Optimizar la vida de los productos
- Seleccionar recursos de bajo impacto ambiental

(Vezzoli & Manzini, 2015)

Desde la perspectiva de la sustentabilidad los requisitos ambientales deben de ser una prioridad, pero también es cierto que una solución dictada por criterios para reducir el impacto ambiental, con el fin de tener éxito, también debe de ser viable económicamente así como socialmente atractiva, debe de ser eco-eficiente. (Vezzoli & Manzini, 2015)

Elementos necesarios para la aplicación de anestesia dental local.

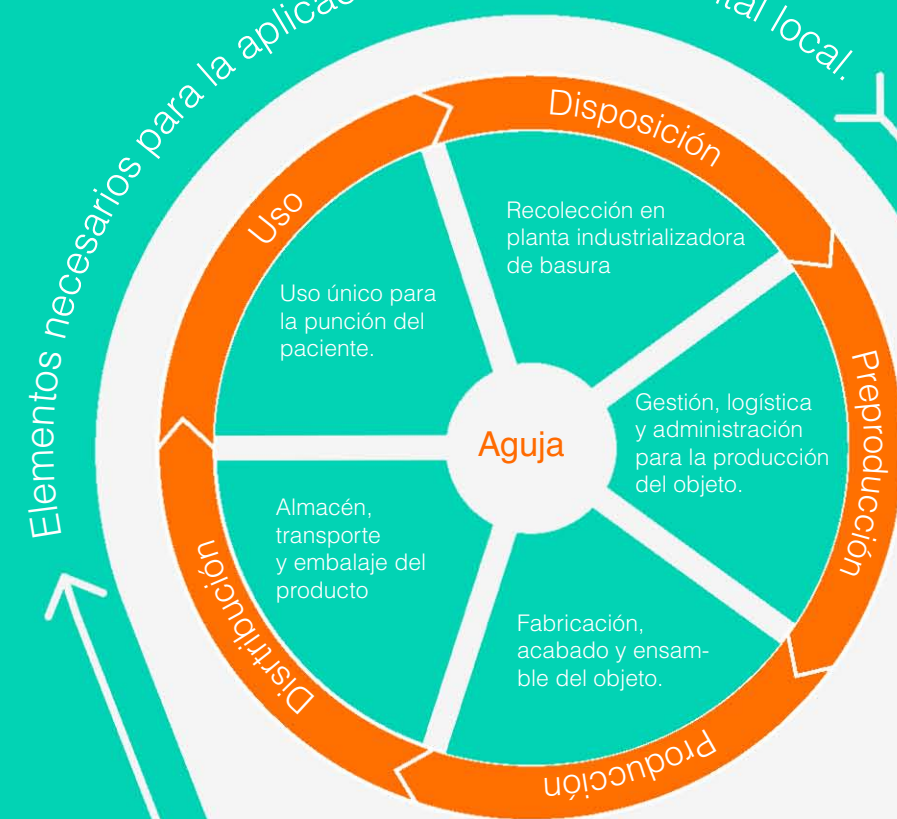
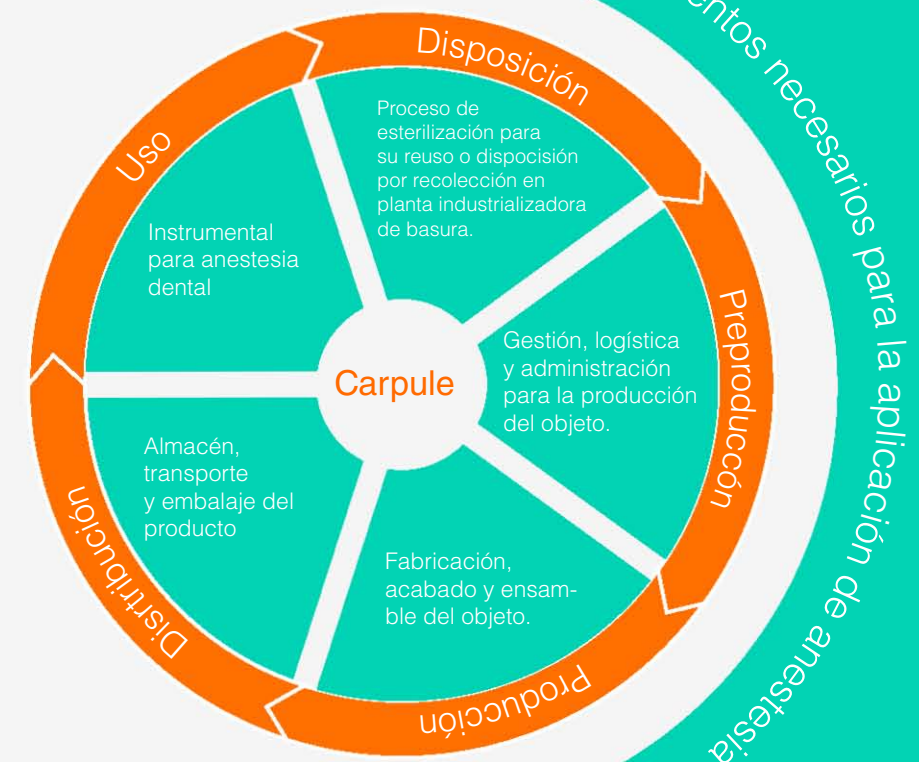


Diagrama ciclo de vida Carpule

Diagrama que demuestra los pasos de uso, disposición, pre-producción, producción y distribución requeridos para cada uno de los elementos utilizados para la inyección (aguja, cartucho, jeringa) de un solo paciente.

Es evidente la cantidad de pasos y gestión requeridos para completar este proceso.



Elementos necesarios para la aplicación de anestesia

Productos **análogos**
(Ficha técnica)

Descripción	
	- Forma adecuada para la sujeción con los dedos índice y pulgar y espacio suficiente para el dedo pulgar en el embolo móvil. - Apertura lateral para un uso seguro y rápido del cartucho.
	Materiales Acero Inoxidable
	Precio \$2647

Descripción	
	- Forma inadecuada para la autospiración. - Fácil Manejo. - Apertura lateral para uso del cartucho.
	Materiales Acero Inoxidable
	Precio \$1057

Descripción	
	Carpous - Lo mas novedoso es la ergonomía,pues al tomarlo como un cuchillo y administrar la anestesia mediante un dispositivo giratorio con el pulgar. - La forma de utilizar esta herramienta disminuye el estrés aplicado en músculos y tendones. - Apertura lateral para un uso seguro y rápido del cartucho.
	Materiales Polipropileno
	Precio \$1000

Descripción	
	Vetter Ject R. - Es un cierre patentado jeringa para jeringas precargadas. - Contiene una aguja de inyección y está hecho de tres componentes de plástico. - Se producen con la tecnología de moldeo de plástico de 2 componentes. - Jeringas precargadas esteriles en el interior, incluyendo el cierre y la aguja de inyección.
	Materiales Silicón alta flexibilidad
	Precio Desconocido

Descripción



- Peso ligero,toma digital dedos índice y pulgar colocación de aguja en ángulo diferente.
- Menos peso.
- Tiempo de espera mínimo entre la inyección y el tratamiento.
- Menos anestesia requerida más suave en el corazón y la circulación.
- Entumecimiento reducido.
- También es adecuado para los niños o los pacientes de riesgo.

Materiales

Acero Inoxidable

Precio

\$1057

Descripción



SmartClick™ Systemz

- La jeringa es mucho más ligera en la mano y ayuda a mejorar la estabilidad. Para dar una mayor precisión y control a la jeringa.
- Botón inteligente es un indicador de dosis audible que cuando se activa genera un sonido de clic. El sonido se genera de forma automática durante la inyección como se presiona una placa metálica sobre ranuras en la superficie del pistón de plástico.

Precio

Desconocido

Descripción



- Las manijas tienen bordes redondeados el gatillo tiene la formay tamaño adecuado para cuatro dedos.
- El movimiento de la palanca del disparador corresponde a 0.2 ml con la manga protectora.
- Limpieza por autoclave en °F 134 el °C o 273 opcionalmente con la limitación patentada de la presión (90 N o 120 N) para la seguridad realizada.

Materiales

Acero Inoxidable

Precio

\$1177

Descripción



- Peso Ligero, mayor zona de contacto para los dedos índice y pulgar.
- Espacio dedo pulgar mas chico.
- Apertura lateral para un uso seguro y rápido del cartucho.
- Aspiración optimizados gracias a la detención de doble anillo.

Materiales

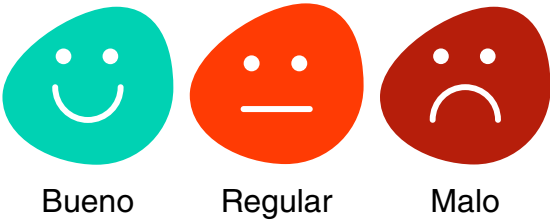
Acero Inoxidable

Precio

\$1057

Productos
análogos

Fotografía	Reducir los pasos preparativos para el bloqueo dental.	Disminuir los cuidados que tendrá el dentista para su esterilización.	Permitir la visualización de sangre en el anestésico.	No permitir las hiperflexiones de muñeca a más de 60°.
1 				
2 				



Proporcionar una superficie de tracción para los dedos de la mano.	Simplificar el número de componentes del objeto.	Permitir la aspiración.	Usar un sistema práctico para las uniones del objeto.	Codificar los materiales con sistemas estandarizados.
				
				

Fotografía	Reducir los pasos preparativos para el bloqueo dental.	Disminuir los cuidados que tendrá el dentista para su esterilización.	Permitir la visualización de sangre en el anestésico.	No permitir las hiperflexiones de muñeca a más de 60°.
3 				
4 				
5 				

Proporcionar una superficie de tracción para los dedos de la mano.	Simplificar el número de componentes del objeto.	Permitir la aspiración.	Usar un sistema práctico para las uniones del objeto.	Codificar los materiales con sistemas estandarizados.
				
				
				

Fotografía		Reducir los pasos preparativos para el bloqueo dental.	Disminuir los cuidados que tendrá el dentista para su esterilización.	Permitir la visualización de sangre en el anestésico.	No permitir las hiperflexiones de muñeca a más de 60°.
6					
7					
8					

Proporcionar una superficie de tracción para los dedos de la mano.	Simplificar el número de componentes del objeto.	Permitir la aspiración.	Usar un sistema práctico para las uniones del objeto.	Codificar los materiales con sistemas estandarizados.
				
				
				

Conclusiones

Productos **análogos**

Todos los modelos tienen una calificación mediana al reducir los componentes que las integran dos modelos **1** y **6** tienen una buena calificación en este aspecto.

En la visualización de sangre los modelo num. **4**, **1** y **6** proporcionan una mayor visibilidad del anestésico debido a que dos de ellas eliminan el uso del cartucho

En la reducción de pasos preparativos solo los modelos **1** y **6** obtienen una buena calificación.

Al proporcionar una superficie para colocar los dedos índice y medio todos los modelos los cumplen pero el **2**, **8** y **4** ofrecen una mayor área de contacto que las demás aunque su superficie es lisa.

Solamente el modelo num. **3** ofrece la opción de aspiración controlada por el dentista.

Definición del problema

La aplicación de anestesia local es uno de los procedimientos que realiza un odontólogo, la frecuencia con la que realiza este procedimiento puede generar afecciones como el síndrome del túnel carpiano, debido a la sobrecarga de trabajo que sufren las manos del dentista, esta actividad se puede ver perjudicada con el transcurso del tiempo, afectando así la aplicación y eficacia de la anestesia en el paciente.

La cantidad de recursos materiales y energéticos consumidos durante la esterilización y aplicación de la anestesia dental son grandemente repetitivos ya que se debe de garantizar la esterilidad de la jeringa por cada paciente en particular con el fin de evitar contaminación cruzada y los grandes problemas de salud que provoca esta situación.

Objetivo

Brindar una alternativa eficiente al bloqueo dental en los siguientes aspectos :

- Disminuir trastornos acumulativos por sobrecarga como el síndrome del túnel carpiano, hiperflexiones de muñeca o el uso extremo de fuerza.
- Minimizar el uso de recursos materiales en el procedimiento de bloqueo dental.
- Garantizar la esterilidad de la jeringa para la seguridad del paciente y para el óptimo uso del dentista.
- Ofrecer un objeto capaz de adecuarse a las distintas condiciones sanitarias del entorno.

Entorno

Un espacio para la sala operatoria de 3 x 3 m; se considera un espacio con las dimensiones apropiadas para un puesto de trabajo.

Debe de contar con instalaciones técnicas y sanitarias, como iluminación, y energía eléctrica apropiadas para el desarrollo de las actividades del dentista.

Usuario

Cirujano dentista

- Sexo: indistinto
- Edad: 20 a 60 años
- Actividad : Servicios de salud y asistencia social en odontología.

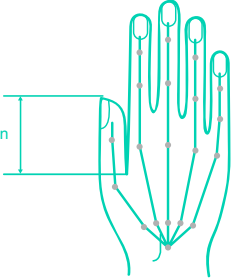
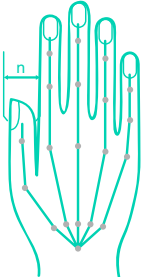
Requerimientos

Requerimientos Ergonómicos y Antropométricos

Requerimiento	Parámetro	Criterio
Permitir el acceso a las zonas de punción	Para un paciente de 6 años en adelante: Apertura bucal anterior : de 40 a 60 mm. Apertura bucal posterior : de 20 a 30 mm	Para un paciente de 6 años en adelante: Apertura bucal anterior : de 40 mm. Apertura bucal posterior : de 20 mm
Permitir la visión a las zonas de punción		La parte activa de la jeringa debe ser fina y delgada para visualizar espacios pequeños.
Evitar hiperflexiones de muñeca a mas de 60°		Orientar los componentes del objeto a las posiciones de la mano.
Permitir la visualización de sangre en el anestésico		Ampliar la superficie de visión del anestésico.
Apoyo firme para el centro de masa del objeto.	Distancia recta entre los dedos : Max. 34 Min. 17 Media 20.	El apoyo se colocara entre los dedos medio e índice tendra un ancho de 20 mm. max.

(Ávila Chaurand, Prado León, & González Muñoz, 2007).

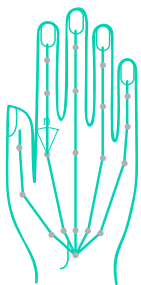
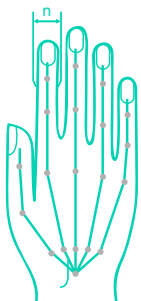
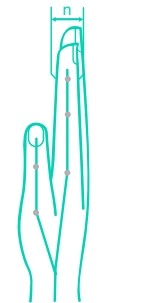
Requerimientos Ergonómicos y Antropométricos

Requerimiento	Parámetro	Criterio
Largo dedo pulgar 	Percentil 1% Hombre 48 mm. Mujer 44 mm.	Mujer 44 mm.
Profundidad dedo pulgar 	Percentil 100% Hombre 32 mm. Mujer 22 mm.	Hombre 32 mm.
Ancho del pulgar 	Percentil 50% Hombre 23 mm. Mujer 28 mm.	Mujer 28 mm.

Tilley & H. Deryfuss Associates (1993)

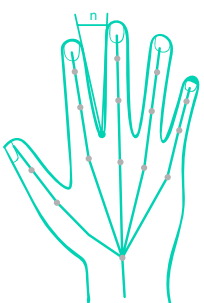
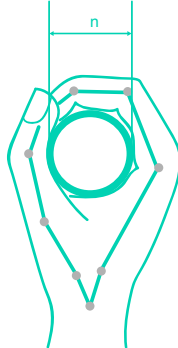
(Ávila Chaurand et al., 2007).

Requerimientos Ergonómicos y Antropométricos

Requerimiento		Parámetro	Criterio
Ángulo de movimiento del dedo índice		Percentil 100 % Mujer y Hombre 22° 30	Mujer y Hombre 22° 30
Ancho dedo índice		Percentil 100 % Hombre 21mm. Mujer 18 mm.	Mujer 18 mm
Profundidad dedo índice		Percentil 100% Hombre 19 mm. Mujer 15 mm.	Mujer 15 mm.

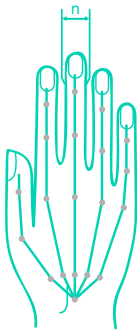
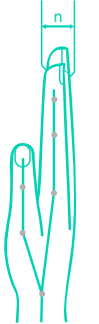
Tilley & H. Deryfuss Associates (1993)
(Ávila Chaurand et al., 2007).

Requerimientos Ergonómicos y Antropométricos

Requerimiento		Parámetro	Criterio
Distancia recta entre dedos		Mujer y Hombre Max. 34 mm. Media 20 mm. Min. 17	Media 20 mm.
Diámetro empuñadura		Percentil 5% Hombre 39 mm. Mujer 40 mm.	Hombre 40 mm.

Tilley & H. Deryfuss Associates (1993)
(Ávila Chaurand et al., 2007).

Requerimientos Ergonómicos y Antropométricos

Requerimiento	Parámetro	Criterio
Ancho dedo medio		Percentil 100% Hombre 21 mm. Mujer 18 mm.
Profundidad dedo medio		Percentil 100% Hombre 19 mm. Mujer 16 mm.

Tilley & H. Deryfuss Associates (1993)
(Ávila Chaurand et al., 2007).

Requerimientos de Uso

Requerimiento	Parámetro	Criterio
Evitar punciones accidentales para el odontólogo al destapar la aguja.		Usar unión roscada para la tapa de la aguja
Evitar punciones accidentales para el odontólogo durante el uso de la jeringa		
Realizar aspiración	Retraer el émbolo 1 o 2 mm. para determinar si hubo una aspiración positiva	El apoyo del dedo pulgar permitira retraer el émbolo 1 mm. para determinar si hay una aspiración positiva.
Aprovechar la fuerza de empuje del dedo pulgar		Aumentar la superficie de contacto para el apoyo del dedo pulgar
Eliminar el proceso de esterilización.		La jeringa será desechable
La cantidad de anestésico debe de ser según la norma iso 11499 2007	El contenido debe de ser de 1 a 1.8 ml	El contenido debe de ser de 1.8 ml.
La fuerza inicial para el empuje del antestésico debe de ser según la norma iso 11499 2007	No superar los 20 N a 30 N.	No superar los 30 N.
La fuerza para mantener el movimiento del émbolo a lo largo de su longitud efectiva debe de ser según la norma ISO 11499 2007	De 30 N a 1 N.	No debe exceder los 20 N. y no deberá ser inferior a 2 N.

Requerimientos de Forma

Requerimiento	Parámetro	Criterio
Proporcionar una superficie de tracción para los dedos de la mano.		Dar un acabado rugoso a las zonas que esten en contacto con los dedos del odontólogo
La boquilla de la jeringa debe permitir el cambio o reposición de la aguja dental.		Boquilla estandarizada segun ISO 5594-2 LUER. (Ver anexo 3)
El cuerpo lleno debe de estar libre de fugas de solución anestésica.		Escoger materiales suaves para el émbolo que empaquen el anestésico.
Los componentes del cuerpo de la jeringa que esten en contacto con la solución anestésica, no deben reaccionar o alterar su composición química o física.		Seleccionar materiales inertes
Usar código de colores para identificar el ingrediente anestésico activo y la concentración según la norma iso 11499 2007		Usar Etiquetas

Requerimientos de Forma

Requerimiento	Parámetro	Criterio
Disminuir la cantidad de piezas que componen el objeto.		Unir componentes como el cartucho y el cuerpo de la jeringa en una sola pieza Unir émbolo y apoyo del dedo pulgar en una sola pieza
Garantizar la legitimidad del anestésico		Usar sellos de garantia
Facilitar la separación de los componentes de la jeringa		Usar unión a presión para el émbolo de la jeringa.
Codificar los materiales con sistemas estandarizados		

CAPÍTULO

2

El Proyecto

Este capítulo contiene el desarrollo del proyecto, comienza explicando el concepto de diseño muestra las piezas que componen a la jeringa y los materiales del que están hechos igualmente aborda los procesos de fabricación y algunos diagramas explicando estos procesos de producción por último se encuentran las secuencias ergonómicas y las secuencias de uso que complementan la información del uso de la jeringa

Concepto de Diseño

Jeringa Desechable para Bloqueo Dental

Este proyecto se sustenta en la inyección de anestesia local realizada por dentistas en la práctica de su profesión, la investigación plasmada en las paginas anteriores arrojo algunas ideas para abordar el problema.

La jeringa esta constituida por cuatro piezas barril, émbolo, pistón y aguja, es una jeringa lista para usar y de un solo uso, rellena con 1.8 ml. de líquido anestésico para bloqueo dental.

El enfoque principal de este proyecto es la “reducción”, modificando la cantidad de elementos necesarios para preparar una sola punción del paciente y reduciendo igualmente la cantidad de “actividades preparativas” sustituyendo principalmente el proceso de esterilización, actividad indispensable para realizar este procedimiento dental, pero aun así garantizando la esterilidad del objeto para su uso.

Igualmente se tomó en cuenta disminuir la acumulación de cargas concentradas en la mano del dentista durante la aplicación de la anestesia, el simple hecho de cohesionar y cambiar los materiales de algunos de los elementos permitió que la toma de la jeringa durante la inyección se acople a la posición de la mano del odontólogo.

Pre- producción

La vida útil de los materiales

“Prolongar la vida de los materiales es permitirles vivir mas allá de la vida útil de los productos” (Vezzoli & Manzini, 2015)

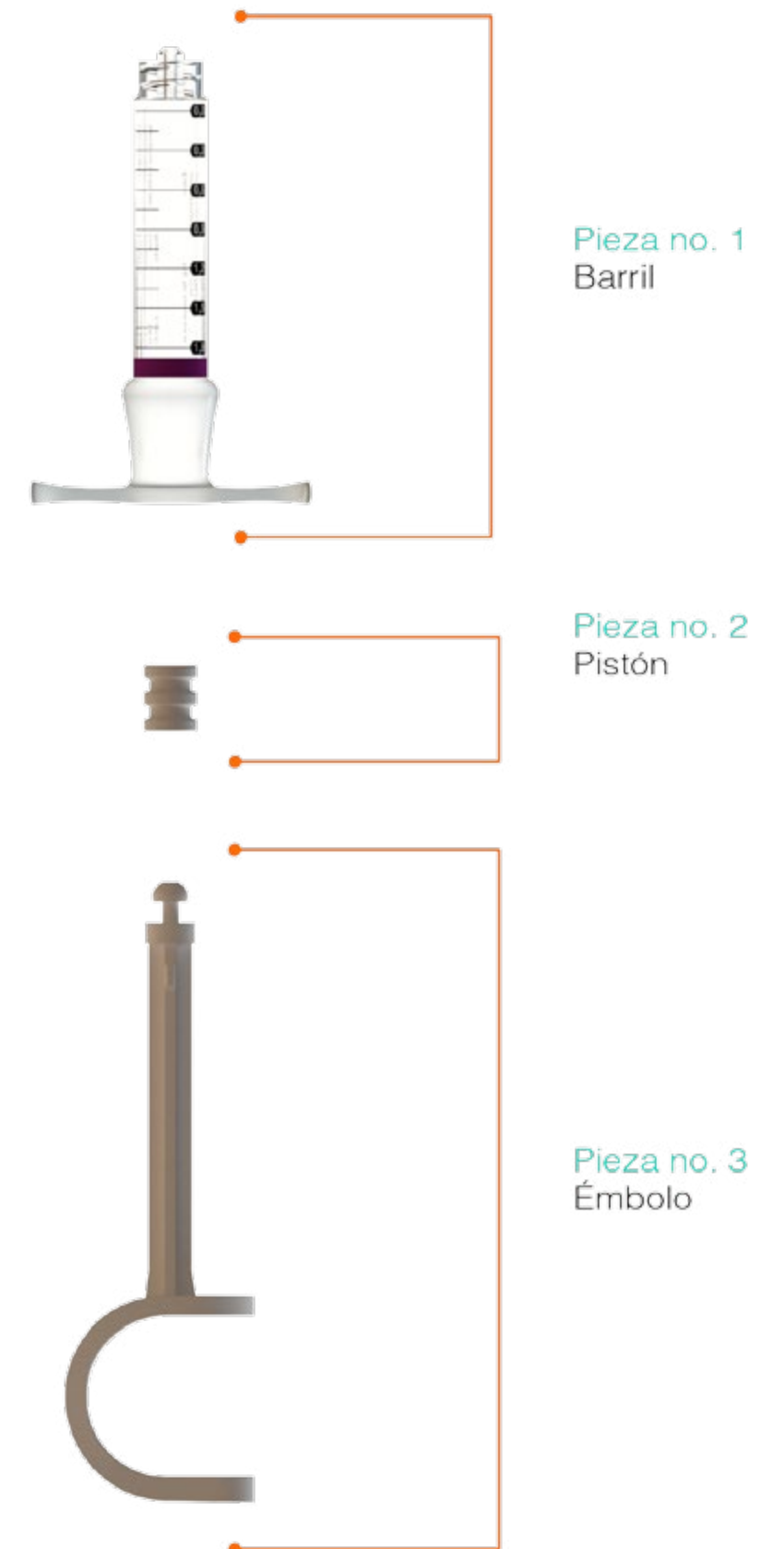
Este hecho es una de las vertientes principales en las que se enfoca el diseño del producto, desde la selección de los materiales, la forma y hasta los espesores del mismo están orientados a ciertos lineamientos para fomentar el reciclado de la materia prima que lo conforman.

La vida útil del producto

La vida útil de la jeringa es corta por eso se diseño para la duración apropiada del producto y así no exceder el uso de componentes o recursos que a la larga significaría un desperdicio.



Componentes Jeringa



Material Barril

Se escogió este tipo de resina por su :

- **Transparencia** : Permite observar el recorrido del émbolo y así verificar la cantidad inyectada y la presencia de sangre durante la aspiración
- **Rigidez**: Está característica es necesaria en el material para la inyección en tejidos duros como el paladar.
- **Material inerte** : El grado Médico y estabilidad química del material ya que contendrá la solución anestésica.



Terlux MABS		Velocidad del volumen de fusión 220°C / 10 Kg cm3/10 min	Temperatura de ablandamiento Vicat VST/B/50 (50N,50°C/h) °C	Módulo de tracción MPa	Charpy unnotched 23 °C kj/m2	Densidad kg/m3	Absorción de agua saturada en 23°C %
Terlux® HD 2812 es mezcla copolimérica con grado de " flujo-fácil " para moldeo por inyección basado en un polímero MABS (Metacrilato, acrilonitrilo, butadieno, estireno) Terlux® HD 2812 ofrece una combinación única de propiedades, como una relación de rigidez / tenacidad equilibrada y la alta transparencia.	Terlux HD 2812	8	87	1900	110	1080	.7
		PROCESO					
		Contracción del molde lineal %	Temperatura de fusión °C	Rango de temperatura del molde °C	Velocidad de inyección mm/s	Temperatura de secado °C	Tiempo de secado h
		0.4 - 0.7	230 - 260	50 - 75	200	70	2

	NOMBRE	MATERIAL	DESCRIPCIÓN
Pieza no. 1 Barril Una sola pieza Pieza solida	Cilindro	Terlux 2812 HD (MABS)	Zona transparente que permite observar el recorrido del émbolo y así verificar la cantidad inyectada
	Zona de empuje y apoyo para dedos		Zona texturizada a partir de un grabado hecho en el molde.

Las HD hacen referencia a los terminos Helthcare & Diagnostics

Material Pistón

Se escogió este tipo de resina por su :

- **Sellado** : Excelentes propiedades de sellado para evitar fugas del líquido anestésico.
- **Excelentes propiedades mecánicas**
- **Moldeo por inyección de plástico**



Thermolast M TPE		Velocidad del volumen de fusión 220°C / 10 Kg cm3/10 min	Temperatura de ablandamiento Vicat VST/B/50 (50N,50°C/h) °C	Módulo de tracción MPa	Charpy unnotched 23 °C kj/m2	Resistencia a la tensión, 23 °C [MPa]	Absorción de agua saturada en 23°C %
Proceso de tramitación sencillo e intervalos de ciclo breves en procesos de extrusión y moldeo por inyección de 1K y 2K Garantía de una pureza óptima de las materias primas y de una disponibilidad más prolongada de las materias primas Excelentes propiedades de "sellado" Excelentes propiedades mecánicas Compuestos traslúcidos que permiten detectar los fallos de moldeo por inyección Esterilizable con los métodos habituales gas EtO, vapor caliente (134 °C) y rayos gamma (2 x 35 kGy) Sin látex ni PVC Materiales disponibles en translucido, transparente y precolorado	Thermolast M Poliuretano - termoplástico	--	-		--		-
		PROCESO					
		Contracción del molde lineal %	Temperatura de fusión °C	Rango de temperatura del molde °C	Velocidad de inyección mm/s	Temperatura de secado °C	Tiempo de secado h
		--	-	--		-	

	NOMBRE	MATERIAL	DESCRIPCIÓN
Pieza no. 3 Pistón Una sola pieza Pieza solida	Pistón	Thermolast M	Pieza sólida que evita fugas del líquido anetésico.

Las HD hacen referencia a los terminos Helthcare & Diagnostics

Material Émbolo

- Se escogió este tipo de resina por su :
- **Rigidez:** Está característica es necesaria en el material para la inyección en tejidos duros como el paladar.
 - **Resistencia al impacto :** La resina esta fortalecida con fibra de vidrio, ya que es una pieza que esta sometida a varios esfuerzos



Novodur ABS

Novodur® HD M203FC G3 es un grado de ABS moldeado por inyección reforzado con fibra de vidrio para aplicaciones médicas.	Novodur HD M203FC	Velocidad del volumen de fusión 220°C / 10 Kg cm3/10 min	Temperatura de ablandamiento Vicat VST/B/50 (50N,50°C/h) °C	Módulo de tracción MPa	Charpy unnotched 23 °C kj/m2	Resistencia a la tensión, 23 °C [MPa]	Absorción de agua saturada en 23°C %
		18	105	5600	57	0	-
		PROCESO					
		Contracción del molde lineal %	Temperatura de fusión °C	Rango de temperatura del molde °C	Velocidad de inyección mm/s	Temperatura de secado °C	Tiempo de secado h
		0.2 - 0.4	230 - 260	60 - 80	240	80	2-4

	NOMBRE	MATERIAL	DESCRIPCIÓN
Pieza no. 3 Émbolo Una sola pieza Pieza solida	Unión de botón	Novodur HD M203FC	Pieza que une 4 elementos en una sola.
	Pistón sección cruz		
	Apoyo dedo pulgar		

Las HD hacen referencia a los terminos Helthcare & Diagnostics

Boquilla tipo LUER

Sistema Luer

Este sistema esta diseñado específicamente para estandarizar la unión entre la aguja y el barril de la jeringa permitiendo que estos dos elementos permanezcan unidos durante la inyección.

La boquilla de la jeringa esta diseñado según la **Norma ISO 594-2** ([Ver Anexo 3](#))



Imagen que muestra el detalle de la boquilla tipo LUER del barril

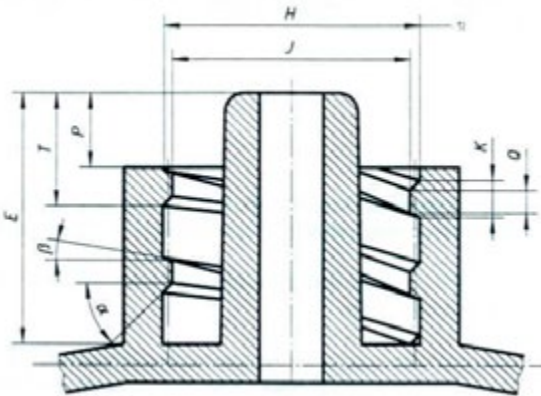


Imagen tomada de referencia de la Norma ISO 594-2 página 2 (revisar anexos)

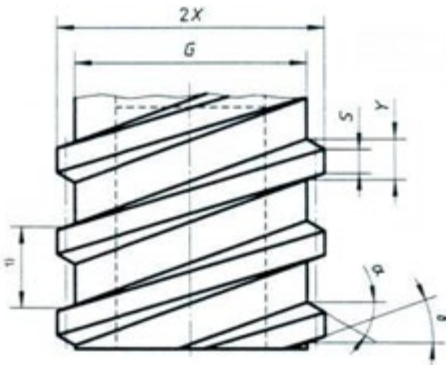


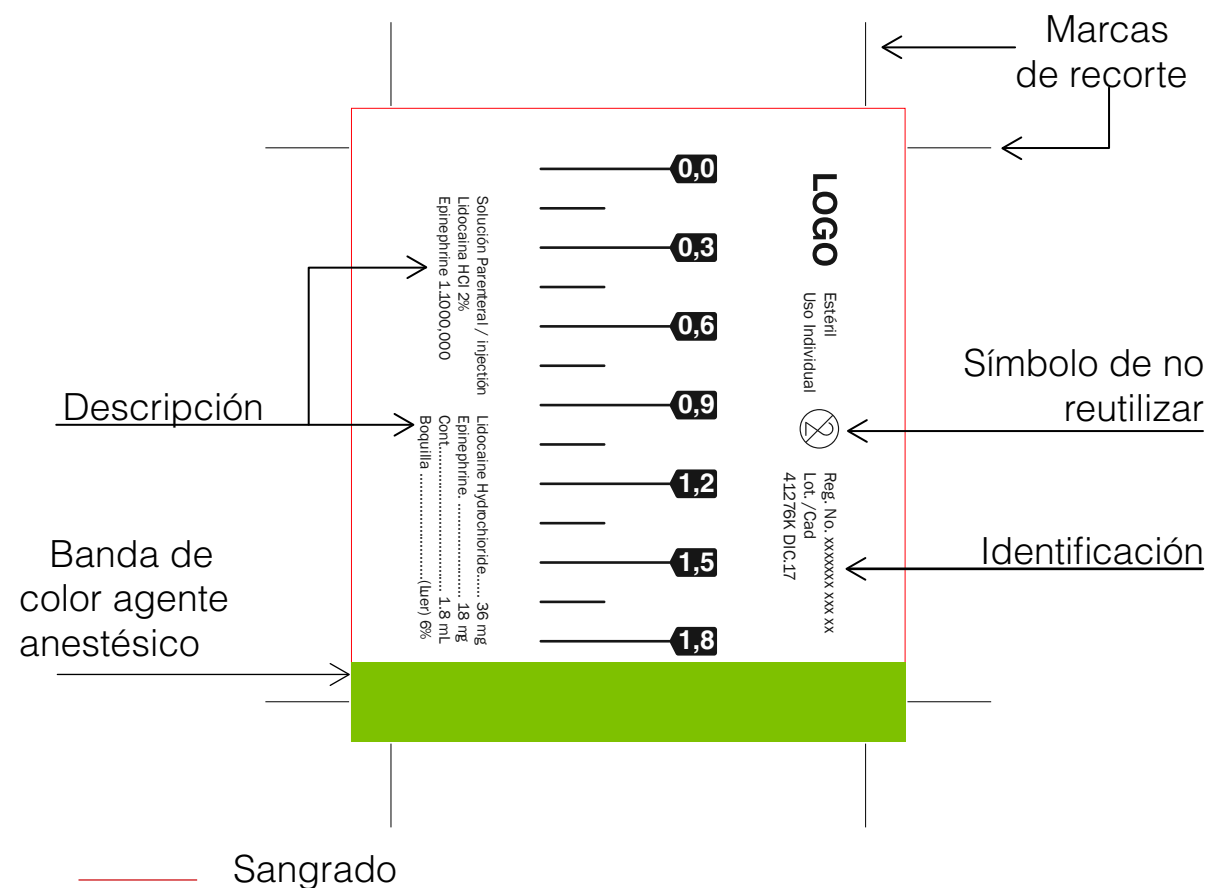
Imagen tomada de referencia de la Norma ISO 594-2 página 4 (revisar anexos)

Etiqueta

Etiqueta resellable de laminado plástico ultra delgado de PET rígido impreso por flexografía.

Los elementos de la etiqueta se diseñaron según la norma ISO 7886-1

Se escogió una etiqueta sobre una serigrafía debido a las características necesarias que debe de tener según la norma ISO 7886-1 ([Ver anexo 2](#)) y a su remoción de la jeringa en el proceso de disposición.



Aguja

¿Por que es necesario cambiar la aguja?

- Se pierde el filo con cada penetración y se puede percibir una resistencias a la penetración lo que implica un aumento e dolor a la inyección. (Stanley, 2006)
- Es necesario comprobar el flujo de la solución anestésica, si la aguja se encuentra en mal estado o tapada se debe de cambiar. (Stanley, 2006)
- La aguja dental se fabrica en distintos calibres 25G > 30G, por excelencia la aguja 25g se utiliza para todo tipo de inyecciones debido a su poco grado de deflexión y permite realizar una aspiración fácil y fiable (Stanley, 2006)

Por las razones anteriores se propuso que la aguja fuera una pieza removible en caso de que se dañe o se tape fácilmente se sustituiría por una nueva sin necesidad de desperdiciar el anestésico que aun se contuviera en la jeringa

Agujas hipodérmicas BD Microlance™

Aguja Tribiselada: Presenta tres biseles en uno, para garantizar una inyección con menor dolor, menor fuerza de penetración y mejor proceso de cicatrización.

Cono con código de color. Esterilizada mediante óxido de etileno. De un solo uso. Sin látex. Sin PVC. (distrosur laboratorios)



Procesos de Fabricación

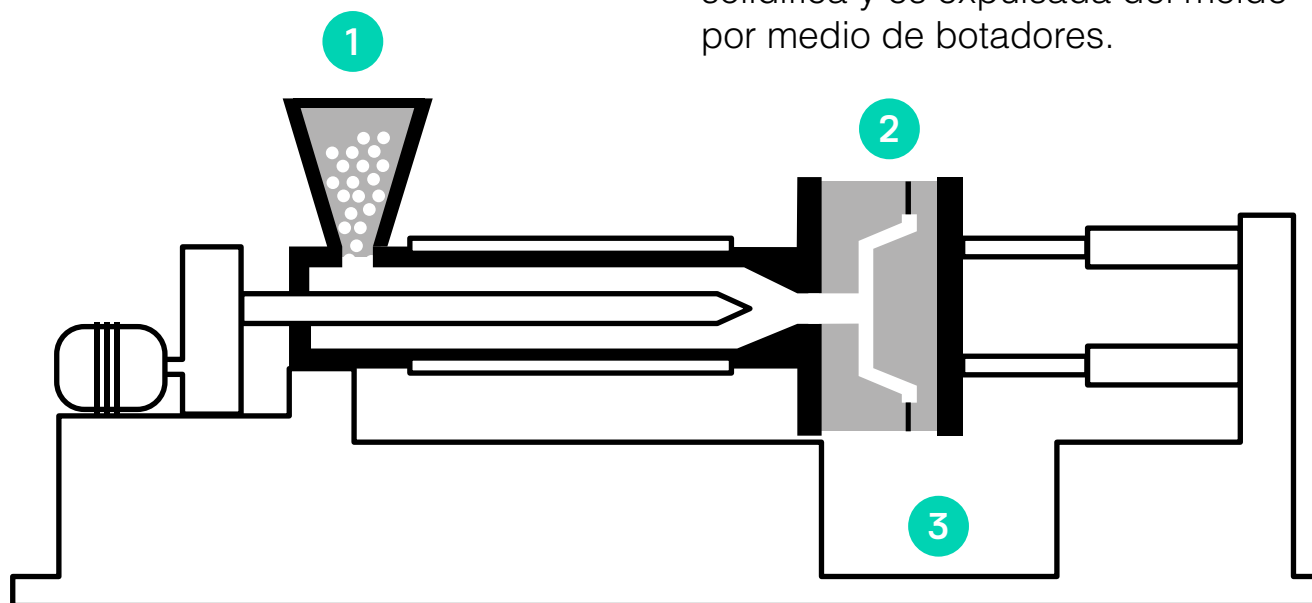
Moldeo por inyección de plástico

El moldeo por inyección está basado en la plastificación del material en un cilindro caliente. Se alimenta a la máquina con polvo o pellet. El plástico al alcanzar cierta temperatura y viscosidad, es impulsado por un pistón y husillo para ser forzado en un molde cerrado a alta presión.

La fabricación de las tres piezas será por este proceso. (González Madariaga, Rosa Sierra, & Herrera Lugo, 2009)

Proceso

1. Dosificación y fusión:
El material depositado en la tolva cae en el cilindro caliente.
2. Inyección:
El molde cerrado a alta presión recibe la masa caliente que es impulsada por el husillo. El disparo debe llenar todas las cavidades del molde.
3. Enfriamiento de la pieza:
Al bajar la temperatura la pieza se solidifica y es expulsada del molde por medio de botadores.



Producción

Selección de procesos

La selección del principal proceso de producción se debe a las siguientes razones

- Es el de mayor exactitud entre los procesos para la transformación de termoplásticos.
- Las piezas quedan terminadas por el molde en todas sus superficies y partes.
- Los moldeados por inyección son prácticamente productos acabados, listos para su ensamble.
- Su capacidad de producción es muy alta.

Acabados

Unas de las ventajas que es necesario señalar es que las piezas fabricadas por este proceso son productos prácticamente acabados, el diseño de la jeringa no necesita acabados especiales o servicios de impresión mas allá de los especificados más adelante, esto se debe a que se busco que las piezas se mantuvieran lo mas "simples posibles" por tres propósitos principales:

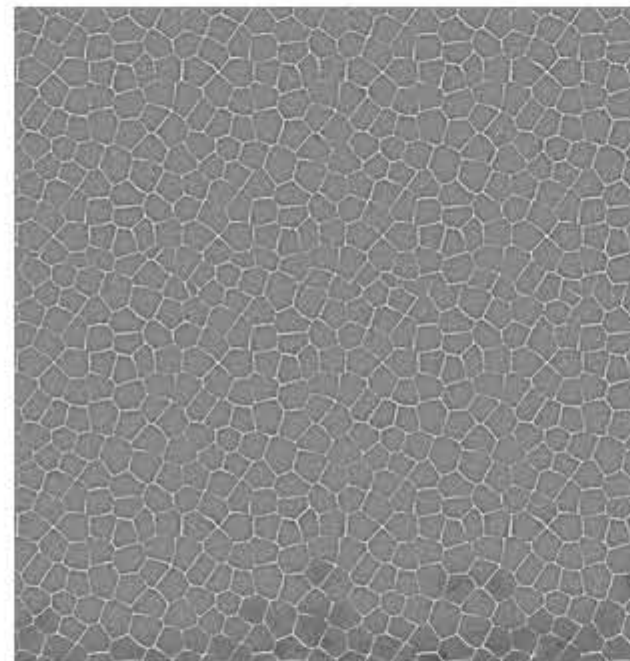
1. Reducción de costos.
2. La vida útil del producto.
3. La eliminación de productos tóxicos y difíciles de remover como por ejemplo; el uso de tintas que es necesario el empleo de solventes para su remoción, acabados brillantes o cromados que alteren la resina plástica y dificulten su reformulación y posteriormente su refabricación.

Texturizado laser

El texturizado láser es un proceso de CNC de abrasión en el metal generando un alto o bajo relieve, como texturas, grabados, marcas e inscripciones.

En comparación con el tratamiento convencional de superficies mediante procesos de texturizado químicos, el texturizado ofrece las siguientes ventajas:

- Fresado y aplicación del láser en un proceso de trabajo
- Tiempos de fabricación breves
- Tecnología ecológica, no hay uso de productos químicos
- Casi todos los materiales pueden ser tratados con láser, como por ej. acero, aluminio, latón, plásticos
- Posibilidades de diseño ilimitadas de la textura



Se produjo una textura conocida como "leaf texture" (textura de hoja) para ser grabada en los apoyos de la jeringa



Detalle del barril de la jeringa, enfocando la zona texturizada.

Diagrama de flujo geográfico

Manufactura de preparaciones estériles

Las áreas limpias para la manufactura de productos estériles se clasifican de acuerdo con las características medioambientales requeridas. Cada operación de fabricación exige un adecuado nivel operativo de limpieza ambiental en estado de funcionamiento para minimizar los riesgos de contaminación por partículas o microbiana del producto o los materiales que se manejan.

- **Clase A:**
Es la zona local para operaciones de alto riesgo, por ejemplo, para el llenado y para hacer las conexiones asépticas. Normalmente las condiciones se logran mediante una estación de trabajo con flujo de aire unidireccional.
- **Clase B:**
Este es el entorno ambiental de la zona de Clase A en las preparaciones asépticas y el llenado.

- **Clases C y D:**
Son las áreas higiénicas para llevar a cabo las etapas menos críticas en la fabricación de productos estériles o para realizar actividades durante las cuales el producto no está directamente expuesto (esto es, conexión aséptica con conectores y operaciones asépticas en un sistema cerrado). (Técnico Lisboa)

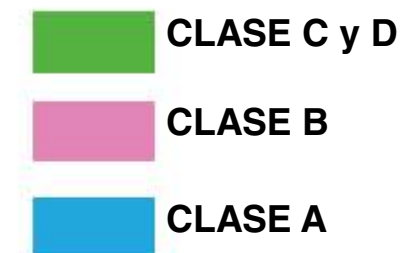


Diagrama de flujo (Producción)



- Moldeo**

El material es dosificado y calentado e inyectado en su molde, al bajar la temperatura la pieza se solidifica y es expulsada.

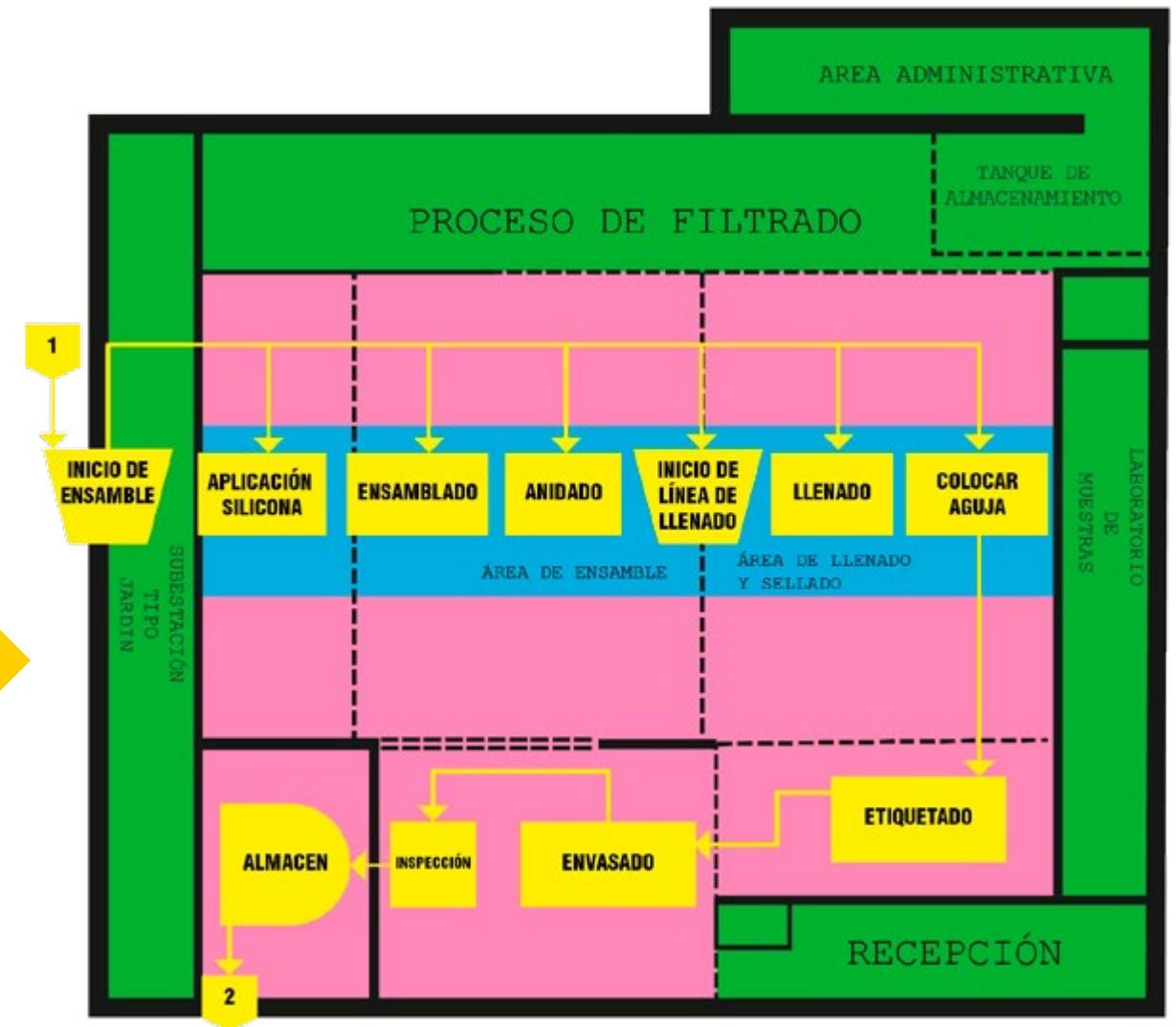
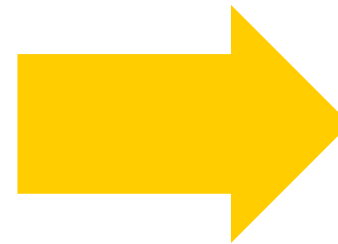
- Esterilizado**

Las piezas son colocadas dentro de un horno de calor húmedo y se esterilizan.

- Limpiado y secado**

Las compañías farmacéuticas realizan etapas de pre tratamiento tales como el lavado y secado de los contenedores o piezas que van a ser prellenadas.

ESTACIONAMIENTO



ESTACIONAMIENTO

- Aplicación de silicona**

Al barril se le aplica una silicona para lubricar el deslizamiento del émbolo. Un lubricante aceptable, aplicado sin diluir, para jeringuillas de tres piezas es polidimetilsiloxano que cumple con una farmacopea nacional o europea.

- Ensamblado**

Las tres piezas pasan a una línea de ensamblaje donde los tres elementos son armados para pasar a la siguiente fase.

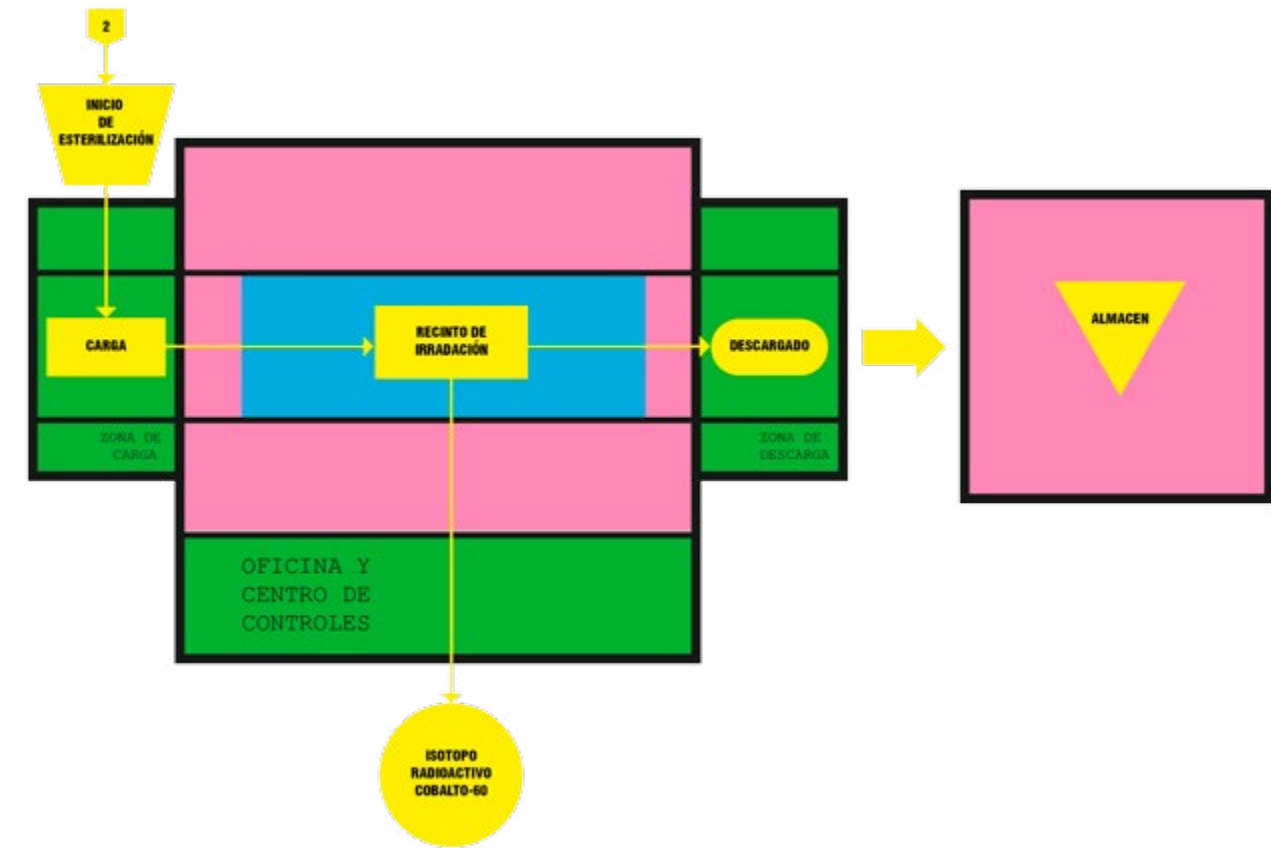
- **Anidado**
Cada uno de las jeringas ensambladas se colocan en un soporte, el cual se mete en un empaque esterilizado y de un solo uso para ser llevado al cuarto limpio donde se realizará el llenado de los barriles
- **Inicio de linea de llenado**
Se coloca el empaque conocido como “nido” sobre la máquina de llenado, la cual abrirá el empaque y tomará el soporte sobre para distribuir las jeringas y transportarlas a las boquillas de llenado.
- **Llenado**
Las boquillas se insertarán sobre la boquilla del barril y depositarán el anestésico requerido y la cantidad especifica (1.8 ml.)
- **Colocación de aguja**
Dentro de la misma linea de llenado se enroscará una aguja de calibre 25 G a la boquilla tipo LUER de la jeringa.
- **Etiquetado**
Cada una de las jeringas pasan a través de unos rodillos que las transportan a una sección donde un rollo de etiquetas resellables se unen al barril.

- **Envasado**
Siguiendo la línea de producción las jeringas son colocadas en un “blister pack” y selladas para su uso individual.
- **Esterilizado**
Las jeringas son esterilizadas por un proceso de rayos gamma que no alteren las propiedades físicas ni químicas de la solución anestésica.
- **Almacenado**
Cada paquete de jeringas es colocado en su caja de cartulina sulfatada y almacenada en una bodega que mantenga las condiciones adecuadas.

Simbología	
	Terminal, inicio o fin.
	Operación
	Disparador: indica el inicio de un procedimiento
	Inspección
	Almacenamiento permanente
	Conector
	Dezplazamiento o transporte
	Deposito provisional
	Conector de página

Diagrama de flujo (Producción)

Esterilizado Rayos Gamma



El proceso de radiación se lleva a cabo en un recinto especial:

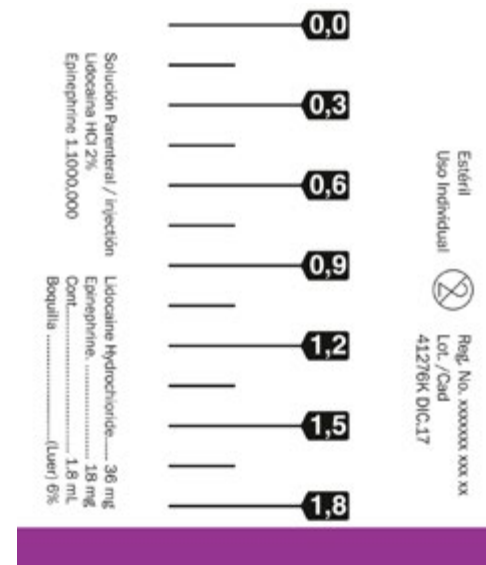
1. El proceso comienza en la línea de carga donde los productos son cargados a la línea de transporte.
2. El sistema de transporte los lleva dentro del recinto.
3. Sucesivamente los productos son irradiados, las dosis de radiación son controladas por medio de una consola de operación.
4. El producto es descargado y almacenado para su distribución.

Etiquetado

El etiquetado de las jeringas se realizara según las formulaciones para la anestesia dental :

- Lidocaína
- Mepivacaína
- Prilocaína

Con y sin vasoconstrictor.



Imágenes demostrativas de identificación de formulación por medio de banda de color

Recolección y Disposición final

Esta etapa indica el fin de la vida del producto pero nos abre las puertas a una nueva vida de reciclado para los materiales que forman la jeringa.

Las principales características retomadas para el diseño de la jeringa son:

- Facilitar el desensamble
- Identificación de los materiales
- Adoptar un enfoque en cascada

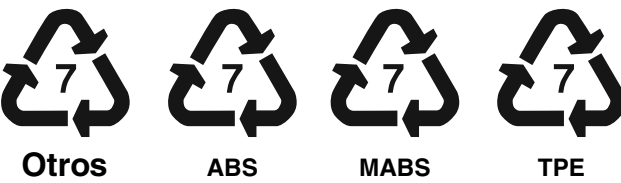


Facilitar la recolección y el transporte después del uso

Los productos médicos cuando son descartados se deben de colocar dentro de un contenedor para residuos biológicos e infecciosos y como ultimo recurso se pueden colocar dentro de una bolsa roja y advertirle al recolector de basura el contenido de la bolsa.

Identificación de los materiales

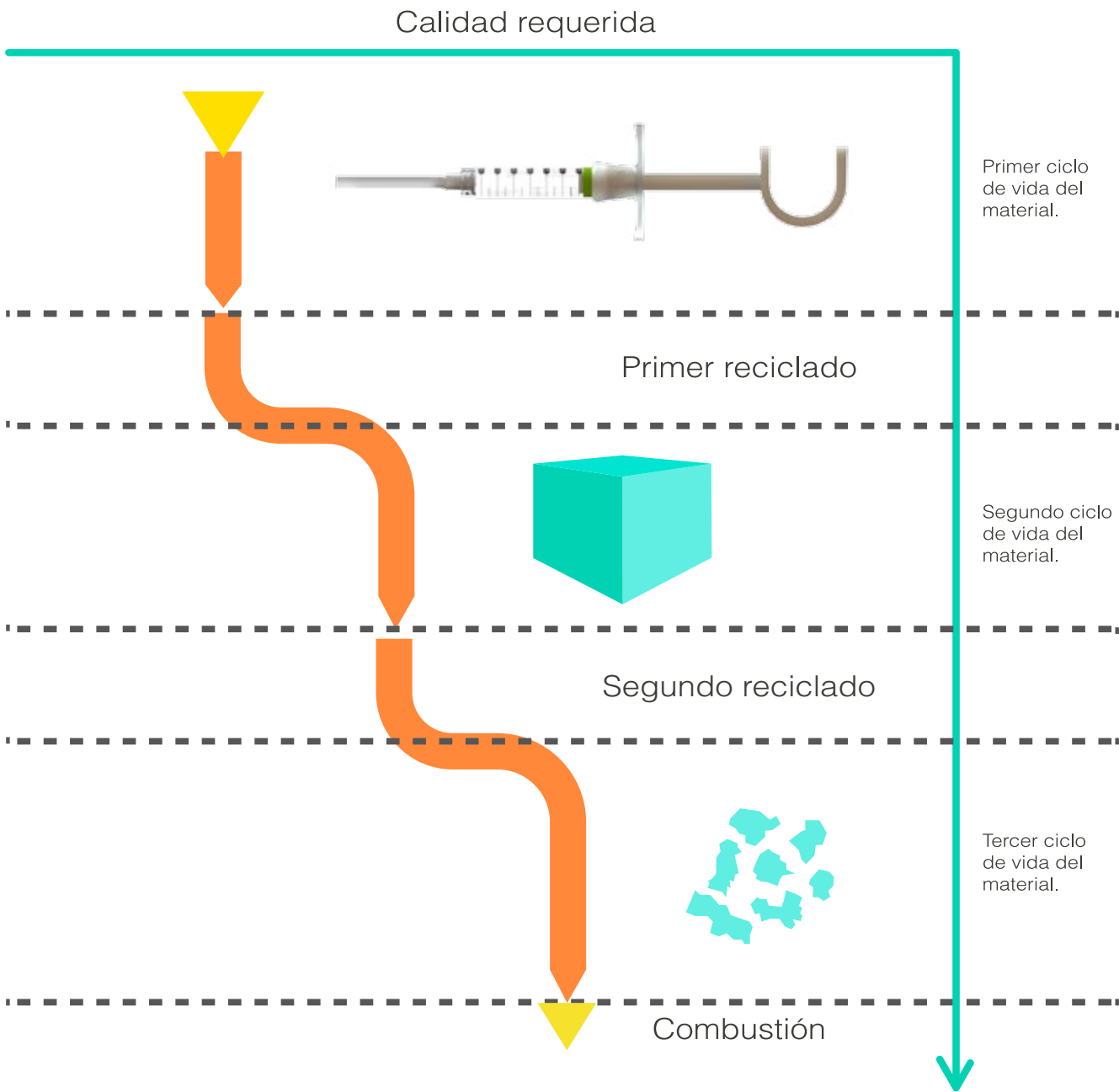
Los componentes de la jeringa están identificados con la simbología especificada en la norma mexicana NMX-E-232-CNCP-2011



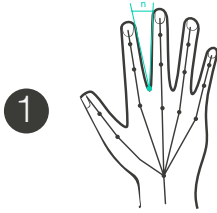
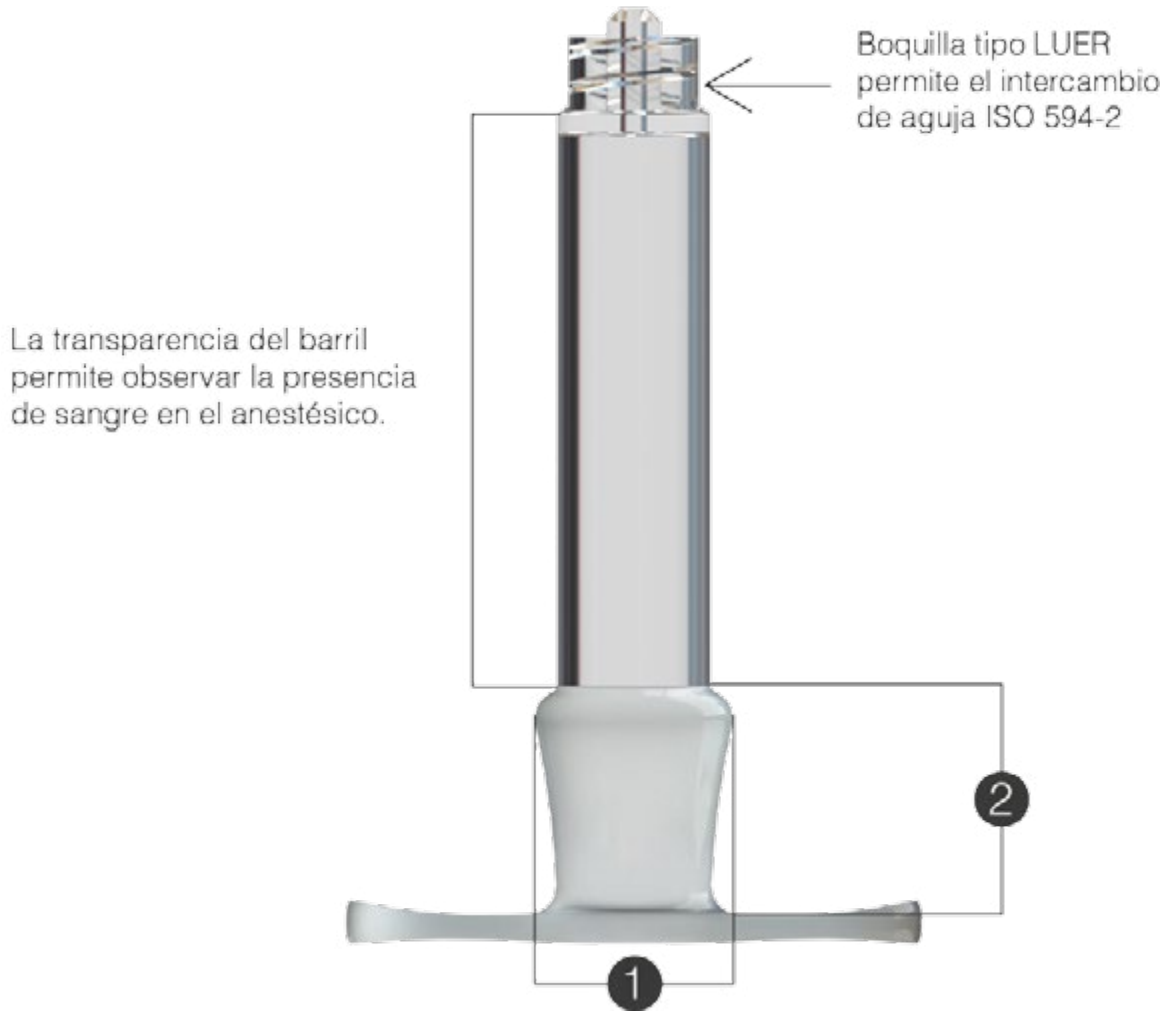
Simbología utilizada para la identificación de las piezas.

Adoptar un enfoque en cascada

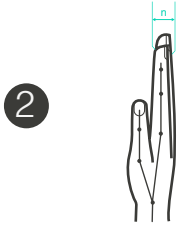
Los materiales que son utilizados para el campo médico siempre son vírgenes, es decir que jamás se han utilizado, para el primer ciclo los materiales son de 1ra (vírgenes) para así poder adoptar el enfoque de cascada aquí mostrado.



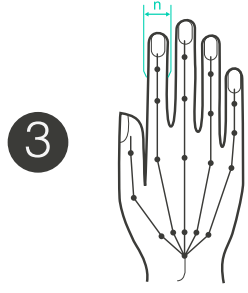
Descripción



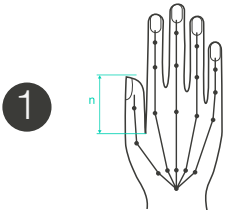
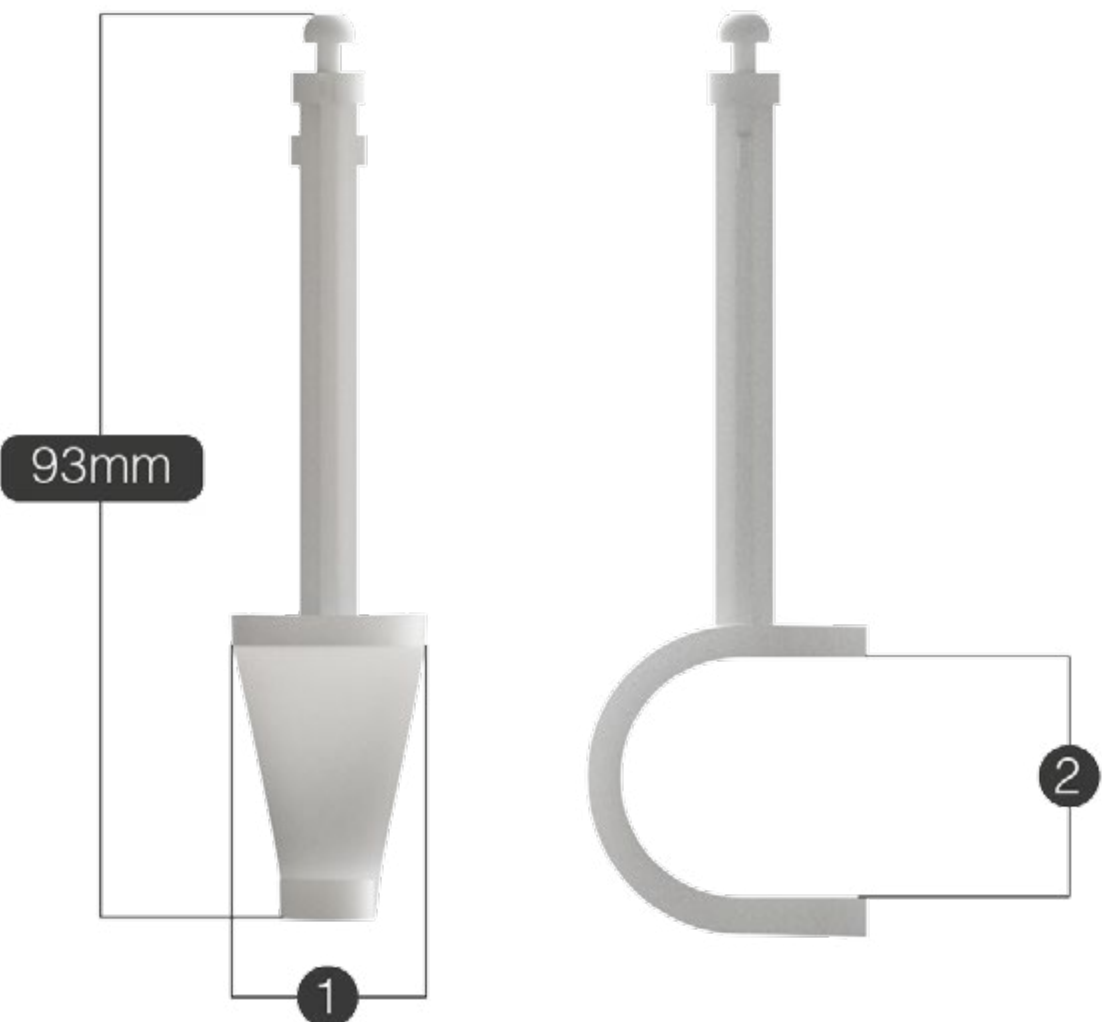
Distancia recta entre los dedos
Criterio 20 mm
Medida 11.20



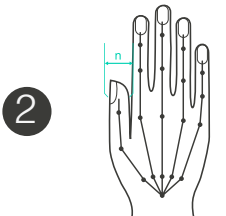
Profundida dedo medio y dedo índice
Criterio 15 y 16 mm
Medida 13.60 mm



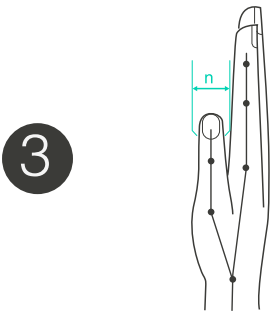
Ancho dedo índice y medio
Criterio: 18 mm.
Medida: 15.3



Largo dedo pulgar
Criterio: 44mm.
Medida: 20 mm.



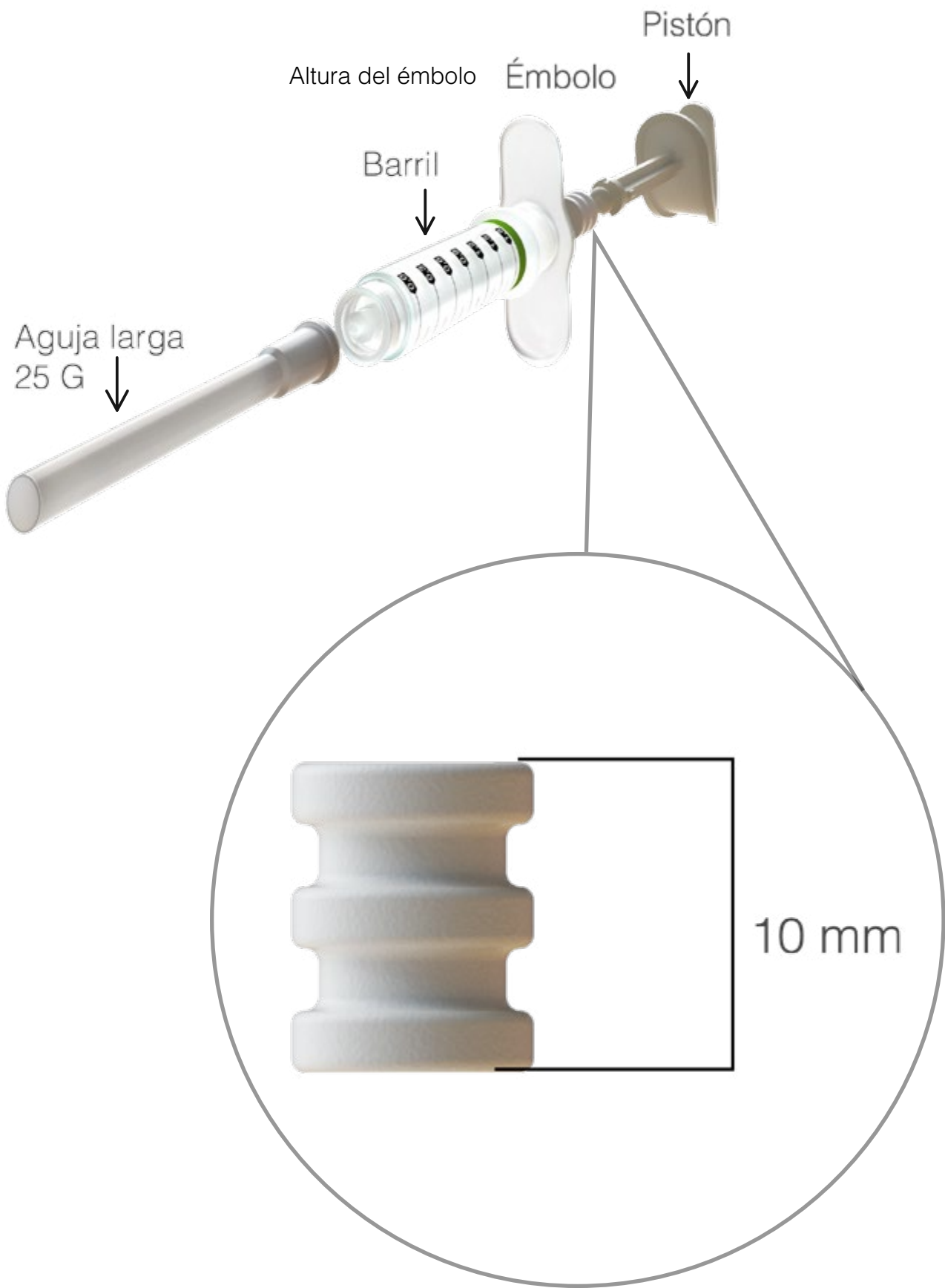
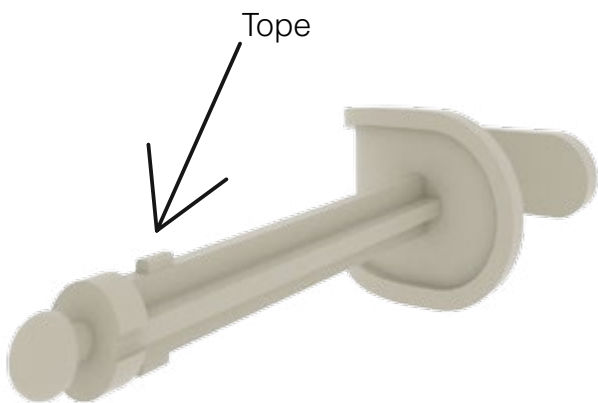
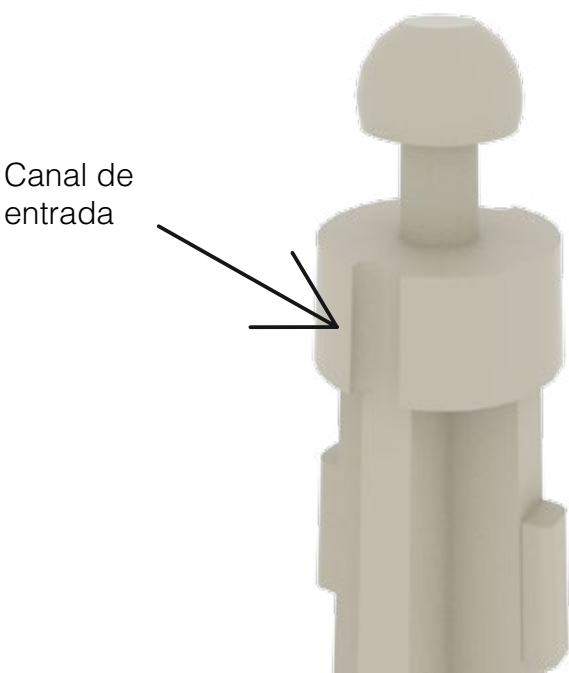
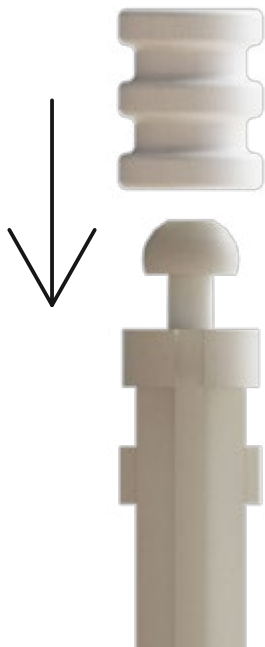
Profundidad dedo pulgar
Criterio: 32 mm.
Medida: 24 mm.



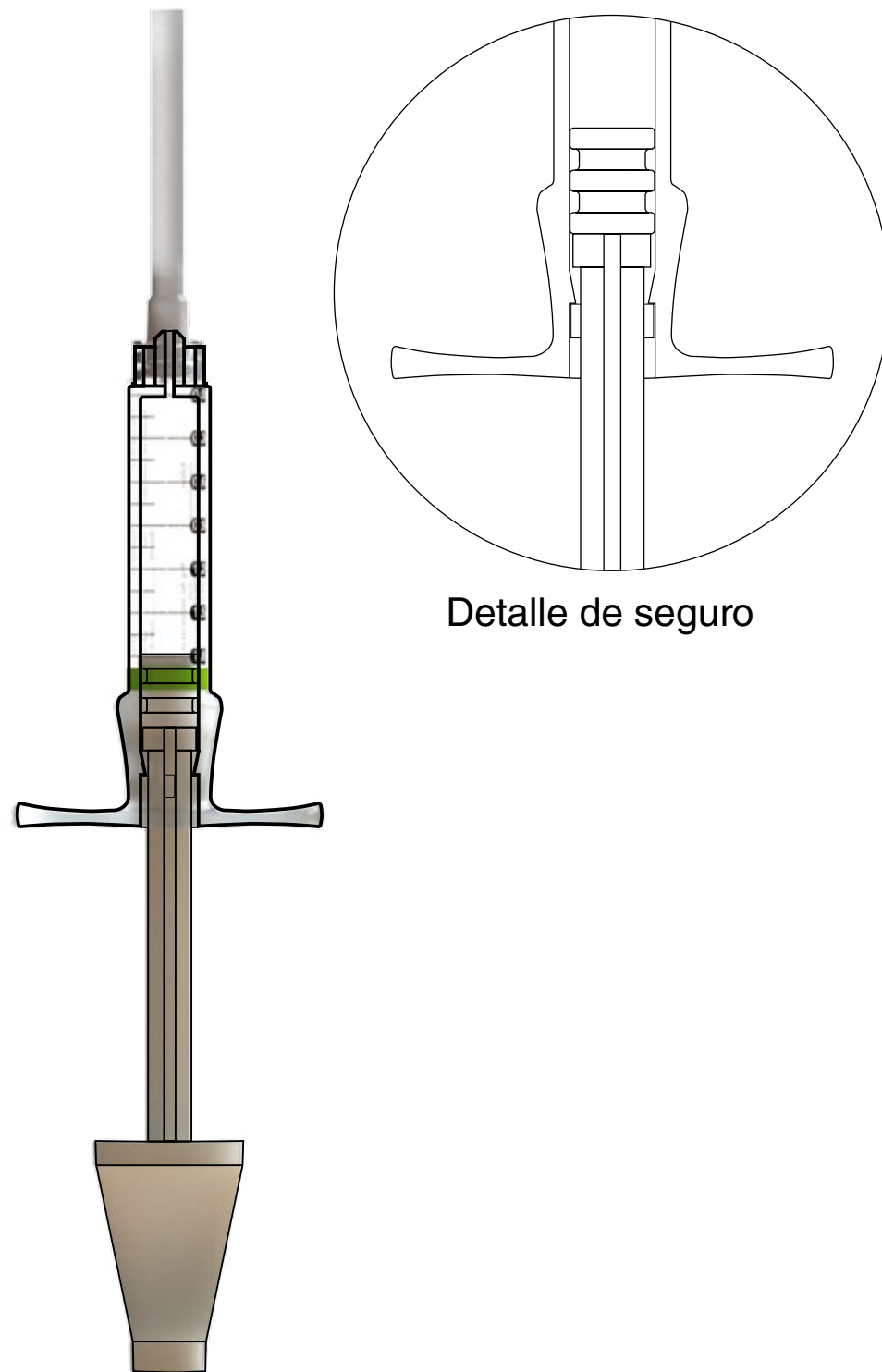
Ancho dedo pulgar
Criterio: 28 mm.
Medida: 25 mm.

Unión de botón

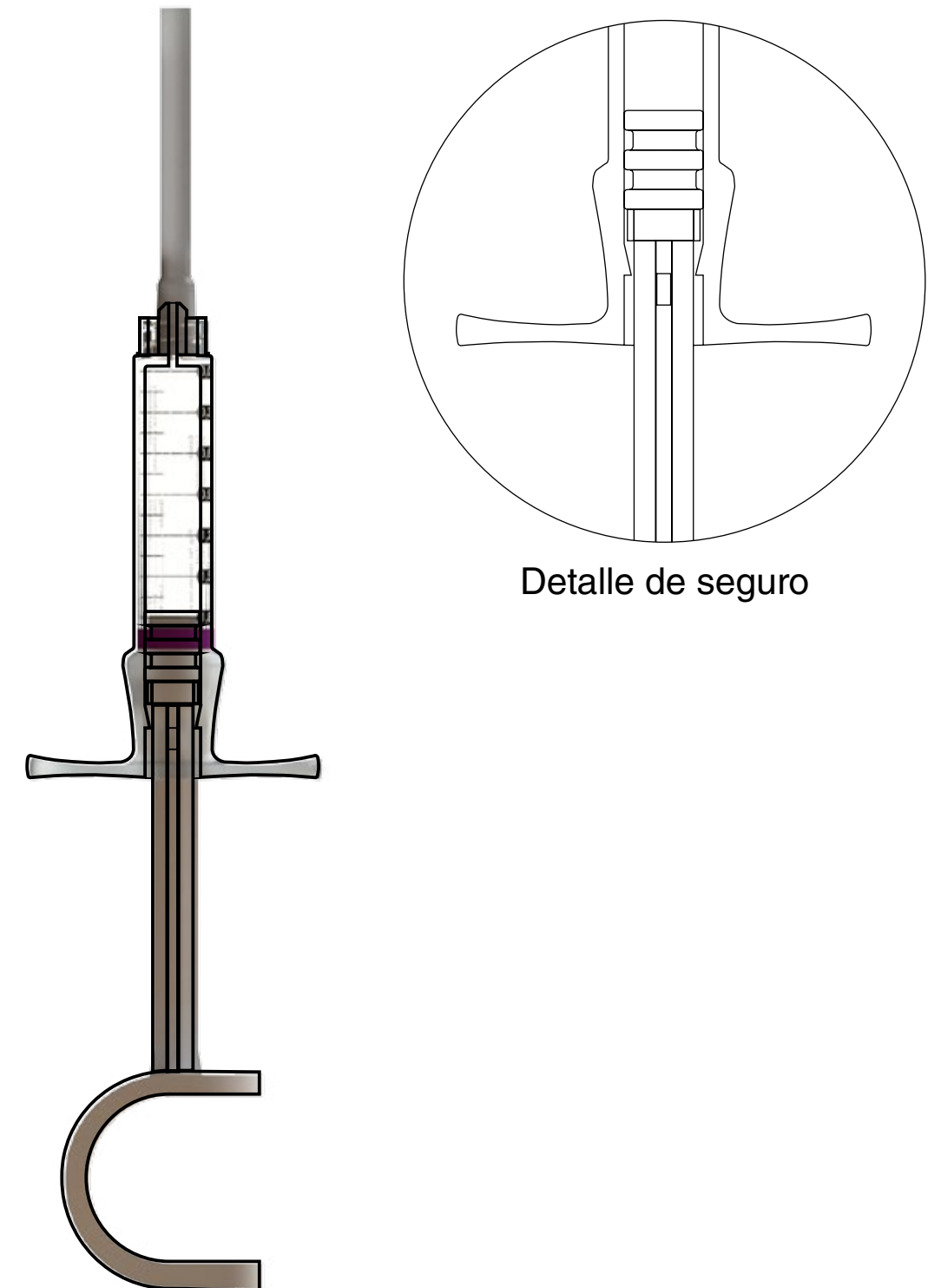
Durante el ensamblaje un mecanismo inserta el émbolo en el pistón para formar el conjunto émbolo / pistón



Jeringa Bloqueada



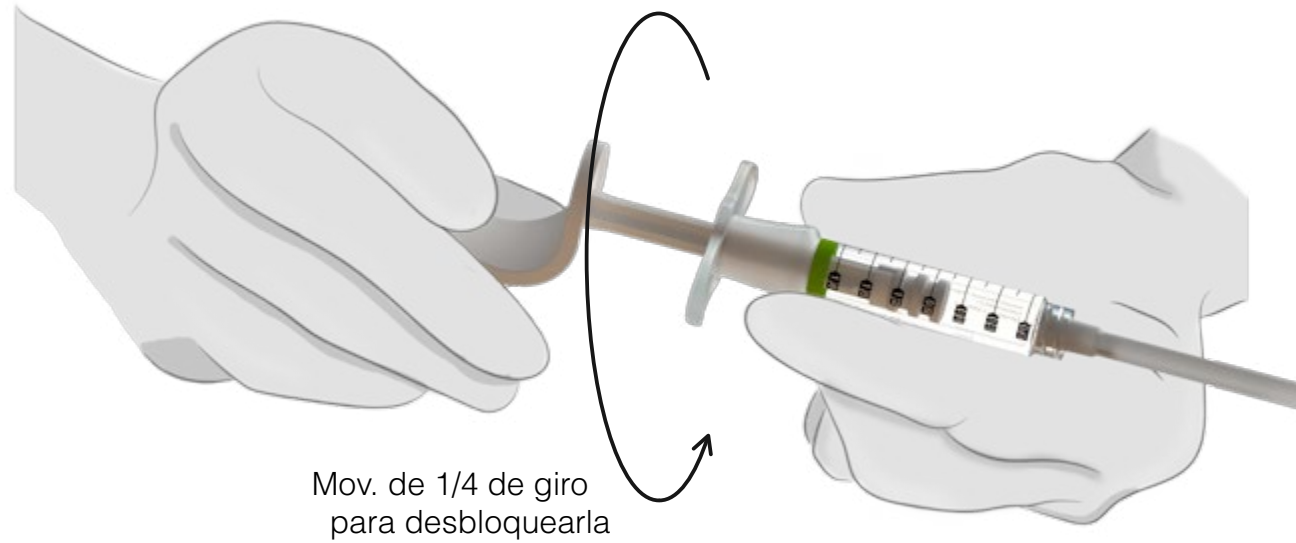
Jeringa Desbloqueada



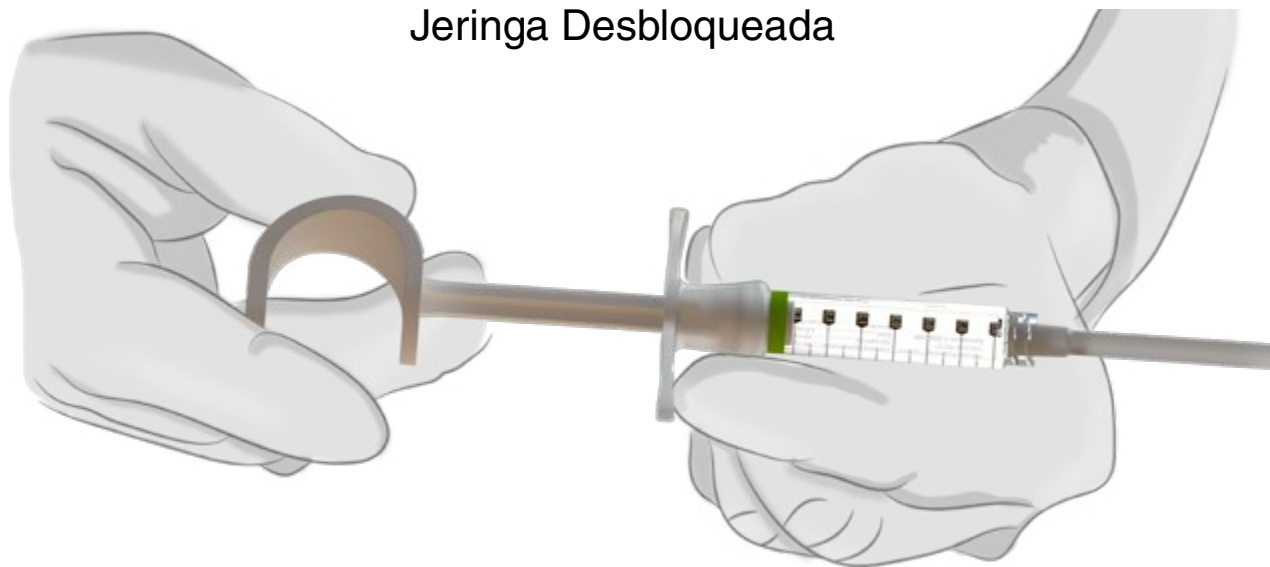
Secuencias de Uso

2. Desbloqueo de jeringa

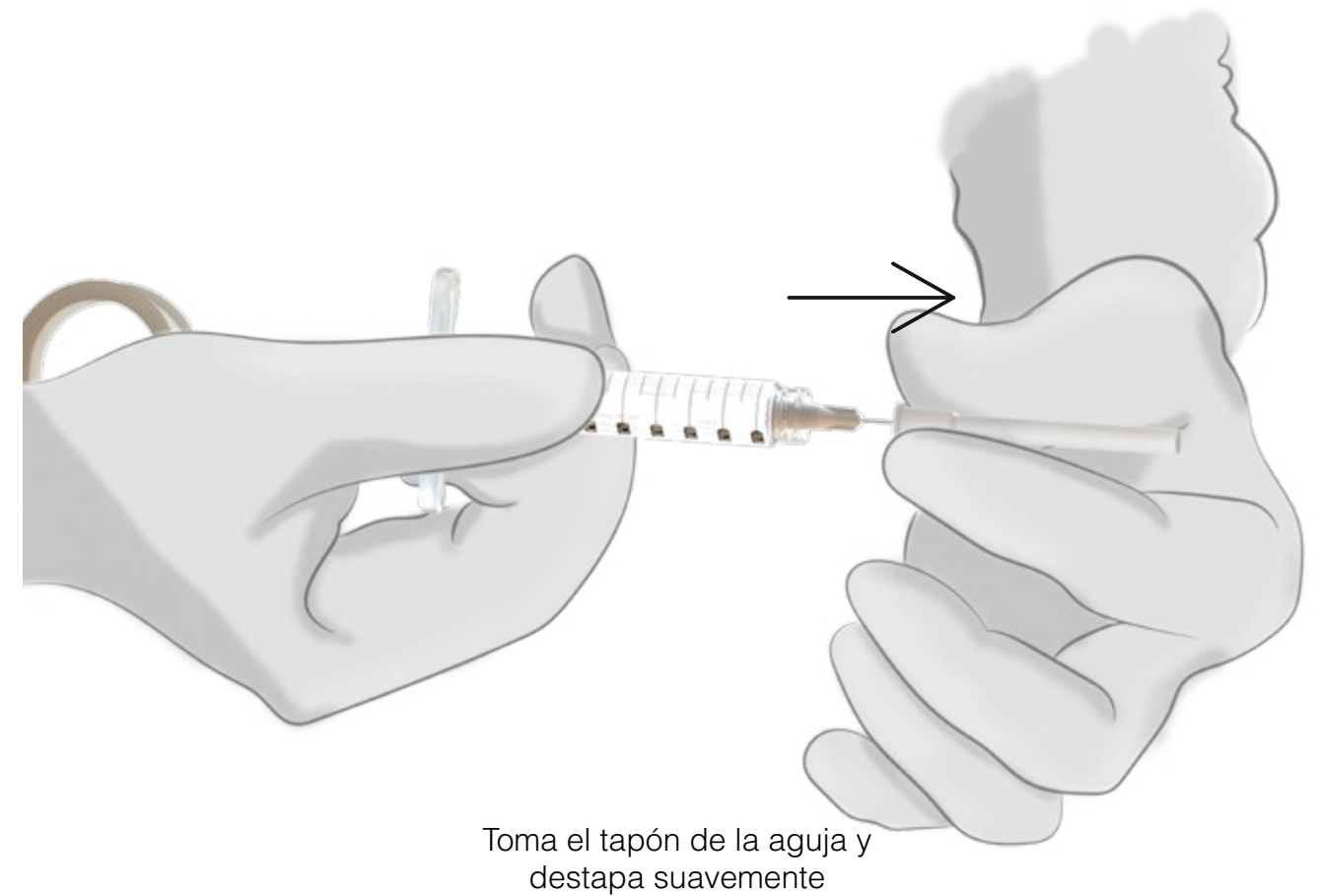
Jeringa Bloqueada



Jeringa Desbloqueada



3. Destapar aguja

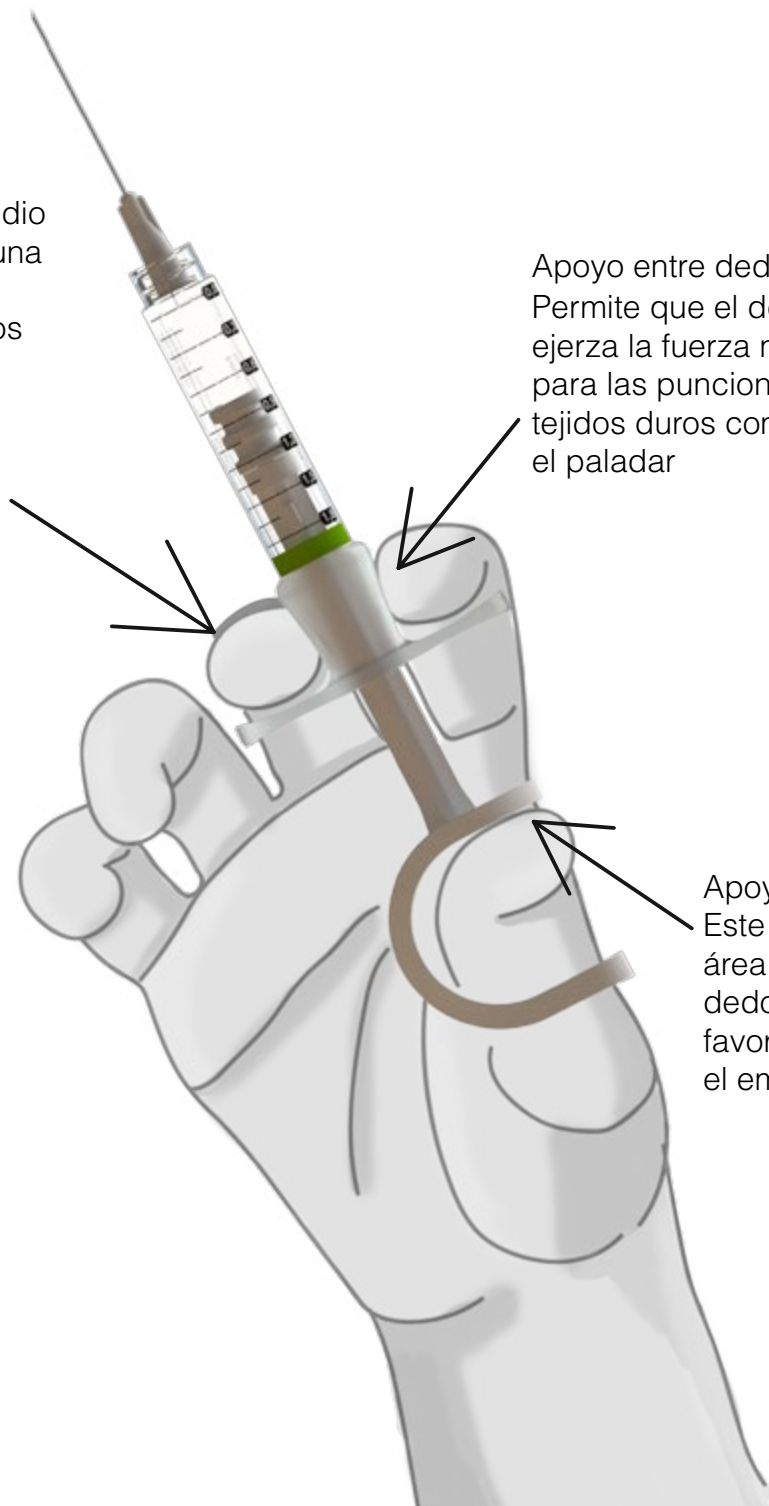


4. Colocación de los dedos

Apoyo dedo índice y medio
Este apoyo cuenta con una pequeña curvatura para mejorar el apoyo de estos dedos.
Además que la unión entre estos dos apoyos permite que los dedos dirijan y centralicen la fuerza a la zona de punción.

Apoyo entre dedos
Permite que el dentista ejerza la fuerza necesaria para las punciones en tejidos duros como el paladar

Apoyo dedo pulgar
Este apoyo amplía el área de contacto del dedo pulgar lo que favorece a aumentar el empuje realizado.



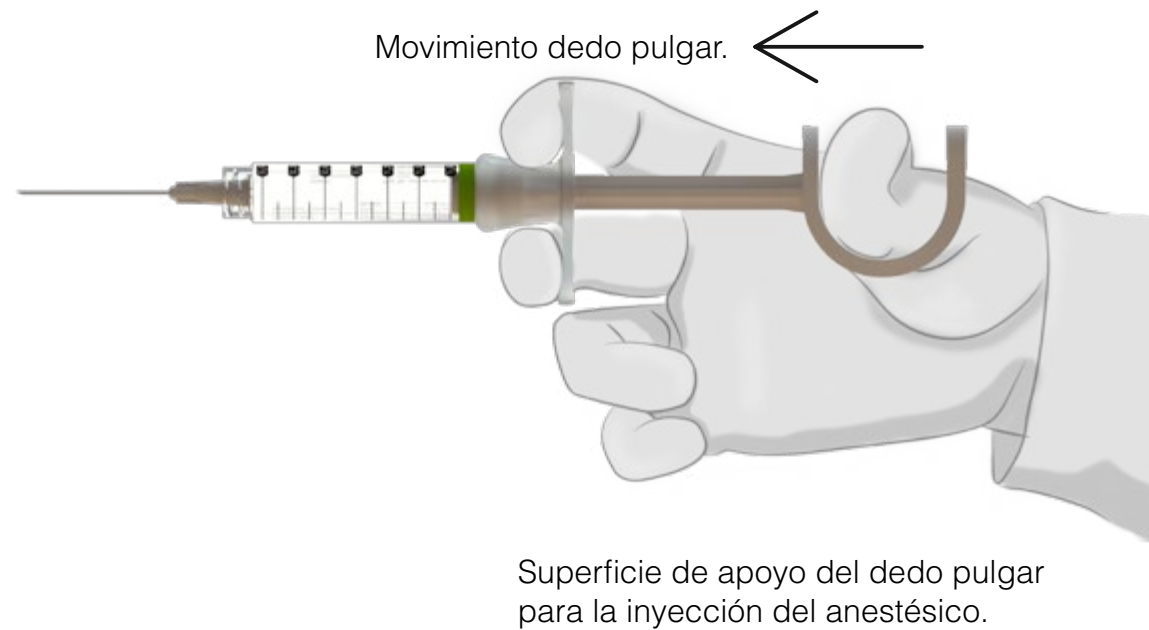
5. Punción



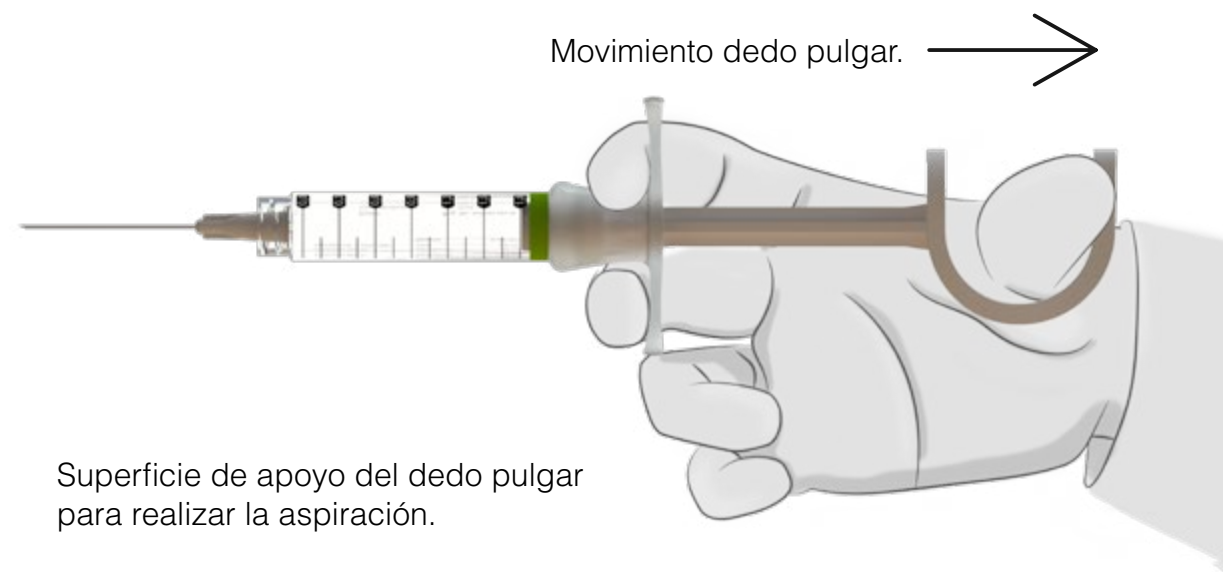
La jeringa permite una punción con menos cargas de peso para la mano del dentista debido a que la jeringa tiene poco peso por el material que está constituida.
Igualmente por su tamaño pequeño permite llegar a cualquier zona a inyectar.



6. Inyección



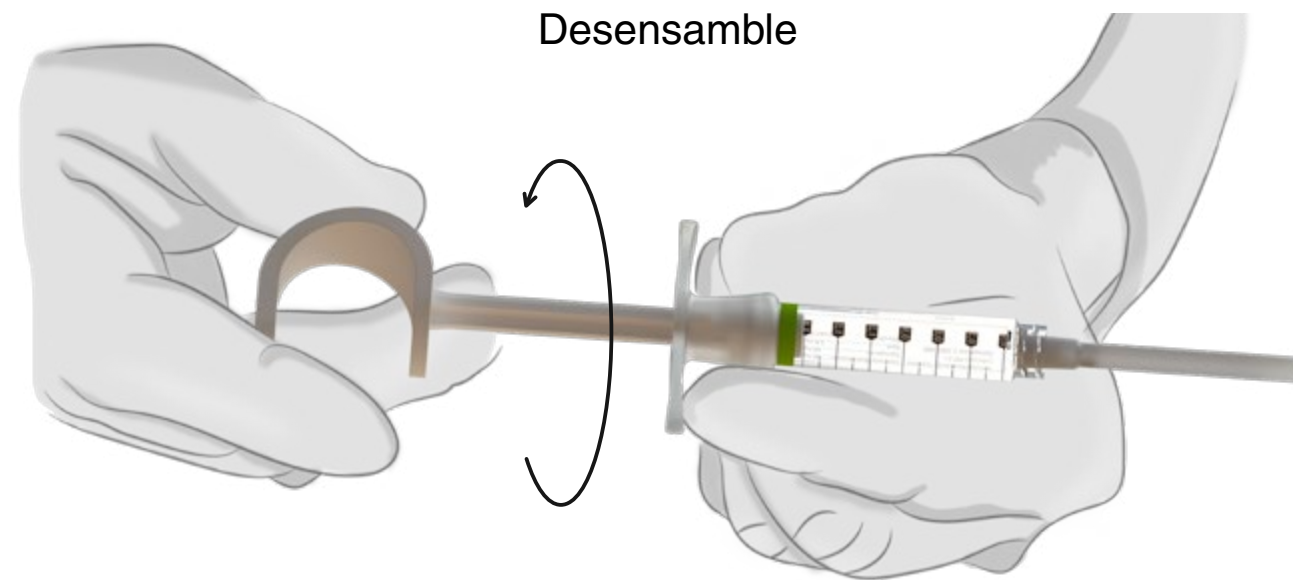
7. Aspiración



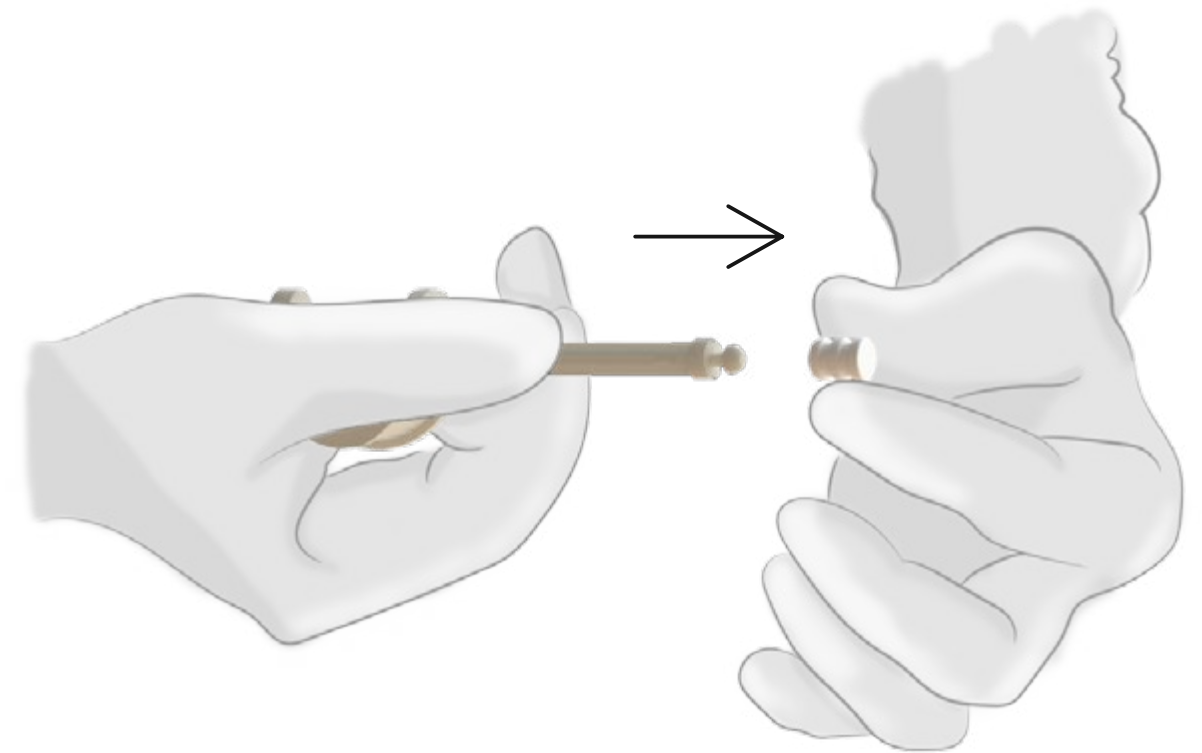
8. Desecho



8. Desecho

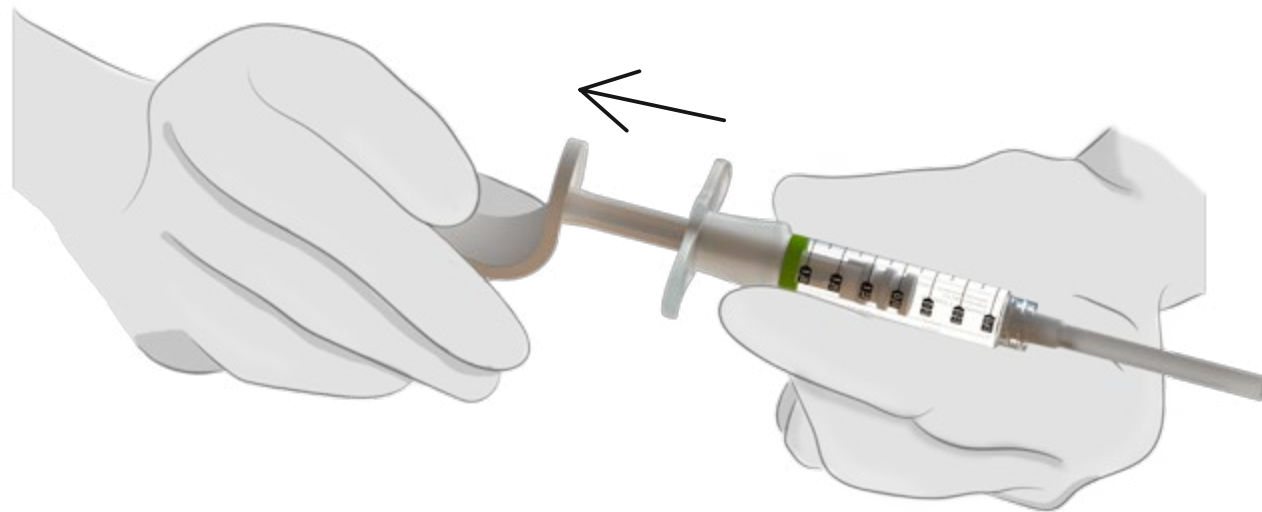


Girar 1/4 el pistón para separar



Tirar en dirección contraria el pistón para separar del émbolo

Reciclaje



Tirar en dirección contraria el pistón para separar

Los tres componentes de la jeringa son factibles a reciclaje debido al material del que están hechos. Todos los componentes (barril, émbolo y pistón) tienen el símbolo de reciclaje



Otros



ABS



MABS



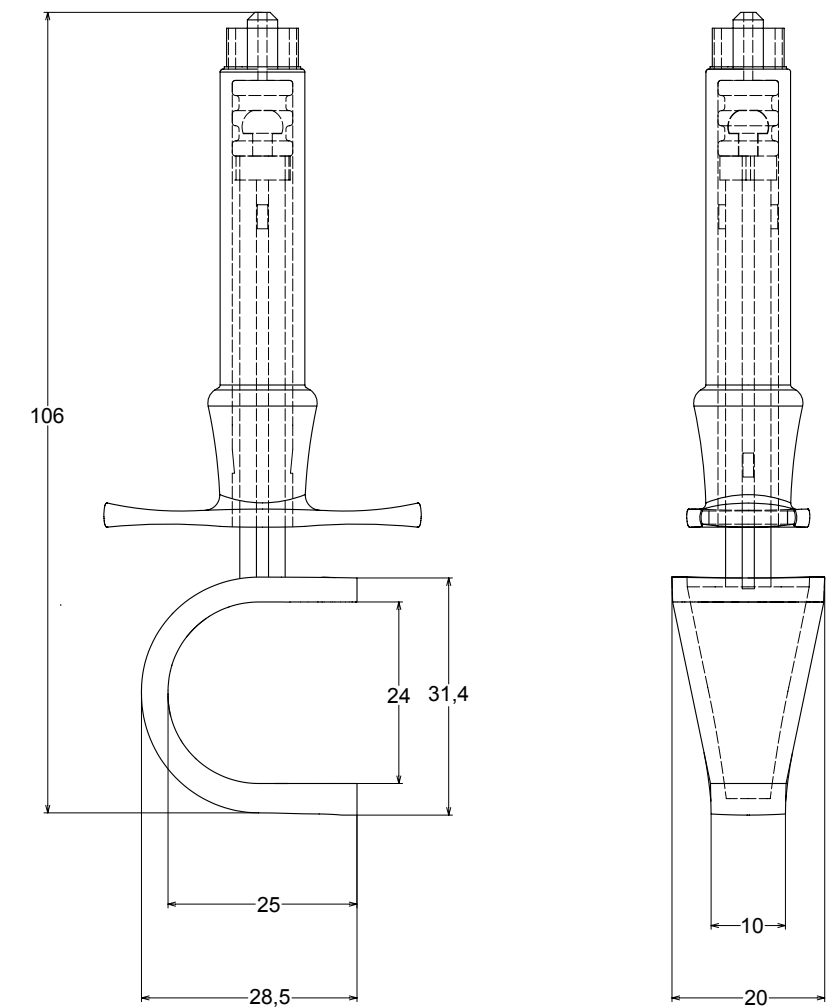
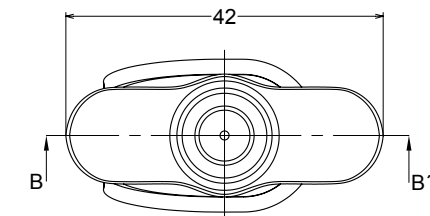
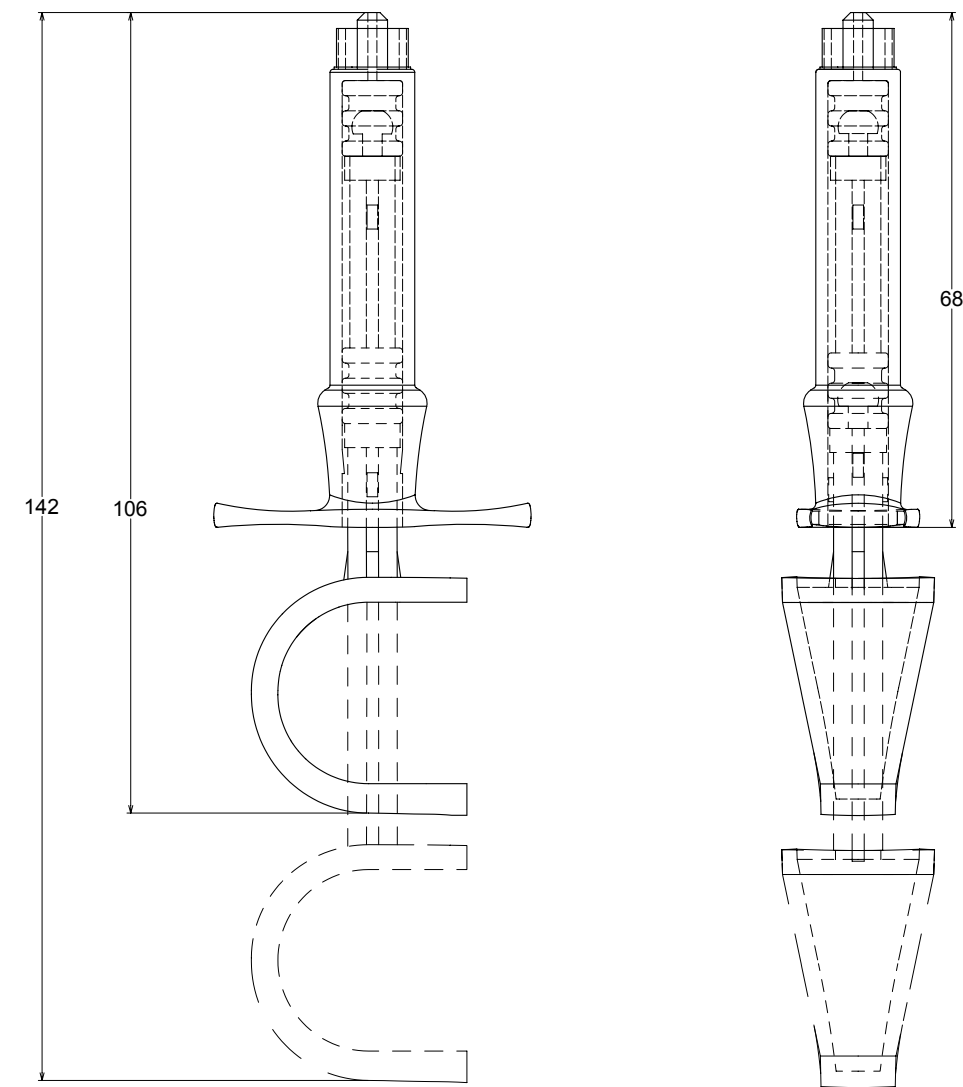
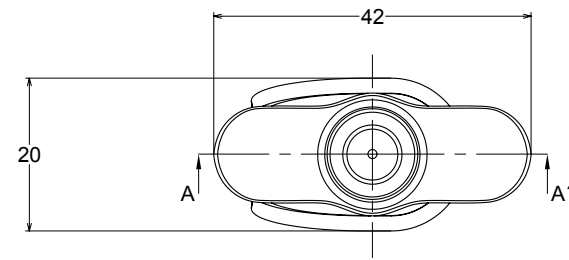
TPE

CAPÍTULO

3

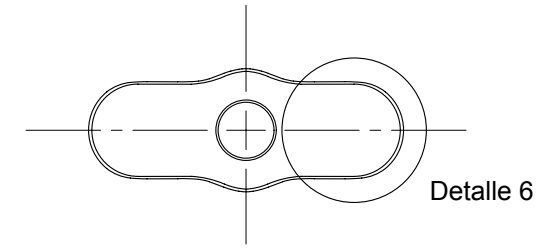
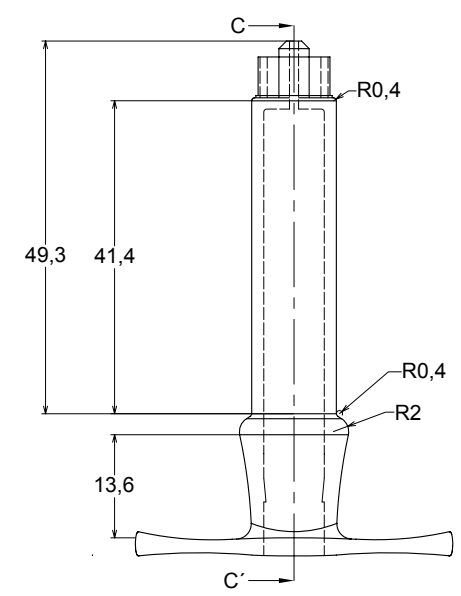
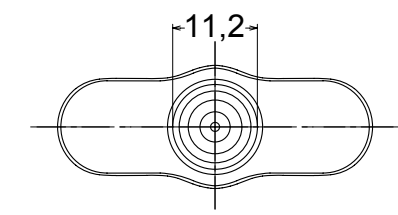
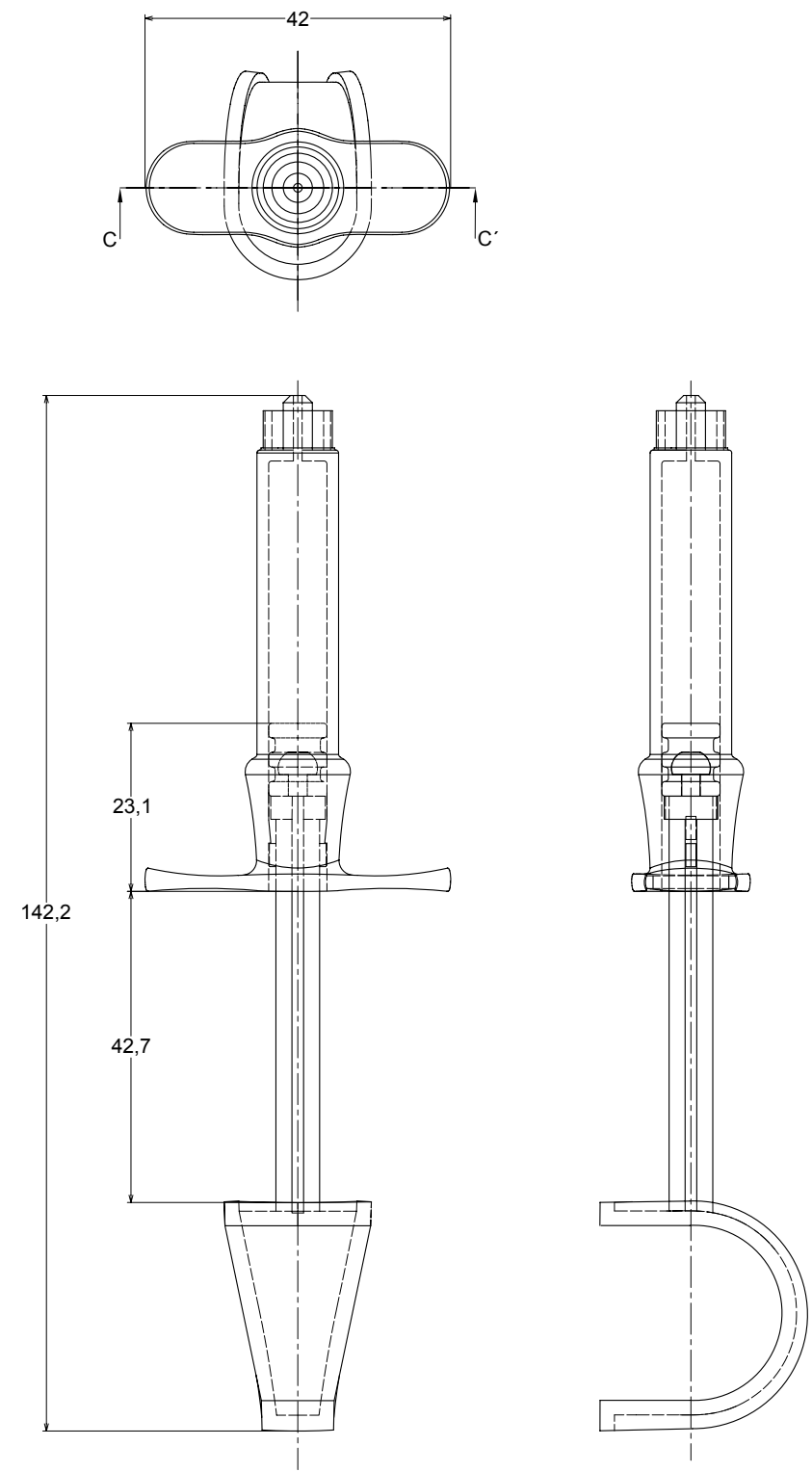
Comunicación del proyecto

**En este capítulo se incluyen los
planos técnicos del producto
y sus costos**

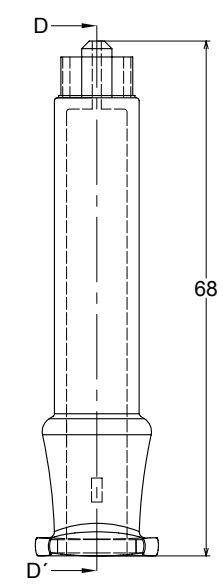
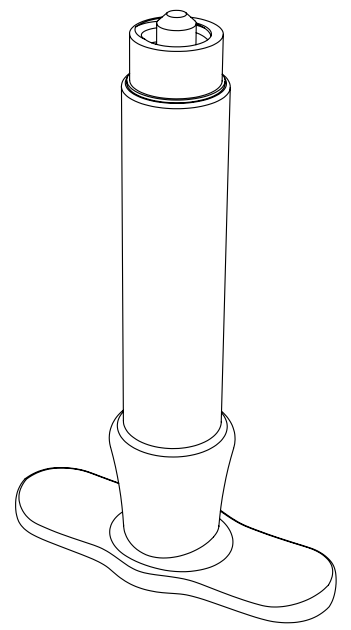


	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		1/15
	Plano	Escala	
	Vistas Generales	1 : 1	
	Situación	Autor	Fecha
	Proyecto Final	Sylvana Martínez Peredo	31/08/2017

	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		2/15
	Plano	Escala	
	Vistas complementarias (2)	1 : 1	
	Situación	Autor	Fecha
	Proyecto Final	Sylvana Martínez Peredo	31/08/2017



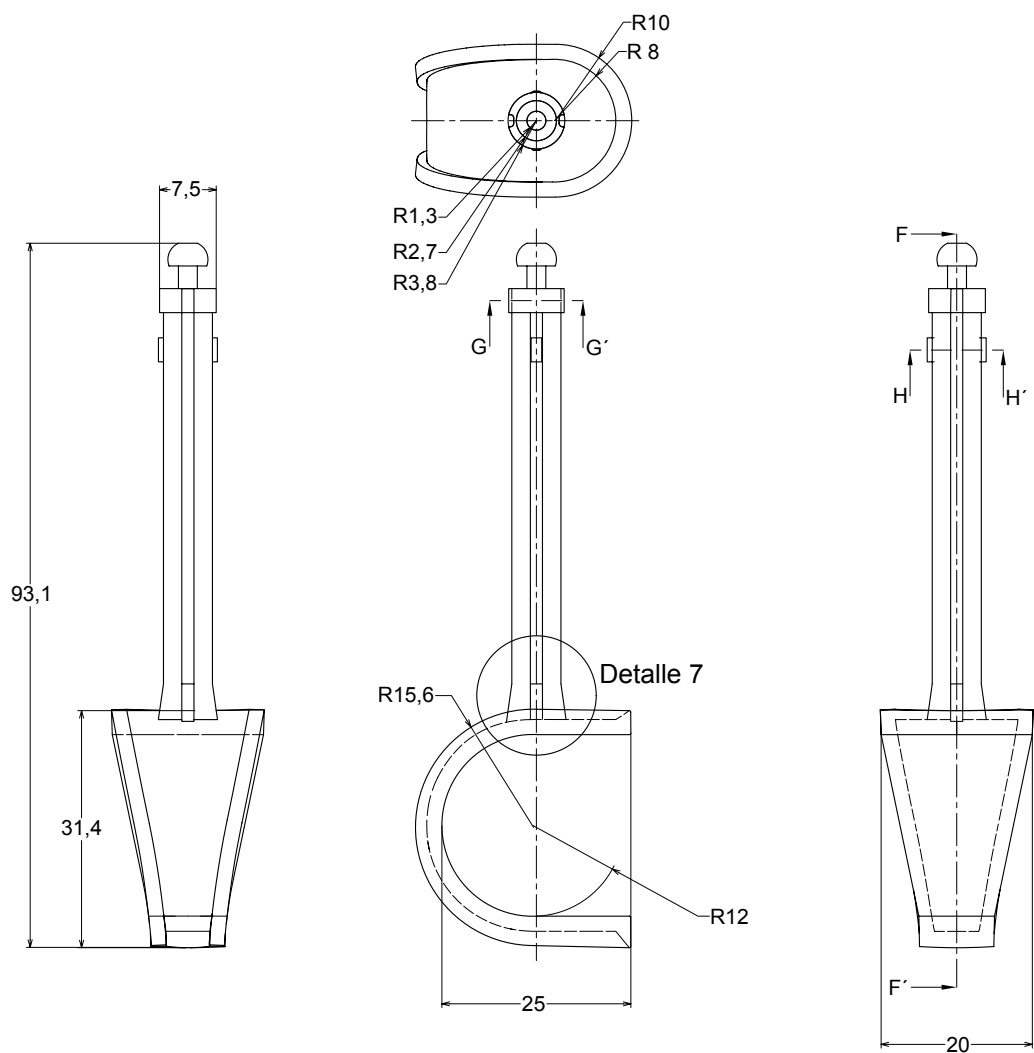
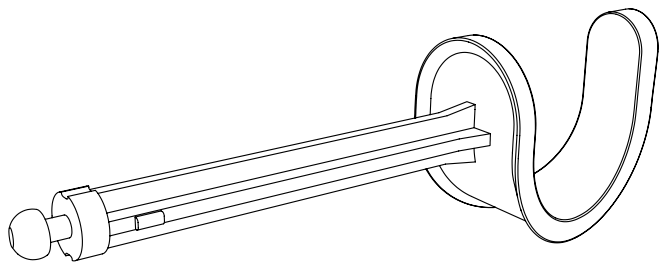
Escala 1:1



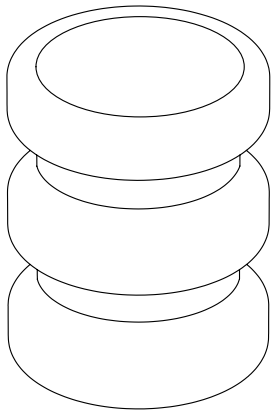
	Proyecto Jeringa desechable para bloqueo dental	N° plano 3/15
	Plano Vistas complementarias (3)	Escala 1 : 1
	Situación Proyecto Final	Autor Sylvana Martínez Peredo
		Fecha 31/08/2017

	Proyecto Jeringa desechable para bloqueo dental	N° plano 4/15
	Plano Despiece Barril	Escala 1 : 1
	Situación Proyecto Final	Autor Sylvana Martínez Peredo
		Fecha 31/08/2017

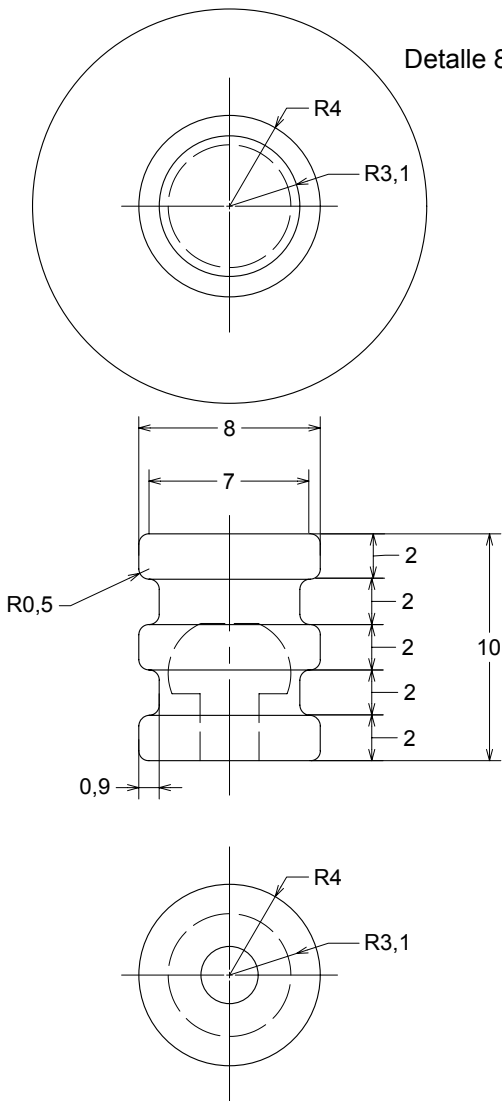
Escala 1:1



Escala 5:1



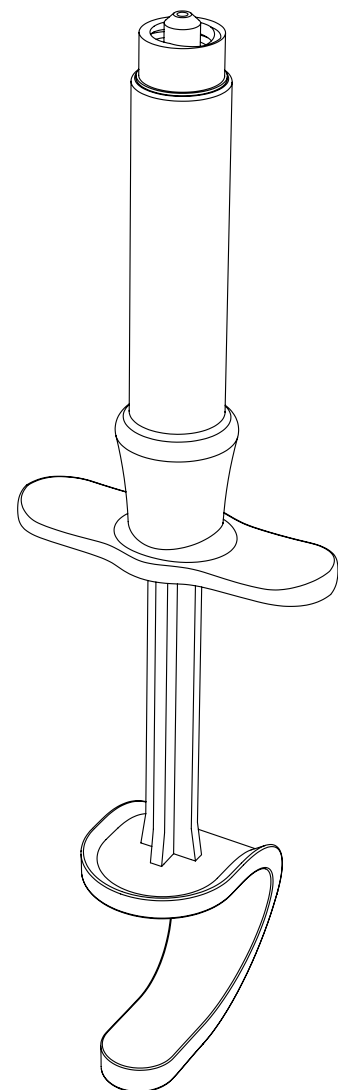
Detalle 8



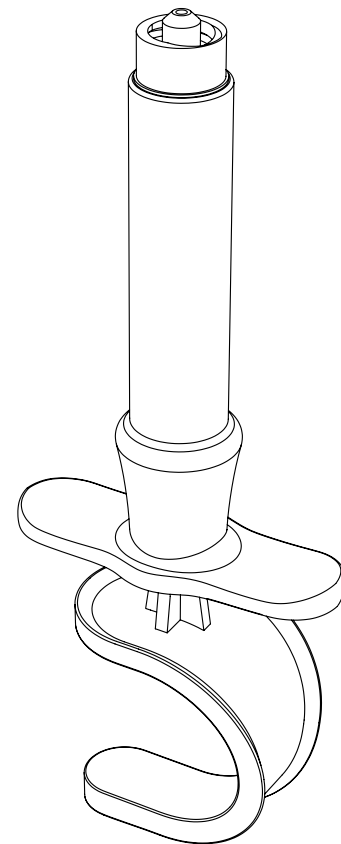
	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		5/15
	Plano		Escala
	Despiece Pistón		1 : 1
	Situación		Fecha
	Proyecto Final		31/08/2017
Autor		Fecha	
Sylvana Martínez Peredo		31/08/2017	

	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		6/15
	Plano		Escala
	Despiece Émbolo		1 : 1
	Situación		Fecha
	Proyecto Final		31/08/2017
Autor		Fecha	
Sylvana Martínez Peredo		31/08/2017	

Jeringa
Bloqueada

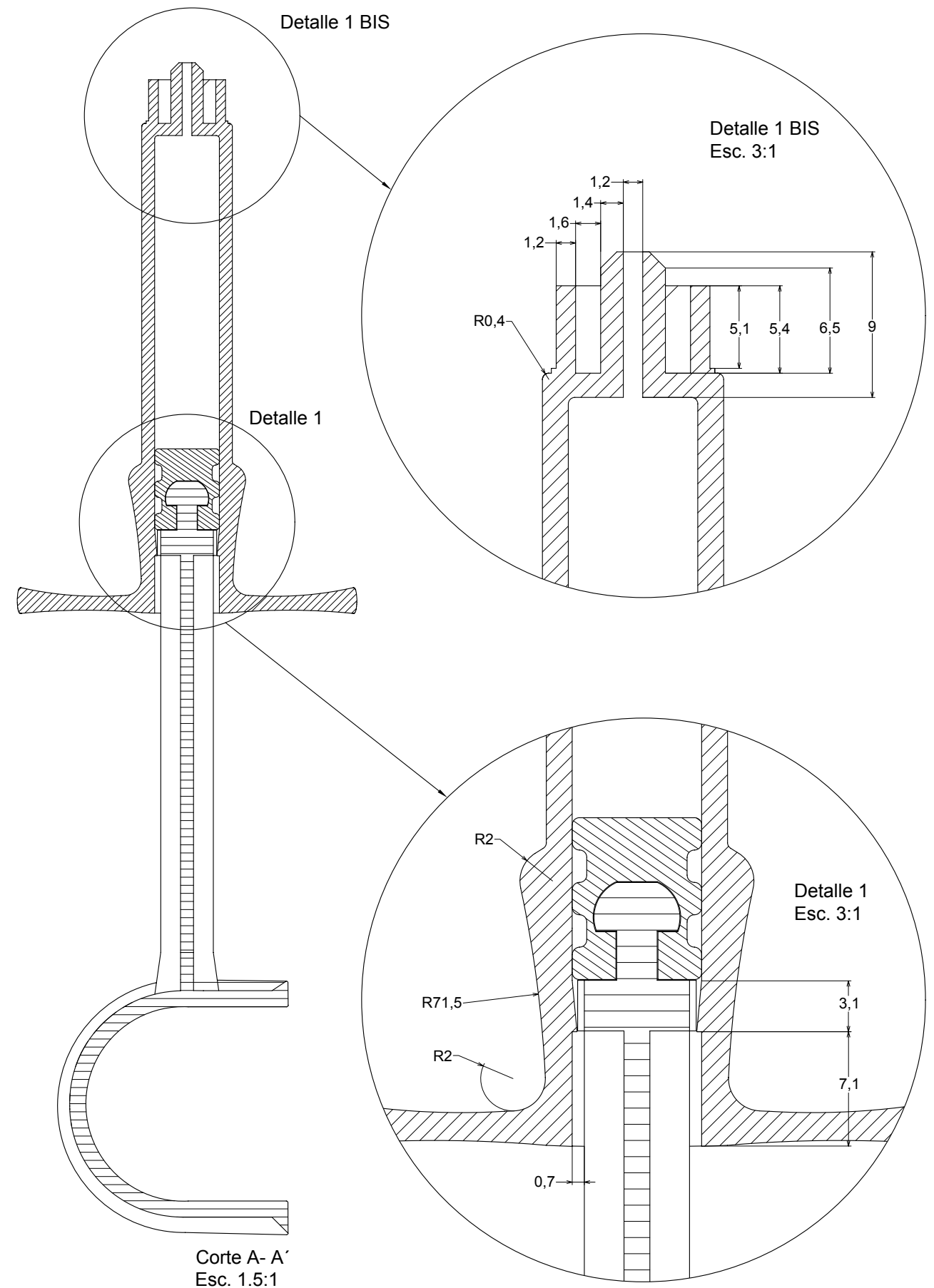


Jeringa
Desbloqueada

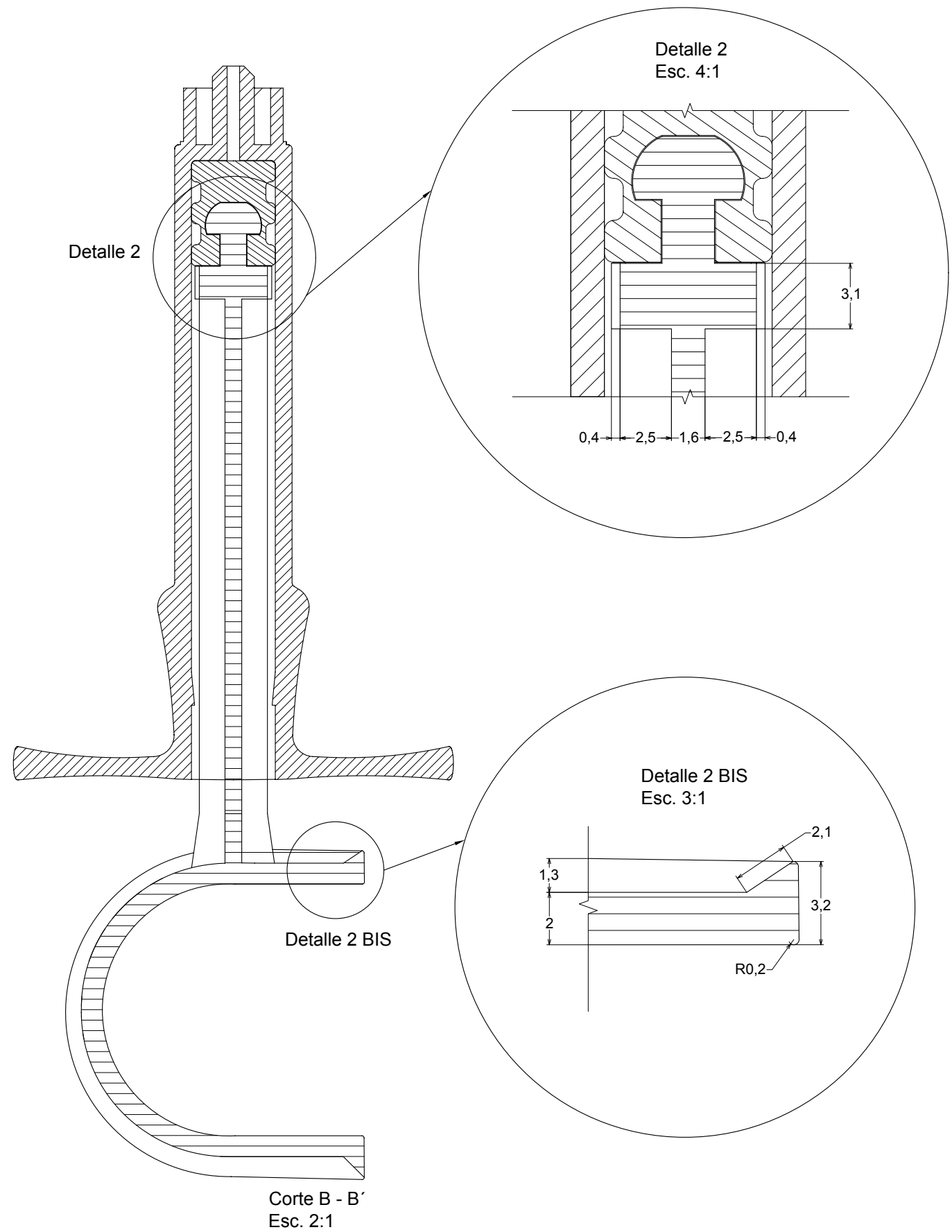


	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		7/15
	Plano	Escala	
	Isométrico	1 : 1	
	Situación	Autor	Fecha
	Proyecto Final	Sylvana Martínez Peredo	31/08/2017

Detalle 1 BIS

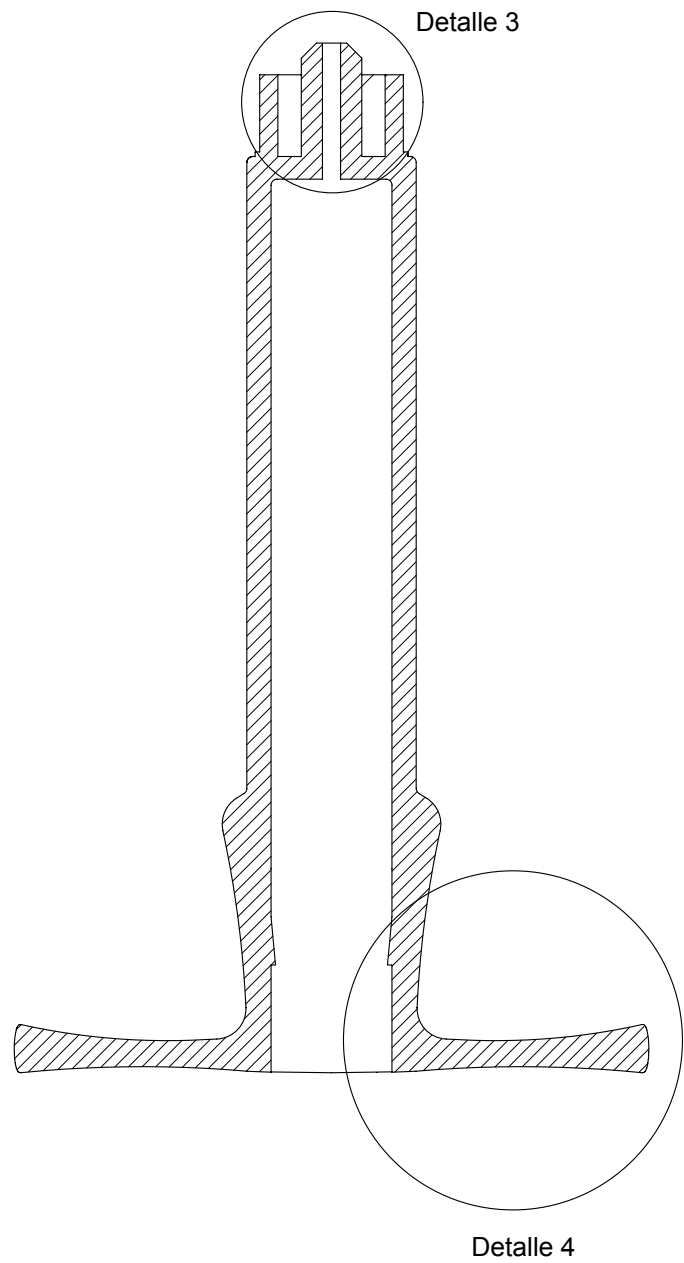


	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		8/15
	Plano	Escala	
	Cortes y detalles	1.5 : 1	
	Situación	Autor	Fecha
	Proyecto Final	Sylvana Martínez Peredo	31/08/2017



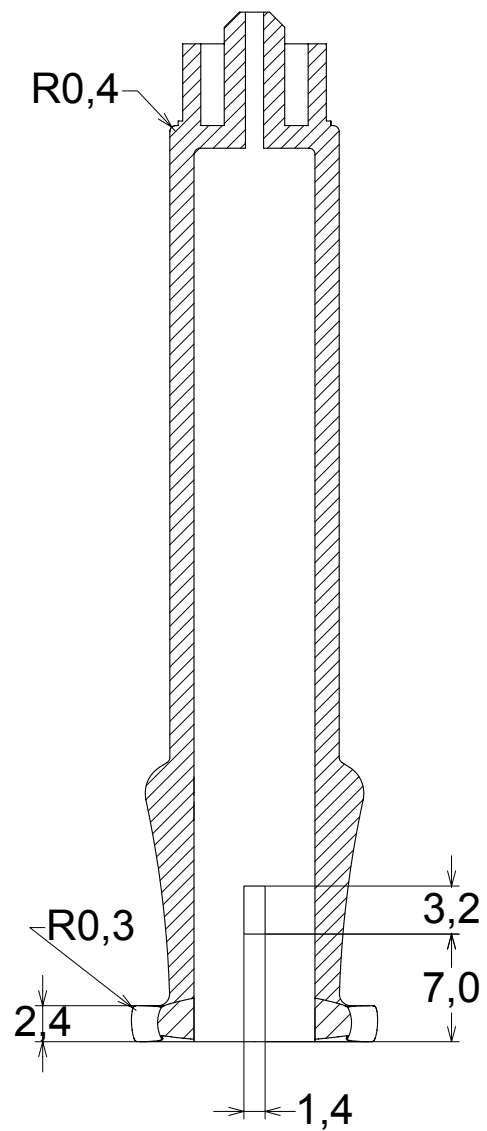
	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		9/15
	Plano		Escala
	Cortes y detalles		2 : 1
	Situación		Fecha
	Proyecto Final		31/08/2017
	Autor		
	Sylvana Martínez Peredo		

Corte C - C'
Esc. 2:1

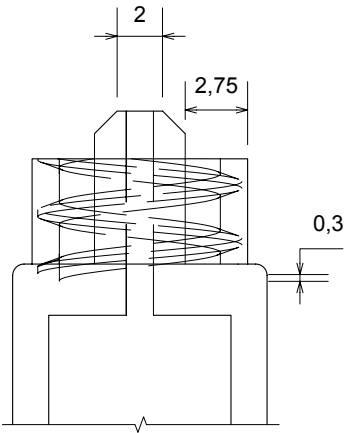


	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		10/15
	Plano		Escala
	Cortes y detalles		2 : 1
	Situación		Fecha
	Proyecto Final		31/08/2017
	Autor		
	Sylvana Martínez Peredo		

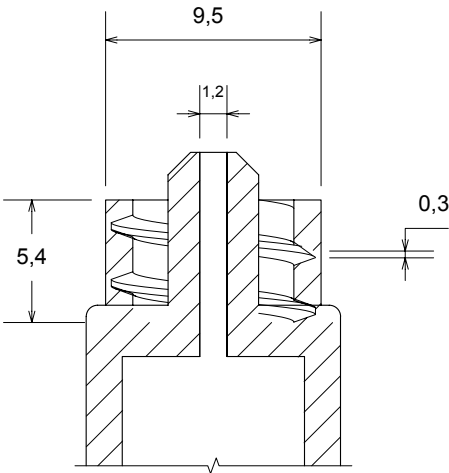
Corte D - D'
Esc. 2:1



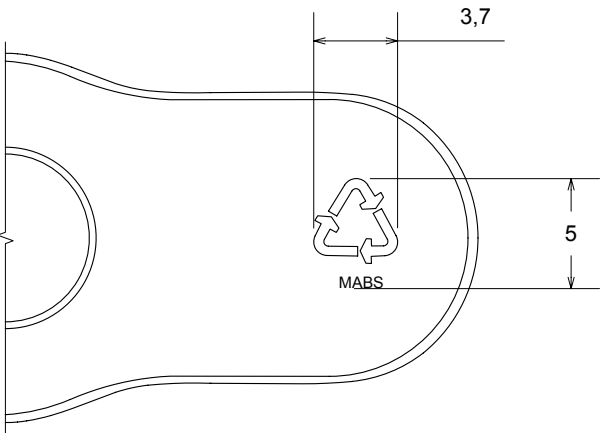
Detalle 3
Esc.3:1



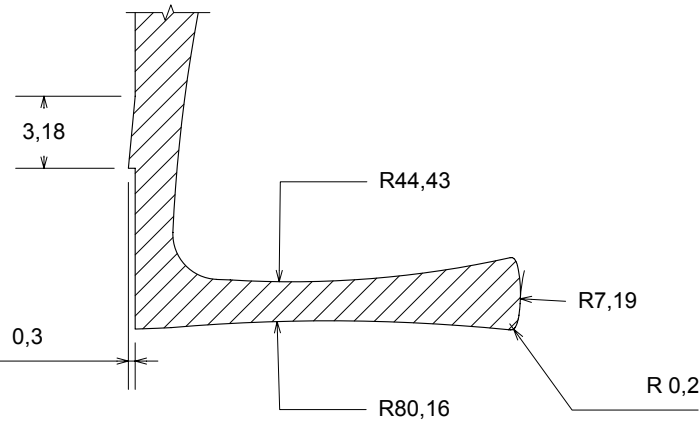
Corte E - E'
Esc.3:1



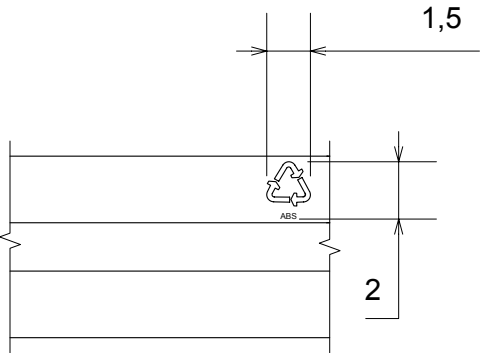
Detalle 6
Esc.3:1



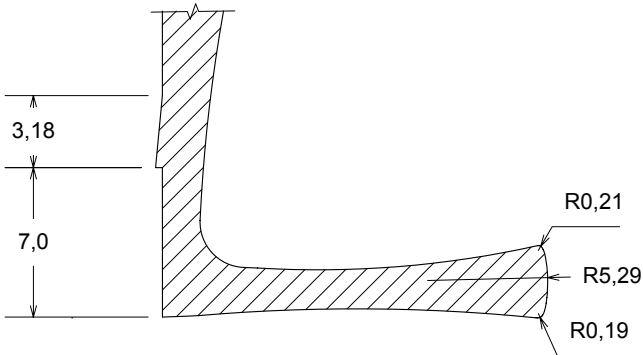
Detalle 4
Esc.3:1



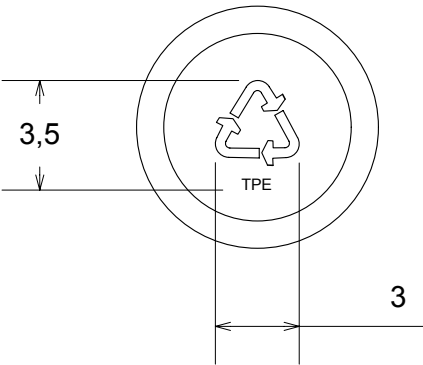
Detalle 7
Esc.4:1



Detalle 4 BIS
Esc.3:1



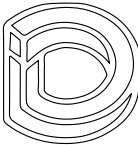
Detalle 9
Esc.4:1



Proyecto
Jeringa desechable para bloqueo dental
N° plano
11/15

Plano
Cortes y detalles
Escala
3 : 1

Situación
Proyecto Final
Autor
Sylvana Martínez Peredo
Fecha
13/11/2017

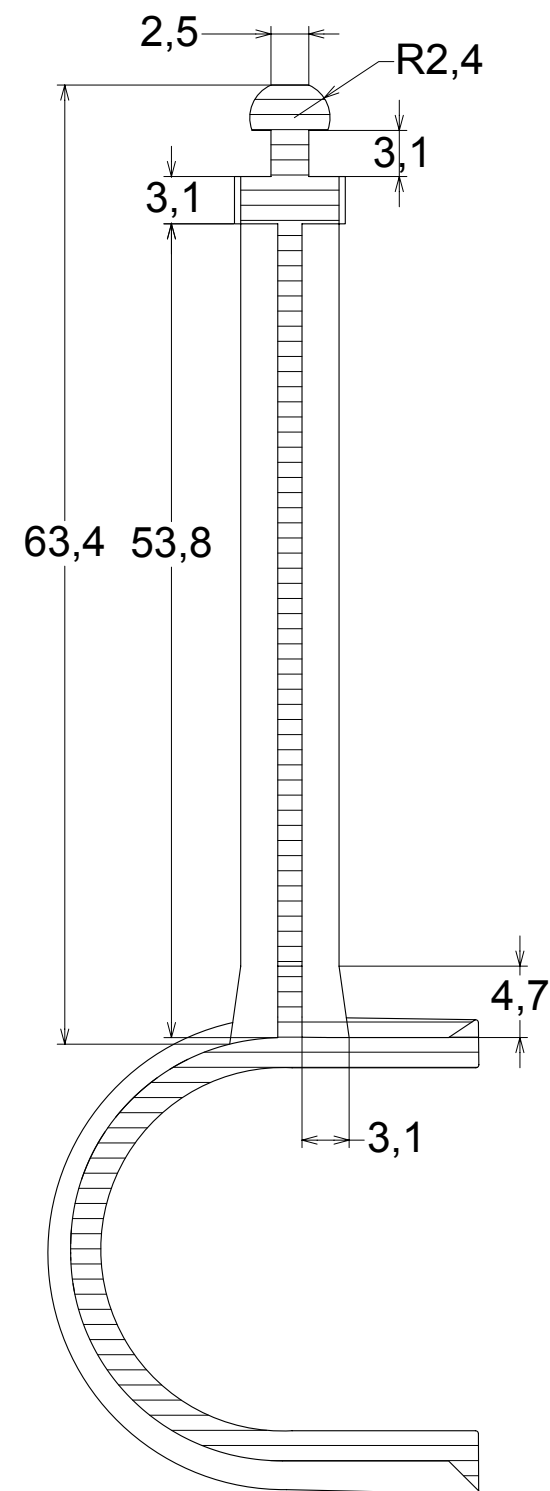


Proyecto
Jeringa desechable para bloqueo dental
N° plano
12/15

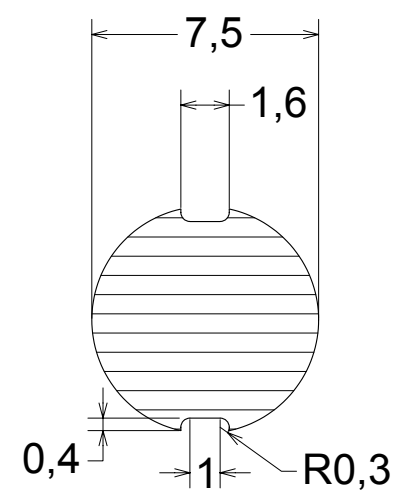
Plano
Cortes y detalles
Escala
3 : 1

Situación
Proyecto Final
Autor
Sylvana Martínez Peredo
Fecha
13/11/2017

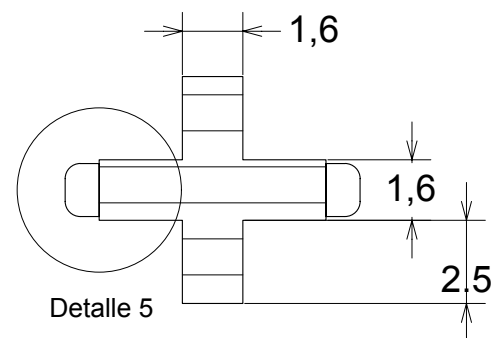
Corte F - F'
Esc.2:1



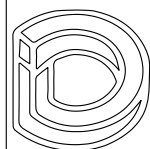
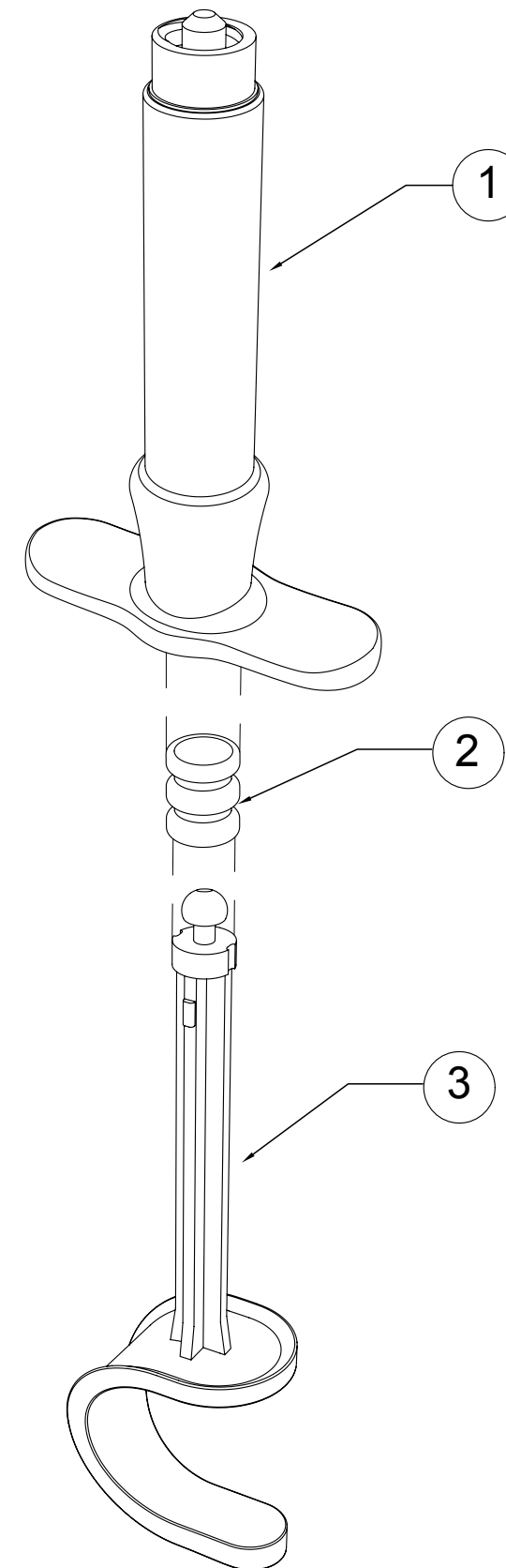
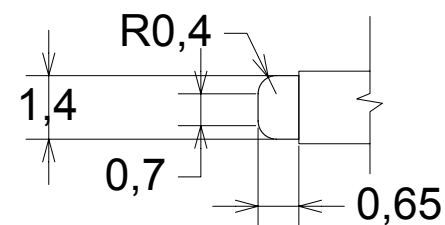
Corte G - G'
Esc.3:1



Corte H - H'
Esc.5:1



Detalle 5
Esc.6:1



Proyecto

Jeringa desechable para bloqueo dental

N° plano

13/15

Plano

Cortes y detalles

Escala

Situación

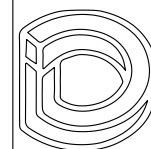
Proyecto Final

Autor

Sylvana Martínez Peredo

Fecha

31/08/2017



Proyecto

Jeringa desechable para bloqueo dental

N° plano

14/15

Plano

Explosiva

Escala

3 : 1

Situación

Proyecto Final

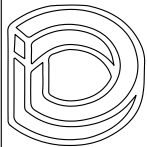
Autor

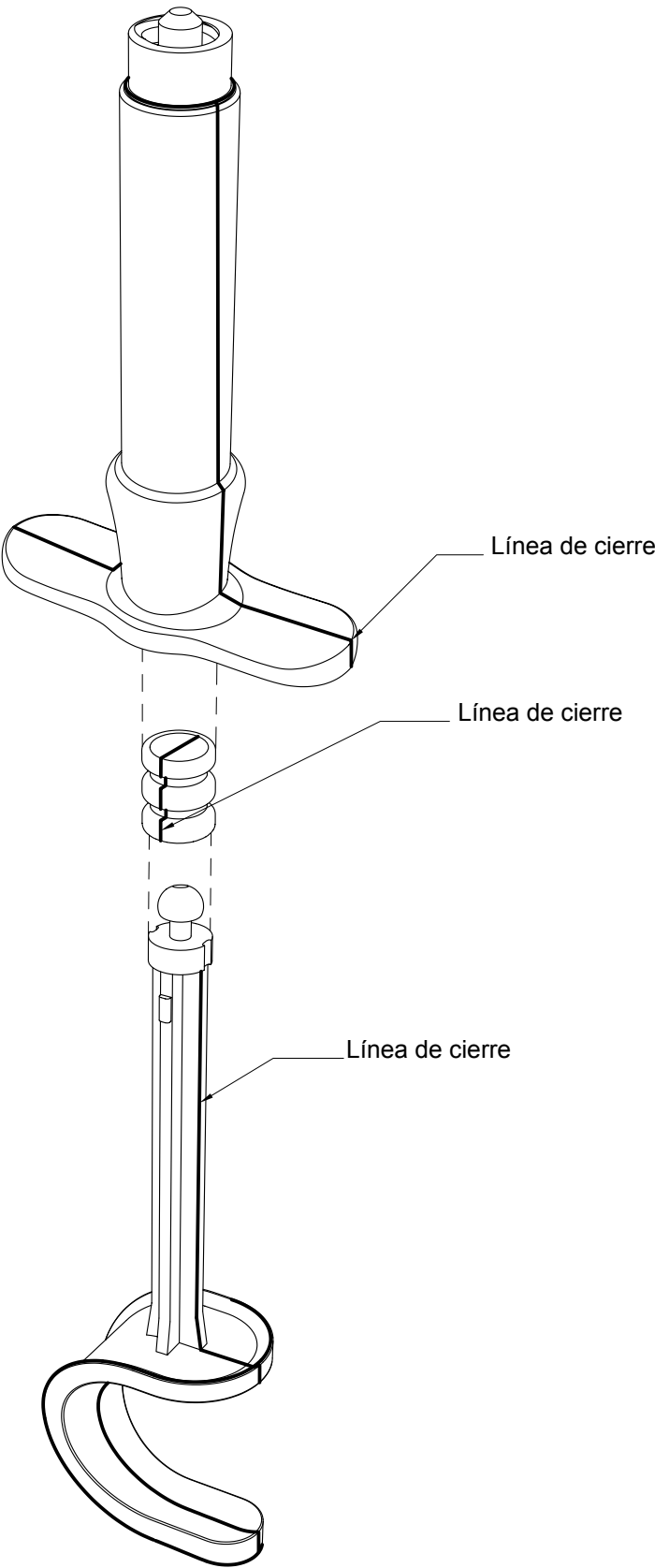
Sylvana Martínez Peredo

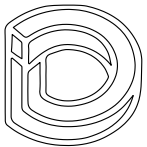
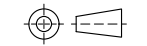
Fecha

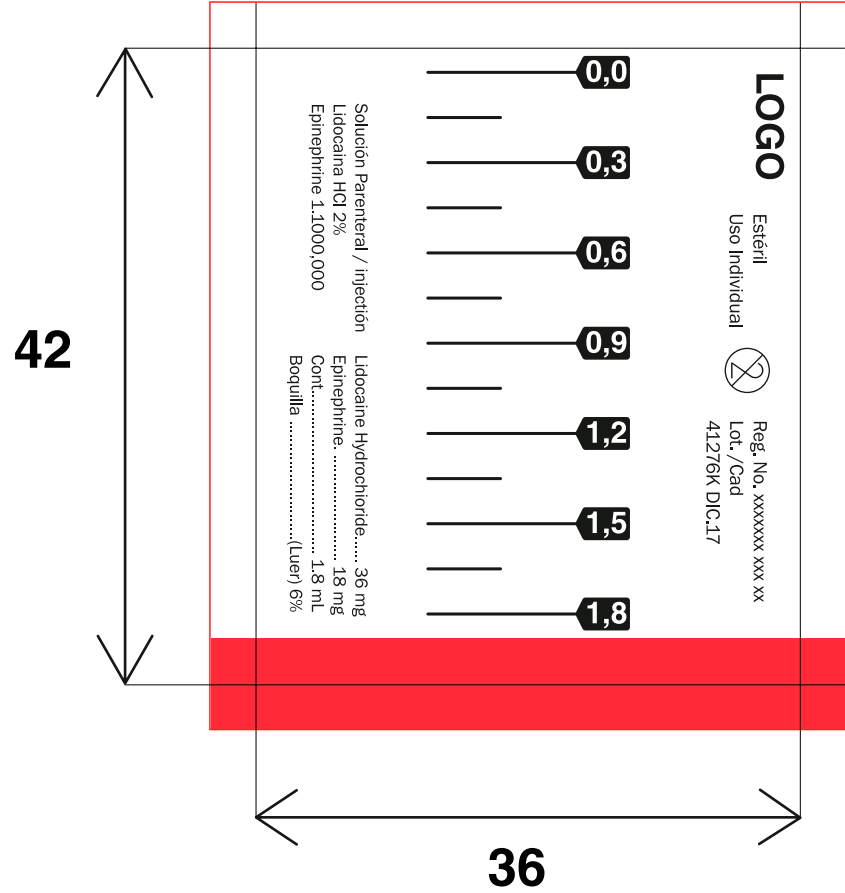
13/11/2017

3	Pistón	Pieza sólida	Thermolast M (TPE)
2	Émbolo con apoyo pulgar	Pieza sólida	Terlux R 2812 HD (MABS)
1	Barril	Pieza con dos acabados distintos 1. Zona superior lisa 2. Zona inferior texturizada	Terlux R 2812 HD (MABS)

Marca	Nombre	Observaciones	Material
	Proyecto		Nº plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		
	Plano		Escala
	Plano de conjunto		
	Situación	Autor	Fecha
	Lista de elementos	Sylvana Martínez Peredo	12/06/2017



	Proyecto		Nº plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		15/15
	Plano		Escala
	Observaciones del proveedor		3 : 1
	Situación	Autor	Fecha
	Proyecto Final	Sylvana Martínez Peredo	13/11/2017

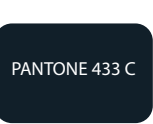
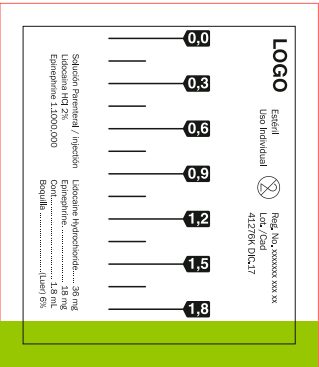


notas:

Etiqueta: para jeringa desechable uso medico/ uso único, resellable de laminado plástico ultra delgado de PET rígido impreso por flexografía.

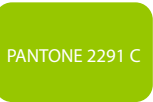
Pegamento: base agua/fácil de remover/no tóxico si me pueden dar sugerencia

	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		1/2
	Plano		Escala
	Desarrollo de etiqueta		1 : 1
	Situación		Autor
	Proyecto Final		Sylvana Martínez Peredo
		Fecha	
		13/11/2017	



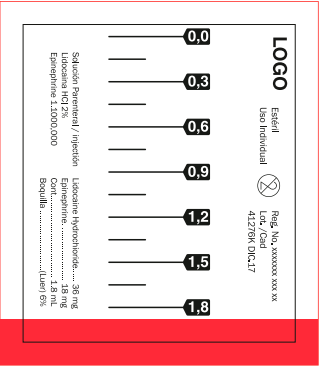
Color values:

RGB: 29 37 45
HEX/HTML: 1D252D
CMYK: 90 68 41 90



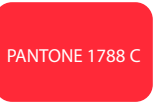
Color values

RGB: 167 213 0
HEX/HTML: A7D500
CMYK: 38 0 82 0



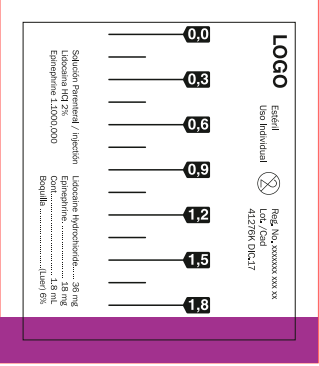
Color values:

RGB: 29 37 45
HEX/HTML: 1D252D
CMYK: 90 68 41 90



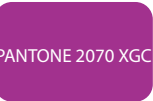
Color values

RGB: 238 39 55
HEX/HTML: EE2737
CMYK: 0 88 82 0



Color values:

RGB: 29 37 45
HEX/HTML: 1D252D
CMYK: 90 68 41 90



Color values

RGB: 141 51 139
HEX/HTML: 8D338B
CMYK/OGV: 0 65 0 0 / 0 0 63

	Proyecto		N° plano
	Jeringa desechable para bloqueo dental		2/2
	Plano		Escala
	Desarrollo de etiqueta		1 : 1
	Situación		Autor
	Proyecto Final		Sylvana Martínez Peredo
		Fecha	
		13/11/2017	

Costos estimados de Producción

MATERIAL INDIRECTO				
Concepto	Tipo	Total	Total / Mensual	Total / Anual
Agua	Bimestral	\$ 200.00	\$ 100.00	\$ 1,200.00
Luz	Bimestral	\$ 1,200.00	\$ 600.00	\$ 7,200.00
Mat. Limpieza	Anual	\$ 3,000.00	\$ 250.00	\$ 3,000.00
Telefono	Mensual	\$ 1,697.82	\$ 54.77	\$ 657.22

\$ 1,004.77 \$ 12,057.22

MANO DE OBRA INDIRECTO				
CONCEPTO	CANT.	JORNADA 8h.	SUELDO/MES	TOTAL / ANUAL
Seguridad	2	\$ 21.33	\$ 5,288.00	\$ 63,456.00
Limpieza	2	\$ 22.08	\$ 5,478.00	\$ 65,736.00

\$ 10,766.00 \$ 129,192.00

TOTAL GASTOS INDIRECTOS		
CONCEPTO	SUELDO/MES	TOTAL / ANUAL
Mano de obra indirecta	\$ 10,766.00	\$ 10,766.00
Material Indirecto	\$ 1,004.77	\$ 10,766.00

\$ 11,770.77 \$ 21,532.00

MOLDES				
CONCEPTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO / UNITARIO	TOTAL
Barril	1pza.x molde	2	\$ 190,000.00	\$ 380,000.00
Pistón	2 pza. x molde	1	\$ 150,000.00	\$ 150,000.00
Émbolo	6 pza. x molde	1	\$ 80,000.00	\$ 80,000.00

\$ 420,000.00 \$ 610,000.00

CANTIDAD DE PIEZAS EN PERIODO DE TIEMPO							
NOMBRE	TIEMPO/CICLO	CANT.	1 h. /1 PZA	1 h. / PZA.	TOTAL / 24 h.	TOTAL / 1 MES	TOTAL / 1 AÑO
Pistón	30 s.	2	120	240.00	5,760.00	178,560.00	2,142,720.00
Barril	30 s.	2	120	240.00	5,760.00	178,560.00	2,142,720.00
Émbolo	6.66 s.	6	540	1,080.00	25,920.00	803,520.00	9,642,240.00

1,160,640.00 13,927,680.00

PROCESO INYECCIÓN EN PLÁSTICO					
NOMBRE	CICLO / HORA	Precio mxn/h.	Precio 24 h.	PRECIO / 1 MES	PRECIO / ANUAL
Pistón	30 s. / 0.00833 h.	\$ 216.52	\$ 5,196.48	\$ 158,059.60	\$ 1,896,715.20
Barril	31 s. / 0.00833 h.	\$ 216.52	\$ 5,196.48	\$ 158,059.60	\$ 1,896,715.20
Émbolo	40 s. / 0.0111 h.	\$ 216.52	\$ 5,196.48	\$ 158,059.60	\$ 1,896,715.20

\$ 474,178.80 5,690,145.60

MANO DE OBRA						
NOMBRE	CANT /PERS.	SALARIO /1 h.	JORNADA / 8 h.	QNA./ 336 h.	MENSUAL / 2.173 QNA.	ANUAL
Operador	1	\$ 10.01	\$ 80.04	\$ 3,361.68	\$ 7,304.93	
Operador	15	\$ 150.07	\$ 1,200.60	\$ 50,423.52	\$ 109,570.30	

\$ 116,875.23 \$ 1,402,502.76

MATERIA PRIMA						
MP	NOMBRE	CANT. / 1 PZAP	RECIO MP/KGC	ANT. / 1 PZA.	TOTAL / 1 PZA.	TOTAL / 1 MESA
Terlux 2812B	arril4	.55E-07	\$ 9.00	4.91E-03	\$ 0.09	\$ 16,671.43
Novodur HDMP	istón3	.24E-06	\$ 7.00	3.40E-03	\$ 0.06	\$ 10,326.84
Thermolast MÉ	mbolo3	.40E-07	\$ 5.78	3.03E-04	\$ 0.00455	\$ 3,656.02

\$ 30,654.29 \$ 367,851.46

MAQUINARIA		
MAQUINARIA	TOTALT	OTAL / 1 MES
Maquina/herramental	\$2,609,870.58	\$84,189.37

GASTOS		
CONCEPTO	TOTAL / MENSUALT	OTAL / ANUAL
Gastos Indirectos	\$ 11,770.77	\$ 21,532.00
Materia prima	\$ 30,654.29	\$ 367,851.48
Moldes	\$ 420,000.00	\$ 610,000.00
Maquina/Herramental	\$ 84,189.37	\$2,609,870.58
Mano de Obra	\$ 116,875.23	\$ 1,402,502.76
Proceso de Inyección	\$ 474,178.80	\$ 5,690,145.60

TOTAL	\$ 1,137,668.46	\$ 10,701,902.42
TOTAL PIEZAS	1,160,640.00	13927680

TOTAL UNITARIO	\$ 0.98	\$ 1.30
UTILIDAD 15%	\$ 1.12	\$ 1.50

Conclusión

La jeringa es un producto diseñado para el proceso de anestesia dental que realiza un dentista, es un producto que reduce los recursos utilizados para anestesiar con una jeringa tipo carpule. La jeringa es un producto que sustituyó el proceso de esterilización al hacerla desechable y lista para usar.

A partir de que la jeringa se diseño desechable para su utilización implico la resolución de otros problemas como la disposición final de este producto después de su uso, la selección de los materiales fue cuidadosamente investigada para promover su reciclado para el diseño otros tipos de productos pero jamás para productos de uso médico.

Cabe mencionar la seguridad que el paciente experimenta al recibir una jeringa sellada y esterilizada en todos sus componentes; desde la solución anestésica, una aguja nueva y reemplazable; además que se asegura la integridad completa de la jeringa en cualquier circunstancia.

Todo esto se consideró sin omitir los riesgos que el dentista pueda tener si la jeringa no se adapta a la forma ni a la posición de la mano al aplicar la anestesia.

Glosario

A

Atraumática: Que no causa o inflige daño o lesión.

Arcada dental: Se refiere al grupo de dientes que forman la mandíbula.

Aspiración: Acción que, mediante el vacío producido en la jeringa, permita aspirar, y visualizar sangre en el cartucho.

Aséptico: Que no tiene gérmenes que puedan provocar una infección.

B

Bimanual: La capacidad de utilizar ambas manos simultáneamente para completar una tarea.

Bucodental: adj. Perteneciente o relativo a la boca y los dientes. La salud bucodental.

C

Carpule: Jeringa que se utiliza para colocar la anestesia.

Copolímero: es un polímero derivado de dos (o más) especies monoméricas, en lugar de un homopolímero, donde se utiliza un solo monómero.

F

Farmacopea: Libro oficial de medicamentos, propio de cada estado, que recoge las sustancias medicinales de uso más común o corriente, así como las normas oficiales y obligatorias de la manera de combinarlas y prepararlas

Fusión: Paso de un cuerpo del estado sólido al líquido por la acción del calor.

H

Hiperextensión: El movimiento que excede la posición anatómica de una dirección opuesta a la flexión.

Hemiarcada: es la mitad de una arcada, que se divide en cuatro partes. Superior derecha, superior izquierda, inferior derecha, inferior izquierda.

Hiperflexión: Flexión de un miembro o de un segmento de miembro más allá de sus límites normales.

Hipodérmico: adjetivo Que está o se pone debajo de la piel.

I

Inervar: tr. Anat. Dicho de un nervio: Alcanzar un órgano o parte del cuerpo.

L

Latencia : Condición o estado de latente.

Línea de partición: La inmensa mayoría de los moldes empleados en la industria están formados en esencia por dos partes llamados “macho” y “hembra”, y el punto donde ambos se juntan se denomina “línea de partición” o “línea de cierre”

M

Monómero: nombre masculino QUÍMICA Molécula simple, generalmente de peso molecular bajo, que forma cadenas lineales o ramificadas de dos, tres o más unidades.

N

Neurofisiología: f. Med. Fisiología del sistema nervioso.

O

Oclusal: Es la superficie masticatoria con la que se maceran los alimentos.

P

Polímero: Sustancia química que resulta de un proceso de polimerización.

Polimerización: Proceso mediante el cual las moléculas simples, iguales o diferentes, reaccionan entre sí por adición o condensación y forman otras moléculas de peso doble, triple, etc.

Pellet: El término pellet (también pelet) es una denominación genérica, utilizada para referirse a pequeñas porciones de material aglomerado o comprimido de diferentes materiales.

R

Resina: Sustancia orgánica de consistencia pastosa, pegajosa, transparente o translúcida, que se solidifica en contacto con el aire; es de origen vegetal o se obtiene artificialmente mediante reacciones de polimerización.

Referencias:

Air Products. (s.f.). *Air Products*. Recuperado el 24 de Julio de 2017, de <http://www.airproducts.com/Microsites/grinding-milling/polarfit-system-configurations.aspx>

Ávila Chaurand, R., Prado León, L. & R; González Muñoz, E. L. (2001). *Las Dimensiones Antropométricas de Población Latinoamericana*, Guadalajara, Jalisco.

Barrancos Mooney, J., & Barrancos, P. J. (2007). *Operatoria Dental Integración Clínica* 4 ed. Buenos Aires: Médica Panamericana.

Becton Dickinson. (s.f.). *BD*. Recuperado el 19 de Julio de 2017, de <http://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/syringes-and-needles/conventional-syringes-and-needles/conventional-needles>

Distrosur laboratorios. (s.f.). *Distrosur laboratorios*. Recuperado el 5 de Julio de 2017, de <http://www.distrosur.com/productos/bd/agujas-hipodermicas/>

Flaticon. (s.f.). *Flaticon*. Recuperado el 16 de Agosto de 2017, de © 2013-2017 Graphic Resources S.L. All rights reserved.: <https://www.flaticon.com/>

Freepik. (s.f.). *Freepik*. Recuperado el 2016 de Agosto de 16, de Copyright © 2010-

2017 Graphic Resources S.L. All screenshots © their respective owners. : <http://www.freepik.es/>

González Madariaga, F. J., Rosa Sierra, L. A., & Herrera Lugo, E. (2009). *Plásticos en el diseño y desarrollo de productos*. Guadalajara, Jalisco: Universitaria.

International Organization for Standardization. *Conical fittings with 6% (LUER) taper for syringes, needles and certain other medical equipment- Part 2 Lock fitting*. ISO 594-2:1998 (E). Switzerland, 1998 15 p.

International Organization for Standardization. *Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use*. ISO 7886-1: 1993 (E). Switzerland, 1993 30p.

International Organization for Standardization. Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics. ISO 11499-1: 2007 (E). Switzerland, 2007 16 p.

Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. (s.f.). *Compara carreras primer trimestre de 2016*. Recuperado el 16 de Octubre de 2016, de http://imco.org.mx/compara_carreras/#/carrera/713

carrera/713

Revista de la Asociación Dental Mexicana. (1999). *El egresado de odontología frente a*

los cambios. Revista ADM, 238-241.

Sánchez, R. M., Sánchez Rubio , R. A., Verdugo Díaz, R. J., & Montaña Pérez, M. L. (2012). *¿Ha perdido la profesión odontológica la batalla contra la caries dental o ha perdido el rumbo?* Análisis de la situación en México. Univ Odontol., 33-40.

Stanley, F. M. (2006). *Manual de anestesia local*. Madrid: Elsevier.

Técnico Lisboa. (s.f.). *Centro de Ciencias E Tecnologías Nucleares*. Recuperado el 20 de Junio de 2017, de <http://c2tn.tecnico.ulisboa.pt/en/111-en/c2tn/infrastructures/own-infrastructures/484-laboratory-of-technological-assays-in-clean-rooms-letal>

Tilley Alvin R. & Henry Dreyfuss Associates. (1993). *The Measure of Man and Woman the Human Factors in Design*. New York: John Wiley & Sons, INC.

Vezzoli, C., & Manzini, E. (2015). *Diseño de Productos Ambientalmente Sustentables*. México: Designio.

ANEXOS

Metodología, fuentes y definiciones

I. Indicadores del mercado laboral

Esta sección se basa en información de la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica (INEGI), al primer trimestre de 2016.

Las carreras consideradas se derivan de la 'Clasificación mexicana de programas de estudio por campos de formación académica' elaborada por el INEGI, la Secretaría de Educación Pública (SEP), la Secretaría del Trabajo y la Previsión Social (STPS), la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior (ANUIES) y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

Los cálculos presentados corresponden básicamente a promedios y distribuciones porcentuales para cada una de las carreras bajo análisis.

Cuántos son

Total: Se refiere al total de profesionales de la carrera a nivel nacional.

% Profesionales: Profesionales de la carrera como porcentaje del total de profesionales a nivel nacional.

Mujeres/Hombres: Segmentación por sexo de los profesionales de la carrera.

Menos de 30 años/Más de 30 años: Segmentación por grupo de edad de los profesionales de la carrera.

En qué trabajan

Ocupación: Porcentaje de profesionales que cuentan con un empleo como proporción de aquellos que están activos en el mercado laboral.

Desempleo: Porcentaje de profesionales que se encuentran buscando trabajo como proporción de aquellos que están activos en el mercado laboral.

Informalidad: Proporción de los profesionales ocupados que tienen un trabajo informal, esto es, un empleo no amparado por el marco legal (ej. trabajos sin protección de la seguridad social).

Sectores de actividad económica: Primeros cinco sectores con mayor proporción de ocupados egresados de esta carrera. Estos cinco sectores se derivan de una clasificación inicial de 21 sectores, de acuerdo con el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

1. Agricultura, ganadería, silvicultura, caza y pesca
2. Minería
3. Generación y distribución de electricidad, suministro de agua y gas
4. Construcción
5. Industrias manufactureras
6. Comercio al por mayor
7. Comercio al por menor
8. Transportes correos y almacenamientos
9. Información en medios masivos
10. Servicios financieros y de seguros
11. Servicios inmobiliarios y de alquiler de bienes
12. Servicios profesionales, científicos y técnicos
13. Corporativos
14. Servicios de apoyo a los negocios y manejo de desechos
15. Servicios educativos
16. Servicios de salud y de asistencia social
17. Servicios de esparcimiento, culturales y deportivos
18. Servicios de hospedaje y de preparación de alimentos y bebidas
19. Otros servicios, excepto actividades gubernamentales
20. Actividades de gobierno y organismos internacionales
21. No especificado

Posición que ocupan: Distribución de los profesionales de la carrera que tienen un empleo, por tipo de posición en la ocupación:

Subordinado: Empleados que trabajan a cambio de un pago y dependen laboralmente de un jefe o superior.

Empleador: Trabajador que da empleo a personas a cambio de una remuneración económica.

Cuenta propia: Trabajadores que desempeñan su profesión solos o asociados con otros. Estos trabajadores disponen de sus propias herramientas o medios de producción y son dueños del bien o servicio que venden.

Trabajador sin pago: Personas ocupadas que trabajan sin recibir a cambio una remuneración económica. “Otros servicios, excepto actividades gubernamentales.

Cuánto ganan

Salario mensual: Para los cálculos salariales sólo se tuvieron en cuenta los ingresos reportados por aquellas personas ocupadas, que trabajaron al menos 35 horas a la semana con una remuneración mayor a cero.

Manejo de datos atípicos:

- i. Se estima un estadístico para medir la dispersión de los salarios más altos de la distribución de ingresos por carrera.
 - ii. El estadístico es la razón entre los percentiles 80, 85, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 y máximo sobre el promedio del ingreso por carrera.
 - iii. Existe una observación atípica si este estadístico es mayor de la media de todas las carreras más dos desviaciones estándar.
 - iv. En ese caso, el salario promedio se calcula sobre los valores menores al percentil que presenta observaciones atípicas de esa carrera.
- Salario promedio: Promedio aritmético sin datos atípicos del salario mensual de los profesionales de la carrera.¹

25% de los profesionistas gana menos de esta cantidad (P25): Salario mensual por debajo del cual está el 25% de los profesionales que menos ganan; de manera equivalente, 75% de los egresados de esta carrera tienen un salario superior a éste. Es una medida de cuánto podría estar ganando un profesional en la parte baja de la escala salarial de esta carrera, o un profesional con un desempeño inferior a la mediana.

Ingreso mediano: Salario mensual que divide al 50% de los profesionales del restante 50%. Es una medida de cuánto podría estar ganando un profesional que se encuentre a la mitad de la escala salarial de esta carrera.

25% de los profesionistas gana más de esta cantidad (P75): 75% de los profesionales de esta carrera ganan menos que este salario; de manera equivalente, sólo 25% de los egresados de esta carrera obtienen un salario superior a éste. Es una medida de cuánto podría estar ganando un profesional en la parte alta de la escala de ingresos para esta carrera, o un profesional con un desempeño superior a la mediana.

Salario con posgrado

Obtienen posgrado: Porcentaje de profesionales de esta carrera con estudios de maestría o doctorado.

Salario promedio con posgrado: Promedio aritmético del salario de los profesionales de esta carrera que tienen maestría o doctorado.

Incremento salarial con posgrado: Cambio porcentual en el salario promedio de los profesionistas con posgrado, respecto al promedio de los que sólo tienen licenciatura.

II. Indicadores de matrícula

Esta sección se basa en información del Anuario Estadístico 2016 de la ANUIES, el cual cuenta con información sobre el total de personas matriculadas durante el ciclo escolar 2015-2016, por programa de estudio, institución de educación superior y entidad federativa.

Los datos de matrícula para Tecnologías de la información, Ciencias de la computación y Electrónica y automatización pueden estar distorsionados. La similitud entre estas áreas de estudio implica un reto en la codificación de las cifras de matrícula por parte de las instituciones.

Universidades que imparten la carrera: Número total de universidades que ofrecen la carrera.

Actualmente la cursan: Número total de estudiantes matriculados en la carrera.

Top 5 en matrícula: Lista de las primeras cinco universidades con mayor número de estudiantes en la carrera y su distribución por sexo.

III. Retorno sobre la inversión

Esta sección parte de presentar el costo total promedio de estudiar una carrera, el cual se construyó a partir de diversas fuentes:

1. Contacto directo con universidades a través de sitio web y llamadas telefónicas, entre enero y marzo de 2016. Se obtuvo información de costos y duración de 62 áreas de estudio para un total de 143 universidades.

2. A los costos específicos de cada carrera y universidad se adicionó el gasto promedio en libros y materiales de las personas que asisten a instituciones de educación superior, con base en la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH) 2012 del INEGI.²

Para los cálculos de tiempo en recuperar la inversión y tasa de retorno anualizada sobre la inversión se construyó un perfil de ingresos a lo largo de la vida laboral de la persona, basado en el salario promedio que proviene de la ENOE (ver definición de salario promedio), como se explicó anteriormente.

Costo total carrera: Costo total de estudiar la carrera promediado para universidades públicas y privadas por separado. Incluye costos de inscripción, matrícula y examen de admisión, así como gastos en libros y materiales. Al costo total de la universidad pública con subsidio se le agregó el costo público por estudiante, con base en la Serie “Mejores Políticas” - México: Políticas prioritarias para fomentar las habilidades y conocimientos de los Mexicanos para la productividad y la innovación de la OCDE 2016.³

Tiempo para recuperar la inversión: Número de meses que debe trabajar un profesional –que recibe el salario promedio de la carrera– para recuperar el costo total de su educación superior. Equivale al costo total de la carrera dividido entre el salario promedio.

Retorno sobre la inversión anualizado: es una medida del rendimiento de la inversión en educación superior, expresada como una tasa de retorno anual. El retorno sobre la inversión anualizado permite comparar en términos financieros la decisión de estudiar una carrera contra otras alternativas de inversión como por ejemplo la bolsa, los bonos del Estado, pagarés, etc.

Su cálculo se basa en la siguiente fórmula:

$$RSI_{anualizado} = \left[\left(\frac{\text{Diferencial de ingreso vs. prepa}}{\text{Costo total de la carrera}} \right)^{\frac{1}{63-(18+\text{duración carrera})}} \right]^{-1}$$

Y supone que:

- La edad en la que una persona termina la preparatoria y decide si continuar o no con su educación universitaria es a los 18 años; y

- La vida laboral de una persona termina a los 63 años de edad.

Teniendo en cuenta las siguientes definiciones:

- Diferencial de ingreso vs. preparatoria: Ingresos extra que recibe un profesional respecto a los ingresos que obtiene una persona que sólo terminó la preparatoria. Dado que la persona que decide estudiar una carrera sacrifica de 3 a 5 años de ingresos laborales, el diferencial de ingresos se calcula como los ingresos de la vida laboral de un profesional menos los ingresos que desde los 18 hasta los 63 años de edad recibe la persona con preparatoria.⁴

- Duración de la carrera: Promedio de años que tarda una persona en terminar la carrera en condiciones normales.

* Es importante anotar que esta tasa puede estar subestimada pues el cálculo del retorno sobre la inversión no considera la existencia de becas (que disminuyen el costo total de estudiar la carrera), ni la posibilidad de que haya un premium en el mercado laboral para los egresados de ciertas universidades, posiblemente las más costosas, que podrían tener remuneraciones más altas (lo que implicaría mayores retornos para algunas universidades).

IV. Calidad del la inversión

Esta sección se base en el retorno de inversión anualizado calculado para cada carrera en universidad pública y privada, y en información de la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica (INEGI), al primer trimestre de 2016.

Rendimiento sobre la inversión anualizado: (ver sección III) para las universidades públicas y privadas.

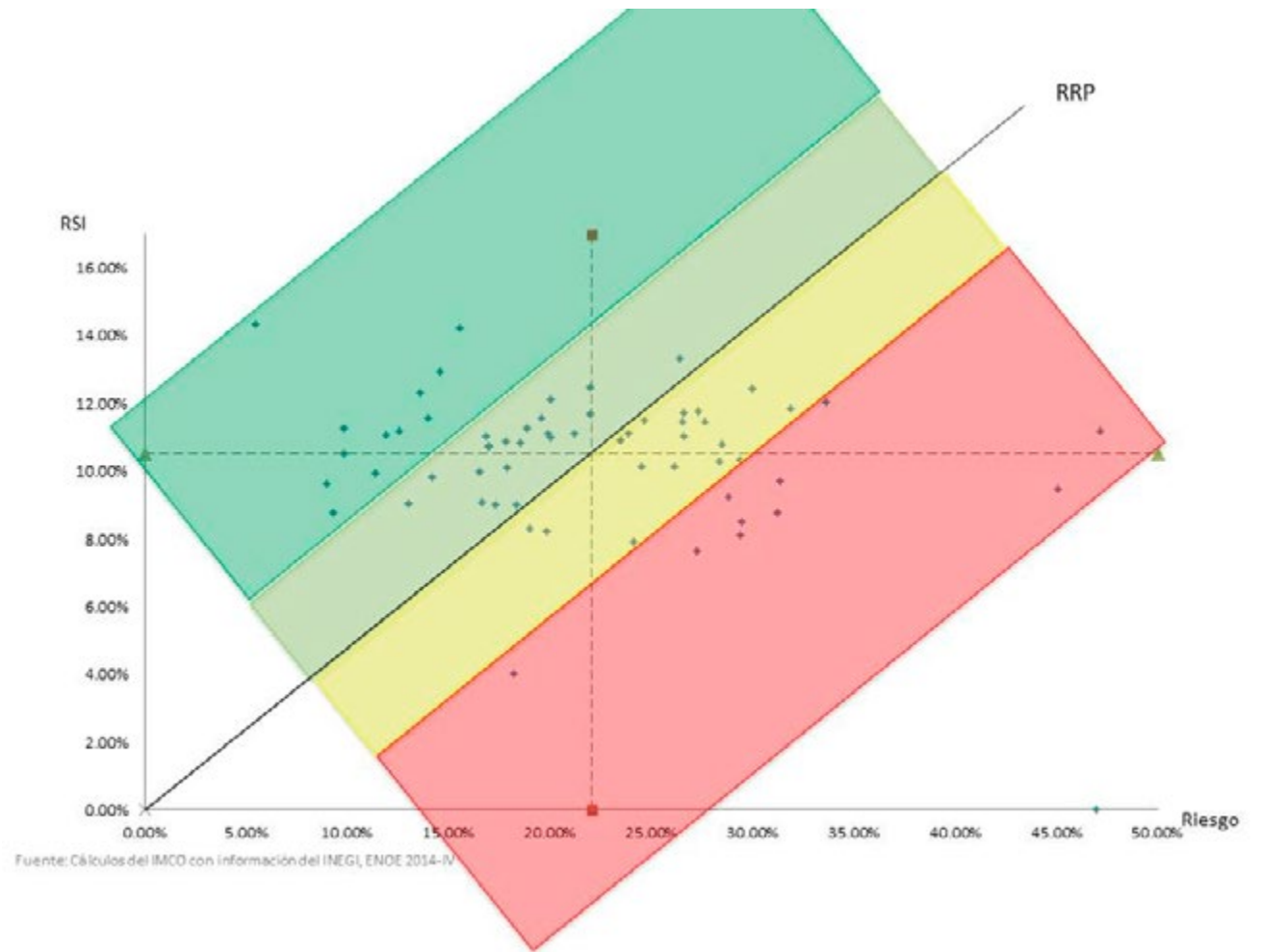
Riesgo: Porcentaje del todas las personas que estudiaron cada carrera que se encuentran desempleadas, trabajando en el sector informal o forman parte de la población económicamente inactiva. Es importante resaltar que a la muestra de la población económicamente inactiva se quitaron a las personas que declaraban no estar trabajando porque estaban jubilados, estudiando, incapacitados físicamente y aquellos que se dedican activamente a los quehaceres del hogar.

$$Riesgo = \frac{Desempleados + Informales + Población\ económicamente\ inactiva\ de\ carrera}{Número\ de\ personas\ que\ estudiaron\ la\ carrera}$$

Se creó una gráfico donde el eje vertical muestra el retorno sobre la inversión anualizada de cada carrera y el eje horizontal muestra el riesgo asociado a la misma carrera (ver gráfico). Con esto se trazó una línea de Riesgo/Rendimiento promedio (RRP) pasando por los puntos 0% RSI 0% Riesgo y el RSI y Riesgo promedio. Se calculó la distancia perpendicular de cada punto por encima y por debajo de esta línea. Este análisis se realizó independientemente para el RSI público y el RSI privado.

Usando las distancias de los puntos (carreras) que se encontraron por encima de la línea RRP, se calculó la distancia promedio de estas y se clasificó como excelentes a aquellas carreras que su distancia se encontraba por encima del promedio. Por su parte, aquellas carreras debajo del promedio pero todavía encima de la línea RRP se clasificaron como inversiones buenas.

Utilizando las distancias de los puntos/carreras que se encontraron por debajo de la línea RRP se calculó la distancia promedio de estas y se clasificó como inseguras a aquellas inversiones que su distancia se encontraban en distancia absoluta por debajo del promedio. De igual forma, aquellas carreras por encima del promedio pero aún debajo de la línea RRP, se clasificaron como inversiones muy inseguras.



1 Existe un sesgo de los salarios reportados por edad. Los profesionales ocupados alrededor de 30 años tienden a reportar su ingreso como 0. Esto puede afectar el cálculo de salarios por edad de mayor y menor de 30 años por carrera.

2 Gasto promedio de materiales para las personas que asisten a instituciones de educación profesional y educación normal. Para instituciones públicas este gasto es de \$381 al mes y para privadas es \$322. Para los cálculos se supone que los estudiantes incurrir en este gasto sólo 9 meses de los 12 que tiene el año.

3 Ingresos vida laboral: suma de los ingresos mensuales que un trabajador promedio de esta carrera obtendrá a lo largo de su vida laboral, suponiendo que trabaja desde el momento en que termina su carrera hasta los 63 años.

4 Ingresos vida laboral: suma de los ingresos mensuales que un trabajador promedio de esta carrera obtendrá a lo largo de su vida laboral, suponiendo que trabaja desde el momento en que termina su carrera hasta los 63 años.

ISO 7886-1:

Sterile hypodermic syringe for
single use - Part 1

INTERNATIONAL STANDARD

ISO
7886-1

First edition
1993-10-01

Sterile hypodermic syringes for single use —

Part 1: Syringes for manual use

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle



Reference number
ISO 7886-1:1993(E)

Contents

	Page
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Definitions	1
4 Nomenclature	1
5 Cleanliness	2
6 Limits for acidity or alkalinity	3
7 Limits for extractable metals	3
8 Lubricant	3
9 Tolerance on graduated capacity	3
10 Graduated scale	4
11 Barrel	5
12 Piston/plunger assembly	5
13 Nozzle	5
14 Performance	6
15 Packaging	6
16 Labelling	6

© ISO 1993

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Organization for Standardization
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Switzerland

Printed in Switzerland

Annexes

A	Method for preparation of extracts	8
B	Test method for air leakage past syringe piston during aspiration, and for separation of piston and plunger	9
C	Method for determination of dead space	11
D	Test method for liquid leakage at syringe piston under compression	12
E	Guidance on materials	13
F	Examples of test methods for incompatibility between syringes and injection fluids	14
G	Test method for forces required to operate plunger	18
H	Symbol for "do not re-use"	22
J	Bibliography	23

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

International Standard ISO 7886-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 84, *Medical devices for injections*, Sub-Committee SC 1, *Syringes, needles and intravascular catheters for single use*.

This first edition of ISO 7886-1 cancels and replaces ISO 7886:1984. It was decided to divide the Standard into two parts, ISO 7886-1 retaining essentially the scope of ISO 7886:1984, and ISO 7886-2 (in course of preparation) being applicable to sterile, single-use syringes for use with power-driven syringe pumps. The major differences between this part of ISO 7886 and ISO 7886:1984 are as follows.

- a) In order to reflect the demand for syringes of sizes other than those listed in ISO 7886:1984, this part of ISO 7886 does not specify a range of syringe sizes and allows the syringes to be marked with graduations at greater than the nominal capacity.
- b) An informative annex on forces required to operate the syringe plunger has been introduced.
- c) The tests for toxicity given in ISO 7886:1984 have been replaced by an informative cross-reference to ISO 10993-1.
- d) The informative annex on test methods for compatibility between syringes and injection fluids has been revised.
- e) This part of ISO 7886 permits the use on package labelling of the ISO symbol for "do not re-use", but continues to require the written word. Manufacturers are encouraged to use the symbol so as to increase familiarity with it among purchasers and users.

ISO 7886 consists of the following parts, under the general title *Sterile hypodermic syringes for single use*:

— *Part 1: Syringes for manual use*

— *Part 2: Syringes for use with syringe pumps*

Annexes A, B, C and D form an integral part of this part of ISO 7886. Annexes E, F, G, H and J are for information only.

Introduction

This part of ISO 7886 does not give requirements or test methods for freedom from biological hazard. Guidance on biological tests relevant to hypodermic syringes is given in ISO 10993-1, and it is suggested that manufacturers take this guidance into account when evaluating products. Such an evaluation should include the effects of the process whereby the syringes are sterilized. However, national regulations may exist in some countries, and these will override the guidance in ISO 10993-1.

Materials to be used for the construction of syringes are not specified as their selection will depend to some extent upon the design, process of manufacture and method of sterilization employed by individual manufacturers. Guidance on some aspects of the selection of materials is given in annex E.

The materials of the syringe should be compatible with injection fluids. If this is not the case, the attention of the user should be drawn to the exception by labelling the primary container. It is not practicable to specify a universally acceptable test method for incompatibility. However, recommended methods are given in annex F. These test methods can be regarded only as a means of indicating compatibility. The only conclusive test is that of an individual injection fluid with a specific syringe.

Manufacturers of pharmaceuticals use solvents in injectable preparations. Such solvents should be tested by the manufacturer of the injectable preparation for any possible incompatibility with the materials frequently used in syringe construction. The types of material that have received wide acceptance are included in annex E. If an incompatibility exists, the injection should be suitably labelled. The impossibility of testing any one injection fluid with all available syringes is recognized and it is strongly recommended that regulatory authorities and relevant trade associations should recognize the problem and take appropriate measures to assist manufacturers.

Hypodermic syringes specified in this part of ISO 7886 are intended for use with hypodermic needles specified in ISO 7864.

This part of ISO 7886 does not cover syringes for the injection of insulin (see ISO 8537).

In some countries, national pharmacopoeia or government regulations are legally binding and their requirements may take precedence over this part of ISO 7886.

Sterile hypodermic syringes for single use —

Part 1: Syringes for manual use

1 Scope

This part of ISO 7886 specifies requirements for sterile single-use hypodermic syringes made of plastics materials and intended for the aspiration of fluids or for the injection of fluids immediately after filling.

It excludes syringes for use with insulin (see ISO 8537), single-use syringes made of glass, syringes with needles permanently attached, syringes for use with power-driven syringe pumps, syringes pre-filled with the injection by the manufacturer and syringes supplied with the injection as a kit for filling by a pharmacist.

NOTE 1 A second part of ISO 7886 is being prepared to cover syringes for use with power-driven syringe pumps.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 7886. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 7886 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements.*

ISO 594-2:1991, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings.*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods.*

ISO 8601:1988, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times.*

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 7886, the following definitions apply.

3.1 nominal capacity: Capacity of the syringe as designated by the manufacturer.

NOTE 2 Examples are 1 ml, 5 ml, 50 ml.

3.2 graduated capacity: Volume of water at $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ [or, for tropical countries $(27 \pm 5) ^\circ\text{C}$] expelled from the syringe when the fiducial line on the piston traverses a given scale interval or intervals.

3.3 total graduated capacity: Capacity of the syringe at the graduation line furthest from the zero graduation line.

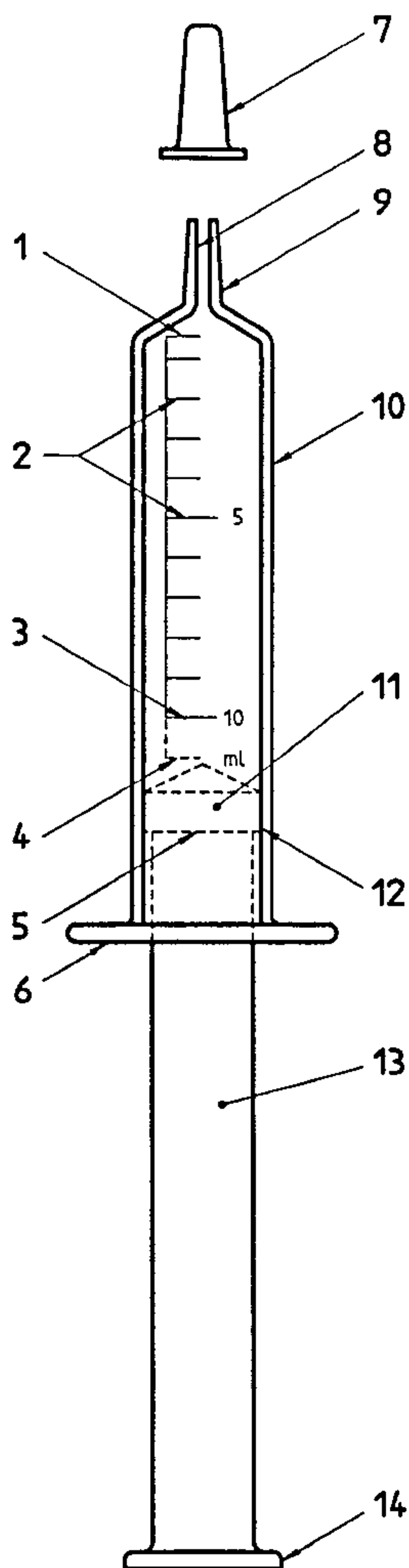
NOTE 3 The total graduated capacity may be equal to, or greater than, the nominal capacity.

3.4 maximum usable capacity: Capacity of the syringe when the piston is drawn back to its furthest functional position.

3.5 fiducial line: Line circumscribing the end of the piston for determining the capacity corresponding to any scale reading of the syringe.

4 Nomenclature

The nomenclature for components of hypodermic syringes for single use is shown in figure 1.



1. Zero graduation line
2. Graduation lines
3. Nominal capacity graduation line
4. Total graduated capacity line

5. Fiducial line
6. Finger grips
7. Nozzle cap
8. Nozzle lumen
9. Nozzle

10. Barrel
11. Piston
12. Seal
13. Plunger
14. Push-button

NOTE — The drawing is intended to be illustrative of components of a syringe. The piston/plunger assembly may or may not be of integral construction and may or may not incorporate more than one seal.

Figure 1 — Schematic representation of hypodermic syringe for single use

5 Cleanliness

When inspected by normal or corrected-to-normal vision without magnification under an illuminance of 300 lx to 700 lx, the surface of the hypodermic syringe which comes in contact with injection fluids during normal use shall be free from particles and extraneous matter.

6 Limits for acidity or alkalinity

When determined with a laboratory pH meter and using a general purpose electrode, the pH value of an extract prepared in accordance with annex A shall be within one unit of pH of that of the control fluid.

7 Limits for extractable metals

When tested by a recognized microanalytical method, for example by an atomic absorption method, an extract prepared in accordance with annex A shall, when corrected for the metals content of the control fluid, contain not greater than a combined total of 5 mg/l of lead, tin, zinc and iron. The cadmium content of the extract shall, when corrected for the cad-

mium content of the control fluid, be lower than 0,1 mg/l.

8 Lubricant

If the interior surfaces of the syringe, including the piston, are lubricated, the lubricant shall not be visible, under normal or corrected-to-normal vision, as droplets or particles.

An acceptable lubricant, applied undiluted, for three-piece syringes is polydimethylsiloxane complying with a national or the European pharmacopoeia. The quantity of lubricant used should not exceed 0,25 mg per square centimetre of the internal surface area of the syringe barrel.

An acceptable lubricant for two-piece syringes is fatty acid amides of erucic and/or oleic acids. The quantity of lubricant should not exceed 0,6 % (m/m) of the mass of the barrel, but attention is drawn to the fact that some national regulations may specify a lower maximum concentration.

9 Tolerance on graduated capacity

The tolerances on the graduated capacity shall be as given in table 1.

Table 1 — Capacity tolerance, dead space, scale dimensions and test forces

Nominal capacity of syringe, V ml	Tolerance on any graduated capacity		Maximum dead space ml	Minimum overall length of scale to nominal capacity mark mm	Scale interval ml	Increment between graduation lines to be numbered ml	Forces for leakage testing (see annex D)	
	Less than half nominal capacity	Equal to or greater than half nominal capacity					Side force ($\pm 5\%$) N	Axial pressure (gauge) ($\pm 5\%$) kPa
$V < 2$	$\pm (1,5\% \text{ of } V + 2\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 5\% \text{ of expelled volume}$	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm (1,5\% \text{ of } V + 2\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 5\% \text{ of expelled volume}$	0,07	27	0,2	0,5 or 1	1,0	300
$5 \leq V < 10$	$\pm (1,5\% \text{ of } V + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm (1,5\% \text{ of } V + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	0,10	44	1,0	5	3,0	300
$20 \leq V < 30$	$\pm (1,5\% \text{ of } V + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	0,15	52	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	$\pm (1,5\% \text{ of } V + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	0,17	67	2,0	10	3,0	200
$50 \leq V$	$\pm (1,5\% \text{ of } V + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	0,20	75	5,0	10	3,0	200

10 Graduated scale

10.1 Scale

10.1.1 The syringe shall have either only one scale or more than one identical scales, which shall be graduated at least at the intervals given in table 1. The unit of volume shall be marked on the barrel.

NOTE 4 This requirement does not preclude the provision of additional graduation marks within the scale or as extensions to the scale.

10.1.2 If the scale is extended beyond the nominal capacity, the extended portion shall be differentiated from the rest of the scale.

Examples of means of differentiation are

- encircling the scale number of the nominal capacity line;
- the use of smaller scale numbers for the extra graduation lines;

c) the use of shorter graduation lines for the extra graduation lines;

d) the use of a broken line for the optional vertical line of the extra scale length.

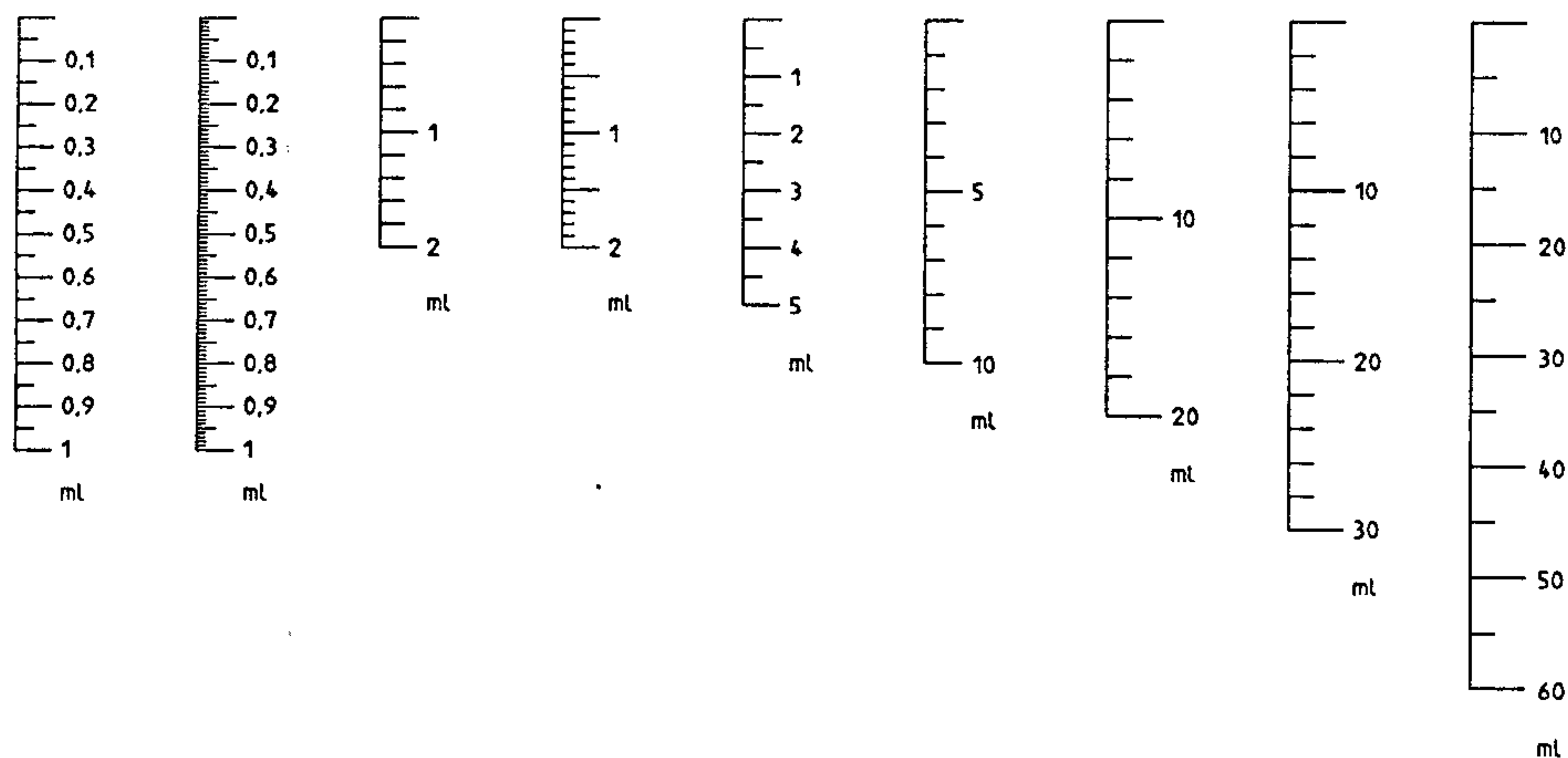
10.1.3 The graduation lines shall be of uniform thickness. They shall lie in planes at right angles to the axis of the barrel.

10.1.4 The graduation lines shall be evenly spaced along the longitudinal axis between the zero graduation line and the line for the total graduated capacity.

10.1.5 When the syringe is held vertically, the ends of all graduation lines of similar length shall be vertically beneath each other.

10.1.6 The lengths of the short graduation lines on each scale shall be approximately half the length of the long lines.

Examples of scales and the numbering of graduation lines are shown in figure 2.



NOTE — The vertical line of the scale may be omitted.

Not to scale.

Figure 2 — Examples of scale graduations

10.2 Numbering of scale

10.2.1 The graduation lines shall be numbered at the volume increments given in table 1. In addition, the line denoting the nominal capacity or the lines denoting the nominal capacity and the total graduated capacity, if these differ, shall be numbered.

Examples of scale numbering are shown in figure 2.

10.2.2 When the syringe is held vertically with the conical tip uppermost and with the scale to the front, the numbers shall appear vertical on the scale and in a position such that they would be bisected by a prolongation of the graduation lines to which they relate. The numbers shall be close to, but shall not touch, the ends of the graduation lines to which they relate.

10.3 Overall length of scale to nominal capacity line

The overall length of the scale shall be as given in table 1.

10.4 Position of scale

When the plunger is fully inserted, that is as near to the nozzle end of the barrel as it will go, the zero graduation line of the scale shall coincide with the fiducial line on the piston to within a quarter of the smallest scale interval.

11 Barrel

11.1 Dimensions

The length of the barrel shall be such that the syringe has a maximum usable capacity of at least 10 % more than the nominal capacity.

11.2 Finger grips

The open end of the barrel shall be provided with finger grips that shall ensure that the syringe will not roll more than 180° when it is placed on a flat surface at an angle of 10° to the horizontal. The finger grips shall be free from flash and sharp edges.

Finger grips should be of adequate size, shape and strength for the intended purpose and should enable the syringe to be held securely during use.

12 Piston/plunger assembly

12.1 Design

The design of the plunger and push-button of the syringe shall be such that, when the barrel is held in one hand, the plunger can be depressed by the thumb

of that hand. When tested in accordance with annex B, the piston shall not become detached from the plunger.

The plunger should be of a length adequate to allow the piston to traverse the full length of the barrel, but it should not be possible easily to withdraw the plunger completely from the barrel.

The projection of the plunger and the configuration of the push-button should be such as to allow the plunger to be operated without difficulty. When the fiducial line of the piston coincides with the zero graduation line, the preferred minimum length of the plunger from the surface of the finger grips nearer to the push-button should be:

- a) 8 mm for syringes of nominal capacity up to but excluding 2 ml;
- b) 9 mm for syringes of nominal capacity of 2 ml up to but excluding 5 ml;
- c) 12,5 mm for syringes of nominal capacity of 5 ml and greater.

12.2 Fit of piston in barrel

When the syringe is filled with water and held vertically with first one end and then the other end uppermost, the plunger shall not move by reason of its own mass.

NOTE 5 A suggested test method and performance criteria for the forces required to move the plunger are given in annex G. It is recommended that this test be used to generate data on which to decide whether to make this test mandatory in a future revision of this part of ISO 7886.

12.3 Fiducial line

There shall be a visible and defined edge serving as the fiducial line at the end of the piston. The fiducial line shall be in contact with the inner surface of the barrel.

13 Nozzle

13.1 Conical fitting

The male conical fitting of the syringe nozzle shall be in accordance with ISO 594-1.

If the syringe has a locking fitting, it shall be in accordance with ISO 594-2.

13.2 Position of nozzle on end of barrel

13.2.1 On syringes of nominal capacity up to but not including 5 ml, the syringe nozzle shall be situated centrally, i.e. it shall be coaxial with the barrel.

13.2.2 On syringes of nominal capacity 5 ml and greater, the syringe nozzle shall be situated either centrally or eccentrically.

13.2.3 If the syringe nozzle is eccentric, its axis shall be vertically below the axis of the barrel when the syringe is lying on a flat surface with the scale uppermost. The distance between the axis of the nozzle and the nearest point on the internal surface of the bore of the barrel shall be not greater than 4,5 mm.

13.3 Nozzle lumen

The nozzle lumen shall have a diameter of not less than 1,2 mm.

14 Performance

14.1 Dead space

When tested in accordance with annex C, the volume of liquid contained in the barrel and the nozzle when the piston is fully inserted shall be as given in table 1.

14.2 Freedom from air and liquid leakage past piston

When tested in accordance with annex D, there shall be no leakage of water past the piston or seal(s).

When tested in accordance with annex B, there shall be no leakage of air past the piston or seal(s), and there shall be no fall in the manometer reading.

15 Packaging

15.1 Primary container

Each hypodermic syringe shall be sealed in a primary container.

The materials of the container should not have detrimental effects on the contents. The material and design of the container should be such as to ensure:

- a) the maintenance of sterility of the contents under dry, clean and adequately ventilated storage conditions;
- b) the minimum risk of contamination of the contents during opening of the container and removal of the contents;
- c) adequate protection of the contents during normal handling, transit and storage;
- d) that once opened, the container cannot be easily resealed, and it should be obvious that the container has been opened.

15.2 Secondary container

One or more primary containers shall be packaged in a secondary container.

The secondary container should be sufficiently robust to protect the contents during handling, transit and storage.

One or more secondary containers may be packaged in a storage and/or transit container.

16 Labelling

16.1 Primary container

The primary container shall be marked with at least the following information:

- a) a description of the contents, including the nominal capacity and the type of nozzle;
- b) the word "STERILE";
- c) the words "FOR SINGLE USE" or equivalent (excepting the term "disposable"); the symbol given in annex H may also be given;
- d) a warning of solvent incompatibility if necessary, for example "Not to be used with paraldehyde" (see remarks on compatibility given in the Introduction);
- e) the lot number, prefixed by the word "LOT";
- f) the name, trademark, trade name or logo of the manufacturer or supplier.

16.2 Secondary container

The secondary container shall be marked with at least the following information:

- a) a description of the contents, including the nominal capacity, the type of nozzle and the number;
- b) the word "STERILE";
- c) the words "FOR SINGLE USE" or equivalent (excepting the term "disposable"); the symbol given in annex H may also be given;
- d) a warning to check the integrity of each primary container before use;
- e) the lot number, prefixed by the word "LOT";
- f) the date (year and month expressed as specified in subclause 5.2.1.1 of ISO 8601:1988) of sterilization (the date of sterilization may be incor-

porated in the first several digits of the lot number);

- g) the name and address of the manufacturer or supplier;
- h) information for handling, storage and transportation.

16.3 Storage container

If secondary containers are packaged in a storage container, the storage container shall be marked with at least the following information:

- a) a description of the contents as specified in 16.2 a);

b) the lot number, prefixed by the word "LOT";

c) the word "STERILE";

d) the date of sterilization as specified in 16.2 f);

e) the name and address of the manufacturer or supplier;

f) information for handling, storage and transportation of the contents.

16.4 Transport wrapping

If a storage container is not used but the secondary containers are wrapped for transportation, the information required by 16.3 shall either be marked on the wrapping or shall be visible through the wrapping.

Annex A

(normative)

Method for preparation of extracts

A.1 Principle

The syringe is filled with water in order to extract soluble components.

A.2 Apparatus and reagents

A.2.1 Freshly distilled or deionized water, of grade 3 in accordance with ISO 3696.

A.2.2 Selection of laboratory borosilicate glassware.

A.3 Procedure

A.3.1 Fill at least three syringes to the nominal capacity graduation line with water (A.2.1), expel air bubbles and maintain the syringes at a temperature of $(37 \pm 3)^\circ\text{C}$ for $8 \text{ h} \pm 15 \text{ min}$.

Eject the contents and combine them in a vessel made of borosilicate glass (A.2.2).

A.3.2 Prepare the control fluid by reserving a portion of the unused water (A.2.1).

Annex B (normative)

Test method for air leakage past syringe piston during aspiration, and for separation of piston and plunger

B.1 Principle

The syringe nozzle is connected to a reference female conical hub and the syringe partially filled with water. A negative pressure is applied through the nozzle, and the syringe inspected for leakage past the piston and seal(s) and to determine if the piston becomes detached from the plunger.

B.2 Apparatus and reagents

B.2.1 Reference steel female conical fitting, in accordance with ISO 594-1.

B.2.2 Support and device that clamps the syringe plunger, in a fixed position.

B.2.3 Equipment for producing, controlling and measuring vacuum, as shown in figure B.1, comprising a vacuum pump with air bleed control, a manometer and a vacuum-tight valve.

B.2.4 Freshly boiled water, cooled to a temperature of $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

B.3 Procedure

B.3.1 Draw into the syringe a volume of water (B.2.4) of not less than 25 % of the nominal capacity.

B.3.2 With the nozzle uppermost, withdraw the plunger axially until the fiducial line is at the nominal capacity graduation line and clamp (B.2.2) the plunger in this position as shown in figure B.1.

B.3.3 Connect the syringe nozzle to the reference steel female conical fitting (B.2.1).

B.3.4 Arrange the test equipment (B.2.3) as shown in figure B.1. Switch on the vacuum pump with the air bleed control open.

B.3.5 Adjust the bleed control so that a gradual reduction in pressure is obtained and a manometer reading of $88 \text{ kPa}^{1)}$ below ambient atmospheric pressure is reached.

B.3.6 Examine the syringe for leakage of air past the piston or seal(s).

B.3.7 Isolate the syringe and manometer assembly by means of the vacuum-tight valve.

B.3.8 Observe the manometer reading for $(60 \pm 5) \text{ s}$ and record any fall in the reading.

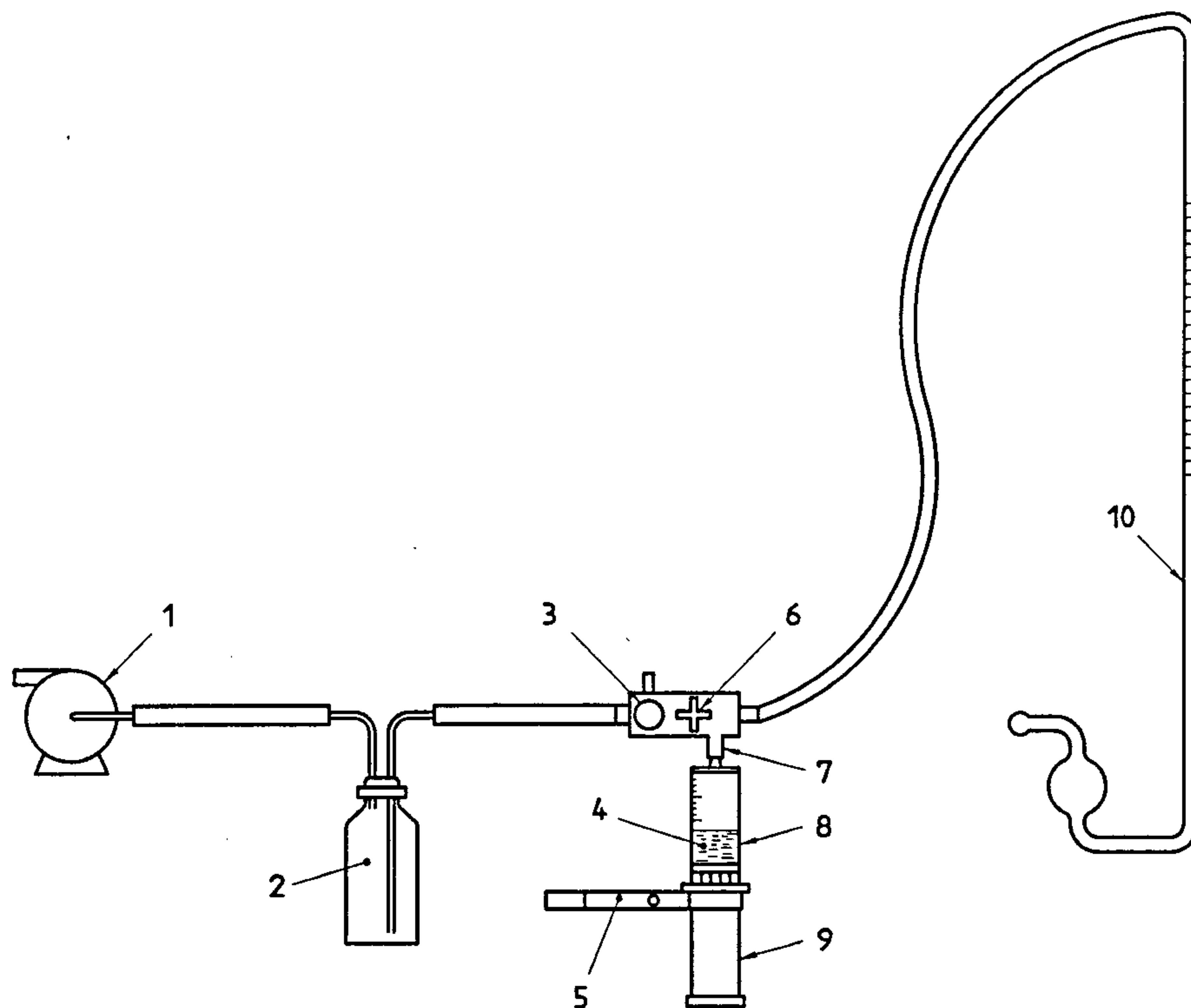
B.3.9 Examine the syringe to determine if the piston has become detached from the plunger.

B.4 Test report

The test report shall contain at least the following information:

- a) the identity and nominal capacity of the syringe;
- b) whether leakage past the piston or seal(s) was observed;
- c) the fall, if any, in the manometer reading;
- d) whether the piston became detached from the plunger;
- e) the date of testing.

1) $1 \text{ kPa} = 7,5 \text{ mmHg}$



1. Vacuum pump
2. Bottle trap
3. Fine bleed control
4. Nominal capacity graduation line
5. Clamp
6. Vacuum-tight valve
7. Female conical fitting complying with ISO 594-1
8. Water to not less than 25% of nominal capacity
9. Syringe
10. Manometer

Figure B.1 — Apparatus for aspiration test

Annex C

(normative)

Method for determination of dead space

C.1 Principle

The syringe is weighed dry and after having been filled with, and emptied of, water. The dead space is inferred from the mass of the residual water.

C.2 Apparatus and reagents

C.2.1 Balance, capable of determining a difference in mass of 0,2 g or less to an accuracy of 7 mg.

C.2.2 Distilled or deionized water, of grade 3 in accordance with ISO 3696.

C.3 Procedure

C.3.1 Weigh (C.2.1) the empty syringe.

C.3.2 Fill the syringe to the nominal capacity graduation line with water (C.2.2), taking care to expel all air bubbles and to ensure that the level of the meniscus of the water coincides with the end of the nozzle lumen.

C.3.3 Expel the water by fully depressing the plunger, and wipe dry the outer surfaces of the syringe.

C.3.4 Reweigh the syringe.

C.4 Calculation of results

Determine the mass, in grams, of water remaining in the syringe by subtracting the mass of the empty syringe from the mass of the syringe after expulsion of the water. Record this value as the dead space in millilitres, taking the density of water as 1 000 kg/m³.

C.5 Test report

The test report shall contain at least the following information:

- a) the identity and nominal capacity of the syringe;
- b) the dead space, expressed in millilitres;
- c) the date of testing.

Annex D (normative)

Test method for liquid leakage at syringe piston under compression

D.1 Principle

The syringe is filled with water, the syringe nozzle sealed, the plunger arranged in the most disadvantageous orientation in relation to the barrel and a force applied in an attempt to induce leakage past the piston and seal(s).

D.2 Apparatus and reagents

D.2.1 Device for sealing or occluding the syringe nozzle.

NOTE 6 This may comprise the reference steel female conical fitting in accordance with ISO 594-1, suitably sealed or occluded.

D.2.2 Device for applying a sideways force to the syringe plunger, in the range 0,25 N to 3 N.

D.2.3 Device for applying an axial force to the barrel and/or plunger, to generate pressures of 200 kPa and 300 kPa.

D.2.4 Water.

D.3 Procedure

D.3.1 Draw into the syringe a volume of water (D.2.4) exceeding the nominal capacity of the syringe.

D.3.2 Expel air and adjust the volume of water in the syringe to the nominal capacity.

D.3.3 Seal (D.2.1) the syringe nozzle.

D.3.4 Apply a sideways force (D.2.2) to the push-button at right angles to the plunger to swing the plunger radially about the piston seal(s) with a force as given in table 1.

Orientate the plunger to permit the maximum deflection from the axial position.

D.3.5 Apply an axial force (D.2.3) to the syringe so that the pressure given in table 1 is generated by the relative action of the piston and barrel. Maintain the pressure for (30 ± 5) s.

D.3.6 Examine the syringe for leakage of water past the piston seal(s).

D.4 Test report

The test report shall contain at least the following information:

- a) the identity and nominal capacity of the syringe;
- b) whether leakage past the piston or seal(s) was observed;
- c) the date of testing.

Annex E

(informative)

Guidance on materials

Materials used in the construction of syringes should be suitable for the process to be used for their sterilization. Attention is drawn to the work in progress in ISO/TC 198 on the sterilization of medical devices.

Materials used in the construction of syringes should not cause them to be detrimentally affected, physically or chemically, by the normal use of injectable preparations.

Certain grades of polypropylene, polystyrene and styrene/acrylonitrile copolymer have been extensively

used for the barrels of sterile syringes for hypodermic use. A high-quality natural or synthetic rubber composition is frequently used for the piston, the surface of the piston being lubricated with polydimethylsiloxane. High-density polyethylene is used for the seal of the two-component design in combination with a polypropylene barrel containing an amide slip additive.

Materials used in the construction of the wall of the syringe barrel should have sufficient clarity to enable dosages to be read without difficulty.

Annex F

(informative)

Examples of test methods for incompatibility between syringes and injection fluids

F.1 General

F.1.1 This annex contains a selection of test methods that are recommended for the investigation of the compatibility of syringes with injection fluids. These tests are not yet fully developed and the details of apparatus and methodology have not been finalized; neither have compliance criteria been finalized. This annex should therefore be viewed as being of a provisional nature. Nonetheless, manufacturers are encouraged to perform these tests with a view both to validating the methodology and to producing data that can be used to develop pass/fail criteria. Note that these tests are intended to provide a general assessment, and that the only conclusive test is that of par-

ticular injectable preparation with a particular type and brand of syringe.

F.1.2 Three types of tests are given, namely;

- visual/organoleptic (odour) evaluation;
- chemical/physical analysis of syringe extracts (reducing substances, absorption spectra, resistivity);
- evaluation of ease of plunger movement.

F.2 Matrix of tests

A matrix showing which tests are to be performed with each test fluid is shown in table F.1

Table F.1 — Matrix of compatibility tests

Test	Test fluid			
	A (water)	B (aqueous ethyl alcohol)	C (aqueous benzyl alcohol)	D (aqueous potassium chloride)
Visual (clarity, colour, presence of particles) (F.6.1)	X	X		
Organoleptic (odour) (F.6.2)	X	X		
Reducing substances (F.6.3)	X			
UV light absorption spectrum (F.6.4)	X	X		
Visual light absorption spectrum (F.6.4)	X	X		
Resistivity (F.6.5)				X
Ease of plunger movement (F.6.6)	X		X	
X = tests to be performed				

F.3 Test fluids

F.3.1 Test fluid A, comprising purified water.

F.3.2 Test fluid B, comprising a solution of ethyl alcohol (analytical grade reagent) in purified water, $c(\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}) = 10,85 \text{ mol/l}$.

F.3.3 Test fluid C, comprising a solution of benzyl alcohol (analytical grade reagent) in purified water, $c(\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{OH}) = 0,28 \text{ mol/l}$.

F.3.4 Test fluid D, comprising purified water, the resistivity of which has been adjusted to a known value in the range $350\,000 \, \Omega\cdot\text{cm}$ to $450\,000 \, \Omega\cdot\text{cm}$ by the addition of potassium chloride.

F.4 Apparatus and reagents

F.4.1 Apparatus for volumetric titration, of class B accuracy as specified in ISO 384.

F.4.2 Spectrophotometer and silica cells.

F.4.3 Resistivity meter, having platinum electrodes operating on alternating current so as to avoid polarization effects on the electrodes.

F.4.4 Apparatus to depress syringe plunger, with known, adjustable force.

F.4.5 Stop-watch.

F.4.6 Selection of laboratory borosilicate glassware.

F.4.7 Sulfuric acid, solution in purified water, $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 1 \text{ mol/l}$.

F.4.8 Potassium permanganate, solution in purified water, $c(\text{KMnO}_4) = 0,002 \text{ mol/l}$.

F.4.9 Sodium thiosulfate, solution in purified water, $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,01 \text{ mol/l}$.

F.4.10 Starch indicator solution.

F.4.11 Membrane filter, of pore size not less than $5 \, \mu\text{m}$ and not more than $25 \, \mu\text{m}$, and filter holder.

F.4.12 Balance, capable of weighing from 1 g to 160 g , with an accuracy of $0,1 \text{ mg}$.

F.4.13 Water bath.

F.4.14 Potassium iodide, solid.

F.4.15 Apparatus for clamping syringe.

NOTE 7 All reagents are analytical reagent grade.

F.5 Procedure for preparation of extracts

F.5.1 Fill the requisite number of sterile syringes to the nominal capacity with the selected test fluid. Divide the filled syringes into four equal groups and maintain the syringes and contents under the following conditions:

— Group 1: $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ for $(60 \pm 3) \text{ min}$

— Group 2: $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ for $(24 \pm 1) \text{ h}$

— Group 3: $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ for $(60 \pm 3) \text{ min}$

— Group 4: $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ for $(24 \pm 1) \text{ h}$

F.5.2 Eject the contents of each group of syringes into a borosilicate glass vessel. Seal the vessel and store at room temperature until required for testing. Do not allow more than 1 h to elapse before testing.

F.6 Test procedures

NOTE 8 Unless otherwise specified, all procedures are to be carried out at $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

F.6.1 Visual examination

F.6.1.1 Procedure

F.6.1.1.1 Filter the requisite quantity of test fluid A (F.3.1) through a membrane filter (F.4.11) and bring the filtrate to a temperature of $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

F.6.1.1.2 Draw into the syringe a volume of filtered test fluid equal to half the nominal capacity and then draw air into the syringe until the fiducial line on the piston is at the nominal capacity graduation line on the scale.

F.6.1.1.3 Shake the syringe vigorously by hand for $(30 \pm 2) \text{ s}$. Expel the contents into a borosilicate glass vessel (F.4.6), and examine the fluid under normal or corrected-to-normal vision for the presence of coloration, turbidity and particles. Record the observations.

F.6.1.1.4 Repeat F.6.1.1.2 and F.6.1.1.3.

F.6.1.1.5 Repeat F.6.1.1.1 to F.6.1.1.3 using test fluid B (F.3.2).

F.6.1.2 Proposed compliance criterion

The proposed criterion is that no turbidity, coloration or particles shall be visible in the fluids expelled from the syringe.

F.6.2 Organoleptic (odour) examination

F.6.2.1 Procedure

Proceed as described in F.6.1.1. Compare the odour of the syringe contents (see F.6.1.1.3 and F.6.1.1.5) with that of test fluids A and B and record the observations.

F.6.2.2 Proposed compliance criterion

The proposed criterion is that no difference shall be perceived between the odour of the fluid expelled from the syringe and that of the corresponding test fluid.

F.6.3 Reducing substances

F.6.3.1 Procedure

F.6.3.1.1 Prepare extracts of groups of syringes using test fluid A (F.3.1), as described in F.5.

F.6.3.1.2 Add to a titration flask, by means of the titration apparatus (F.4.1), 20 ml of extract, 2 ml of sulfuric acid (F.4.7) and 20 ml of potassium permanganate solution (F.4.8). Bring the mixture to boiling point (F.4.13) and maintain at this temperature for (180 ± 2) s. Cool the mixture quickly to room temperature.

F.6.3.1.3 Add 1 g of potassium iodide crystals (F.4.14) and 0,25 ml starch indicator solution (F.4.10). Titrate with sodium thiosulfate solution (F.4.9) and record the volume of sodium thiosulfate solution added.

F.6.3.1.4 Repeat F.6.3.1.2 and F.6.3.1.3 using test fluid A in place of the syringe extract. Calculate and report the difference in titres between the test fluid and the syringe extract.

F.6.3.2 Proposed compliance criterion

The proposed criterion is that the difference in titre shall not exceed 0,5 ml between any of the four different extraction conditions.

F.6.4 Spectrophotometry

F.6.4.1 Procedure

F.6.4.1.1 Prepare extracts of groups of syringes using test fluid A (F.3.1) and test fluid B (F.3.2), as described in F.5.

F.6.4.1.2 Record the absorption spectrum of the extract in a spectrophotometer (F.4.2), using silica cells of path length 1 cm, over the range of wavelengths 200 nm to 450 nm.

F.6.4.1.3 Repeat F.6.4.1.2 using test fluid A and test fluid B in place of the syringe extract.

F.6.4.1.4 Examine the control spectrum and the test spectrum of each of the eight different extraction conditions and record differences.

F.6.4.2 Proposed compliance criterion

The proposed criterion is that there shall be no difference in optical density greater than 0,3 between the spectra of the syringe extract and the corresponding test fluid.

F.6.5 Resistivity

F.6.5.1 Procedure

F.6.5.1.1 Prepare extracts of groups of syringes using test fluid D (F.3.4) as described in F.5.

F.6.5.1.2 Measure and record the resistivity of the extract using the resistivity meter (F.4.3).

F.6.5.1.3 Repeat F.6.5.1.2 using test fluid D in place of the syringe extract.

F.6.5.2 Proposed compliance criterion

The proposed criterion is that the resistivity of the syringe extract shall be at least 60 % of that of test fluid D.

F.6.6 Ease of plunger movement

F.6.6.1 Procedure

F.6.6.1.1 Fill the requisite number of syringes to the nominal capacity graduation line with test fluid A (F.3.1). Move each plunger to and fro by small amounts so as to ensure it is not adhering to the barrel. Refill each syringe to the nominal capacity graduation line.

F.6.6.1.2 Clamp (F.4.15) each syringe in a vertical position with the tip downwards. After (300 ± 15) s have elapsed since first filling the syringe, apply a force (F.4.4) to the plunger so that the piston ejects the contents. By trial and error, determine the value of the force necessary to eject the contents in a time of (5 ± 2) s.

F.6.6.1.3 Repeat F.6.6.1.1 and F.6.6.1.2 on a total of 10 syringes, and calculate the mean force.

F.6.6.1.4 Repeat F.6.6.1.1 for the requisite number of syringes, using test fluid C (F.3.3) in place of test fluid A.

F.6.6.1.5 Clamp each syringe as described in F.6.6.1.2 and, after (300 ± 15) s have elapsed since first filling, apply to the plunger a force of the mean value determined in F.6.6.1.3. Measure (F.4.5) the time taken for the syringe contents to be ejected.

F.6.6.1.6 Repeat F.6.6.1.5 on a total of 10 syringes and calculate the mean time taken.

F.6.6.1.7 Repeat F.6.6.1.4 to F.6.6.1.6 on syringes that have been filled with test fluid C for a period of (60 ± 3) min.

F.6.6.2 Proposed compliance criterion

The proposed criterion is that the mean time required to expel test fluid A using the force in F.6.6.1.3 shall

be at least 50 % of that required to expel test fluid C.

F.7 Test report

Report the following:

- a) identity of syringe, including nominal capacity;
- b) the date of testing;
- c) the observations and/or results of each test performed.

Annex G (informative)

Test method for forces required to operate plunger

G.1 Principle

A mechanical testing machine such as in figure G.1 is used to move the syringe plunger and to aspirate and expel water, whilst the force exerted and the plunger travel are recorded.

G.2 Apparatus and reagents

G.2.1 Mechanical testing machine, capable of measuring and continuously recording force and travel with an accuracy of 1 % of full scale reading, and having means for attaching the syringe to be tested.

G.2.2 Reservoir, open to the atmosphere, and having tubing of inside diameter $(2,7 \pm 0,1)$ mm for connecting it to the syringe to be tested.

G.2.3 Water.

G.3 Procedure

G.3.1 Remove the syringe from the package and mount it in the testing machine (G.2.1) as shown in figure G.1. Move the syringe plunger once until the fiducial line reaches the total graduated capacity graduation line, and then return it so that the fiducial line reaches the zero graduation line.

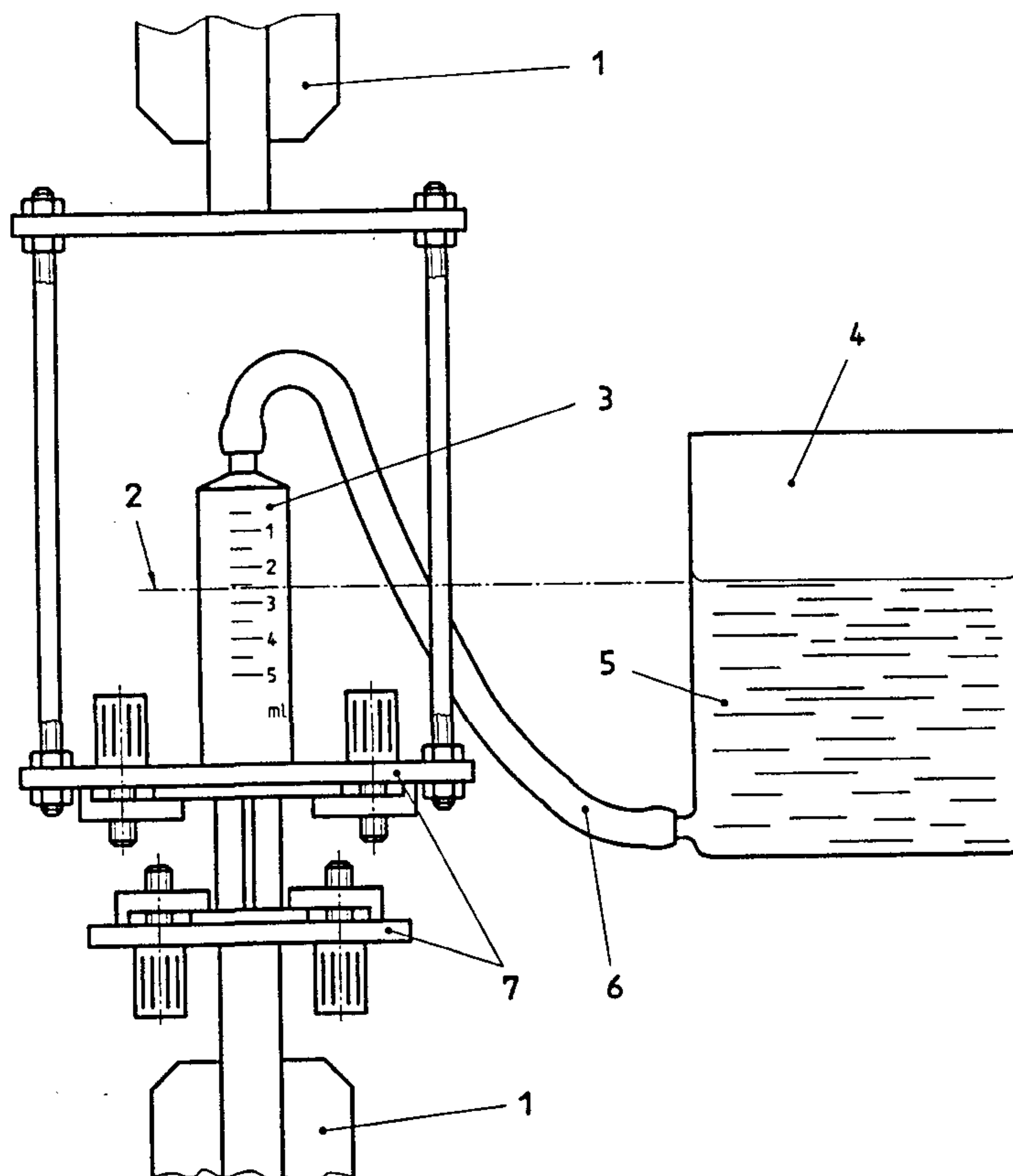
G.3.2 Connect the nozzle of the syringe to the tubing of the reservoir (G.2.2). Add to the reservoir water (G.2.3) at (23 ± 2) °C and displace any air from the tubing. Maintain the water and the syringe at this temperature. Adjust the relative positions of the syringe and reservoir so that the water level in the reservoir is approximately level with the mid-point of the syringe barrel (see figure G.1).

G.3.3 Zero the recorder and set the testing machine (G.2.1) so that it can apply compressive and tensile forces without re-setting.

G.3.4 Start the testing machine so that it withdraws the syringe plunger, at a rate of (100 ± 5) mm/min, to the graduation line that indicates the nominal capacity, thereby drawing water from the reservoir to the syringe.

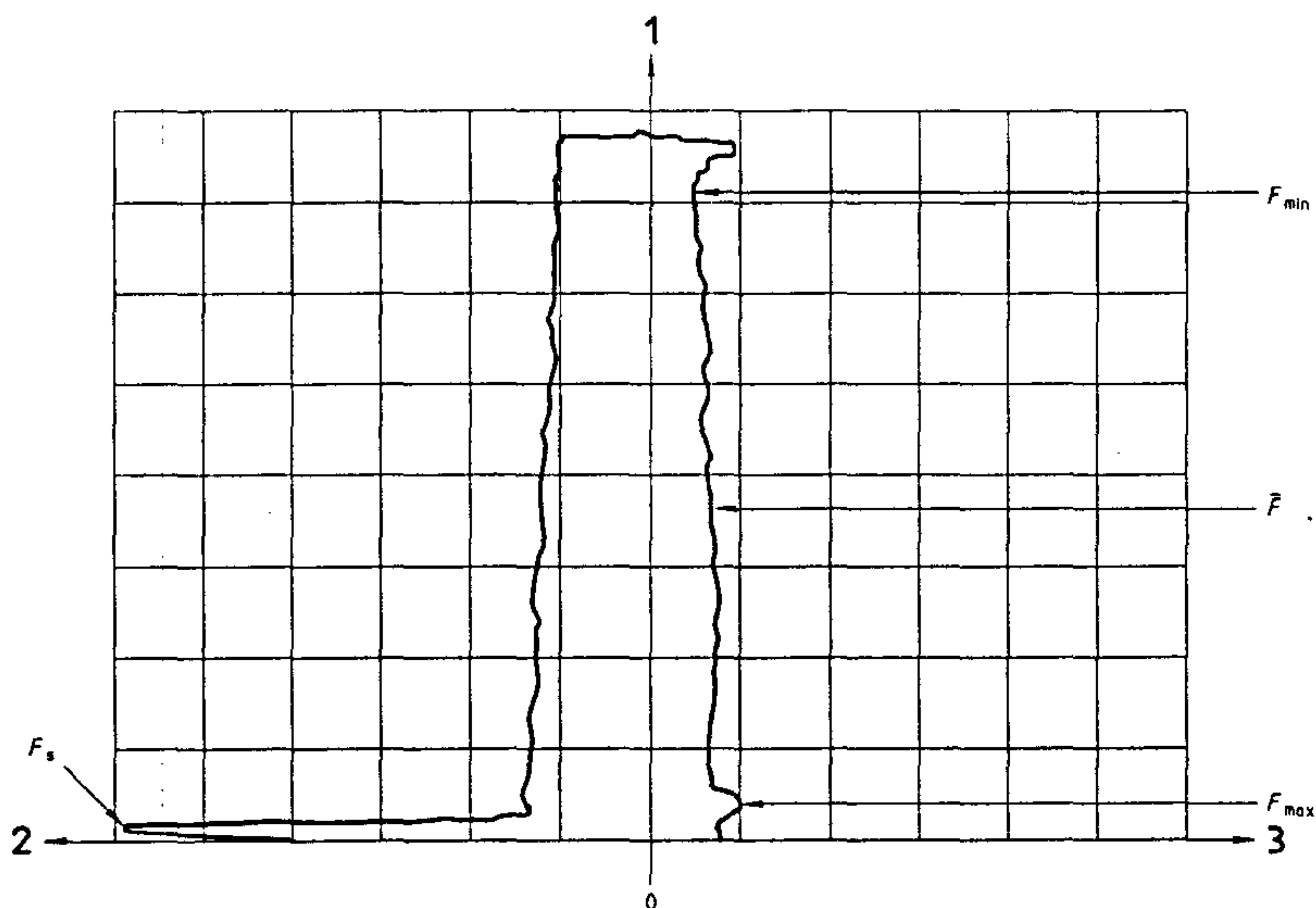
NOTE 9 The presence of air in the syringe nozzle will not affect the results of the test.

G.3.5 Withdraw the syringe plunger until the fiducial line has reached the nominal capacity graduation line. Stop the plunger travel and readjust the recorder to zero. Wait 30 s. Reverse the testing machine and return the plunger to its original position, thereby expelling the water from the syringe into the reservoir.



1. Jaw of mechanical testing machine (G.2.1)
2. Water level at approximately the mid-point of the syringe
3. Syringe being tested
4. Reservoir (G.2.2)
5. Water (G.2.3)
6. Connecting tubing (G.2.2)
7. Adjustable mounts to accommodate different nominal capacities of syringe

Figure G.1 — Apparatus for determining forces to operate plunger



1. Plunger travel
2. Force (newtons) during withdrawal of plunger
3. Force (newtons) during return of plunger

Figure G.2 — Examples of graph of forces required to operate plunger

G.4 Calculation of results

G.4.1 From the recording of plunger travel and force applied (see figure G.2), determine the following:

- a) the force required (F_s) to initiate movement of the plunger i.e. the peak force recorded when the testing machine starts to withdraw the plunger (see G.3.4);
- b) the mean force ($\bar{F}$) during return of the plunger (i.e. the estimated or integrated mean value while the testing machine is returning the plunger (see G.3.5);
- c) the maximum force (F_{max}) during return of the plunger (see G.3.5);
- d) the minimum force (F_{min}) during return of the plunger (see G.3.5).

G.4.2 Proposed values for the forces required to operate the plunger are given in table G.1.

G.5 Test report

The test report shall contain at least the following information:

- a) the identity and nominal capacity of syringe;
- b) the force (F_s) required to initiate movement of the plunger, expressed in newtons;
- c) the mean force ($\bar{F}$) during return of the plunger, expressed in newtons;
- d) the maximum force (F_{max}) during return of the plunger, expressed in newtons;
- e) the minimum force (F_{min}) during return of the plunger, expressed in newtons;
- f) the date of testing.

Table G.1 — Proposed values for forces required to operate plunger

Nominal capacity of syringe, V ml	Initial force, F_s max. N	Mean force, $\bar{F}$ max. N	Maximum force, $F_{\max}$ N	Minimum force, $F_{\min}$ N
$V < 2$	10	5	$\nless (2,0 \times \text{measured } \bar{F}) \text{ or } (\text{measured } \bar{F} + 1,5 \text{ N}), \text{ whichever is the higher}$	$\nless (0,5 \times \text{measured } \bar{F}) \text{ or } (\text{measured } \bar{F} - 1,5 \text{ N}), \text{ whichever is the lower}$
$2 \leq V < 50$	25	10	$\nless (2,0 \times \text{measured } \bar{F}) \text{ or } (\text{measured } \bar{F} + 1,5 \text{ N}), \text{ whichever is the higher}$	$\nless (0,5 \times \text{measured } \bar{F}) \text{ or } (\text{measured } \bar{F} - 1,5 \text{ N}), \text{ whichever is the lower}$
$50 \leq V$	30	15	$\nless (2,0 \times \text{measured } \bar{F}) \text{ or } (\text{measured } \bar{F} + 1,5 \text{ N}), \text{ whichever is the higher}$	$\nless (0,5 \times \text{measured } \bar{F}) \text{ or } (\text{measured } \bar{F} - 1,5 \text{ N}), \text{ whichever is the lower}$

Annex H (informative)

Symbol for "do not re-use"

H.1 General

The ISO symbol to denote equipment intended for single use is ISO symbol registration number ISO 7000/1051, given in ISO 7000.

NOTE 10 Further information on design, dimensions and application of ISO symbols is given in ISO 3461.

H.2 Original design

Symbol ISO 7000/1051 is shown in figure H.1.

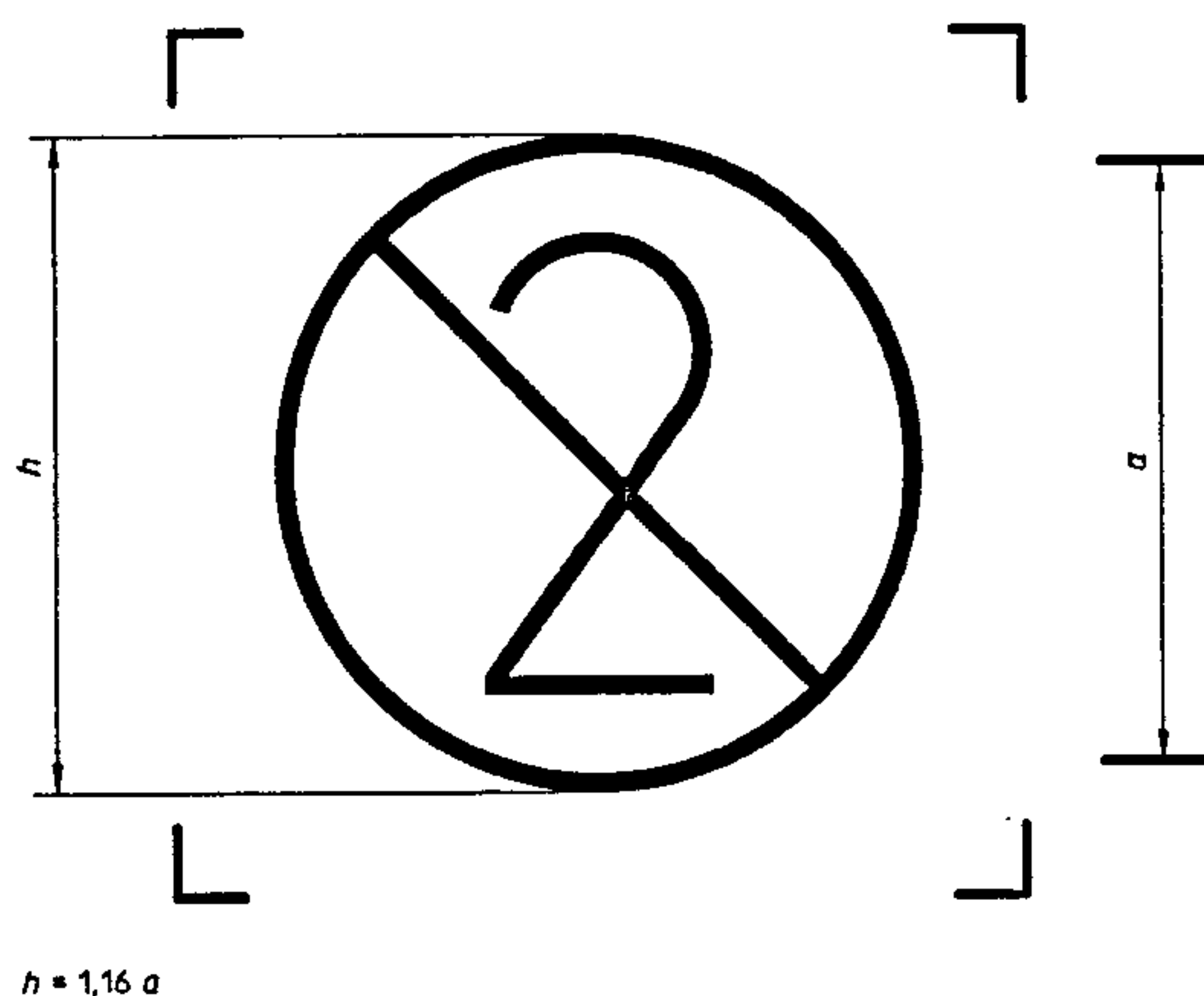
The thickness of the lines is 2 mm. Dimension a is the nominal size of the original design of all ISO symbols and is normally 50 mm. In many cases, including ISO 7000/1051, the actual dimension differs slightly,

and the outside diameter of the circle (dimension h) of the original design is $1,16 a$, i.e. 58 mm.

No colour is specified in ISO 7000 or in this part of ISO 7886 for symbol 1051.

H.3 Reduction and enlargement of original design

For the application of the symbol it may be necessary to reduce or enlarge the size of the original to a suitable size at which it will actually appear. The nominal dimension a should be used as a gauge. Practice has shown that dimension a may be reduced to 3 mm without the symbol losing its legibility. However, the legibility of the symbol when reduced in size should be checked.



NOTE — The visual centring lines do not form part of the symbol.

Figure H.1 — ISO symbol for "do not re-use", number ISO 7000/1051

Annex J

(informative)

Bibliography

- [1] ISO 384:1978, *Laboratory glassware — Principles of design and construction of volumetric glassware.*
- [2] ISO 3461-1:1988, *General principles for the creation of graphical symbols — Part 1: Graphical symbols for use on equipment.*
- [3] ISO 3461-2:1987, *General principles for the creation of graphical symbols — Part 2: Graphical symbols for use in technical product documentation.*
- [4] ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis.*
- [5] ISO 7864:1993, *Sterile hypodermic needles for single use.*
- [6] ISO 8537:1991, *Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin.*
- [7] ISO 10993-1:1992, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Guidance on selection of tests.*

UDC 615.473.3.014.45

Descriptors: medical equipment, disposable equipment, syringes, specifications, dimensions, tests, packaging, labelling.

Price based on 23 pages

ISO 594-2:

Conical fitting with 6° (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment.

Part 2 - Lock Fittings.

**Conical fittings with 6 % (Luer) taper for
syringes, needles and certain other medical
equipment —**

Part 2:
Lock fittings

*Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles
et de certains autres appareils à usage médical —*

Partie 2: Assemblages à verrouillage



Reproduced By GLOBAL
ENGINEERING DOCUMENTS
With The Permission Of ISO
Under Royalty Agreement

Reference number
ISO 594-2:1998(E)

Contents	Page
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Dimensions and tolerances	1
4 Requirements.....	6
5 Test methods	6

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

International Standard ISO 594-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 84, *Medical devices for injections*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 594-2:1991), of which it constitutes a minor revision.

It corresponds to European Standard EN 1707:1996, prepared by Technical Committee CEN/TC 205, *Non-active medical devices*.

ISO 594 consists of the following parts, under the general title *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment*:

- *Part 1: General specifications*
- *Part 2: Lock fittings*

Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings

1 Scope

This part of ISO 594 specifies requirements for conical lock fittings with a 6 % (Luer) taper for use with hypodermic syringes and needles and with certain other apparatus for medical use, e.g. transfusion equipment.

The requirements apply to fittings made of rigid and of semi-rigid materials and include test methods, but exclude provision for more flexible or elastomeric materials.

NOTE 1 It is not practicable to define the characteristics of rigid or semi-rigid materials with precision, but glass and metal may be considered as typical rigid materials. In contrast many plastics materials may be regarded as semi-rigid.

NOTE 2 The Luer lock fitting was designed for use at pressures of the order of 300 kPa or lower. Its use in other applications may require consideration to establish its suitability.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 594. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of ISO 594 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 468, *Surface roughness — Parameters, their values and general rules for specifying requirements*.

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*.

ISO 7886-1, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*.

3 Dimensions and tolerances

3.1 Male and female 6 % (Luer) conical fittings

The dimensions and tolerances for the male and female fittings specified in ISO 594-1 apply to the relevant conical part of the fitting described in clause 4 of this part of ISO 594.

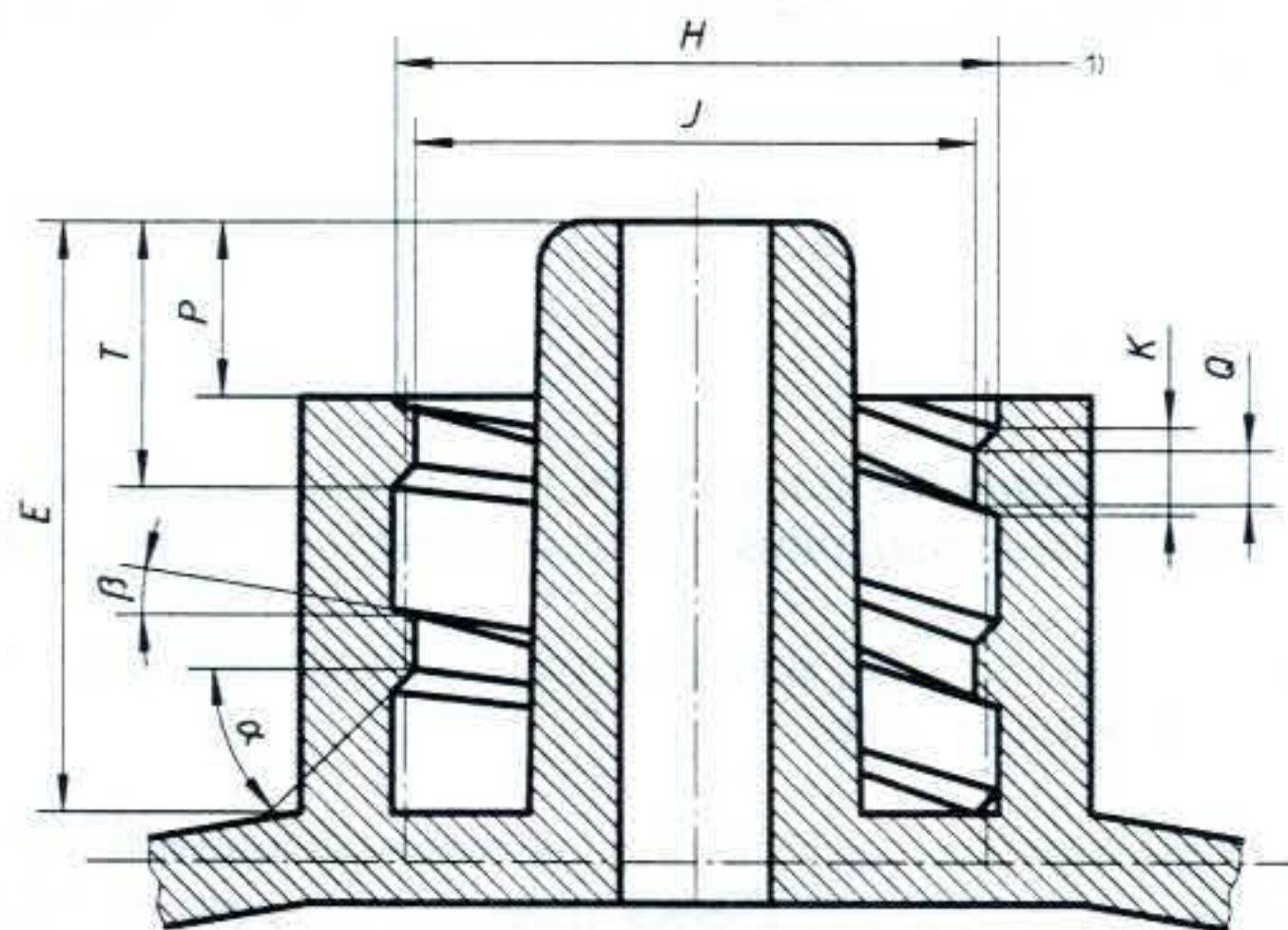
3.2 Male and female 6 % (Luer) conical lock fittings

3.2.1 Rigid materials

The dimensions of male and female lock fittings made of rigid materials shall be as shown in Figures 1 to 4 and as given in Table 1.

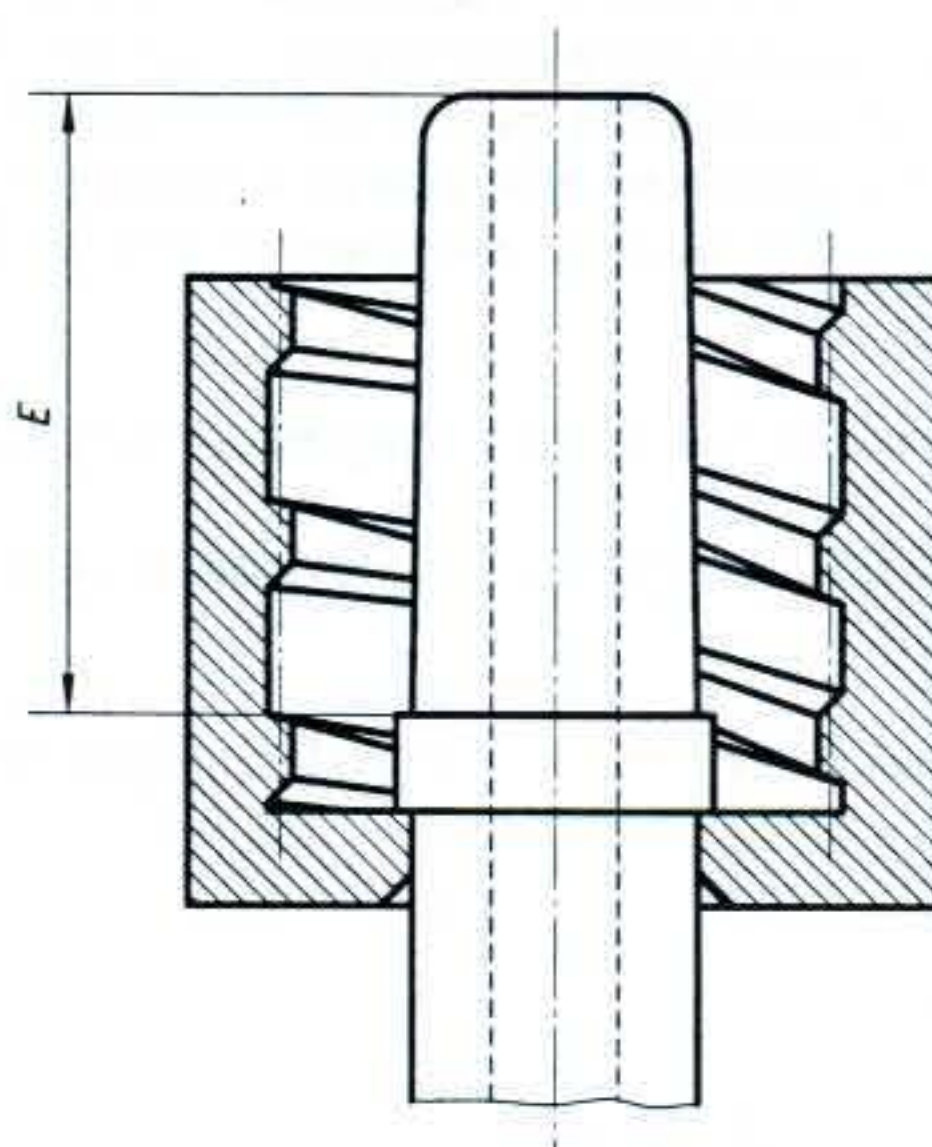
3.2.2 Semi-rigid materials

For fittings made using semi-rigid materials, because of their nature it is not possible to specify the fittings dimensions accurately. Design and dimensions of fittings made of these materials may vary from those designated in Figures 1 and 4 and given in Table 1. However, the fittings shall meet the specified performance requirements when fitted to reference fittings as specified in 5.1.



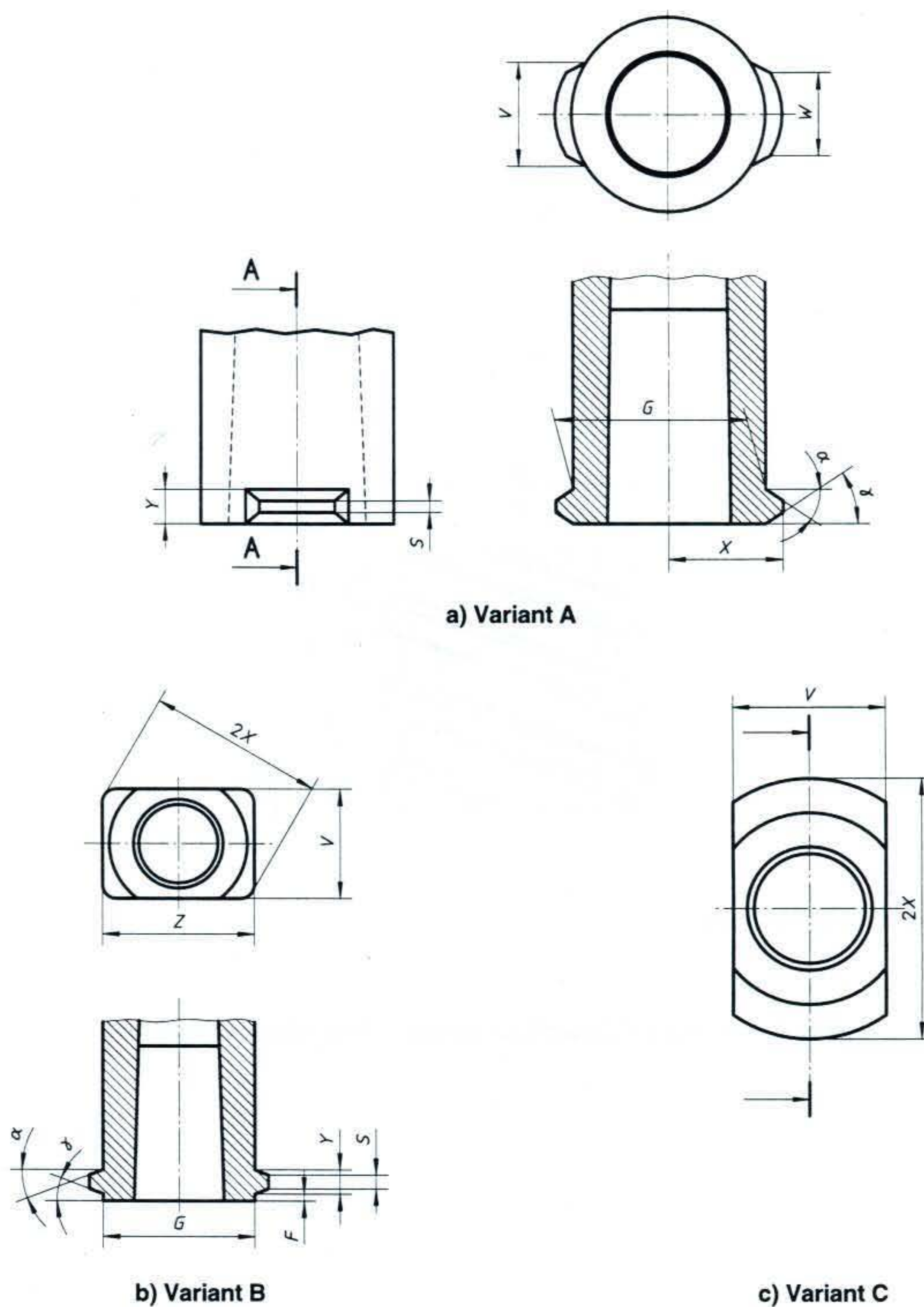
1) Double-start, right-hand thread of 2,5 mm pitch.

Figure 1 — Male 6 % (Luer) conical lock fitting with permanently connected internally threaded collar



NOTE For other dimensions, see Figure 1.

Figure 2 — Male 6 % (Luer) conical lock fitting with rotatable internally threaded collar

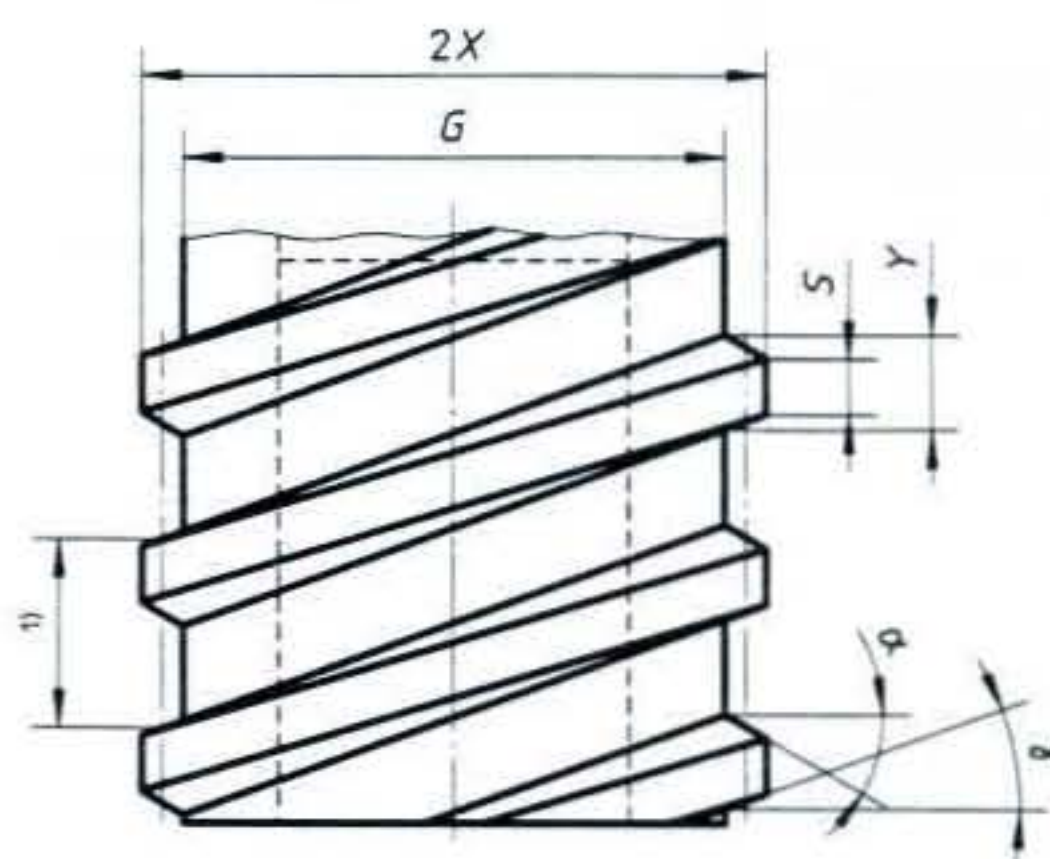


NOTE 1 If a female 6 % (Luer) conical lock fitting has lugs in a plane inclined to the axis of fitting, the lugs should form a part of the thread form shown in Figure 4. In this case, 'V' does not apply.

NOTE 2 Variants B and C are intended to be used for the design of rigid fittings only.

NOTE 3 To ensure compatibility with existing rigid fittings, a maximum $K = 0,8$ mm is preferred.

Figure 3 — Female 6 % (Luer) conical lock fittings with lugs in a plane at right angles to axis of fitting



1) Pitch.

NOTE For other dimensions, see Figure 3.

Figure 4 — Female 6 % (Luer) lock conical fitting with external thread

Table 1 — Dimensions of 6 % (Luer) rigid conical lock fittings

Dimensions in millimetres

Symbol	Designation	Dimensions	
		Figures 1, 2, 3a) and 4	Figures 3b) and 3c)
α	Angle of thread or lug bearing surface against separation with the plane perpendicular to the axis of lock fitting	$25^{\circ} +5^{\circ} -0^{\circ}$	$25^{\circ} +5^{\circ} -0^{\circ}$
β	Minimum angle of internal thread non-bearing surface against separation with the plane perpendicular to the axis of lock fitting	25°	—
γ	Minimum angle of external thread or lug non-bearing surface against separation with the plane perpendicular to the axis of the lock fitting	0°	0°
E	Minimum length of male lock fitting	7,5	—
F	Nominal distance from the face of the fitting to the base of the lug	—	0,20
G	Maximum outside diameter of female lock fitting at base of lugs or maximum inside diameter of external thread. This diameter shall not be increased for a distance from the hub face of 5,5 mm	6,73	5,7
H	Root diameter of the thread of male lock fitting	$8,0 \pm 0,1$	—
J	Crest diameter of the thread of male lock fitting	$7,0 \pm 0,2$	—
K	Maximum thread width of male lock fitting at root	1	—
P	Minimum projection of nozzle from collar	2,1	—
Q	Minimum thread crest width of male lock fittings	0,3	—
S	Lug crest width or thread crest width of female lock fitting with lugs or external thread	0,3 min.	0,27 max.
T	Maximum distance from tip of male lock fitting to the bottom of first complete thread form of the internal thread	3,2	—
V	Maximum chord length at base of lug in a plane at right angles to axis of fitting only, to be measured on a chord of a circle the diameter of which is J min. (7,0 mm)	3,5	5,0
W	Minimum chord length at extremity of lug in a plane at right angles to axis of fitting only (W shall not be greater than V)	2,71	—
X	Distance from axis of female lock fitting to extremity of lug	—	—
$2X$	Outside diameter across the lugs or external thread	$7,83 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	$7,80 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
Y	Maximum width of base of lug (axial) or thread at base, of female lock fitting to be measured at a point corresponding to an outside diameter equal to G (6,73 max.)	1,2	1,30
Z	Width across the lugs at external thread	—	$6,50 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$
Pitch	Nominal pitch of double-start, right-hand thread of female lock fitting - 5 mm lead	2,5	—

4 Requirements

4.1 Gauging

When tested with the appropriate gauge, the conical part of the lock fitting shall comply with ISO 594-1.

4.2 Leakage

4.2.1 Liquid leakage

When the fitting is tested in accordance with 5.2, there shall be no leakage sufficient to form a falling drop.

4.2.2 Air leakage

When the fitting is tested in accordance with 5.3, there shall be no signs of continued formation of air bubbles. Bubbles formed during the first 5 s shall be disregarded.

4.3 Separation force

When the fitting is tested in accordance with 5.4, it shall remain attached to the reference fitting.

4.4 Unscrewing torque

When the fitting is tested in accordance with 5.5, it shall remain attached to the reference fitting.

4.5 Ease of assembly

When the fitting under test is mounted by hand on the appropriate reference fitting in accordance with 5.6, the following criterion, as appropriate, shall be satisfied:

- a) rigid fittings: no resistance shall be observed until the taper of the fitting under test and the reference fitting fit together securely;
- b) semi-rigid fittings: a satisfactory fit shall be achieved by applying an axial force not exceeding 20 N while applying a torque not exceeding 0,08 N·m.

4.6 Resistance to overriding

When the fitting is tested in accordance with 5.7, the reference fitting shall not override the threads or lugs of the fitting under test.

4.7 Stress cracking

When the fitting is tested in accordance with 5.8, there shall be no evidence of stress cracking of the fitting.

NOTE Materials used for fittings should be resistant to stress cracking in environments likely to be encountered in use (e.g. when in contact with solvents, surface-active agents, etc.).

5 Test methods

5.1 General

Tests shall be carried out using the appropriate reference fitting; reference fittings are shown in Figures 5 to 8. The reference fittings shall be manufactured from hardened corrosion-resistant materials with a surface roughness value, R_a , not exceeding 0,8 μm (in accordance with ISO 468) on critical surfaces. The dimensions of the conical part of these reference fittings shall be in accordance with those specified in Figures 4 and 5 of ISO 594-1:1986.

5.2 Liquid leakage from fitting assembly under pressure

5.2.1 Connect the fitting to be tested to a reference fitting, the dimensions of which are in accordance with those shown in Figure 5 or Figure 7, as appropriate. Dry both fittings. Assemble the fittings by applying an axial force not exceeding 27,5 N while applying a torque not exceeding 0,12 N·m.

5.2.2 Introduce water into the assembly and expel the air. Ensure that the outside of the fitting assembly is dry.

5.2.3 With the axis of the lock fitting horizontal, seal the assembly outlet and bring the internal water pressure to an effective pressure of 300 kPa to 330 kPa and maintain the pressure for 30 s.

If the intended use is on a device employing higher pressure, then this shall be taken into consideration during testing.

5.3 Air leakage into fitting assembly during aspiration

5.3.1 General

Other validated test methods (e.g. methods involving automatic testing) may be used if good correlation is shown with the reference test given in 5.3.2 or 5.3.3. In cases of dispute, the methods given in this part of ISO 594 shall be the referee methods.

5.3.2 Male fitting

5.3.2.1 Connect the male fitting to a female reference fitting, the dimensions of which are in accordance with those shown in Figure 5. Dry both fittings. Connect the male fitting to the female reference fitting by applying an axial force not exceeding 27,5 N while applying a torque not exceeding 0,12 N·m.

5.3.2.2 Connect the female reference fitting, via a leakproof joint of minimal volume, to a syringe which has passed the test in accordance with ISO 7886-1 for leakage past the piston during aspiration.

5.3.2.3 Draw into the syringe, through the assembly, a volume of recently boiled and cooled water exceeding 25 % of the graduated capacity of the syringe. Avoid wetting the outside of the assembly.

5.3.2.4 Expel the air except for a small residual air bubble and adjust the volume of water in the syringe to 25 % of the graduated capacity.

5.3.2.5 Occlude the device below the fitting assembly. With the nozzle of the syringe pointing downwards, withdraw the plunger to nominal capacity and hold for 15 s.

5.3.3 Female fitting

Follow the same test procedure as specified in 5.3.2, but using a syringe with a male reference fitting, the dimensions of which are in accordance with those shown in Figure 7, to mate with the female fitting under test.

5.4 Separation force of fitting assembly

5.4.1 Connect the fitting to be tested to a reference fitting, the dimensions of which are in accordance with those shown in Figure 6 or Figure 8 as appropriate; follow the same assembly procedure as specified in 5.2.1 for liquid leakage testing.

5.4.2 Apply an axial force progressively up to 35 N in a direction away from the test fixture. Apply the force at a rate of approximately 10 N/s and maintain it for not less than 10 s. Do not apply any force in other directions or any inertial loading.

5.5 Unscrewing torque of fitting assembly

5.5.1 Follow the same assembly procedure as specified in 5.4.1.

5.5.2 Apply an unscrewing torque of $\left(0,02 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,002 \end{smallmatrix}\right)$ N·m to the assembly and maintain for not less than 10 s. Do not apply any force in other directions or any inertial loading.

5.6 Ease of assembly

Mount by hand the fitting under test on the male or female reference fitting (see Figures 5 and 7) as appropriate. For rigid fittings, assemble the fittings securely; for semi-rigid fittings, apply an axial force not exceeding 20 N together with a torque not exceeding 0,08 N·m.

5.7 Resistance to overriding

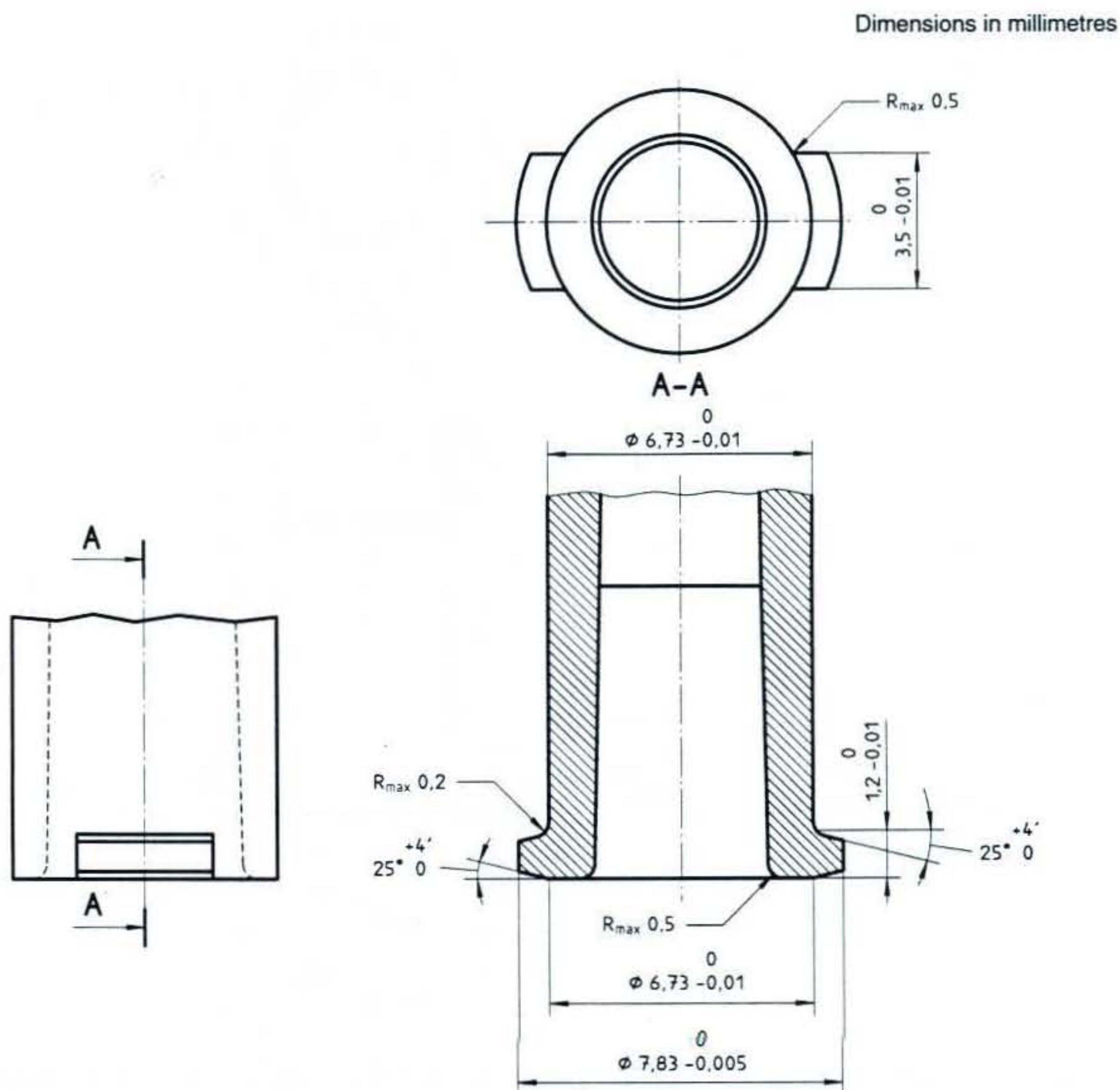
Follow the same procedure as specified in 5.2.1 for liquid leakage testing, but using the appropriate reference fitting shown in Figure 6 or Figure 8; apply a torque not less than 0,15 N·m to the fitting under test and hold constant for 5 s.

5.8 Stress cracking

5.8.1 Connect the fitting to be tested to a reference fitting, the dimensions of which are in accordance with those shown in Figures 5 and 7, as appropriate. Dry both fittings. Assemble the fittings by applying an axial force not less than 27,5 N for 5 s while applying a torque not less than 0,12 N·m.

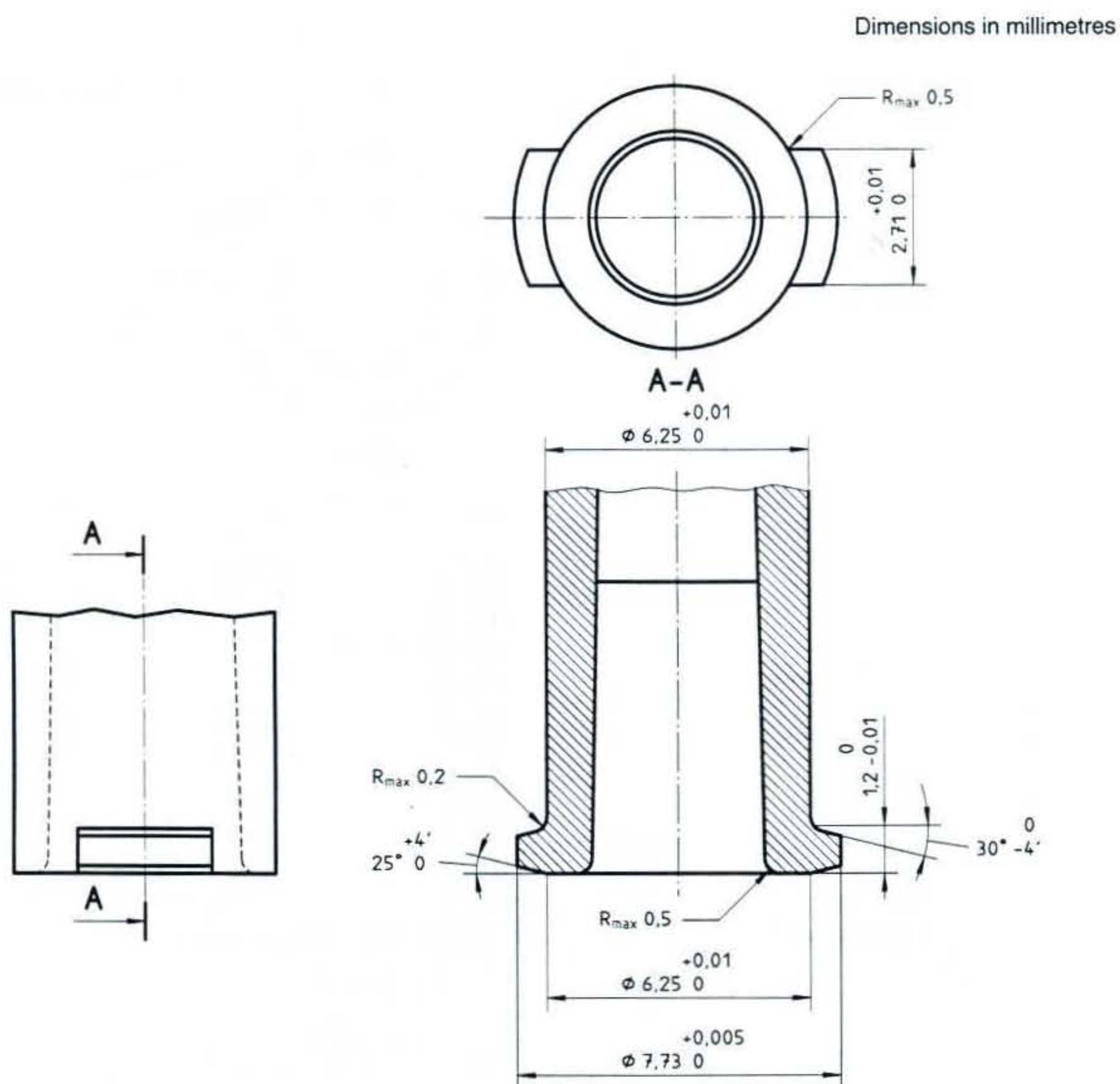
5.8.2 Allow the fittings to remain assembled for (48 ± 1) h at (20 ± 5) °C.

NOTE The use of (27 ± 5) °C is accepted as an alternative to (20 ± 5) °C for tropical countries.



NOTE All outside edges of lug or thread form shall have a radius between 0,15 mm and 0,2 mm (unless otherwise specified).

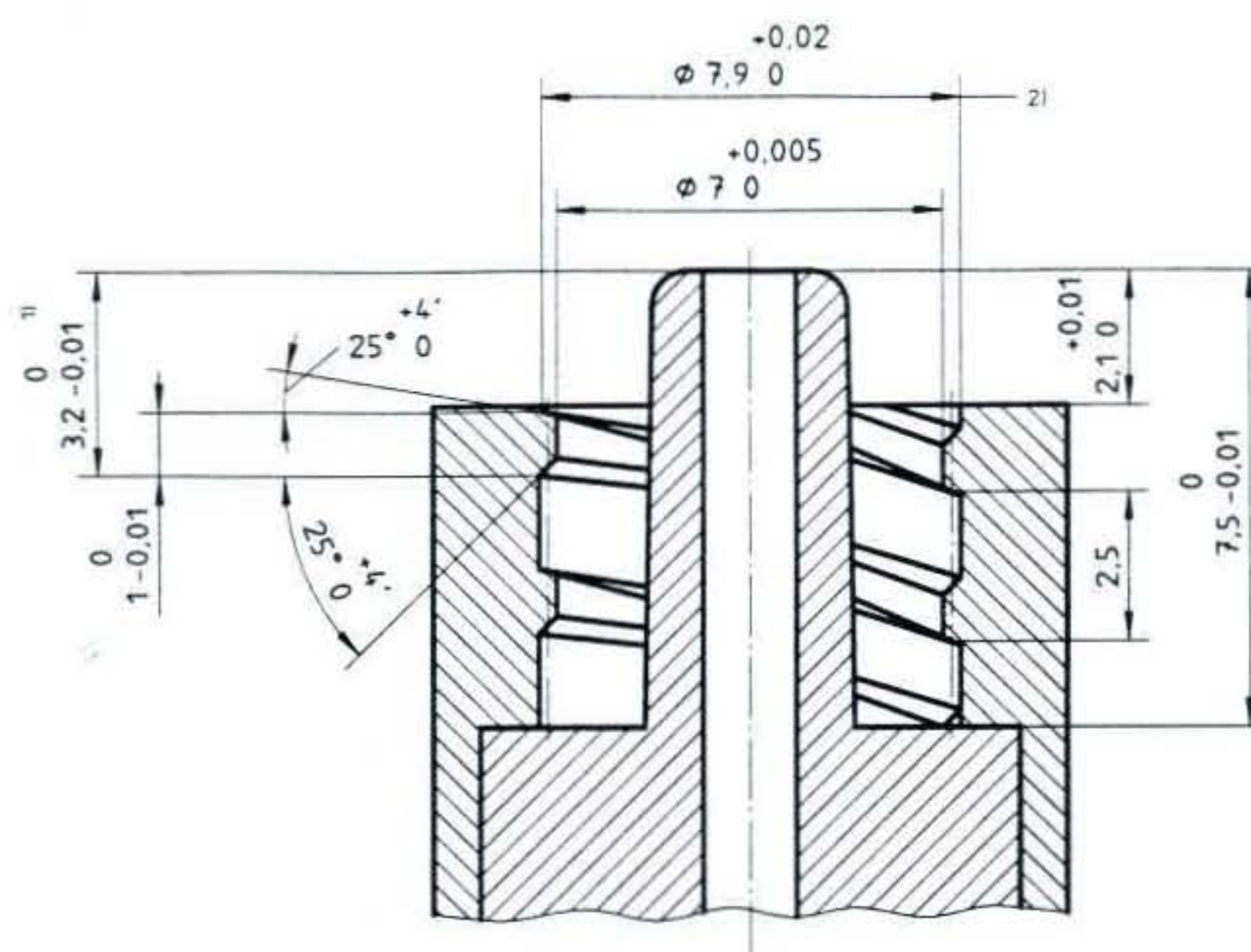
Figure 5 — Female reference conical fitting for testing male 6 % (Luer) lock fittings for leakage, ease of assembly, unscrewing torque and stress cracking (see 5.2, 5.3, 5.5, 5.6 and 5.8)



NOTE All outside edges of lug or thread form shall have a radius between 0,15 mm and 0,2 mm (unless otherwise specified).

Figure 6 — Female reference conical fitting for testing male 6 % (Luer) lock fittings for separation force and resistance to overriding (see 5.4 and 5.7)

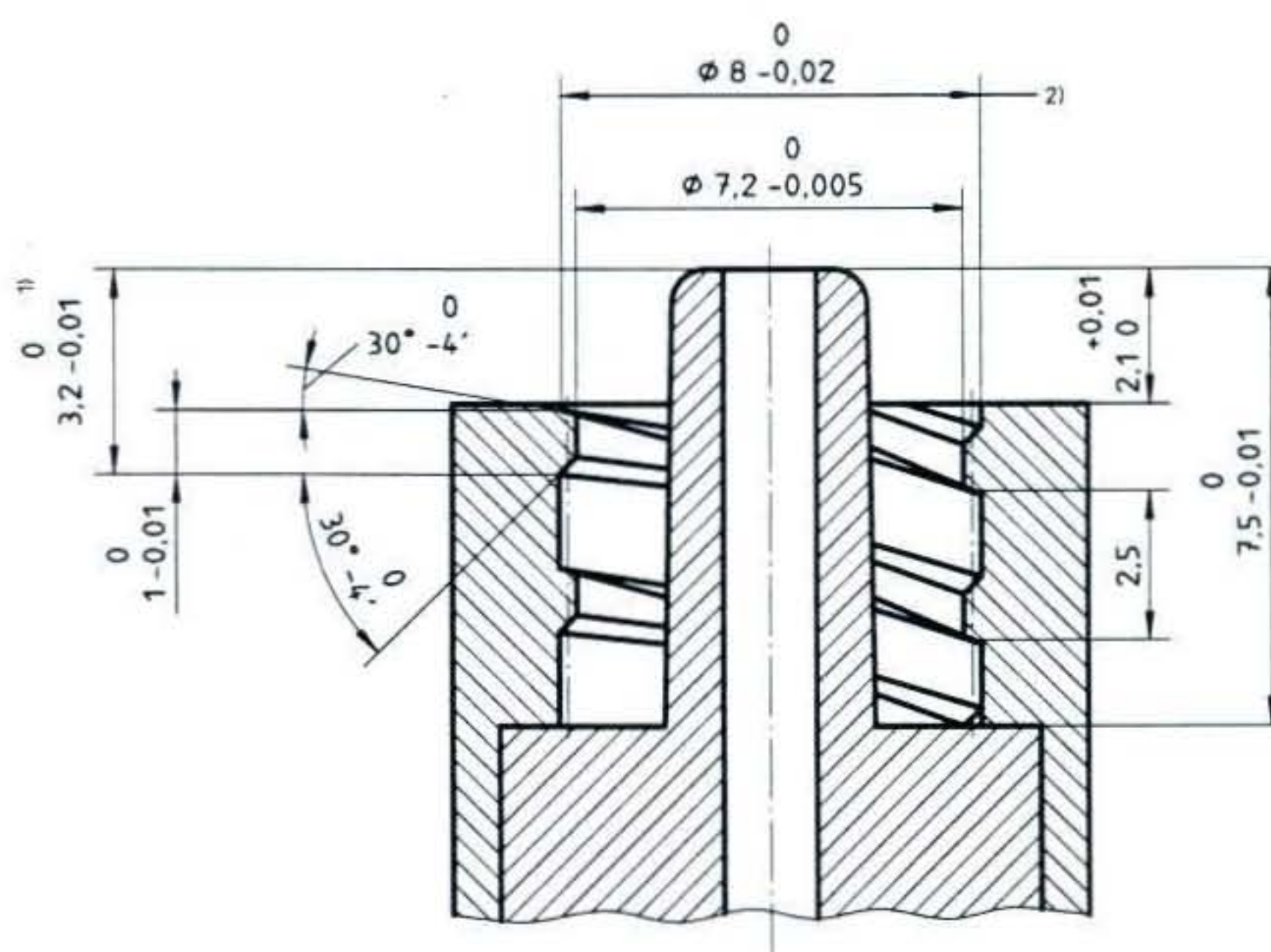
Dimensions in millimetres



- 1) Maximum distance from tip of male lock fitting to the bottom of first complete thread form of the internal thread (see *T* in Table 1).
- 2) Double-start, right-hand thread of 2,5 mm pitch.

Figure 7 — Male reference conical fitting for testing female 6 % (Luer) lock fittings for leakage, ease of assembly, unscrewing torque and stress cracking (see 5.2, 5.3, 5.5, 5.6 and 5.8)

Dimensions in millimetres



- 1) Maximum distance from tip of male lock fitting to the first complete thread form of the internal thread (see *T* in Table 1).
- 2) Double-start, right-hand thread of 2,5 mm pitch.

Figure 8 — Male reference conical fitting for testing female 6 % (Luer) lock fittings for separation force and resistance to overriding (see 5.4 and 5.7)

ICS 11.040.20

Descriptors: medical equipment, syringes, hypodermic needles, fittings, conical clamping connections, locking devices, specifications, dimensions, tests, pressure tests.

Price based on 11 pages
