



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

**SUTURAS Y SU APLICACIÓN EN CIRUGÍA
PERIODONTAL**

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

CIRUJANA DENTISTA

P R E S E N T A :

YOLANDA DELGADO BARRIOS

DIRECTORA: C.D. SANDRA ELVITH VARGAS CARMONA

MÉXICO D. F.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



Con especial gratitud y cariño dedico este trabajo a mis padres JOSÉ HECTOR DELGADO Y MARTHA BARRIOS BECERRA ya que sin su apollo incondicional no seria posible lograr todos mis sueños.

A mis hermanos Hèctor, Marisol y Laura, que sin su paciencia y su apollo hemos podido salir adelante.

A mis hijos Mari Fer y Diego, son el motor de mi vida y todos mis esfuerzos, son por ellos y que juntos y unidos, saldremos adelante.

La elaboraciòn de este trabajo fue posible, gracias a la oportunidad que me brindo la Universidad Nacional Autonoma de Mèxico; a travès de su Facultad de Odontològia en realizar y culminar una profesiòn de atenciòn y servicio.

Manifiesto mi especial agradecimiento a la Dra, Sandra Elvith Vargas Carmona; por transmitirme sus conocimientos y proporcionarme su valiosa asesoria.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
CAPÍTULO 1	
ANTECEDENTES	7
1.1 Definición de sutura.....	9
1.2 Parámetros cualitativos de las suturas.....	10
1.3 Parámetros cuantitativos de las suturas.....	13
1.3.1 Grosor o calibre.....	13
1.3.2 Materiales de fabricación.....	14
1.3.3 Suturas reabsorbibles.....	16
1.3.4 Suturas no reabsorbibles.....	17
1.4 Requisitos del material de sutura ideal (NOM-067-SSA1-1993).....	20
1.5 Principios de elección de los materiales de sutura.....	21
1.6 Instrumental.....	22
1.7 Agujas.....	25
1.7.1 Forma.....	26
1.7.2 Punta.....	27
1.7.3 Cuerpo.....	28
1.7.4 Ojo.....	30
1.7.5 Longitud.....	31
CAPÍTULO 2	
UNA SUTURA CORRECTA.....	33
2.1.1 Elección del porta agujas.....	33
2.1.2 Técnicas de sutura.....	35
2.1.3 Principios básicos.....	35
2.2 Tipos de suturas.....	36
2.3 Suturas interrumpidas.....	36
2.3.1 Sutura en x (Interna).....	36
2.3.2 Puntos simples.....	36
2.3.3 Punto en 8.....	37

2.3.4	Sutura en U.....	38	
2.3.5	Sutura en U modificada.....	39	
2.3.6	Sutura simple suspensoria.....	40	
2.3.7	Sutura de colchonero.....	41	
2.3.7.1	Colchonero horizontal.....	42	
2.3.7.2	Colchonero vertical.....	42	
2.3.8	Sutura periòstica.....	43	
2.4	Suturas continuas.....	43	
2.4.1	Sutura suspensoria continua.....	.45	
2.4.2	Sutura de colchero vertical y horizontal continua.....	46	
CAPÍTULO 3			
DESCRIPCIÓN DE SUTURAS EN CIRUGÍA PERIODONTAL.....			48
3.1	Curetaje abierto.....	48	
3.2	Colgajo desplazado coronal.....	50	
3.3	Injerto desplazado lateral.....	53	
3.4	Injerto libre.....	53	
3.5	Regeneración Tisular Guiada (RTG).....	.58	
3.6	Injertos Òseos.....	63	
CAPITULO 4			
CICATRIZACIÓN.....			66
4.1	Primera intenci3n.....	66	
4.2	Segunda intenci3n.....	68	
4.3	Tercera intenci3n.....	70	
4.4	Errores m3s habituales en el cierre de las heridas.....	70	
4.5	Nombres comerciales.....	72	
4.6	Indicaciones.....	76	
4.7	Contraindicaciones.....	76	
CONCLUSIONES.....			77
FUENTES DE INFORMACI3N.....			78
ANEXOS.....			80

INTRODUCCIÓN

El empleo de las suturas en cirugía, surgió de la necesidad de sostener y aproximar los bordes de las heridas, así como de obstruir arterias y venas, para lograr la cicatrización.

Los egipcios suspendían las hemorragias aplicando hierros candentes o vertiendo líquidos hirviendo. En Masai (África del sur) encajaban espinas de cactus o astillas de madera en ambos bordes de la herida, y las ataban con cabellos, o fibras del mismo cactus o hilos, para el buen afrontamiento de los bordes.

Comenzaremos con una pequeña introducción describiendo el material que se utiliza para la realización de la sutura, ya que frecuente mente la tenemos en nuestras manos; mostraremos un poco de la técnica, los materiales, instrumentos y una síntesis de indicaciones y contraindicaciones que debemos aplicar en cada caso.

Esto es esencial ya que con frecuencia en el momento de realizar tratamientos quirúrgicos periodontales, a menudo no tenemos el conocimiento sobre los instrumentos, el material y las suturas que utilizamos, y si desconocemos la aplicación que se les debe dar a cada uno de estos es muy probable que el resultado de dicho tratamiento no sea el esperado.

Finalmente queremos resumir que mediante el estudio y práctica frecuente de las técnicas quirúrgicas, podremos alcanzar un mejor aprendizaje y sabremos elegir de forma correcta el material adecuado. Gran parte de la información de este trabajo tendrá como base la norma oficial mexicana (NOM-067-SSA1-1993) que corresponde para este tema.

CAPITULO 1

ANTECEDENTES

En el papiro de Edwin Smith, en el siglo XVI a.C., se registra quizá la primera descripción del empleo de una sutura. Cuando se refiere el uso de cuerdas y tendones de animales para ligar y suturar.¹

El médico árabe Rhazes, hacia el año 900 d.C., utiliza el kitgut para suturar heridas abdominales. La raíz arábica kit, se refiere al violín de un maestro de baile: estas cuerdas de violines se producían a partir del intestino de ovinos.¹

También destaca dentro de la historia de la cirugía el uso que hacía Abulcasis de las quijadas de hormigas gigantes para afrontar heridas de piel, emulando las actuales grapas tan en boga en algunos países, aunque sin embargo hace 35 años ya se usaban las grapas de Mitchel para la sutura de la piel, la cual lograban los cirujanos habituados con gran rapidez y destreza.^{1,2}

En la cirugía egipcia se menciona también el uso de hilos de oro y plata, y en Alejandría parece que se utilizaba la técnica de ligadura hemostática de los vasos sanguíneos, que fue abandonada durante la Edad Media, hasta que la redescubrió y adoptó el gran maestro de la cirugía, Ambrosio Paré.¹

En el siglo pasado, fue Joseph Lister quien introdujo el catgut para suturar tejidos; su nombre tiene razón de ser, dado que la producción original de este material se hizo a partir del intestino de gato. Ahora, la industria farmacéutica que se dedica a la fabricación de estos materiales dispone de criaderos de ovinos y bovinos para ese fin.^{1,2}

El padre de la cirugía de Estados Unidos, William Halsted, emplea por primera vez y fomenta el uso de la seda en las intervenciones quirúrgicas, material que hoy por hoy sigue utilizándose dentro de indicaciones precisas con óptimos resultados.¹

El doctor Wipple, en el decenio de los 30, aconseja el uso del algodón como sutura quirúrgica; sin embargo, aunque su uso se difundió, en la actualidad ya cayó en desuso, principalmente por su bajo costo, lo que desalentó su fabricación y esterilización.^{1,2}

Con el advenimiento de la cirugía endoscópica, el uso de grapas hemostáticas y clips de acero inoxidable y de titanio ha cobrado relevancia.¹

SUTURA Y SUS APLICACIONES EN CIRUGÍA PERIODONTAL

1.1 Definición de sutura

El material de sutura es toda clase de filamentos que bien solos o con aguja se utilizan en el acto quirúrgico para ligar conductos durante la cirugía, hemostasia, su principal objetivo es mantener los tejidos unidos hasta que el nuevo tejido de reparación tenga la resistencia suficiente como para soportar las fuerzas fisiológicas normales a las que están sometidos estos tejidos.³ Antes podíamos decir que el material de sutura era toda clase de filamentos que bien solos o con aguja se utilizaban en el acto quirúrgico para hemostasia y / o unión de tejidos. Ahora existen diversos tipos de suturas mecánicas que realizan también funciones de hemostasia y / o unión de tejidos con grapas o espirales de metal (principalmente titanio).⁴ Específicamente en cirugía periodontal es un elemento indispensable que nos permite reposicionar los colgajos y/o mantenerlos en un lugar necesario para que logremos el objetivo de la técnica o el tratamiento seleccionado .³ Como todo el material quirúrgico, los hilos de sutura deben cumplir las especificaciones de las directivas y deben suministrarse en envase estéril y ser apirógenas; en el envase deben figurar los datos que permitan identificar inequívocamente las características de la sutura, sus parámetros cuantitativos, el tipo y características de la aguja (si la llevase), la identificación del fabricante, lote y fecha de caducidad.³

1.2 Parámetros cualitativos de las suturas

Principalmente tres tipos de parámetros cualitativos distinguen a los hilos de sutura:

- Por su origen,
- Por su absorción
- Material
 1. Un único hilo (Monofilamento)
 - 2.- Múltiples hilos (Multifilamento)
 - 3.- Recubrimiento/impregnación de la sutura

POR SU ORIGEN : Los materiales de sutura pueden ser.

- Biológicos / naturales.
- Sintéticos.

Los materiales biológicos / naturales se hallan en franco desuso con la excepción de la Seda. Los materiales sintéticos están variando conforme pasa el tiempo buscando aproximarse al material de sutura ideal. Empieza a ser habitual que el “principio activo” de las suturas sintéticas lo constituyan proporciones de diferentes compuestos ó variaciones químicas de un compuesto anterior que presenta nuevas características físicas ó distinto período de absorción.⁴

POR SU ABSORCIÓN : Un material quirúrgico de sutura puede permanecer en el lugar de su emplazamiento indefinidamente (materiales no absorbibles) o desaparecer en un período más o menos largo (materiales absorbibles), de las características de esta absorción y del lugar y uso del material dependerá el uso de uno u otro tipo de hilo.

Por ejemplo para proporcionar soporte permanente a una estructura se usa un hilo no absorbible. El equilibrio entre el tiempo de soporte de la sutura y el riesgo de reacción a cuerpo extraño o la formación de “sinus” es fundamental para la elección de un tipo u otro de sutura.⁴

Los materiales absorbibles lo pueden ser por hidrólisis o por absorción enzimático; esta característica puede recomendar el uso de una sutura u otra según el medio en el que se vaya a aplicar. Por ejemplo ciertas suturas NO están recomendadas para su uso en cirugía biliar ó en vejiga urinaria pues a su contacto las sales biliares o la orina puede formar cálculos.⁴

MATERIALES: Las suturas de un solo hilo (Monofilamento) son las más cercanas al modelo de “sutura ideal” esto se debe principalmente a que las suturas multifilamento (sean trenzadas ó torsionadas), presentan riesgo de provocar arrastre de elementos en los pequeños huecos entre las fibras del hilo; también se suele achacar a las suturas multifilamento un cierto ‘efecto sierra’ al atravesar tejidos delicados. Las suturas trenzadas son preferidas por muchos cirujanos por su facilidad de manejo y su anudado cómodo (fig-1).⁴

Por el contrario las suturas multifilamento son más difíciles de manejar pues este tipo de suturas suelen presentar “memoria” lo que las lleva a adoptar la forma que traían en el envase dificultando su manipulación; se trata de suturas que presentan “plasticidad “ esto es ante cierta fuerza de tracción se estiran; por último se debe ser cuidadoso con los cabos del anudado pues pueden quedar puntiagudos y lesionar tejidos adyacentes.⁴

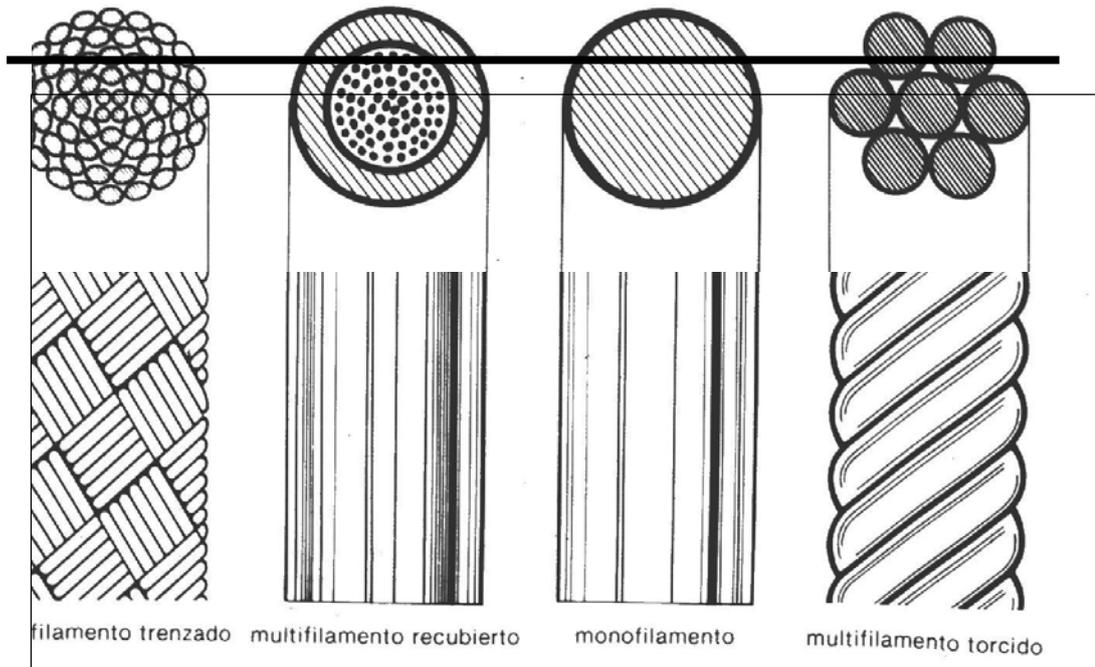


Figura 1: Tipos de sutura por el número y disposición de sus filamentos ⁴

Recubrimiento / Impregnado: Los fabricantes de suturas utilizan cada vez con mayor frecuencia una sustancia o combinación de sustancias para recubrir toda la sutura o impregnar los filamentos que la forman.

Este recubrimiento / impregnado puede realizarse con varias finalidades:

- Mejorar su manejabilidad, usa polibutilato como lubricante con este fin.
- Facilitar su paso por los tejidos evitando el 'efecto sierra', con ceras, parafina ó silicona.
- Disminuir su capilaridad y la reacción tisular.
- Agregar agentes antibacterianos.

En cada material de sutura estas características se combinan de forma diferente. Existe una combinación que ya no está en uso como consecuencia de la aparición de la encefalopatía espongiiforme bovina (la conocida “enfermedad de las vacas locas”): las suturas biológicas absorbibles.

1.3 Parámetros cuantitativos de las suturas

Aunque uno de los parámetros cuantitativos más valorado en la actualidad es la permanencia de la fuerza de tracción/anudado en el tiempo, los más conocidos son la longitud y el calibre. Otros parámetros como la tenacidad, la deformación, el trabajo de ruptura y la flexibilidad no se indican en los envases pese a tener un valor práctico a la hora de establecer comparaciones.

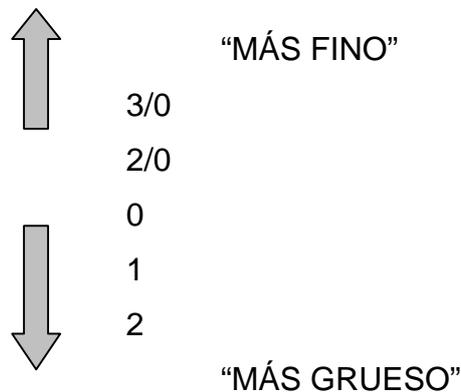
La longitud de los hilos de sutura se debe indicar tanto en la caja de la sutura como en su envase individual.

1.3.1 Grosor o calibre

El calibre de las suturas es diferente para cada tipo de sutura e incluso dentro de un mismo tipo de sutura el calibre no es una dimensión fija sino un rango; por lo cual se puede dar el caso de dos materiales ó principios activos similares en las que la sutura 2/0 de una marca comercial equivalga a la 3/0 de la otra.

En las cajas y envases vienen reflejados dos sistemas de numeración para referirse al calibre de las suturas; habitualmente, entre el personal del equipo quirúrgico para referirnos a las suturas usamos la nomenclatura “americana” (de la USP) o “de los ceros”.⁴

Esta nomenclatura se puede esquematizar así:



El otro sistema indicado es el sistema de calibres métricos (Farmacopea europea E.P.) que emplea una “razón” aritmética en la división de calibres. ⁵La tenacidad es la máxima fuerza que puede soportar un hilo de sometido a un esfuerzo longitudinal; atañe a la sutura en sí sin tener en cuenta el calibre. La deformación. Como respuesta a un esfuerzo longitudinal una sutura padece tipos de deformaciones: -Longitudinal – Disminución del calibre. Ambas pueden desaparecer al cesar la fuerza. Diremos que la sutura se comporta elásticamente. El trabajo de ruptura es la capacidad de soportar un shock de energía determinado; si la energía es superior, el hilo se rompe. Flexibilidad. Define la facilidad de manipulación en función de la resistencia a la flexión y a la torsión que presenta el material. Dentro de las suturas con aguja podemos hablar de otro parámetro cuantitativo: el relativo a la fuerza del implante entre la aguja y el hilo, aunque este no viene indicado en el envase numéricamente algún fabricante nos da a conocer cierta facilidad para sacar el hilo de la aguja tirando paralelamente al eje de la unión.⁴

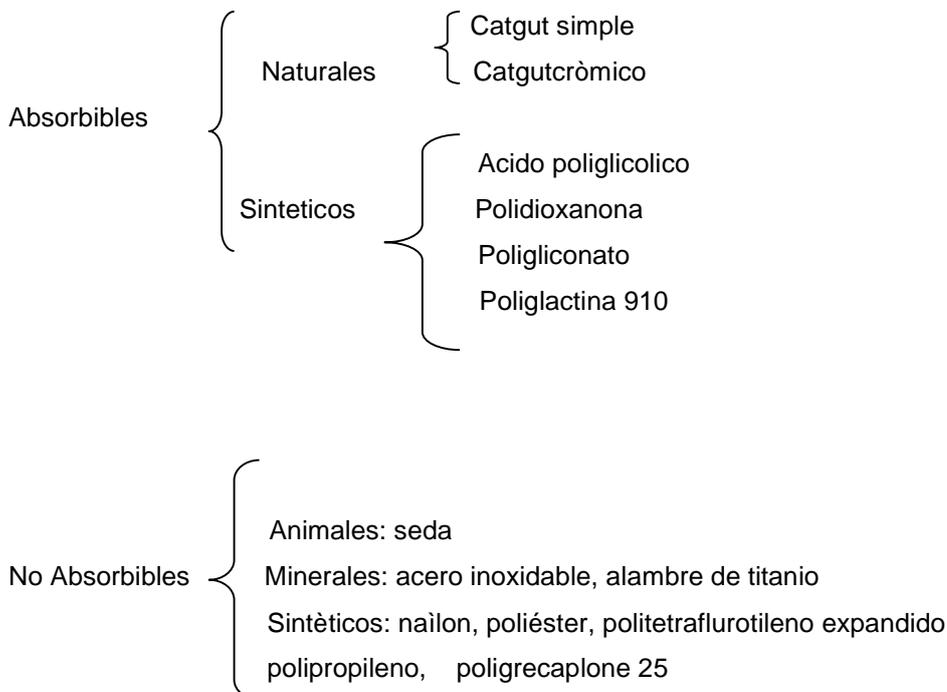
1.3.2 Materiales de fabricación

De acuerdo a la materia prima, pueden ser sintéticos u orgánicos, además, según el organismo pueden degradarse o no se clasifican de la siguiente forma:

Clasificación por su origen:

Naturales:

- Reino animal: Catgut, derivado de la submucosa del intestino de ovinos y bovinos.
- Seda: fibra de proteína natural del gusano bombix mori
- Reino mineral: Acero inoxidable, alambre (aleación de hierro, cromo y níquel), alambre de plata, grapas, titanio.
- Sintéticos: ácido poliglicólico, polidioxanona: derivado del poliéster y del polímero dioxanona, poligliconato: copolímero del ácido glicólico y carbonato de crimetileno, poligracaprone25: caprolactona 25% y glicolida 75%, nailon: poliamida derivada del carbón, aire y agua, poliéster: polímero del ácido tereftálico y glicoeilico, polipropileno: esteroisòmero cristalino isotàctico de un polímero hidrocarbonato lineal, polibutèster: copolímero con dos segmentos; el duro, tereftalato de polibutileno, y el blando, tereftalato de politetrametil éter glicol.^{1,2,3,4}



1.3.3 Suturas reabsorbibles

CATGUT : Materia prima: colágeno derivado de mamíferos saludables. Color del material: amarillo quemado y teñido de azul. Retención de fuerza tensil en vivo: pérdida entre 7 a 10 días. Velocidad de absorción: es digerido por enzimas corporales dentro de 70 día. Reacción del tejido: moderada. ^{1,4,5}

CATGUT CROMICO colágeno derivado de mamíferos saludables tratados para resistir la digestión de parte de los tejidos corporales. Color del material: café y azul teñido. Retención de fuerza tensil en vivo: pérdida entre 21 a 28 días. Velocidad de absorción: digerida por las enzimas corporales entre 90 días. Reacción del tejido: moderada, pero menor que el catgut simple. ^{1,4,5}

ÁCIDO POLIGLICÓLICO: Sutura sintética, absorbible, trenzada, impregnada ó recubierta de poligliconato ó estearato magnésico; Estearato cálcico, ester de ácido graso de sacarosa y polilactocaprolactona. Se absorbe por hidrólisis. Pierde fuerza con rapidez en presencia de orina y otras soluciones salinas. Puede transmitir infección en virtud de su capilaridad, pero se absorbe completamente y no dejará foco infeccioso. ^{1,4,5,6,7}

POLYGLACTIL 910: Es una fibra sintética trenzada y absorbible. Se encuentra recubierta (“coated”) o sola. El recubrimiento es a partes iguales de un copolímero de Lactid y Glactid (poligactin 370) con estearato de calcio. El estearato de calcio es una sal de calcio y ácido esteárico. Esta mezcla forma un lubricante absorbible, adherente que forma cascarilla. Todos estos componentes son hidrófugos. El Vicryl se maneja como la seda. El anudado seguro requiere cuatro vueltas manteniendo la tensión firme en cada vuelta.

Provoca reacción media de los tejidos. Se fabrica también en forma de malla. Su absorción es predecible aunque las suturas de 6/0 y menores pierden fuerza con más rapidez.^{4,5,7,8}

POLIDIAXONA: (PDS II[®], PDO[®]) Sutura sintética, absorbible, monofilamento. De absorción lenta conserva un 50% de la fuerza de tracción a los 35 días. Como Monofilamento presenta memoria y plasticidad.⁵

GLICONATO: 72% glicolido, 14% carbonato de triatileno, 14% e-caprolactona. Sutura absorbible, sintética, monofilamento. Mantiene el 50% de la fuerza de anudado a los 14 días, se absorbe a los 60-90 días. Buen ejemplo de lo que serán las suturas absorbibles en un futuro; se trata de una sutura para tejidos blandos con paso suave por el tejido y buen anudado.

1.3.4 Suturas no reabsorbibles

SEDA: Fibra natural trenzada/torsionada. A pesar de ser considerada no absorbible la seda pierde toda su fuerza al cabo de un tiempo prolongado aunque continúe visible en el tejido. La seda es el estándar de comparación en lo que refiere a las cualidades de manejabilidad. Como sutura multifilamento presenta capilaridad lo que implica cierto riesgo de contaminación, presenta bordes de corte blandos. Es una sutura barata y fácil de conseguir aunque algunos la empiecen a considerar “arcaica”. Se recomienda aplicar antisépticos antes de usarlo sobre la piel y retirarla lo más pronto posible. Algunas marcas vienen recubiertas de ceras ó silicona para disminuir el “efecto cizalla” al pasar por tejidos delicados.^{5,10,11,12}

POLIPROPILENO: Sutura sintética, no absorbible Monofilamento se fabrica así mismo en forma de malla. Es una de las suturas menos reactivas. Especialmente no trombo génica lo que facilita su uso como sutura cardiovascular. Por añadidura se considera localmente bacteriostática. Es una sutura fuerte y mantiene su fuerza durante años. Se le considera más “plástica” que “elástica” .La plasticidad implica que el polipropileno asumirá la nueva forma lo que beneficia la seguridad del anudado.El polipropileno se ata con seguridad si el nudo se tensa suficientemente de modo que los componentes del nudo se elongan y transforman plásticamente. Los cabos del nudo son duros y puntiagudos por lo que pueden lesionar los tejidos adyacentes, dada su dificultad de anudado y la fricción que produce en algunos casos es necesario irrigar los dedos del cirujano con suero fisiológico mientras anuda la sutura. Por todo ello se considera una sutura “difícil” para trabajar con ella.^{5,6}

Politetrafluroetileno expandido, es un monofilamento de color blanco, que tiene buena velocidad de absorción cuando no es absorbible tiene una reacción en el tejido extremadamente baja.^{7,10}

Poliglecarprone 25 es un copolimero de glicerol y carbolactona, es un monofilamento de color blanco, su retensiòn es muy buena, su velocidad de absorción por hidrólisis es de 90 a 120 días, su reacción con el tejido es minima.

ACERO QUIRÚRGICO: El acero quirúrgico es una sutura metálica clase III no absorbible; se presenta en monofilamento, trenzado ó torsionado. Era no reactivo, no corrosivo, fuerte y su ductilidad hacía nudos absolutamente seguros lo cual sería ideal desde la perspectiva del paciente. Las puntas de los nudos son afiladas y cortantes.⁵

POLIAMIDA (NYLON): Es una sutura sintética no absorbible se presenta Monofilamento ó trenzado. A pesar de considerarse no absorbible el nylon se ve afectado por hidrólisis y pierde aproximadamente del 15 % al 20% de su fuerza de tracción por año. El nylon trenzado pierde fuerza con más rapidez. Se caracteriza por una reducida memoria y elasticidad. La memoria se reduce aún más cuando se presenta trenzada ó la sutura está humedecida. Se fabrica en varios colores para facilitar su visibilidad. Las suturas pequeñas de nylon se fabrican a partir de una forma particular de nylon llamada nylon 6. Sus cualidades elásticas lo hacen ideal para las suturas de retención y para áreas donde se requiere fuerza durante largo tiempo. Se podría suturar con nylon tendón, ligamento y fascia. Se recomienda así mismo para la sutura de piel. Los calibres finos (de 7/0 a 10/0) se usan para reparación corneal y para anastomosis neural. Debido a su elasticidad y memoria el nylon debe ser anudado múltiples veces. El Monofilamento puede presentar cabos cortantes según el tamaño del hilo, pueden dañar órganos adyacentes y vasos. Este problema se puede minimizar cortando la sutura larga.^{5,13}

POLIÉSTER: Sutura sintética no absorbible. Es la sutura más fuerte fabricada. Permanece minimamente reactiva y mantiene su fuerza a lo largo del tiempo. Se fabrica con diversos recubrimientos para facilitar su paso por los tejidos y su anudado. La infección en estas suturas requiere exploración y retirada de la misma. El contacto prolongado con soluciones salinas (tracto urinario ó biliar) puede dar como resultado la formación de cálculos. Se fabrica también en forma de malla.⁵

1.4 Requisitos del material de sutura ideal (NOM-067-SSA1-1993)

Poco ha variado desde 1912 la descripción de la 'sutura ideal' hecha por Motylan a saber:

- No provocar reacción tisular
- no ser tóxica ni alergénica
- Elevada fuerza tensil.
- Adecuada capacidad de deformación.
- Facilidad de manipulación.
- Anudado seguro.
- Mínima adherencia bacteriana.
- Mínimo traumatismo tisular.
- Características estables tras la esterilización.
- Bajo coste.
- Color fácilmente distinguible.
- Posibilidad de reabsorción luego de cumplir su función

Para lograr una sutura ideal la norma oficial mexicana (NOM-067-SSA1-1993) nos recomienda:

- El acabado debe de ser libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, debe tener color homogéneo.
- Una longitud de 50 0 100 cm.
- Debe de ser calibrada en 0.002 mm, 50 mm de diámetro y la sutura no debe exceder de 60 g de peso total.
- Compuestos con contenido de cromo (catgut) deben tener 0.2% a 0.7 % de contenido de cromo

1.5 Principios de elección de los materiales de sutura

1. Cuando una herida logra una suficiente fuerza tensil, ya no requiere de la aproximación de las suturas, por lo que:
 - Se suturan con materiales no absorbibles tejidos que sanan con lentitud, como la piel, aponeurosis y tendones.
 - Se suturan con materiales absorbibles tejidos que cicatrizan con rapidez, como vejiga, vías urinarias y biliares

2. La presencia de cuerpos extraños en tejidos contaminados puede proporcionar infección, por lo que :
 - Se contra indica usar materiales multifilamentosos en heridas contaminadas.
 - Se aconseja utilizar materiales monofilamento en este tipo de heridas.

3. La aproximación estrecha y permanente de las heridas y evitar materiales de sutura que provocan reacción brinda resultados satisfactorios cuándo se pretende obtener cicatrices más estéticas; por tanto:
 - Se deben usar materiales monofilamento interés de calibre delgado, como el polipropileno, en cirugía reconstructiva
 - Se deben evitar las suturas cutáneas y recurrir al súrgete subdèrmico cuando sea posible
 - Sustituir precozmente la sutura por vendoteles.

4. La presencia de cuerpos extraños en conductos que contienen líquidos con elevadas concentraciones de sales precipita la formación de cálculos, por lo que:
 - Se deben utilizar materiales absorbibles en vías biliares y vías urinarias

5.- La selección del calibre del material de sutura se hará con base en:

- Utilizar el calibre más pequeño que convenga a la resistencia natural del tejido que se está aproximando
- Reforzar con suturas de contención en caso de que el paciente pueda ejercer tensiones súbitas sobre la línea de sutura, retirándolas tan pronto se estabilice.

1.6 Instrumental

Como en toda técnica es indispensable contar con el instrumental adecuado, el uso de material inadecuado o incorrecto puede producir accidentes quirúrgicos, los instrumentos que necesitaremos son:

- Pinzas porta agujas
- Pinzas auxiliares
- Tijeras
- Agujas e hilos

PINZAS PORTA AGUJA

Sirve para tomar y manipular la aguja de sutura. Se recomienda que sean rectas y con un largo entre 11 a 18 cm. El tamaño dependerá del tamaño de la aguja: si el porta agujas tiene extremos muy grandes deformará la curvatura de una aguja pequeña llegando a romperla, si es muy corto no tendríamos control sobre la maniobra de una aguja grande y gruesa.¹ Es importante que la aguja sea tomada firmemente y evitar la rotación de la misma. Para mejorar esto, los porta agujas tienen en los extremos de la parte interna una superficie trabajada, lo cual los diferencia principalmente de instrumentos similares como las pinzas de campo y las hemostáticas (fig-2.3).¹

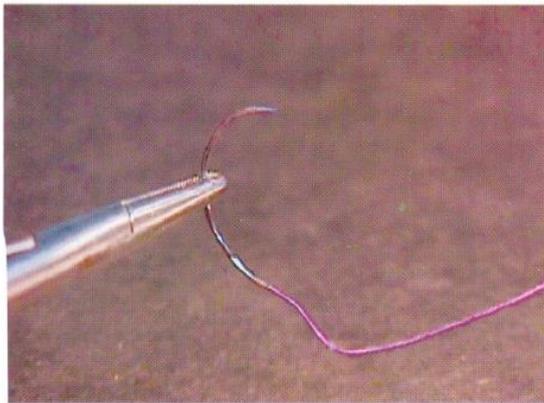


Figura 2 Presión del porta agujas ^{1,5}

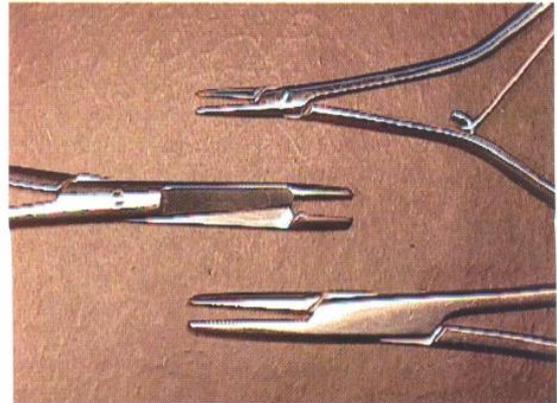


Figura3 Porta agujas^{1,5}

Hay instrumentos que en la zona de agarre de la aguja están cubiertos por una lámina de carburo para reforzar este efecto. Para identificarlos, algunas marcas recubren de dorado la zona de agarre del instrumental. El porta agujas debe ser adecuado a la aguja, una aguja pequeña requiere de un porta agujas corto y delicado, la aguja debe ser tomada entre el cuarto donde está la punta y el medio de la misma. Debe permanecer segura en el cierre del porta agujas, ni girar ni soltarse. No se debe forzar al apretar la punta de la aguja, ya que podría resultar dañada.¹ Al atravesar el tejido, la aguja debe seguir la dirección del dedo pulgar del cirujano. Pero no presione con los dedos el lugar de la salida de la aguja por que podría clavarse en el dedo, con los riesgos que eso implica. En estos casos es de suma utilidad una pinza (fig-4).¹



Figura 4 Pinza hemostática y porta agujas punta activa¹

PINZAS

Tiene como objetivo sujetar el colgajo para permitir el pasaje de la aguja y evitar desgarros. La estrías en la parte activa deben ser lo suficientemente importante como para tomar con firmeza el colgajo, pero no tan agudas para evitar que laceren los tejidos. No deben usarse pinzas

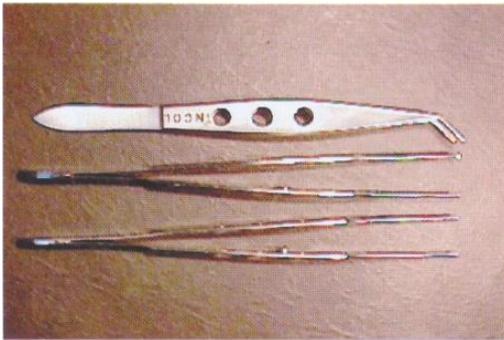


Figura 5 pinzas¹



Figura 6 Pinzas de corn¹

Las pinzas de Corn tiene un agujero en el centro de los extremos que permite pasar la aguja en zonas críticas, como tejidos muy delgados, injertos, etc, sin sufrir desgarros u otras complicaciones (fig-6).¹

TIJERAS

Se usan para cortar el hilo. Deben tener un filo adecuado y sus extremos ser relativamente cortos en comparación al cuerpo de la tijera. Existen en el mercado tijeras especialmente diseñadas para sacar suturas, las cuales

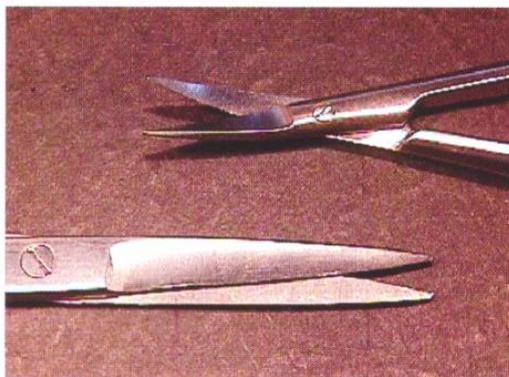


Figura 7 Tijeras, parte activa¹

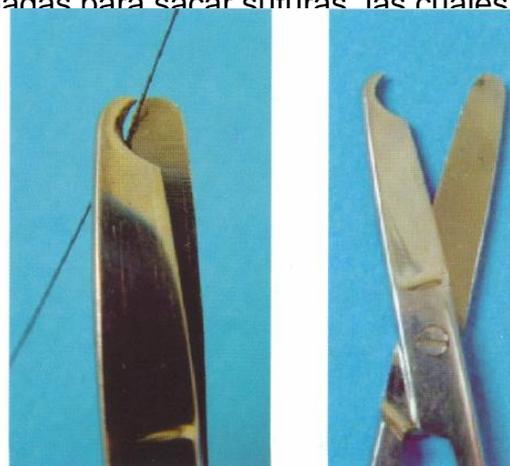


Figura 8 Tijeras especiales para sutura¹

También existen tijeras bianguladas que tienen 2 angulaciones en el mango, que sirven sobre todo para zonas de molares (fig 9.10).¹

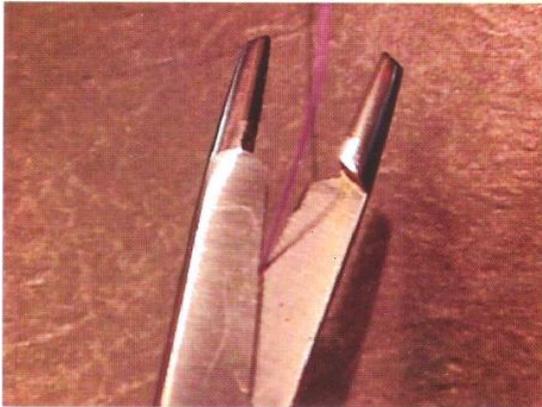


Figura 9 punta activa que combina tijera y porta agujas¹



Figura 10 Tijeras bianguladas¹

1.7 Agujas

La selección adecuada de la aguja facilita la operación y evita daños innecesarios en la integridad estructural de los tejidos, al reducir el riesgo de necrosis tisular, infección y defectos en la cicatrización que traerían como consecuencia dehiscencias, fístulas, hemorragias y otras complicaciones. Las agujas quirúrgicas deben estar diseñadas de modo que con ellas se pase el material de sutura por el tejido con un mínimo traumatismo, ha de tener filo suficiente para vencer la resistencia propia del tejido, la rigidez necesaria para poder flexionarse antes de romperse, y deben ser resistentes a la corrosión a fin de evitar la inoculación de microorganismos o cuerpos extraños en la herida,¹ Las agujas quirúrgicas se elaboran con acero templado de alta calidad, y se diseñan de forma que cuentan con tres elementos básicos:

- Ojo o ensamble
- Cuerpo
- Punta

Las agujas se clasifican según:

- Forma
- Punta
- Cuerpo
- Ojo
- Longitud

Hasta la década de los 90 aproximadamente las agujas y los hilos se suministraban de forma separada; las agujas en las denominadas “mantas” de agujas y el hilo en “carretes”. La sutura era “enhebrada” ó “montada” en el extremo ó mandrin de las agujas para su uso; aún actualmente se usan las denominadas agujas “Viudas” en las cuales el hilo es encajado en el mandrin transversalmente. Este tipo de montaje se conoce como montaje traumático pues la aguja y el hilo enganchado en ella causan desgarró en el tejido al atravesarlo por el punto más ancho. Por el contrario la mayoría de las suturas actualmente utilizadas vienen directamente encajadas en el extremo mandrin de la aguja en el conocido como montaje atraumático.^{1,2,14}

1.7.1 Forma

Aunque son numerosas las formas posibles de agujas las podemos clasificar básicamente en:

Rectilíneas: aquellas agujas que se usan principalmente “a la mano” cuyo componente principal es recto, las agujas rectas y las lanceoladas ó lancetas, ractas acodadas, las cuales pueden ser utilizadas para suturar papilas bajo un puente o debajo de una lesión de furcaciòn.^{1,2,3}

Curvas: El grado de curvatura determina la forma de la aguja. La aguja curva permite al cirujano penetrar por debajo de la superficie del tejido, recuperando la punta a medida que esta emerge.^{1,2,14}

Las agujas curvas pueden ser:

- 1/4 de círculo
- 3/8 de círculo (la más usada en odontología)
- 1/2 de círculo
- 5/8 de círculo

Especiales; agujas con formas más específicas con un uso concreto como es el caso de la aguja anzuelo (fig-11).

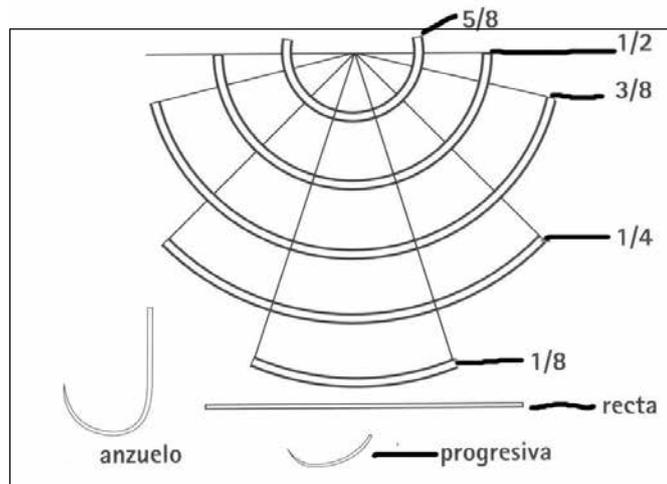


Figura 11 Iconos más frecuentes de agujas⁴

La forma de la aguja se suele representar con un Icono ó dibujo tanto en la caja de las suturas como en el envase individual, dicho dibujo suele ser a tamaño real e ir acompañado de una medida de longitud (de la totalidad de la aguja ó del diámetro de la circunferencia tipo en la que iría encuadrada)^{2,3,14}

1.7.2 Punta

La punta debe ser aguda, para que el resto del cuerpo de la aguja pueda atravesar el colgajo.^{2,3,14}

Redonda  Se representa como un punto (si se refiere a la punta de la aguja) ó un círculo con fondo transparente (refiriéndose al cuerpo de la aguja); algunos fabricantes representan la aguja con punta y cuerpo cilíndrico como un círculo de color

Se usa para atravesar tejidos con menor resistencia al pasar la aguja, pero no permite tomar la aguja de forma estable.^{2,3,14}

Triangular  Sección cortante ó traumática se suele representar como un triángulo de color, puede presentar un vértice hacia arriba o hacia abajo según hacia donde presente la aguja el borde cortante. Es una sección muy utilizada como punta en combinación con cuerpo cilíndrico resultando agujas con buena penetración. , pero algo agresivas, este tipo de aguja se utiliza para atravesar tejidos que ofrecen mucha resistencia, presenta diferentes configuraciones.^{2,3,14}

Corte regular  tiene el ángulo agudo hacia la curvatura de la aguja, este tipo de aguja puede producir más fácilmente un desgarro de tejido.^{2,3}

Corte invertido  el ángulo agudo se encuentra en la cara externa de la curvatura por lo que la posibilidad de un desgarro sería menor que usando las de corte rectangular,^{2,3,14}

Tepercut  es la más usada, su punta es redondeada y su cuerpo es aplanado para tomarlo firmemente con el porta agujas, se emplea en tejidos que ofrecen resistencia (fig-12),^{2,3,14}

1.7.3 Cuerpo

El cuerpo de la aguja es la porción por la cual se sujeta, en el corte transversal puede ser redondo, oval, rectangular y con los lados aplanados, triangular o trapezoidal, en el sentido longitudinal, el cuerpo de la aguja puede ser recto o curvo. Las agujas rectas se encuentran discontinuadas o se utilizan en casos muy excepcionales, las agujas curvas se utilizan en la mayoría de los tiempos quirúrgicos, tienen la ventaja de manipularse con mayor facilidad, siempre con el porta agujas que la sujeta en la unión del tercio medio con el tercio proximal y con la punta del instrumento.^{2,3,14}

Cuerpo	
Circular	●
Triangular	▼
Punta	
Lanceta	◄
Trocar	⊕
Roma	○
Cortante	▲
Micro-punta cortante	⊗
Micro-punta	▼
Espátula	◈
Micro-punta	◄ ◈

Figura 12 : Iconos habituales de sección de aguja.⁴

Al proceder de esta forma, no se ejerce demasiada palanca sobre la aguja al momento de traspasar el tejido, lo que podría doblarla, y esto ejerce un punto de apoyo suficiente para la sutura (fig 13).^{2,3,5}

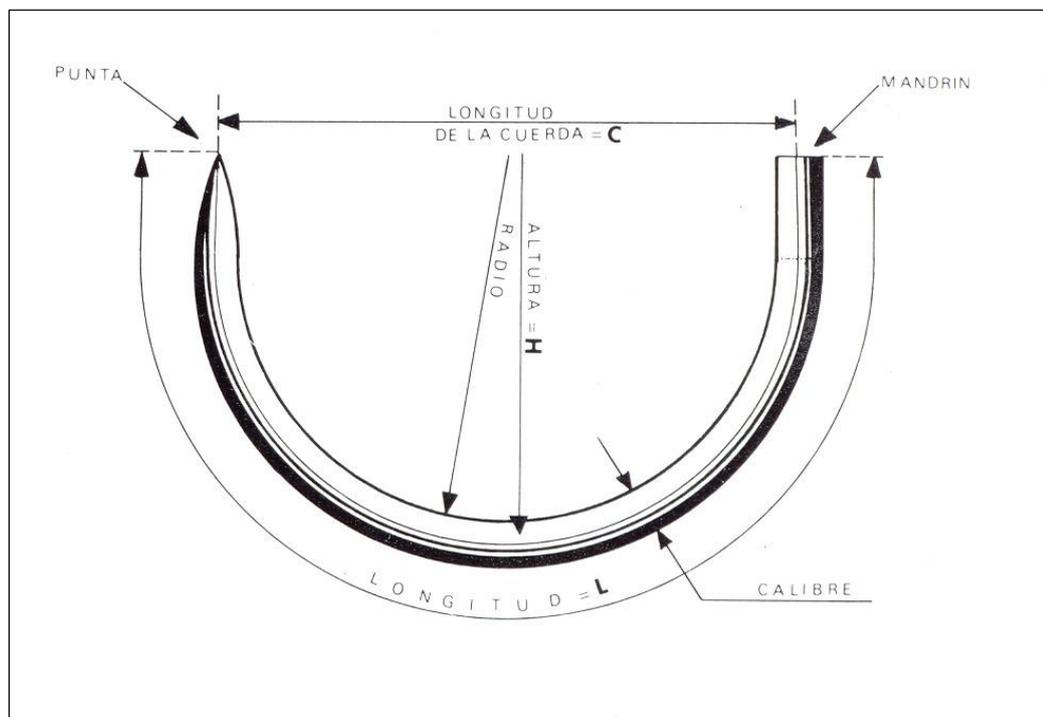


Figura 13 Descripción típica de una aguja quirúrgica.⁴

1.7.4 Ojo

Es la zona por donde se enhebra la aguja, es el punto de unión con la sutura, este se diseña para causar el menor traumatismo posible, se clasifica en tres categorías:

- Cerrado: Es parecido al ojo de la aguja, consiste en un oval sobre el extremo del metal.
- Francés (de ballesta): Tiene una hendidura desde el interior del ojo hasta el extremo de la aguja, no es recomendado por que su extremo abierto es muy grueso y resulta bastante traumática para el tejido.
- Atraumatica (sin ojo): Viene con el hilo de sutura unido a la aguja, es decir, en una sola pieza, aguja he hilo son casi del mismo diámetro y el punto de unión es liso. Es la de elección por la mínima laceración tisular que produce.

Aguja e hilo son casi del mismo diámetro y el punto de unión es liso, es la de elección por la mínima laceración tisular que produce (fig 14.15).^{2,3,4}

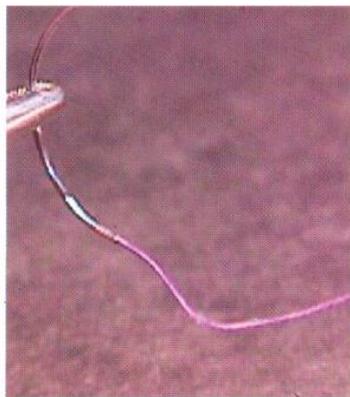


Figura 14 Union atraumatica¹

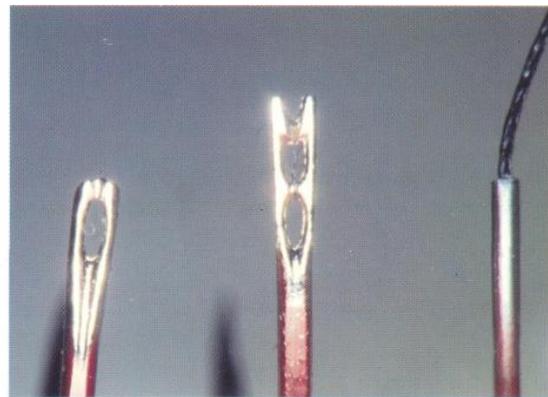


Figura 15 Tipos de ojo¹

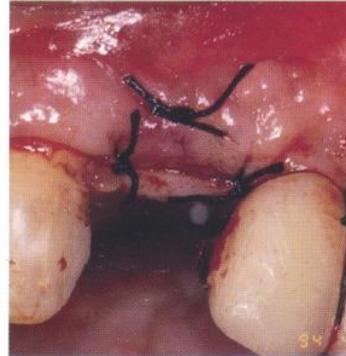
Existe un tipo de sutura que utiliza doble aguja atraumatica, una en cada extremo, para trabajar en estructuras circulares o tubulares. En odontología son útiles para la manipulación de injertos.⁴

1.7.5 Longitud

La longitud varia, según los fabricantes, entre 7 y 35 mm. Si la longitud es muy corta, la punta de la aguja saldrá muy cerca de la zona de entrada, haciendo imposible trabajar con grandes cantidades de tejido o unir encías muy gruesas, Si es muy largas, puede dificultar lo contrario o el trabajo en zonas muy curvas, se recomienda el uso de agujas entre 13 a 19 mm. Cada tipo de sección ó combinación es representado por un icono que viene indicado tanto en la caja como en el envase de la sutura. A los iconos de la forma de la aguja y de la sección o secciones de la misma suele acompañarle un código alfanumérico con el que el fabricante de esa sutura identifica a dicha combinación lo que nos sirve para comparar las agujas de suturas de diferente calibre.^{2,3,4}

CAPITULO 2

UNA SUTURA CORRECTA



2.1.1 Elección del porta agujas

El porta agujas debe de estar adecuado al tamaño de la aguja, una aguja pequeña requiere de un porta agujas corto y delicado. La aguja debe ser tomada entre el cuarto donde está la punta y el medio de la misma, debe permanecer segura en el cierre del porta agujas, sin girar y soltarse, no se debe forzar al apretar la punta de la aguja, ya que podría resultar dañada. Al atravesar el tejido, la aguja debe seguir la dirección del dedo pulgar del cirujano. Pero no presione con los dedos el lugar de la salida de la aguja porque podría clavársela en el dedo, con los riesgos que eso implica, por lo que es de suma utilidad una pinza.¹

2.1.2 Técnicas de sutura

Una vez seleccionada la aguja, el hilo correspondientes y el porta agujas adecuado, comenzaremos por describir cómo se debe pasar la sutura a través del tejido.¹

1. Tomar la aguja por el cuerpo en la parte media y cerrar el porta agujas lo suficientemente firme como para evitar la rotación.
2. Tomar el colgajo con la pinza auxiliar.
3. Introducir la aguja perpendicular al tejido y cuando sea posible sobre la encía insertada.
4. Al atravesar el tejido la aguja debe hacer un movimiento circular.
5. Debemos dejar suficiente cantidad de tejido entre la incisión y la sutura para prevenir desgarros.
6. Tomar el otro colgajo y repetir la operación.
- 7.

La forma correcta de pasar la sutura es:

- La fuerza siempre debe ser aplicada siguiendo la dirección de la curvatura de la aguja.
- La sutura debe ser realizada del tejido móvil al inmóvil
- La toma de excesivo tejido con una aguja pequeña nos dificultará la sutura.
- Usar siempre agujas con filo ejerciendo poca fuerza.
- Reemplazar las agujas dañadas, si es posible preferir descartables.
- Nunca forzar la aguja a través del tejido.
- Las suturas deben ser realizadas dentro de lo posible en tejidos queratinizados.
- Debemos tomar una adecuada cantidad de tejido para prevenir desgarros de la sutura.
- La distancia entre el borde del tejido y el lugar de inserción de la aguja debe ser suficiente como para evitar un desgarro.
- La punta de la aguja debe estar perpendicular al tejido en el momento de penetrar el mismo.

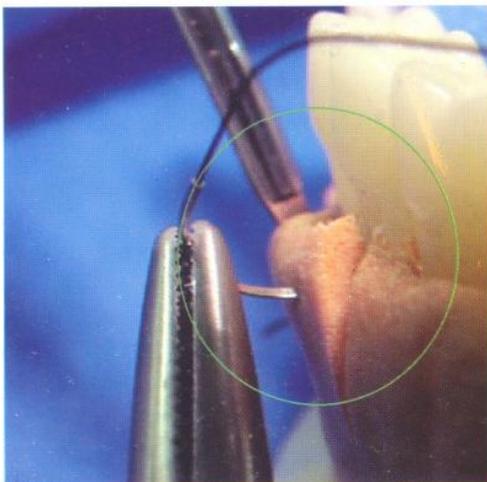


Figura 16 angulación correcta entre la punta de la aguja y el tejido¹

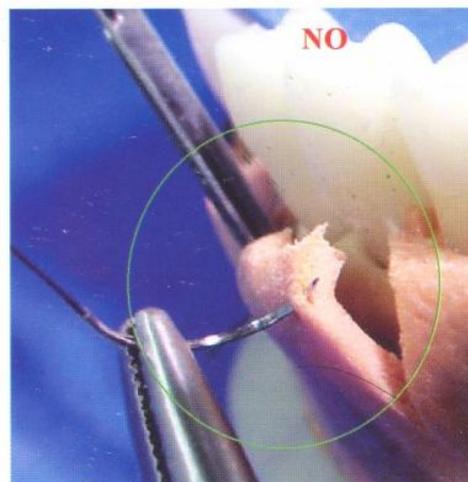


Figura 17 Angulación incorrecta entre la punta de la aguja y el tejido¹

No realice presión digital sobre la aguja o sobre el tejido a perforar, puede usted lesionarse con la misma (fig 16.17).¹

2.1.3 PRINCIPIOS BASICOS

Debemos elegir las suturas adecuadas de acuerdo al tipo de tejido que vamos a suturar, no usar una aguja muy pequeña en un tejido muy fibroso y grueso, al atravesar el tejido 3 – 4 mm respecto al margen de la herida o de la punta de las papilas, aplicar la fuerza al tejido a ser atravesado por la sutura, en dirección de la curvatura de la aguja, no forzar el extremo de la aguja para atravesar el tejido, la aguja debe pasar suavemente con poca resistencia.^{1,2}

2.2 Tipos de suturas

Hay dos métodos básicos de sutura y numerosas formas de utilizar estas dos técnicas, la sutura puede ser continua o interrumpida o de puntos separados. Una sutura continua utiliza una hebra de material de sutura que se pasa en forma alternada entre los bordes del tejido. Las suturas interrumpidas se colocan, anudan y cortan individualmente. La sutura continua puede ser colocada rápidamente, pero si se rompe durante el proceso de cicatrización, la herida puede abrirse a la largo de toda su extensión. Por lo tanto las suturas continuas se utilizan únicamente en áreas con mínima tensión.^{1,2}

2.3 Suturas interrumpidas

Son las más usadas en cirugía bucal para cerrar colgajos tanto en zonas edéntulas como en áreas dentadas.¹

2.3.1 Sutura en x (interna)

Se indica en grandes incisiones que necesiten de 2 a 3 puntos simples en fenectomías o en extracciones de molares, donde se necesita una buena tracción de los tejidos, la aguja penetra por la cara interna de uno de los colgajos, y luego por la cara externa del frente, cruzar en diagonal por debajo del colgajo y atraviesa nuevamente el primer colgajo por su cara

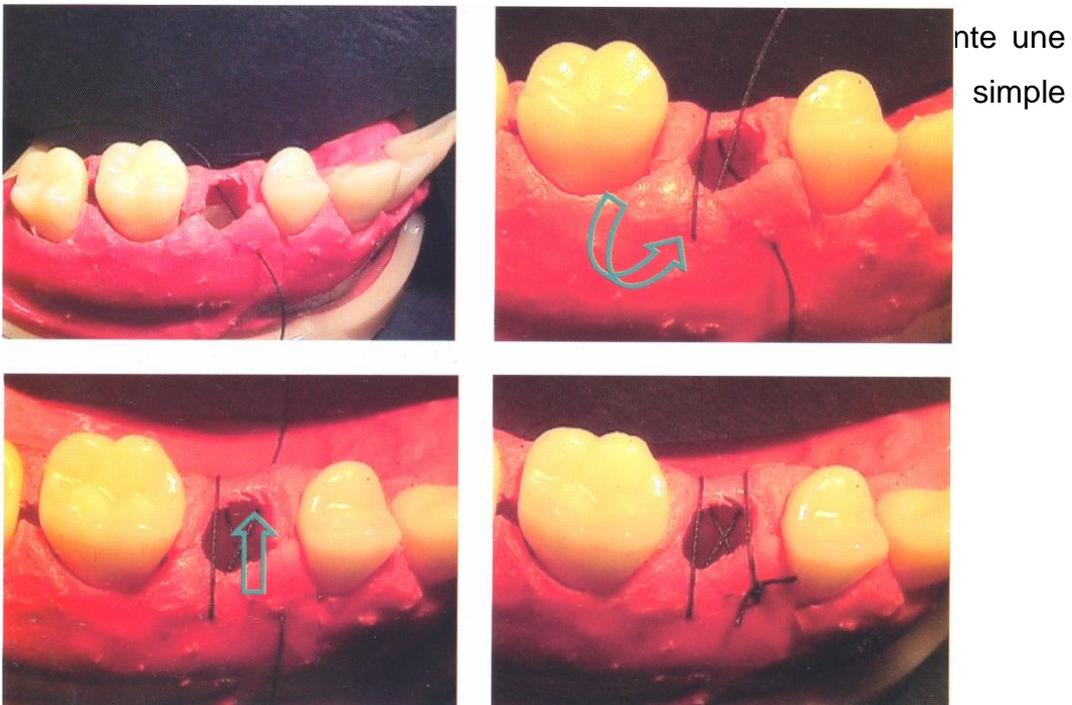


Figura 18 Pasos para la sutura en x a, b, c, d¹

2.3.2 Punto simple

Es uno de los más utilizados en la cirugía bucal. La aguja se inserta a través de la parte externa del colgajo 3 a 4 mm apical al margen y luego atraviesa el otro colgajo para posteriormente anudar los cabos. No debemos intentar hacerlo en un solo movimiento, con la finalidad de evitar desgarros (fig 19).¹

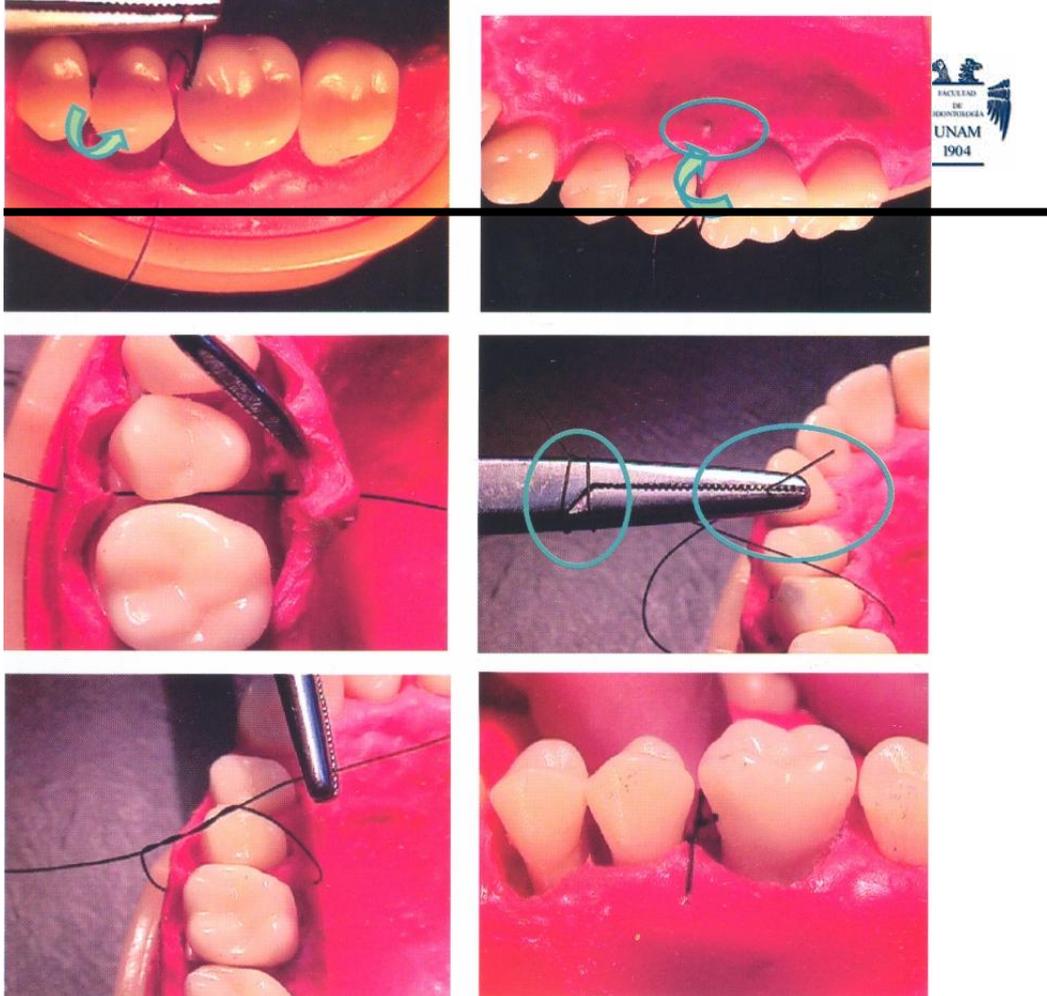


Figura 19 Pasos para realizar la sutura de punto simple, a, b, c , e , f ¹

2.3.3 Punto en 8

La aguja penetra por vestibular igual que el punto simple, pero al tocar el colgajo opuesto éste debe ser atravesado también por su cara externa (epitelial), lo que forma una figura de un 8 acostado. Debido a que la sutura pasa entre los colgajos, se favorece la contaminación bacteriana con el consecuente retardo de la cicatrización. Por otra parte al ejercer una tensión idéntica en ambos colgajos permite colocarlos en la posición original (fig 20,21).¹

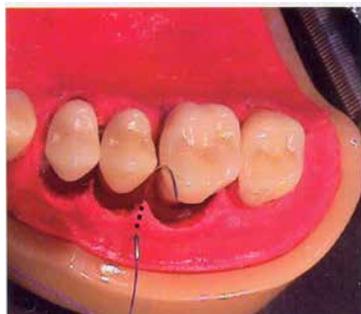


Figura20 introducción de la aguja para el punto simple¹

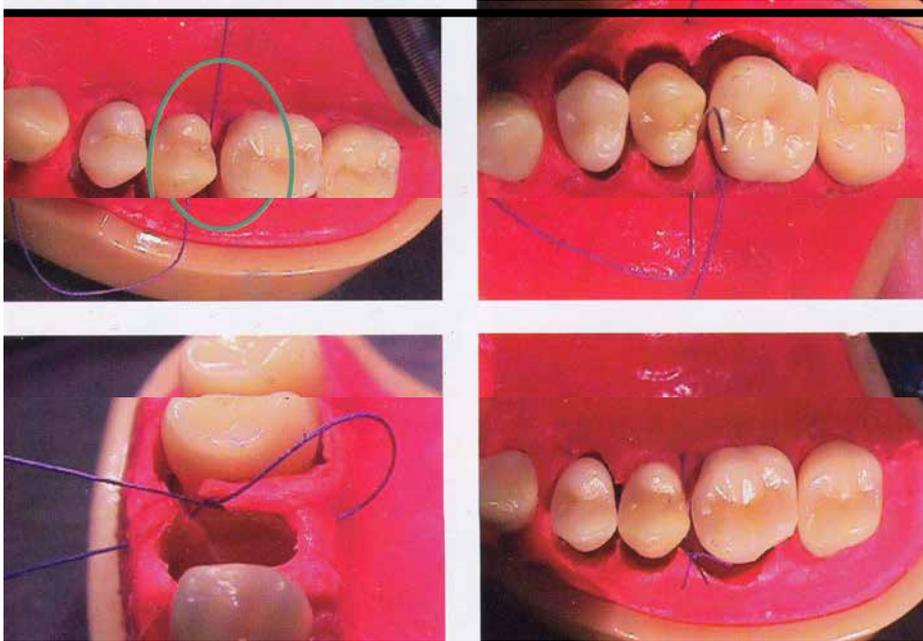


Figura 21 procedimientos para la sutura en 8 a,b,c,d ¹

2.3.4 Sutura en U

Se utiliza en sitios edéntulos. Atraviesa un colgajo de epitelio a conectivo y luego el otro de conectivo a epitelio, posteriormente a una distancia no muy alejada (no más de 5 mm) vuelve a tomar el colgajo por el epitelio y repite el mismo camino en sentido inverso, y finalmente se anudan los cabos. La tracción que realiza es muy grande, y permite acercar los colgajos en los planos superficiales y profundos (fig22,23).¹



Figura 22 introducción de la aguja para la sutura en U¹

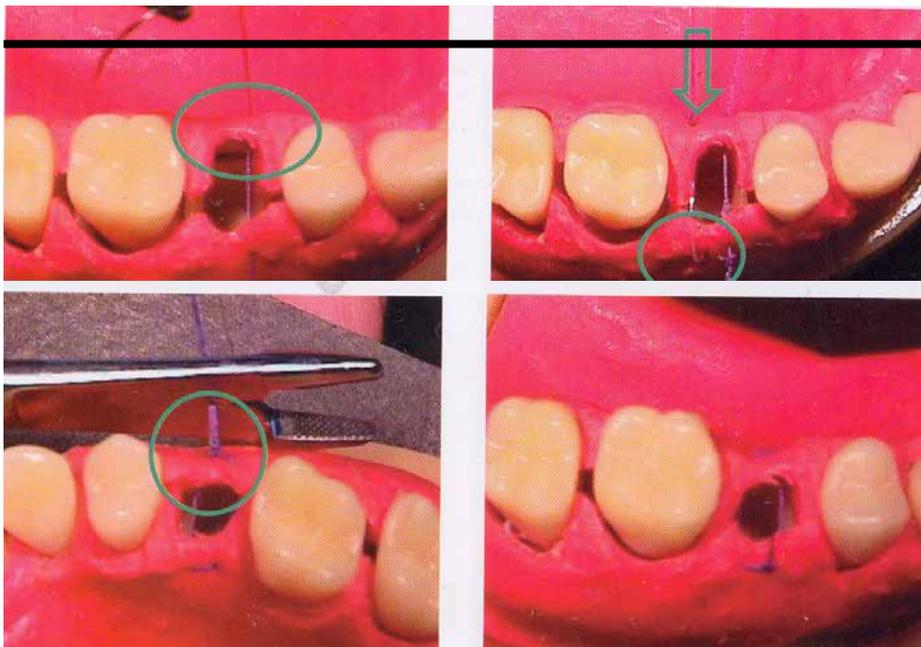


Figura 23 Procedimiento para realizar sutura en U a, b ,c, d ,e¹

2.3.5. Sutura en U modificada

Luego de haber atravesado ambos colgajos, en lugar de unir los cabos de la sutura, la aguja pasa por el ojal que dejó el hilo de sutura en el colgajo opuesto, se realiza una leve tracción y entonces se unen los extremos de la sutura. Esta sutura aproxima aun más los márgenes externos de los colgajos (fig24,25).¹

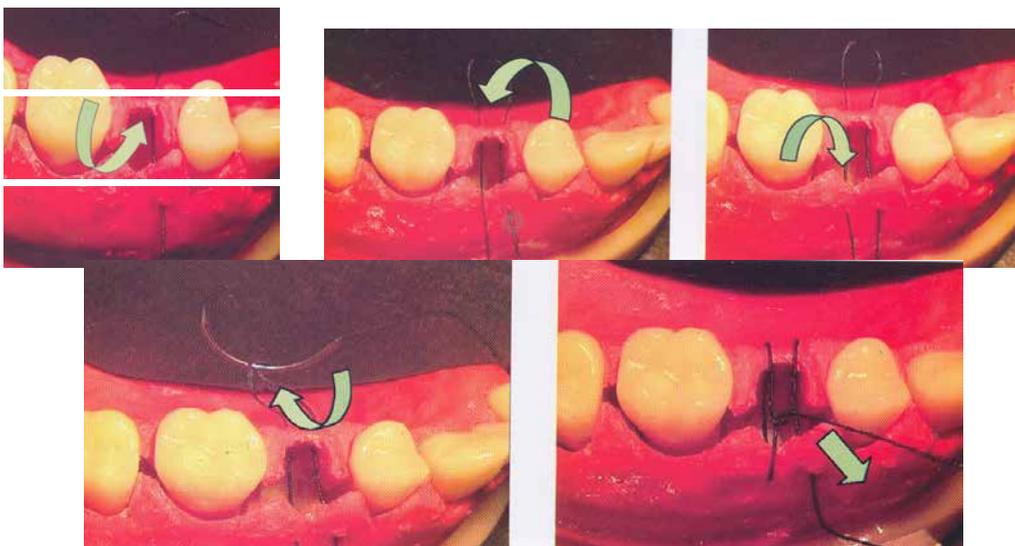


Figura 24 Procedimientos para realizar sutura e U modificada a, b, c, d, e¹



Figura 25 Amarre de la sutura en u modificada a, b ¹

2.3.6 Sutura simple suspensoria

La aguja atraviesa el colgajo por su cara epitelial, pasa a través del espacio interdentario hacia lingual, contornea la cara lingual del diente y sale por el otro espacio interdentario. Vuelve a atravesar el colgajo por su cara externa y realiza el mismo camino en sentido inverso para encontrarse con el otro extremo de la sutura y realizar el nudo.¹ Esta sutura se realiza cuando sólo han sido desprendidas las papilas vestibulares o linguales, o en su defecto se quiera suturar independientemente ambos colgajos o suturarlo más apical, coronario, o lateral.¹ La sutura simple suspensoria provee una estabilización independiente en ambos colgajos debido a que no están unidos el uno al otro (Figura 23).¹



Figura 23 Puntada para la sutura simple suspensoria a, b, c, d, e ¹

2.3.7 Sutura de colchonero

Esta sutura permite ejercer una fuerte presión sobre los colgajos y se usa principalmente en tejidos fibrosos y gruesos. Permite una buena adaptación interproximal de la papila y existen 2 variedades:

2.3.7.1 Colchonero horizontal

La aguja penetra el colgajo vestibular por su cara epitelial aproximadamente a 6 - 8 mm apical de la incisión. Atraviesa todo el colgajo y sale por la cara interna, luego a 5 mm de la penetración inicial en dirección horizontal atraviesa nuevamente el colgajo en sentido opuesto (conectivo - epitelio).¹ La sutura luego pasa a través del espacio interproximal en busca del colgajo opuesto, donde realiza



Figura 24 Pasos para la sutura de colchero a, b, c, d, e, f¹

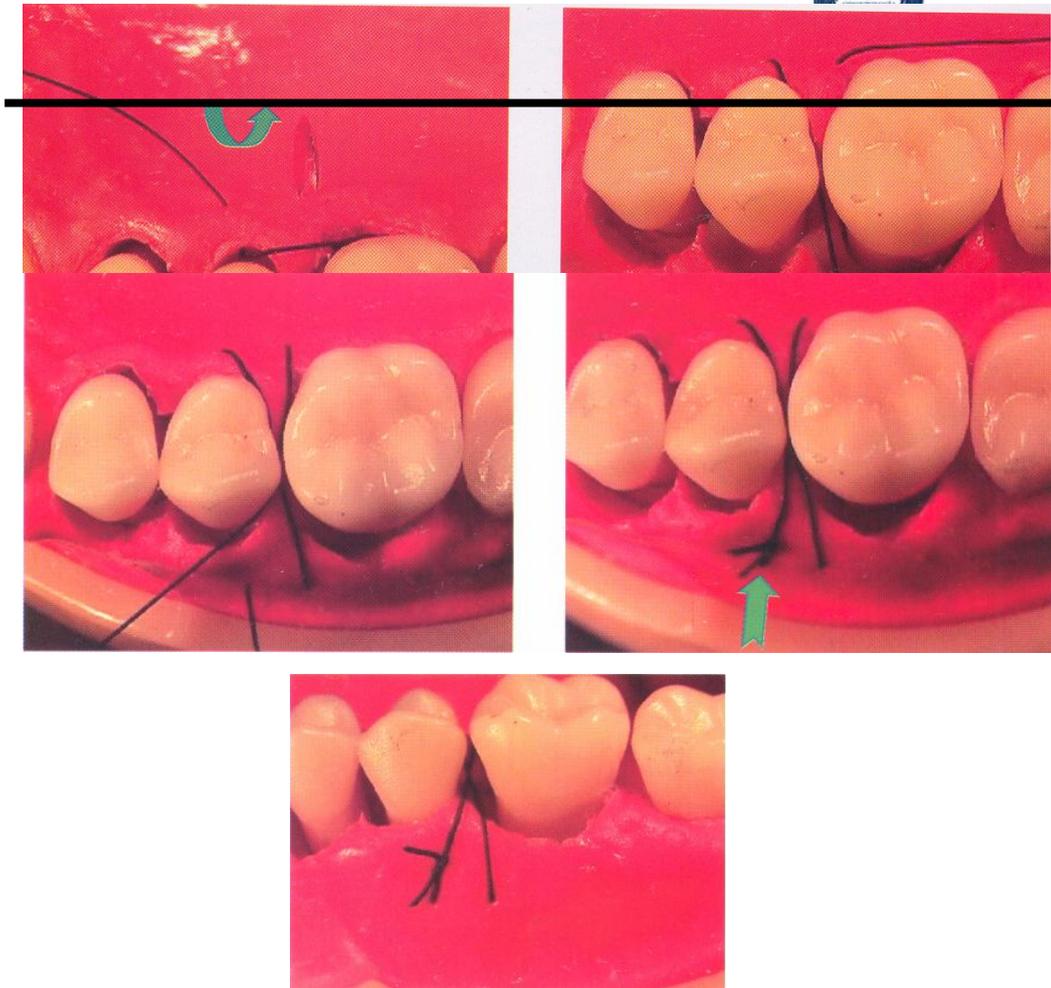


Figura 25 Amarre de sutura de cochedero horizontal

2.3.7.2 Colchonero vertical

Esta sutura sólo difiere de la horizontal en que las dos entradas de la aguja en cada uno de los colgajos es en sentido vertical. Está indicada cuando el espacio interdental es estrecho.¹ Ambas suturas pueden ser usadas como la sutura suspensoria, tomando primero una papila de un colgajo y en lugar de tomar la papila del colgajo opuesto se abraza la cara libre de la pieza dentaria y se toma otra papila del mismo colgajo. Se vuelve a contornear el diente y se toma el extremo de la sutura, para finalmente realizar el nudo.¹ Estas suturas son útiles en la regeneración tisular o en injertos, ya que el hilo no entra en contacto con el material de relleno ni con la membrana. La sutura colchonero cruzada es similar a la horizontal, con la modificación que al tomar el colgajo opuesto la aguja cruza la papila ínter dentaria. Se indica principalmente en la técnica de preservación de la papila (fig-26).¹

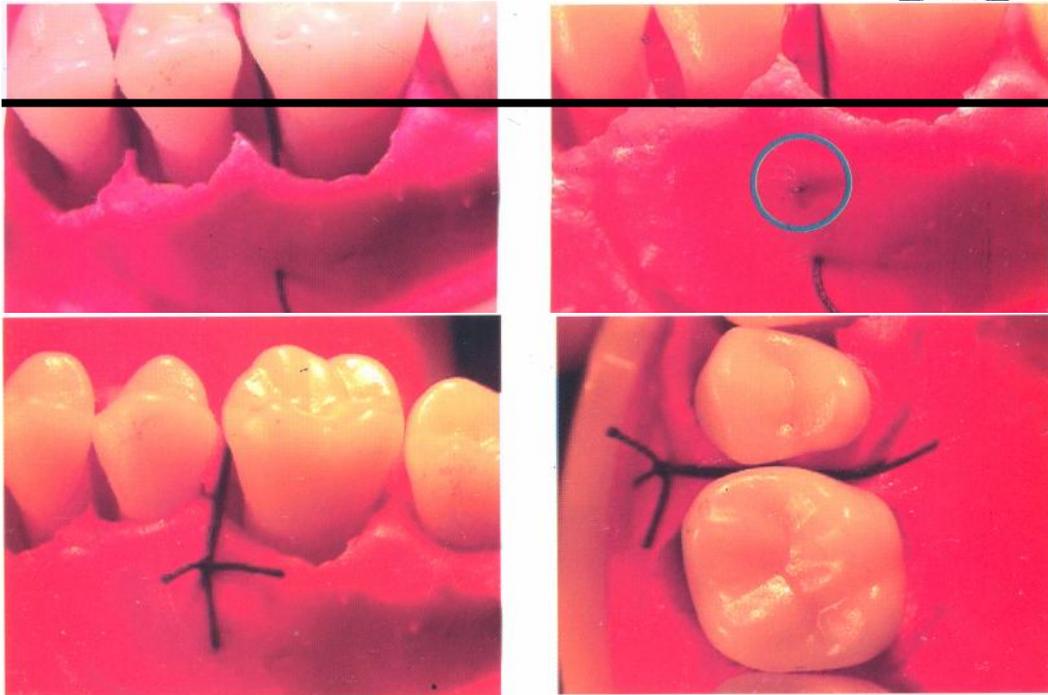


Figura 26 Pasos para la sutura de cochero vertical a, b, c, d ¹

2.3.8 Sutura periòstica

Sirve para fijar el colgajo mucoso al periostio subyacente y se emplea en colgajos desplazados apical o lateralmente como en injertos libres. Es una sutura de realizaci3n delicada que necesita una aguja de longitud peque1a. La aguja penetra perpendicularmente al tejido hasta estar en contacto con el hueso. Posteriormente realiza una peque1a rotaci3n en direcci3n opuesta a su trayecto original, de tal modo que la aguja queda paralela al hueso y luego otra peque1a rotaci3n permite sacar nuevamente la aguja por vestibular y as3 realiza el nudo de sujeci3n. ¹

2.4 Suturas continuas

La sutura continua estar3a indicada cuando m3ltiples dientes est3n involucrados.

Ventajas:

- Incluye todos los dientes que requieran suturas .
- Minimiza la sutura evitando los m3ltiples nudos
- Simplicidad

-
- El diente es usado como ancla del colgajo
 - Permite ubicaciones precisas
 - Permite diferente tensión entre ambos lados del colgajo
 - Gran distribución de la fuerza de los colgajos

Desventajas:

La mayor desventaja de la sutura continua estriba en que si se rompe, el colgajo quedará desprendido o la sutura puede desatarse totalmente del resto de los dientes. La elección de una sutura continua depende de la preferencia del cirujano. También puede ser periósticas y no periósticas.¹

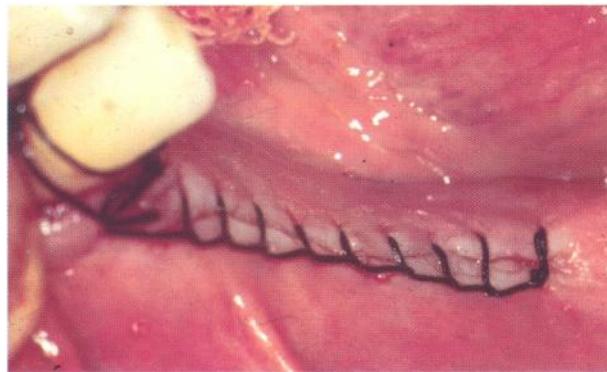


Figura 27 sutura continua

Procedimiento de una sutura continua

La aguja penetra por el labio vestibular de la incisión y posteriormente por el palatino o lingual del colgajo. A continuación, se practica el nudo de fijación después de efectuar una ligera diagonal con que se penetra con la aguja en los bordes del colgajo hasta el otro extremo de la incisión. Existe una variante conocida como sutura continua cerrada que difiere en que el hilo pasa bajo el bucle después de atravesar en diagonal el borde opuesto (fig 27).¹

2.4.1 Sutura suspensoria continua

El procedimiento de sutura se inicia en mesial/distal del colgajo vestibular pasando la aguja a través del colgajo y sobre el área interdental; se ubica la sutura por lingual del primer diente y se va hacia el lado vestibular sobre el espacio interdental siguiente. Se repite el procedimiento diente por diente hasta llegar a distal/mesial del colgajo; después se pasa la aguja por el colgajo lingual con la sutura ubicada del lado vestibular de cada diente y sobre cada espacio ínter proximal. Al completar la sutura del colgajo lingual la aguja, habrá llegado al primer espacio interdental, ahí se ajustan los colgajos en posición



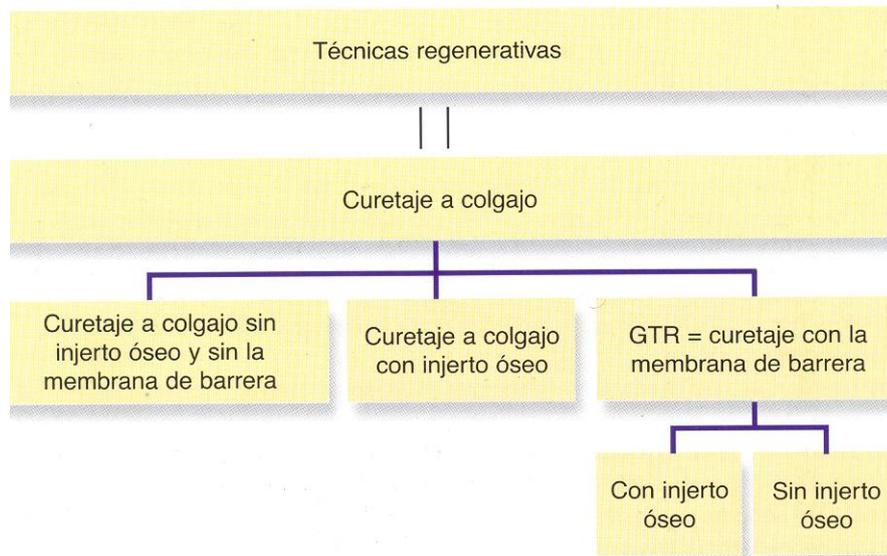
Figura 28 Puntos de sutura suspensoria continua a, b, c, d, e, f ¹

2.4.2. Sutura de colchero vertical y horizontal continua

Son utilizadas cuando se necesita control y estabilidad en la papila y ubicación precisa, o prevenir el movimiento de un colgajo. Esto es más frecuente en la zona palatina, donde se necesita una tensión adicional o cuando el tejido papilar es fino y friable. El procedimiento es idéntico al descrito anteriormente. ¹

CAPITULO 3

DESCRIPCIÓN DE SUTURAS EN CIRUGÍA PERIODONTAL



3.1 Curetaje abierto

La técnica de curetaje abierto, también conocida como E.N.A.P. (Excisional New Attachment Procedure) fué propuesta por Yukna en 1979. Básicamente es un curetaje subgingival con bisturí quirúrgico, sin incisiones verticales y limitado exclusivamente a la zona de tejido queratinizado. Por consiguiente, al no sobrepasar la zona de encía firmemente adherida al hueso, el colgajo vuelve a su posición inicial. ¹⁵

Los objetivos de esta técnica son:

- eliminar el epitelio surcal de la bolsa
- eliminar el tejido granulomatoso
- eliminar el tejido conectivo inflamado
- eliminar el cálculo subgingival limpiando toda la superficie radicular
- eliminar el cemento blando

De esta forma se crea una nueva inserción a base de un epitelio de unión largo. El curetaje cerrado se diferencia del curetaje abierto en que en el primer caso no se levanta el colgajo, eliminándose al tacto la parte blanda de la bolsa al hacer el raspado y alisado. Esta técnica está principalmente indicada cuando haya que ser conservadores y por lo tanto en los sectores anterosuperiores con bolsas relativamente pequeñas y que no sobrepasen la línea mucogingival. Después del cureteado, los colgajos se recortan y ajustan al hueso alveolar, en este tipo de tratamiento se suturan los colgajos con puntos ínter proximales aislados o puntos simples (fig29).¹⁵

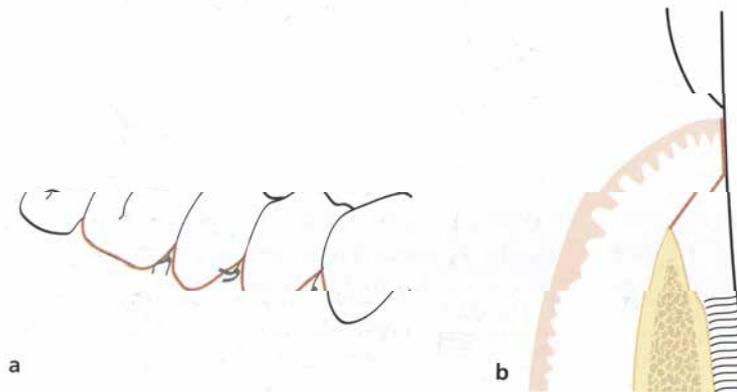


Figura 29 a puntos de sutura simples o interproximales aislados, b reposición del colgajo ¹⁵

3.2 Colgajo desplazado coronal

La cirugía a colgajo de reposición apical, en que los colgajos se elevan con una incisión con bisel interno y se suturan en sentido apical a la posición preoperatoria, es uno de las técnicas más fiables para la eliminación de las bolsas periodontales.^{15,16}

Norberg¹ recomendó por primera vez esta técnica para los problemas mucogingivales en la enfermedad periodontal. Nabers introdujo el concepto de la reposición de la encía adherida; El colgajo de espesor total se desplaza en sentido apical para aumentar la encía adherida. Friedrnan denominó esta técnica como el colgajo de reposición apical (fig30).^{15,16}

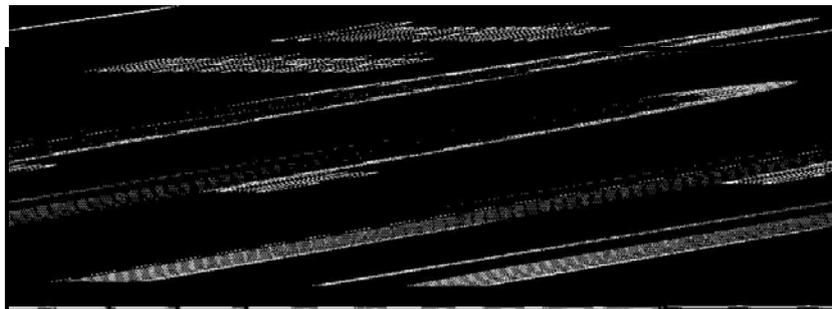


Figura 30 Anchura de la encía queratinizada ancha y suficiente (4-6 mm)¹⁶

En resumen, la encía adherida se puede aumentar desplazando el colgajo en sentido apical. Esto elimina la bolsa periodontal y asegura la superficie radicular sana necesaria para aumentar la anchura biológica sobre la cresta alveolar. El colgajo de reposición apical puede ser un colgajo de espesor total o un colgajo de espesor parcial. En el colgajo de reposición apical de espesor total, el colgajo de espesor total se desplaza en sentido apical y el borde del colgajo se coloca en sentido apical a la cresta del hueso alveolar.

En el postoperatorio, el hueso expuesto se cubre con la encía insertada aumentada. Respecto al colgajo de reposición apical de espesor parcial, el colgajo de espesor parcial se desplaza en dirección apical y se realiza una sutura perióstica. Esta técnica aumenta la anchura de la encía adherida sobre el periostio-tejido conectivo expuesto entre el borde del colgajo y el borde del periostio-tejido conectivo.^{6,7} En esta sección, la cirugía a colgajo de reposición apical de espesor parcial se describe para aumentar la anchura de la encía adherida. Si se realiza la cirugía a colgajo de reposición apical en el caso en el que la bolsa periodontal llega o se extiende más allá de la línea mucogingival y la encía adherida es extremadamente fina, el colgajo se puede preparar con espesor total (incluyendo el periostio) o espesor parcial (excluyendo el periostio) (fig31).^{15,16}

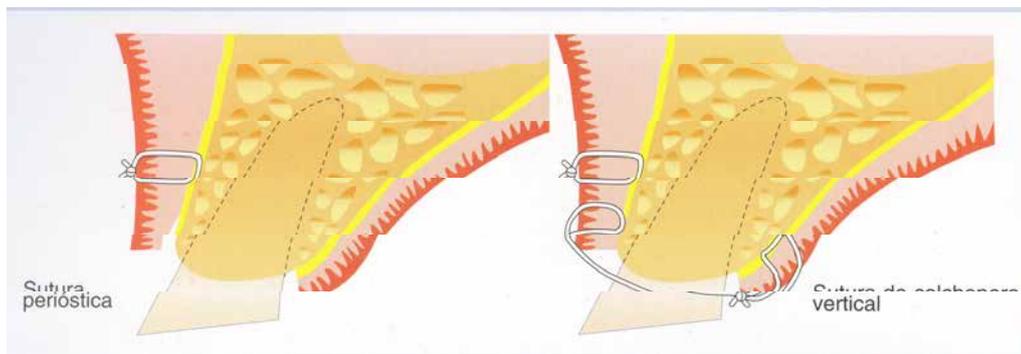


Figura 31 Técnica de sutura perióstica y colchero vertical ¹⁶

Tanto la cirugía a colgajo de reposición apical de espesor parcial como los injertos gingivales libres autógenos producen la suficiente anchura; sin embargo, el injerto gingival autógeno libre evita mejor la retracción del margen gingival que los colgajos de reposición apical de espesor parcial. Los injertos gingivales autógenos libres protegen el profundo tejido conectivo y el hueso.^{6,7} Condiciones necesarias para la cirugía a colgajo de reposición apical de espesor parcial (fig 32).

Indicaciones

- Aumento de la encía adherida en un área con la encía adherida estrecha y la suficiente profundidad del vestíbulo oral, sin extenso tratamiento para el hueso necesario.
- Evitar la exposición de las áreas en que el hueso alveolar es fino debido a un diente protruido y que existe el riesgo de la dehiscencia ósea o fenestración ósea
- Eliminación de una bolsa periodontal que se extiende más allá de la línea mucogingival con la encía adherida estrecha.
- Extensión de la longitud de la corona clínica para el tratamiento restaurador/prostético (Cirugía de alargamiento de la corona).

Contraindicaciones

- Encía fina.
- Falta de la encía queratinizada en el margen gingival
- Vestíbulo oral estrecho
- Proceso alveolar extremadamente fino
- Defecto intraóseo profundo que requiere la regeneración ósea o la restauración

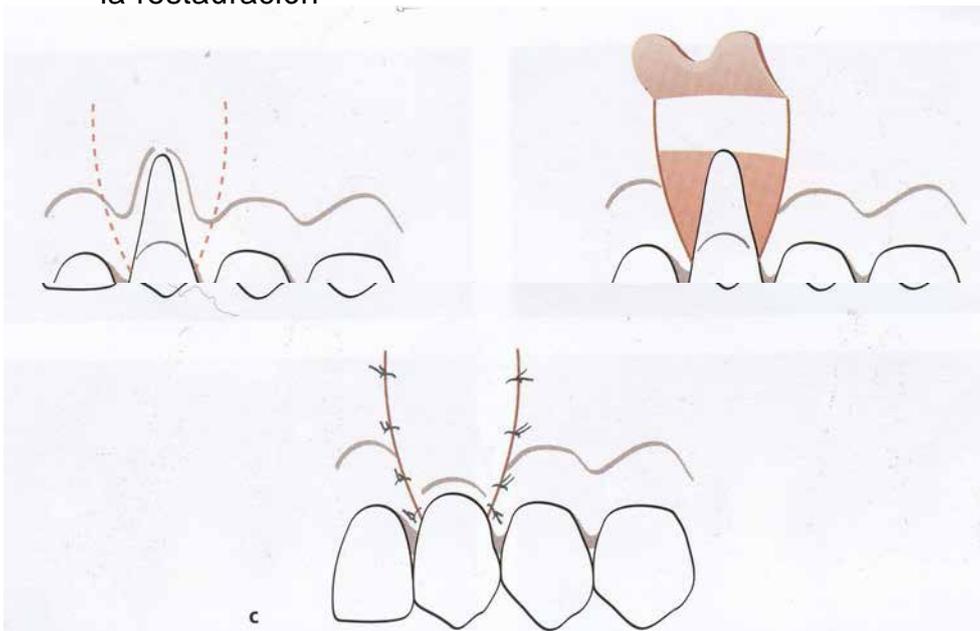


Figura 32 Técnica de Injerto desplazado coronal, con puntos aislados de sutura ¹⁵

3.3 Injerto desplazado lateral

El uso de este colgajo para cubrir las áreas de recesión localizada fue introducido por Grupe y Warren (1956). Esta técnica, que fue denominada de *colgajo lateral deslizante*, consiste en la elevación de un colgajo de espesor completo en un área donante adyacente al defecto y el posterior desplazamiento de ese colgajo para cubrir la superficie radicular expuesta.

Con el fin de reducir el riesgo de recesión del diente donante, Grupe (1966) sugirió que el tejido marginal blando no fuera incluido en el colgajo. Staffileno (1964) y Pfeifer y Heller (1971) aconsejaron el empleo de un colgajo de espesor dividido para reducir al mínimo el riesgo potencial de desarrollo de una dehiscencia en el diente donante. Otras modificaciones del procedimiento presentadas son el colgajo de doble papila (Cohen y Ross, 1968), el colgajo rotacional oblicuo (Pennel y cols., 1965), el colgajo rotacional (Patur, 1977) y el colgajo tras-puesto (Bahat y cols., 1990).^{15,16}

Técnica: El procedimiento del colgajo rotacional se inicia con la preparación del sitio receptor. Se traza una incisión de bisel invertido a lo largo de todo el margen de tejido blando del defecto. Después de eliminar todo el epitelio disecado de la bolsa, se curetea minuciosamente la superficie radicular expuesta.^{15,16} A una distancia de aproximadamente 3 mm del borde del defecto, en el lado opuesto al del diente donante se traza una incisión superficial que se extiende desde el margen gingival en un punto aproximadamente a 3 mm en sentido apical del defecto. Se completa con una incisión horizontal desde ésta hasta el borde de la herida opuesta.^{15,16} Mediante disección aguda, se elimina el epitelio y la porción externa del conectivo dentro del área delimitada por estas incisiones y los bordes de la herida. De esta manera, se crea un lecho receptor de 3 mm de anchura a un lado y también hacia la zona apical del defecto.

Para cubrir la recesión, se disecciona entonces un colgajo en el área donante adyacente. La preparación de este colgajo se inicia con una incisión superficial vertical, paralela al borde de la recesión y a una distancia superior a la anchura del lecho receptor y de la superficie radicular expuesta en aproximadamente 3 mm. Esta incisión se extiende más allá del nivel apical del lecho receptor y se termina dentro de la mucosa de recubrimiento con una incisión liberante oblicua dirigida hacia el sitio de la recesión. A aproximadamente 3 mm por encima del margen gingival del sitio donante se traza una incisión que conecte la incisión vertical y la realizada anteriormente en torno a toda la recesión.^{15,16}

Se prepara entonces mediante disección aguda un colgajo de espesor dividido dentro del área delineada por las incisiones, de modo que quede una capa de tejido conectivo cubriendo el hueso en el área donante cuando el colgajo sea desplazado lateralmente sobre la superficie radicular denudada. Es importante que la incisión liberante oblicua esté ubicada lo bastante lejos apicalmente como para que el colgajo pueda ponerse sobre el lecho receptor sin someterlo a fuerzas desgarrantes cuando se muevan los tejidos blandos adyacentes. El colgajo tisular preparado queda rotado unos 90° al suturarlo al lecho receptor.^{15,16} La sutura del colgajo debe asegurar una adaptación estrecha del injerto pediculado al lecho receptor subyacente por lo general se colocan puntos aislados. Se aplica presión contra el colgajo durante 2-3 minutos con el fin de asegurarse una buena adaptación (fig 33).¹⁵

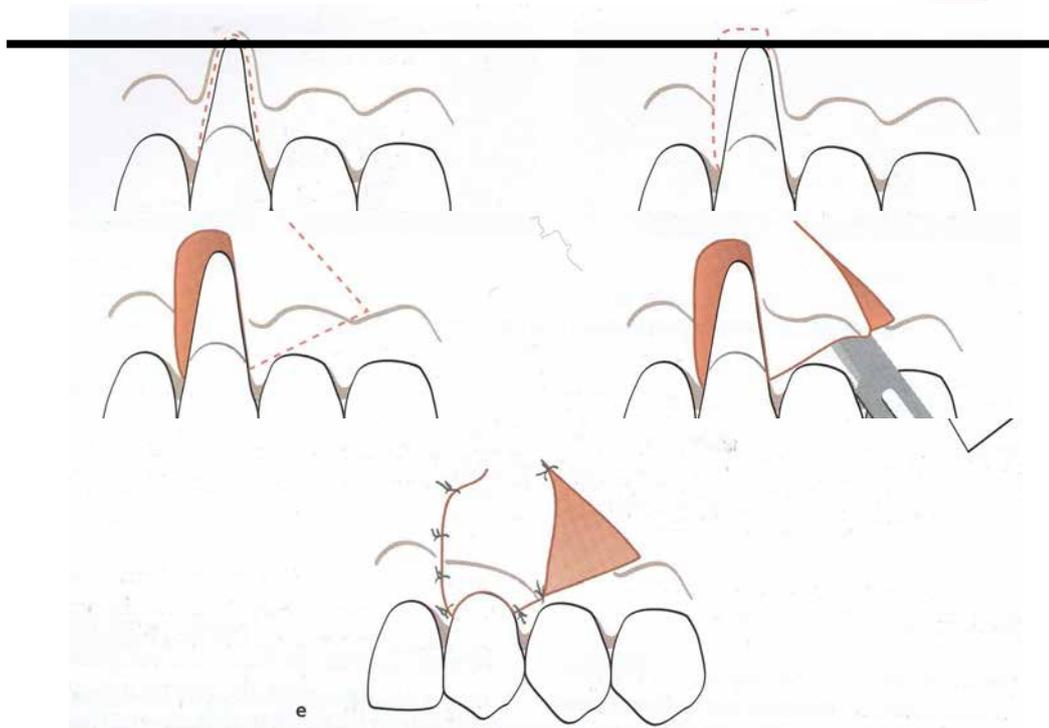


Figura 33 Técnica de colgajo desplazado lateral a,b,c,d,e ¹⁵

3.4 Injerto libre

El injerto gingival libre autógeno se usa muy a menudo. Introducido por Bjorn" y King v Pennel, es una técnica altamente predecible usada para aumentar la anchura de la encía adherida. Nabers describe la técnica para la vestibuloplastia y para cubrir las raíces expuestas.

Haggerty usa los injertos gingivales libres autógenos para aumentar la encía adherida para la preparación de la corona completa(o la incrustación de la corona completa). Sullivan y Atkins describen las indicaciones, las técnicas, la cicatrización de herida, y los exitosos principios esquematizados de los injertos gingivales libres autógenos.^{16,17}

Indicaciones

1. Para incrementar la anchura de la encía adherida.
2. Para formar la nueva encía adherida funcional en que la encía adherida es completamente escasa.
3. Para el injerto gingival pediculado en que la encía de los dientes adyacentes es insuficiente como el lecho donante.

4. Para eliminar el frenillo anormal y su inserción.
5. Para profundizar el vestíbulo oral.
6. Para cubrir las raíces expuestas.
7. Para las técnicas de aumento del reborde.

Técnica

Se inicia el procedimiento quirúrgico con la preparación del sitio receptor. Mediante disección aguda, se prepara un lecho perióstico libre de inserciones musculares y de tamaño suficiente. El colgajo de espesor parcial se desplaza hacia la zona apical y se sutura. Con el fin de asegurarse de que el injerto obtenido del área donante tenga la dimensión suficiente y la forma apropiada (se recoge habitualmente de la mucosa palatina a la altura de premolares), se recomienda recortar un molde de hoja metálica sobre el sitio receptor. Se transfiere ese molde sobre el sitio donante y se dibuja su contorno con una incisión superficial. Se disecciona entonces del área donante un injerto con un espesor aproximado de 1,5-2 mm. Se aconseja pasar suturas al injerto antes de liberarlo por completo de la zona donante, pues ello puede facilitar su transferencia al sitio receptor. Se transfiere inmediatamente el injerto al lecho receptor preparado y se sutura. Con el fin de inmovilizar el injerto en el sitio receptor, las suturas deben incluir el periostio o la encía adherida adyacente. El borde del injerto se coloca para cubrir el área en que se realiza la incisión biselada en el lecho receptor. Se sutura el injerto y se estabiliza directamente sobre la superficie radicular del margen gingival (Injerto marginal). El injerto se perfora con una aguja, y se sutura a través del periostio del lecho receptor. El injerto se sutura en los aspectos coronales. Hay que evitar la sutura en la parte inferior del injerto (fig 34).^{16,17}

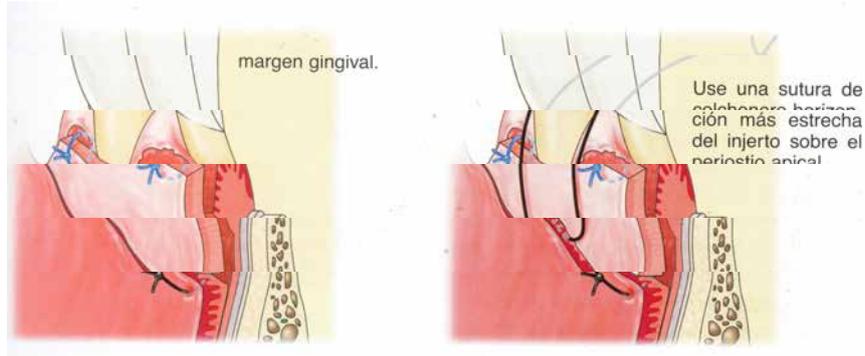


Figura 34 Sutura con puntos aislados y de colchero horizontal de un injerto libre ¹⁶

Para la adaptación más estrecha del injerto al lecho receptor, se realiza una sutura de colchonero horizontal sobre el periostio apical del injerto. El hilo se vuelve alrededor del área cervical y se deja en suspensión, y se hace un nudo en el aspecto lingual. El injerto se presiona durante 5 minutos con una gasa embebida en solución salina fisiológica para evitar la hematoma después del nudo. El sangrado o hematoma impide

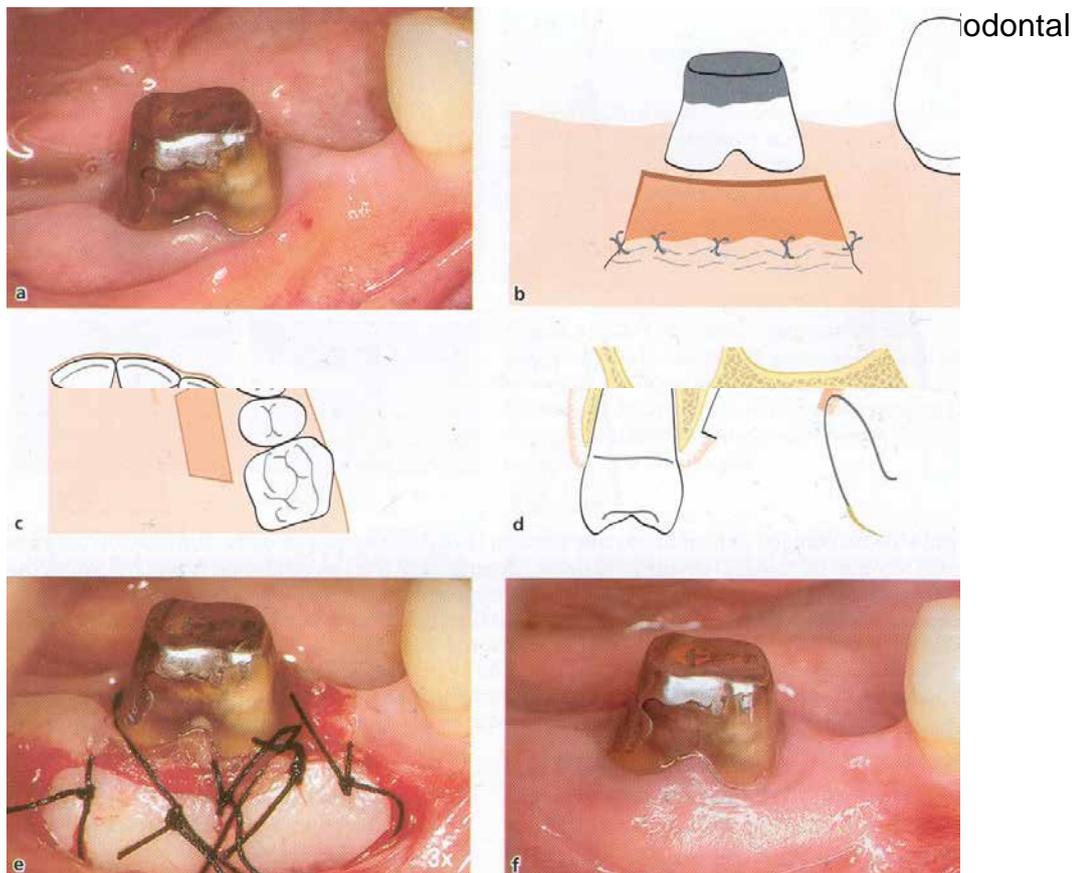


Figura 35 tecnica para realizar un injerto libre a, b, c, d, e, f ¹⁵

3.5 Regeneración tisular guiada

Los objetivos del tratamiento periodontal+ no son solamente el control de las enfermedades periodontales sino también la regeneración del tejido periodontal destruido por tales enfermedades. Se han diseñado varias técnicas quirúrgicas para conseguir estos objetivos durante los últimos años. Melcher sugirió que la inserción del tejido periodontal a la raíz después de la cirugía periodontal estaba determinada por el tipo de células que se adhieren primero a la superficie radicular (las células epiteliales, células derivados del tejido conectivo, células derivados de la membrana periodontal o células óseas). Basándose en esta asunción, Nyman y col. realizaron experimentos para recubrir la inserción de superficies radiculares contaminadas y establecieron una base para la formación de nueva inserción. Ellos encontraron la evidencia histológica de la formación cementada con nuevas fibras colágenas en la superficie radicular en la que la inserción se había perdido debido a la enfermedad periodontal.^{6,7} El mecanismo de formación de nueva inserción se describió en una serie de estudios realizados por Nyman, Karring, Lindhe y otros, basándose en esto, la regeneración tisular guiada (RTG) se diseñó como una técnica regenerativa del tejido periodontal. RTG ha sido la técnica regenerativa más efectiva del tejido periodontal. La base de RTG es impedir la migración apical del epitelio mediante colocación de una membrana entre el colgajo y la superficie radicular (evitando el contacto del tejido conectivo con la superficie radicular); las células derivadas de la membrana periodontal se inducen selectivamente a la superficie radicular y se regenera el tejido periodontal. RTG se puede usar para la regeneración del tejido periodontal en los defectos intraóseos y las áreas de lesión furcal causada por las enfermedades periodontales.^{16,17}

Técnicas de regeneración tisular guiada

Aunque la RTG es única en su tipo de la membrana, el principio quirúrgico es lo mismo que el curetaje a colgajo para la regeneración tisular. Es decir, el desbridamiento completo (de las superficies radiculares y el control de placa postoperatorio) son fundamentales. El tema que marca la diferencia es el cierre primario completo debido a la presencia del cuerpo extraño (la membrana). El diseño del colgajo y la técnica de sutura requieren una consideración especial para conseguir el cierre primario completo. El diseño del colgajo y las técnicas de sutura varían según situaciones particulares; no obstante, los principios para conseguir el cierre primario completo son los siguientes.^{15,16}

Cuando se realizan las incisiones interproximales, hay que mantener la mayor cantidad posible de la papila interdental. Dependiendo de la cantidad del espacio interdental hay que realizar una incisión interproximal diferente para facilitar la preservación máxima de la papila interdental. Se prepara un colgajo de espesor total de 4-5 mm en sentido coronal a la cresta del defecto óseo, y se efectúa un colgajo combinado de espesor parcial en sentido apical para facilitar la reposición coronal del colgajo.¹⁵

Después de eliminar el tejido de granulación del defecto óseo, se eliminan los cálculos con un raspador ultrasónico y una cureta y se alisa la superficie radicular. Puesto que los cálculos subgingivales invaden el cemento se eliminan. La superficie radicular, después de haber realizado el desbridamiento adecuado, se trata, aplicándose una solución de hidrocortato de tetraciclina durante 5 minutos. Para la superficie ósea expuesta, se perfora el hueso cortical con una fresa de fisura redonda para facilitar la formación de coágulo sanguíneo sobre la superficie ósea después de eliminar por completo el tejido de granulación en el defecto.

Con la RTG, se consigue nueva inserción cubriendo la superficie radicular con una membrana, y se espera la regeneración ósea alrededor del área de defecto (fig 36).¹⁶



Figura 36 Diseño de colgajo para una RTG ¹⁶

Las membranas bioabsorbibles no requieren la segunda cirugía, de modo que reduce la molestia del paciente y la carga del profesional. Por este motivo, se han desarrollado una gran variedad de membranas

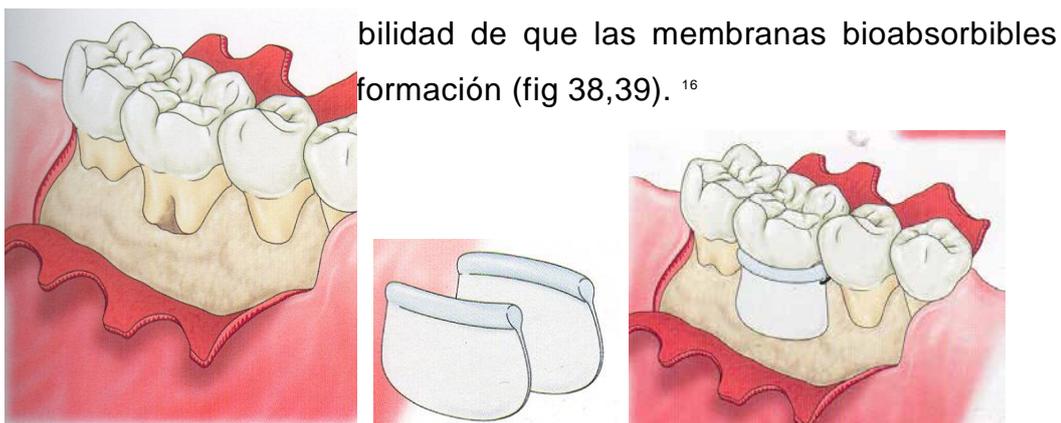


Figura 38 Colocación de Membrana si el defecto oseo esta en la furca ¹⁶

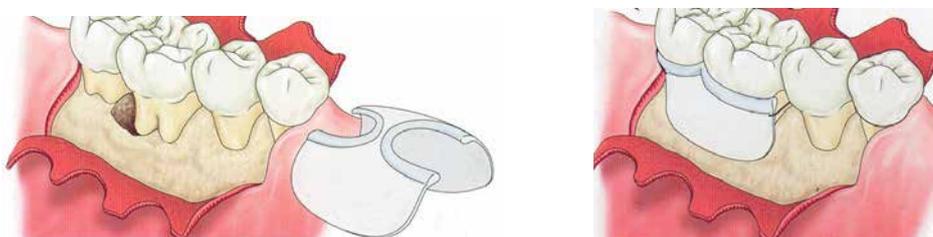


Figura 39 Colocación de Membrana de tipo interproximal si el defecto oseo está en la furca y el área interdental. ¹⁶

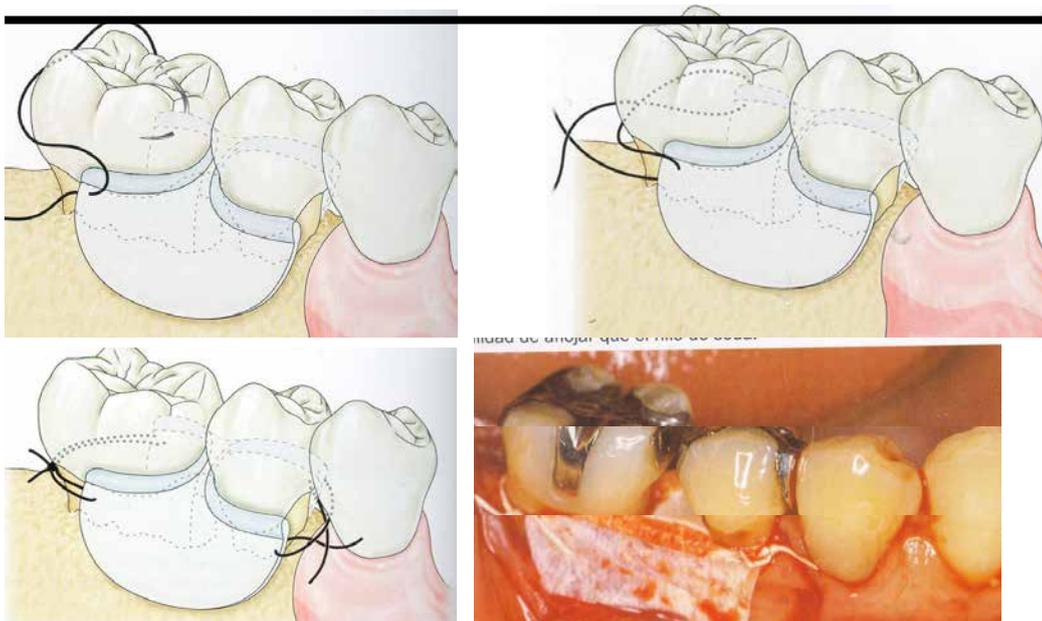


Figura 40 sutura de membrana y estabilización ¹⁵

Consideraciones para la sutura de la membrana

1. Si el punto de contacto es tenso, inserte la membrana doblada interproximalmente.
2. Curve la membrana para seguir la morfología ósea.
3. Comience la sutura desde el diente del área de defecto.
4. Realice una sutura suspensoria y ate el hilo tres veces llevar el nudo hacia el área (le ángulo lineal para evitar el aflojamiento)

Los colgajos en la papila interdental que cubren el área de defecto óseo se suturan con una sutura modificada de colchonero. El área se cierra por completo. Primero se suturan los colgajos en el área de defecto óseo, y luego se sutura el área de incisión vertical (fig40,41).¹⁵

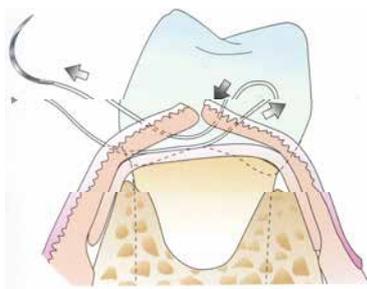


Figura 41 Sutura de colchero para reposición de tejidos ¹⁵

Puesto que el coágulo sanguíneo en la parte interna del colgajo interfiere con la vascularización, limpie el coágulo con una solución salina fisiológica antes de la sutura. La parte interna del colgajo y la parte collarín de la membrana deben contactar con la sangre fresca.

Suspende el colgajo 2-3 mm en sentido coronal al margen de la membrana y cubre la membrana por completo. Esto no es siempre posible; sin embargo, es especialmente difícil de usar la membrana de tipo interproximal en los molares maxilares.

Si el recubrimiento de la membrana es insuficiente, realice una incisión de descarga perióstica apical al colgajo, lo cual facilita la reposición coronal.

Tome especial precaución para no suturar la membrana y el colgajo juntos al suturar los colgajos.

Puesto que existe un riesgo de comprimir la membrana hacia dentro del área de defecto, no coloque un apósito periodontal (fig 42).¹⁵

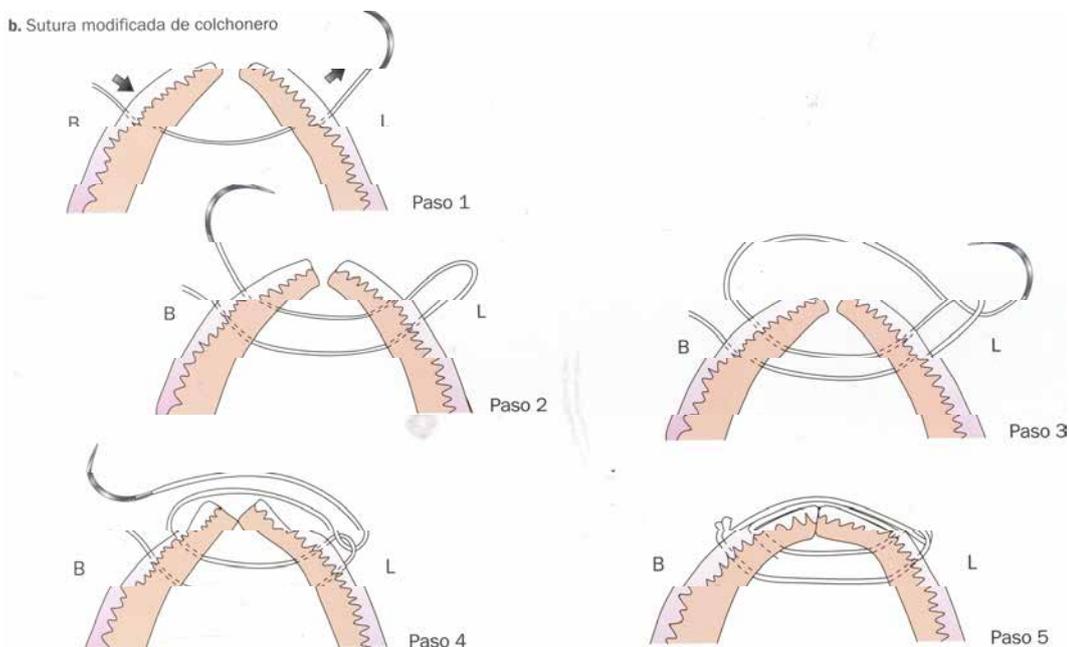


Figura 42 Sutura de colchero modificada para reposición de tejidos ¹⁵

3.6 Injertos óseos

Varios materiales de injerto óseo se han usado con el fin de regenerar el hueso y ganar una nueva inserción en el área del defecto intraóseo. Los materiales del injerto óseo incluyen autoinjertos, aloinjertos y sintéticos.

El uso del curetaje a colgajo con los injertos óseos para facilitar la regeneración del tejido periodontal está disminuyendo porque se consiguen buenos resultados mediante el uso de OTR para los defectos intraóseos que tienen entradas anchas en que la regeneración puede ser difícil sólo por el curetaje a colgajo. Actualmente, los injertos óseos se usan principalmente para la creación de espacio con la colocación de la membrana de barrera. El injerto óseo colocado debajo de la membrana actúa como un andamio, evitando que la membrana se colapse dentro del defecto. Pues los injertos óseos se usan a menudo con membranas.^{6,7} Los injertos óseos están indicados para las técnicas regenerativas en la periodontitis avanzada (o severa) con las bolsas periodontales profundas en los dientes anteriores maxilares en que la estética es importante. Sin embargo, si se realiza GTR en la región anterior maxilar en la que la encía es fina, la exposición postoperatoria de la membrana y la recesión gingival pueden producirse, causándose los problemas estéticos. En tales casos, el curetaje a colgajo con un injerto óseo puede conseguir los objetivos de las técnicas regenerativas sin exponer la membrana o sin causar la recesión gingival a diferencia de GTR (Fig. 43).^{15,16}

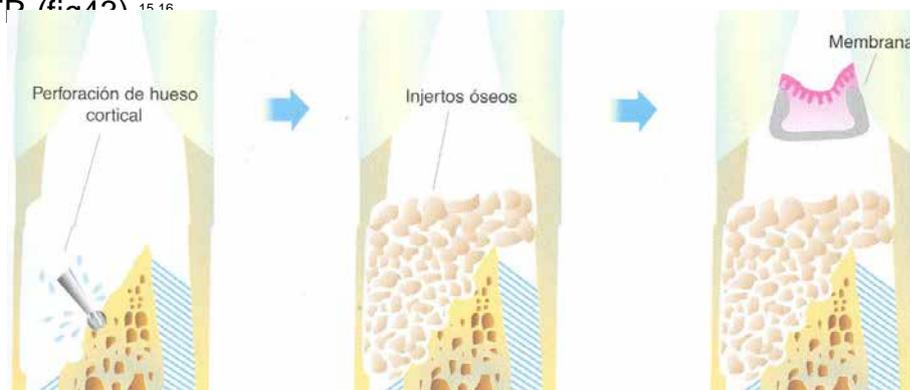


Figura 43 Manejo de la superficie ósea para RTG e injertos óseos ¹⁶

En las situaciones tales como defectos óseos anchos y profundos, defectos óseos de una pared en que es difícil crear un espacio, y los defectos óseos con extensa lesión furcal, puede que haya que usar los injertos óseos para preparar el espacio para la regeneración. En este tipo de tratamiento se suturan los colgajos con puntos ínter proximales aislados o puntos simples (fig 44),¹⁵

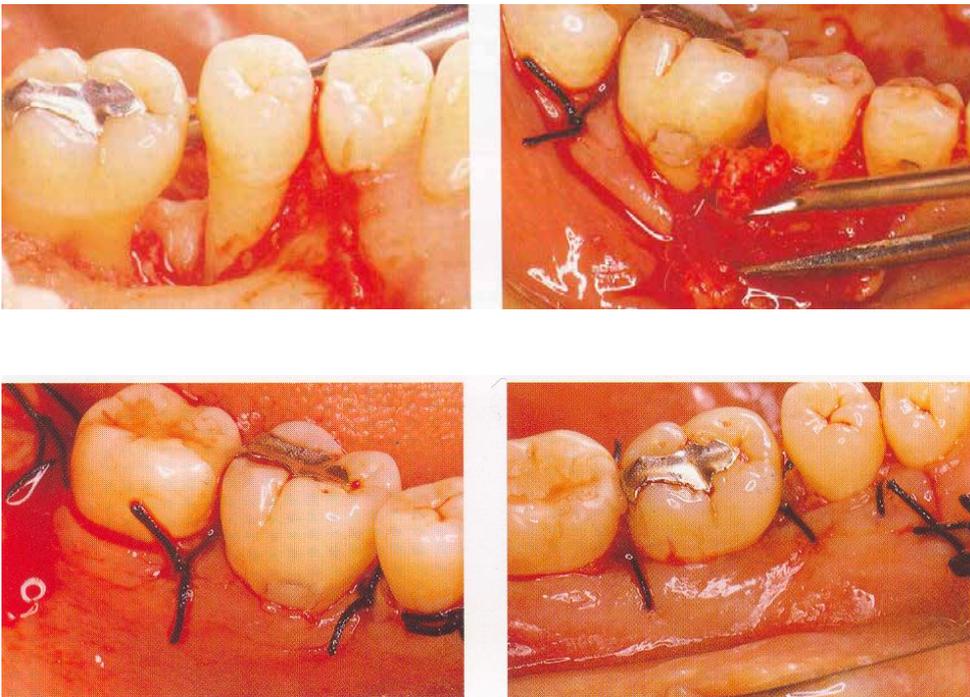


Figura 44 Técnica para la colocación de un injerto oseo con puntos aislados de sutura¹⁵

CAPITULO 4

CICATRIZACIÓN

Cuando se emplea un procedimiento por colgajo es importante asegurarse de que, al final de la intervención quirúrgica, los colgajos sean ubicados en la posición pretendida y que estén correctamente adaptados entre sí y a las superficies dentarias. Preferentemente, con los colgajos de tejidos blandos se debe lograr el recubrimiento total del hueso alveolar vestibular, lingual y palatino y el interdentario. Si se puede lograr esto, se produce una cicatrización por primera intención y la reabsorción ósea resulta mínima. Por lo tanto, antes de suturar, es preciso que los márgenes del colgajo sean recortados para adaptarlos apropiadamente al margen óseo vestibular y lingual o palatino, así como a las áreas interproximales; el exceso de tejido blando debe ser eliminado. Si el tejido del colgajo presente fuera insuficiente para cubrir el hueso interproximal, los colgajos en la zona vestibular y lingual de los dientes deben ser remodelados y, en algunos casos, hasta desplazados coronariamente.¹⁷ La forma menos complicada de reparación de una herida es la curación de una incisión quirúrgica limpia (no infectada) cuyos bordes se aproximan mediante puntos de sutura.

4.1 Primera intención

Este tipo de curación se denomina quirúrgicamente «unión primaria» o «curación por primera intención». La incisión produce la muerte de un número limitado de células epiteliales y células conjuntivas, así como la rotura de la membrana basal continua. El espacio de la incisión es estrecho y rápidamente se llena de sangre coagulada que contiene fibrina y células sanguíneas; la deshidratación del coágulo forma la bien conocida costra, que cubre la herida y la aísla del medio ambiente casi de inmediato.

- En las primeras 24 horas aparecen los neutrófilos en el margen de la incisión, desplazándose hacia el coágulo de fibrina. Los bordes de la epidermis aumentan de grosor por la actividad mitótica de las células basales.
- De 24 a 48 horas, brotes de células epiteliales migran y crecen a lo largo de la superficie de corte de la dermis, depositando material de membrana basal a medida que se desplazan. Se fusionan en la línea media, por debajo de la costra, produciéndose así una capa epitelial continua pero fina.⁸
- El día 3, los neutrófilos han sido sustituidos en gran parte por macrófagos. El tejido de granulación invade progresivamente el espacio de la incisión. Las fibras de colágeno están ahora presentes en los márgenes, aunque en principio orientadas vertical-mente, por lo que no unen los bordes de la incisión. La proliferación epitelial continúa y sigue aumentando de grosor la capa de epidermis.
- El día 5, el espacio de la incisión está ocupado por tejido de granulación. La neovascularización es máxima. Las fibras de colágeno son más abundantes y comienzan a sellar la incisión. La epidermis recupera su espesor normal y la diferenciación de las células de la superficie da lugar a una arquitectura epidérmica madura y queratinizada.
- Durante la segunda semana se produce una continua acumulación de colágeno y proliferación fibroblástica. El infiltrado leucocitario, el edema y el aumento de la permeabilidad vascular han desaparecido en gran parte. En este momento comienza el largo proceso de blanqueamiento (o palidez) que se debe al aumento de fibras colágenas en la cicatriz, acompañado de la regresión de los canales vasculares.

-
- Al final del primer mes, la cicatriz está formada por tejido conjuntivo desprovisto de células inflamatorias, cubierto ahora por una epidermis intacta. Los anexos cutáneos destruidos en la línea de la incisión se pierden definitivamente.

La resistencia de la herida a la tensión aumenta posteriormente, pero pueden transcurrir meses antes de que se alcance la resistencia máxima.

4.2 Segunda intención

Cuando la pérdida de células y tejidos es más extensa, como ocurre en el infarto, en la ulceración inflamatoria, en los abscesos y en las heridas superficiales con grandes defectos, el proceso de reparación es más complicado. El denominador común de todas estas situaciones es la presencia de un gran defecto tisular que tiene que ser rellenado. La regeneración de las células parenquimatosas no restablece completamente la arquitectura original. Para completar la reparación crece abundante tejido de granulación desde los márgenes. Esta forma de curación se denomina unión secundaria o curación por segunda intención.¹⁷ La curación secundaria difiere de la primaria en varios aspectos:

1. Inevitablemente, los grandes defectos tisulares presentan desde el principio más fibrina, restos necróticos y exudado, que deben ser eliminados. Por consiguiente, la reacción inflamatoria es más intensa.

2. Se forma mucha más cantidad de tejido de granulación. Cuando existe un gran defecto en los tejidos profundos, como las vísceras, el tejido de granulación con sus numerosas células macrofágicas tiene toda la responsabilidad de su cierre, porque no existe drenaje a la superficie.

Quizá el rasgo que diferencia más claramente la curación por primera y segunda intención es el fenómeno de contracción de la herida, que ocurre en las heridas con superficies amplias.

Los defectos de gran tamaño en la piel del conejo se reducen en aproximadamente seis semanas al 5-10 % de su tamaño original, en gran medida por la con-tracción. La contracción se ha atribuido, al menos en parte, a la presencia de miofibroblastos (fibroblastos modificados con características ultraestructurales de células musculares lisas) (fig 45).¹⁷

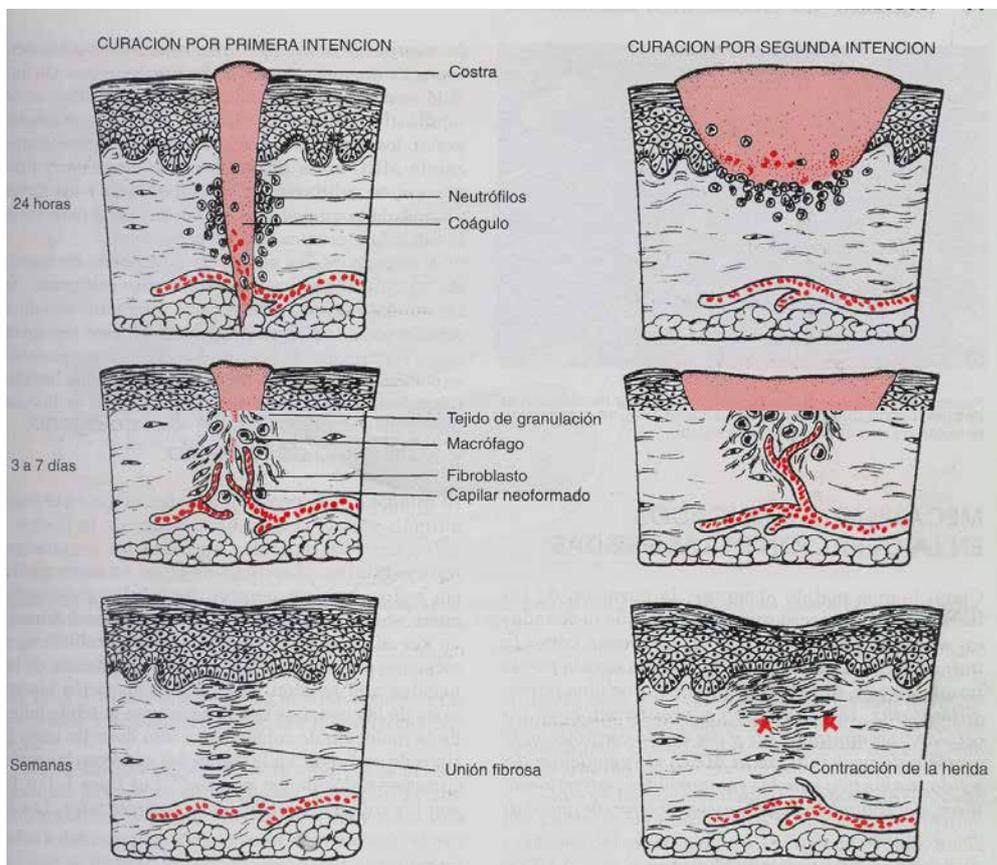


Figura 45 Fases de la curación de la herida por primera intención (izquierda) y por segunda intención a la (derecha) ¹⁷

4.3 Tercera intención

Cicatrización por tercera intención o cierre primario retrasado : es aquella en la que se aproximan dos superficies de tejido de granulación y se utiliza para reparar heridas sucias o infectadas; consiste en la eliminación inicial de los tejidos desvitalizados, dejando la herida abierta hasta que ésta alcanza la resistencia suficiente a la infección como para poder cerrarla, lo que sucede a los cuatro o seis días después de haberse producido.

4.4 Los errores más habituales en el cierre de las heridas son :

- Insuficiente limpieza y antisepsia de la herida traumática permitiendo que se desarrolle la infección.
- Mala exploración de la herida, con las consiguientes secuelas al no haber suturado tejidos que deben permanecer unidos.
- Mala elección del tipo de sutura (material o calibre) o de la anatomía de la aguja a emplear.
- No colocar suturas internas cuando la profundidad de la herida lo requiere.
- No realizar exéresis de los bordes lacerados de la herida.
- Mala técnica en la introducción de la aguja a través de los tejidos o mala elección del tipo de punto.
- Mal reparto de las superficies de la herida.

En el cierre de las heridas mediante técnicas de sutura nos encontramos habitualmente con algunos problemas producidos por una mala técnica. Los errores que más frecuentemente hemos detectado son los siguientes:

Mala elección del tipo de sutura o de la anatomía de la aguja a emplear.

Debemos conocer los materiales existentes en el mercado y sus propiedades (calibres, histocompatibilidad, suavidad, flexibilidad, elasticidad, resistencia a la tracción del nudo, etc) así como las indicaciones de cada tipo de sutura, ya que no es lo mismo suturar en la cara, en la espalda, músculo, genitales, piel, etc; asimismo no sólo es conveniente elegir el material de la sutura sino también una aguja de anatomía adecuada al tejido que vayamos a suturar evitando desgarros innecesarios.

Insuficiente limpieza y antisepsia de la herida traumática permitiendo que se desarrolle la infección, lo que conlleva a la posterior liberación de la sutura para su limpieza. Al no sujetar los colgajos lo suficiente o de la forma adecuada podemos provocar una interfase entre los bordes de la herida, al tensionar demasiado la sutura y desgarrar el tejido en el anudado habrá de cicatrizar por segunda intención habiendo perdido los beneficios que pretendíamos obtener con la sutura primaria. Mala técnica en la introducción de la aguja a través de los tejidos o mala elección del tipo de punto. Los bordes de la herida suturada deben quedar ligeramente evertidos al principio para posteriormente ir aplanándose gradualmente hasta que llegan a alisarse del todo, para ello la aguja curva debe penetrar en la forma completamente perpendicular y haciendo un giro de muñeca sobre el portaagujas (aguja y portaagujas deben ser un único cuerpo) pueda salir por el borde opuesto de forma perpendicular también. Si no se realiza de esta manera los bordes de la herida quedarán superpuestos con la subsiguiente dehiscencia o hipertrofia tras la retirada del material de sutura. En otras ocasiones y sobre tejidos excesivamente laxos deberemos tener en cuenta el empleo de suturas de colchonero en sentido vertical que constituye un método verdaderamente eficaz para evertir los bordes de la herida.

Empleo de una mala técnica de anudado, lo que dará como consecuencia la liberación del nudo con reapertura de la herida y obligándonos al cierre por segunda intención.

El tiempo para la retirada de los puntos depende del lugar donde esta la herida, del tipo de hilo/material empleado,

- Cuero cabelludo: grapas. 8-10 días.
- Cuello-cara: hilo fino de 4:0 - 4-6 días.
- Tronco, extremidades: hilo de 3:0 a 4:0 - 8-10 días.

Se usa para retirar puntos una pinza y tijeras para sutura. Debe recomendarse al paciente que mantenga seca y limpia la herida.

4.5 Nombres comerciales

SEDA



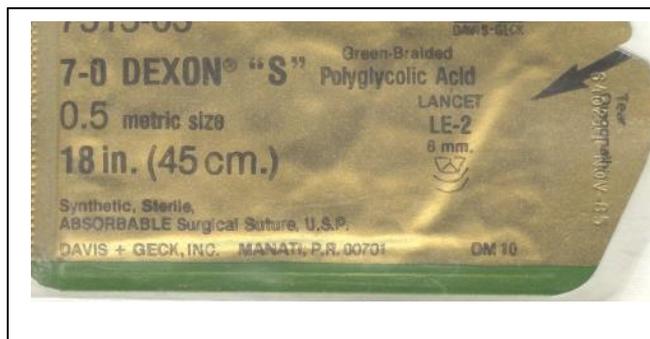
NAYLON



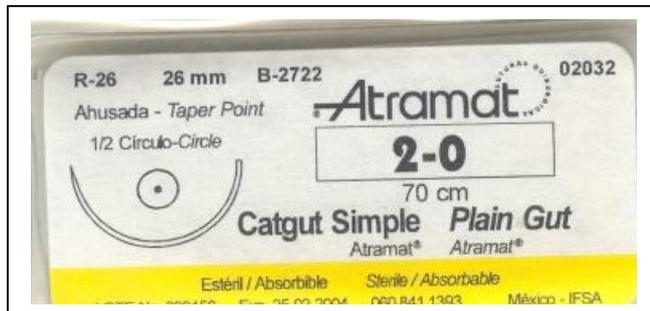
VICRYL



DEXON



CATGUT SIMPLE



CATGUT CROMICO



POLIÉSTER VERDE



POLIPROPILENO AZUL



Nombre del producto	Calibre	Absorbible	No absorbible	Material	Característica de la aguja	Punta de la aguja	Esteril	Longitud	Registro ssa	País de origen	Marca comercial	Usos
DEXON "S"	7-0	X		Ácido Poliglicólico	8 mm	triangular	X	45 cm	-	-	Green Braidler	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
DEXON PLUS	3-0	X		Ácido Poliglicólico	26 mm	redonda	X	75 cm	-	Europa	Davis Greck	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
SEDA	3-0		X	Seda trenzada	1/2 20mm	triangular	X	75 cm	-	-	-	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
SEDA	3-0		X	Seda negra trenzada	1/2 26mm	redonda	X	75 cm	1186689	México	Surgical	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
SERRASILK	4-0		X	Seda negra trenzada	3/8 12mm	redonda	X	30 cm	-	-	Serrasilk	(curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
ETHALLOY	4-0		X	Seda negra trenzada	1/2 1.2 mm	redonda	X	75 cm	-	Estados Unidos	Jonson & Johnson	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
NAYLON	5-0		X	Naylon monofilamento	3/8 19mm	triangular	X	45 cm	1185C89	México	Surgical	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
NAYLON	4-0		X	Naylon monofilamento	3/8 19mm	triangular	X	45 cm	1185C89	México	Surgical	(curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
NAYLON	3-0			Naylon monofilamento	3/8 19mm	triangular	X	45 cm	1185C89	México	Surgical	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
VICRYL	4-0	X		Poli lactina 910	1/2 2.5 cm	redonda	X	70 cm	87002	Estados Unidos	Jonson & Johnson	Cirugía gastrointestinal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
VICRYL	2-0	X		Poli lactina 910	1/2 2.5 cm	redonda	X	70 cm	87002	Estados Unidos	Jonson & Johnson	Cirugía periodontal (curetajes abiertos, injertos, injertos óseos)
CATGUT	5-0	X		Calgut crómico	1/2 26 mm	redonda	X	68 cm	1203689	México	Surgical	Cirugía periodontal (Freniectomías lingual)

CUADRO 1 Características principales de diversos materiales de sutura de aplicación en cirugía periodontal, disponibles en el mercado.

4.3 Indicaciones

	Monofilamento	Multifilamento	Absorbibles	No absorbibles
Menor resistencia a su paso por los tejidos	X			
Menores impurezas que permitan la adherencia de gérmenes	X			
Mínima cicatriz	X			
Anudado más fácil	X			
De elección en suturas vasculares	X			
Mayor resistencia a la tensión		X		
Menor riesgo a la torsión		X		
Mayor flexibilidad		X		
Mayor facilidad de manejo		X		
Las más empleadas en cirugía periodontal		X		
Son útiles en zonas de difícil acceso			X	
Son útiles en suturas intradérmicas			X	
La visita de retirada de puntos sirve para revisar la herida			X	
Se retiran menor riesgo de infección				X
Hipersensibilidad				X
Se mantienen estériles durante largo tiempo				X

4.4 Contraindicaciones

	Monofilamento	Multifilamento	Absorbibles	No absorbibles
Mayor dificultad de manejo	X			
Más cortantes en su paso inicial	X			
Torsión o presión débil	X			
Mayor riesgo de infección		X		
Mayor cicatriz		X		
Efecto sierra		X		
Factores que alteran el tiempo de reabsorción			X	
La reabsorción se acelera en la cavidad oral por la alta hidratación			X	
Debe retirarse, pese a que el acceso sea difícil				X
Materiales que sufren contracción después de un tiempo corto				X
Debe de tener mínima reacción tisular por k puede comprometer la cirugía				X

CONCLUSIONES

Ahora podemos valorar la importancia que tiene la aplicación de un material correctamente como lo son en este caso las suturas en sus diversas formas y presentaciones usadas en el tratamiento quirúrgico periodontal. Al término de este trabajo llegamos a la conclusión de que los diversos materiales de sutura indicado para la cirugía periodontal son: ácido poliglicólico, seda, nylon útiles en curetajes abiertos y todo tipo de injertos gingivales, el catgut lo podemos utilizar en frenilectomias linguales.

El material de sutura de elección son los no absorbibles como la seda ya que los absorbibles se disuelven mucho más rápido en la boca por hidrólisis, la punta de trabajo indicada es la redonda, de $\frac{1}{2}$, a 1.2 mm de diámetro, de 3-0 y de 75 cm de longitud; con este material podremos tener una buena manipulación y mejores resultados.

La técnica de sutura de elección son puntos aislados ya que logran una buena unión de los colgajos y favorecer la cicatrización. Existen diferentes marcas comerciales en el mercado y la mayoría son de importación, hay que hacer hincapié que por esta razón no todas cumplen con la norma oficial (NOM-067-SSA1-1993), las marcas que si cumplen con esta norma son SURGICAL, JOHNSON & JOHNSON, en sus diferentes tipos de presentaciones.

Un material ideal para cirugía periodontal aún no existe, sin embargo no esta demás conocer sus características y limitaciones. Su elección dependerá de cada caso en particular y también de acuerdo al que se ajuste a nuestras necesidades.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Martínez S. Bases del conocimiento quirúrgico y apoyo en trauma 3ª. ed. Cd. México: Editorial Mc Graw Hill 2000 Pp 61-73.
2. Romanelli Hugo J. ,Adams Pérez E. Fundamentos de Cirugía Periodontal. 1ª. ed. Colombia: Editorial AMOLCA, 2004. Pp.103-133.
3. Carranza F. Peri odontología Clínica 9ª. ed. Cd. México. Editorial Mc Graw Hill 2004 Pp 641-649. <http://>
4. [www,users.servicios,retecal,articulo](http://www.users.servicios.retecal.articulo) materiales quirurgicos.
5. NORMA OFICIAL MEXICANA (NOM-067-SSA-1-1993).
6. Yaltirik M, Dedeoglu K, Bilgic B, Koray M, Ersev H, Issever H, Dulger O, Soley S, Comparison of four different suture material in soft tissues of rats, Oral Dis Nov;9;284-6.
7. Charbit Y, Hitzig C, Bolla M, Bitton C, Bertrand MF, Comparative study of physical properties of three suture materials; silk, e-PTFE (Gore-Tex), and PLA/PGA (Victyl), Biomed Instrum Technol. Jan-Feb;33:71-5.
8. Paririkh M, Asgary S, Eghbal MJ, Stowe S, Kakoei S Ascanning electron microscope study of plaque accumulation on silk and PVDF suture materials in oral mucosa. Int Endod J 2004;37 (11);776-81.
9. Selvin KA, Biagiotti GR, Leknes KN, Wikesjo UM, Oral tissue reaction to suture materials J Periodontics restorative Dent Oct;48;474-87.
10. Leknes KN, Roynstrand IT, Selvig KA. Human gingival tissue reactions to silk and expanded polytetrafluoroethylene sutures. J Periodontol. 2005 Jan;76(1):34-42.
11. Bezwada RS, Jamiolkowski DD, Lee IY, Agarwai V, Persivale J, Trenka-Benthin S, Erneta M, Suryadevara J, Yang A, Liu S, Monocryl suture , a new ultra-pliable monofilament suture, Biomaterials, Oct;16;11441-8.

12. Bocca M, Coscia D, Bottalico L, Libro D, Surgical wound healing in oral surgery *Minerva Stomatol* 1999 Dec;48;609-14
13. Leknes KN, Selvig KA, Boe OE, Wikesjo UM, Tissue reactions to sutures in the presence and absence of antiinfective therapy *J Clin Periodontol* Feb;32 ;130-8.
14. Fuller J. Instrumentación quirúrgica principios y practica. 3ª ed. Cd Mèxico. Editorial Panamericana. Pp 123-130.
15. Lindhe, J *Periodontologia Clínica e Implantologia Odontològica* 3ª ed Madrid Editorial Medica Panamericana 2000 Pp 548-552, 557-598, 622-645.
16. Sato, N *Cirugía Periodontal Atlas Clínico*. S. L. Barcelona Editorial Quintessence (Traducción al Español) 2002 Pp 92-109, 180-211.
17. Robbins. *Patología Estructural y Funcional* 5ª ed. Aravaca Madrid, Editorial Mc Graw Hill – Interamericana de España 1995 Pp 40-41,96-103.
18. Glickman I. *Periodontologia Clínica* 1ª ed Editorial Interamericana 1974 Pp 763-780.
19. Arcuri C, Cecchetti F, Dri M, Muzzi F, Bartuli FN. Suture in oral surgery. A comparative study. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;55:17-31.

ANEXO

05-25-95 NORMA Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de las suturas quirúrgicas.

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

CARLOS R. PACHECO, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité

Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos

39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley

Federal sobre Metrología y Normalización; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de diciembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la

Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud

presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 6 de mayo de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la

Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes

noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción

III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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

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

INDICE

PREFACIO

1 OBJETIVO

2 CAMPO DE APLICACION

3 REFERENCIAS

4 DEFINICIONES

5 NOMENCLATURA DE MATERIALES METALICOS

6 CLASIFICACION

7 ESPECIFICACIONES

8 ANALISIS DE LABORATORIO

9 ALMACENAMIENTO

10 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

11 BIBLIOGRAFIA

12 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA

13 VIGENCIA

PREFACIO

Participaron en la elaboración de esta Norma: Dirección General de Control de Insumos para la Salud (SSA), Coordinación General de Hospitales en el D.F. (SSA), Subdirección General Médica y Subdirección

Técnica (ISSSTE), Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, Asociación del Acero Inoxidable, A.C. (ADAI), y

las siguientes empresas: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V., Mactur, S.A. de C.V., Internacional

Farmacéutica, S.A. de C.V. y Serral, S.A. de C.V.

1. Objetivo

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

2. Campo de aplicación

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

3. Referencias

3.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 5ta. Edición Suplemento No. 1, Secretaría de Salud.

México, D.F.

3.2 NOM-BB-84 Industria farmacéutica. Productos para uso médico hebras de catgut especificaciones.

3.3 NOM-BB-53 Cuerdas como materia prima e hilos quirúrgicos absorbibles catgut.

3.4 NOM-A-84 Método de prueba para análisis cuantitativo de los materiales textiles.

3.5 ASTM-E353-1984 Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting, Maraging and other Similar Chromium-Nickel Iron Alloys.

- DIN-17440-1985 Nichtrostender Stähle

- ASTM-F899-84 Standard Specification for Stainless Steel Billet, Bar and Wire for Surgical Instrument.

- ASTM-A-262 Resistencia a la corrosión.

- ISO-683/XIII-1974(E) Heat Treated Steels, Alloy Steels and free, cutting steels part 13.

4. Definición

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

5. Nomenclatura de materiales metálicos

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

DIN ISO BSI AISI UNS

X5CrNi189 (1810) 11 304S15(M) 304 S30400

X5CrNi 187 12 302S25 302 S30200

----- - - 420-F S42002

X20Cr13 420S29(H) 420 S42000

----- - - 455 -

5.1 Abreviaturas

DIN: Deutsches Institut für Normung

BSI: British Standards Institution

AISI: American Iron and Steel Institute

UNS: Unified Numbering System

6. Clasificación

SUTURAS ABSORBIBLES Orgánicas: Catgut simple Catgut crómico

Sintéticas: -Monofilamento de polidioxanona suturas absorbibles.

-Polímero de ácido glicólico

-Ac.Poliglicólico recubierto con policaprolato, policaprolactona. - Monofilamento de poligliconato.

SUTURAS NO ABSORBIBLES Orgánicas: Sedas quirúrgicas. Suturas no absorbibles

Sintéticas: - Acero quirúrgico.

- Poliéster trenzado.

- Nylon.

- Monofilamento de polipropileno.

- Polibutéster

Seda Negra Trenzada: Seda natural grado "AAAA" trenzada, con diferente número de hilos, dependiendo del calibre y pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.

Seda Virgen: Son hebras de seda natural grado "AAAA" torcido natural y regular, la cual se utiliza teñida en azul o natural, con colorante de acuerdo al fabricante.

Catgut Simple y

Catgut Crómico: Es una hebra de material colágeno preparada del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado del borrego o del tejido ceroso del intestino delgado del ganado vacuno, tratado químicamente para retardar su digestión por las enzimas del organismo.

Poliéster: La hebra está fabricada con fibra de tereftalato de poliéster recubierta con un polímero de polibutilato, o silicón trenzada en color natural o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.

Nylon: Es una hebra fabricada con nylon 66 que puede presentarse como monofilamento, teñida con colorante de acuerdo al fabricante.

Polidioxanona: La hebra está fabricada con monofilamento de polidioxanona, material sintético absorbible, trenzada, en color natural o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.

Polipropileno: Es una hebra fabricada con monofilamento de polipropileno teñido con colorante de acuerdo al fabricante.

Poligliconato: Es un hilo de material sintético absorbible compuesto por un filamento (monofilamento y multifilamento) que puede ser incoloro o teñido por la adición de un color, para aumentar su visibilidad durante el uso, así como estar impregnado o tratado con una sustancia emoliente y un agente antimicrobiano.

Polibutester: Es una hebra fabricada con monofilamento de polibutester, teñido con colorante de acuerdo al fabricante.

7. Especificaciones

7.1 Del producto.

DETERMINACION DE

LA SUTURA ESPECIFICACION METODO DE PRUEBA

Acabado Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de capas (deshilachamientos). Debe tener color homogéneo. 8.2.1

Longitud, cm No debe ser menor de 95% de lo indicado para cada tipo de sutura. 8.2.2

Diámetro, mm Debe cumplir la especificación. 8.2.3

Resistencia a la tensión Debe cumplir especificación. 8.2.4

Resistencia del ensamble

de la hebra con la aguja Debe cumplir la especificación. 8.2.5

Identificación del material

de fabricación Debe cumplir especificación. 8.2.6

Esterilidad (sutura aguja) Deben ser estériles. 8.2.7

Inyección sistémica* Debe cumplir la prueba. 8.2.8

Prueba intracutánea* Debe cumplir la prueba. 8.2.9

Deshilachamiento* Debe cumplir la prueba. 8.2.1

Firmeza de color* El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de referencia. 8.2.10

Compuestos solubles de

romo Aplicable para catgut. 8.2.11

Contenido de cromo Aplicable para catgut. 8.2.12

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

Digestión enzimática Aplicable para catgut. 8.2.13

De la aguja

Acabado Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones, debe tener un pulido final a espejo. 8.2.1

Longitud Debe cumplir especificación. 8.2.2

Características (forma y dimensiones). La forma debe cumplir con lo indicado para cada clave. Las dimensiones deben coincidir con el dibujo que viene en el empaque primario o secundario. 8.2.14

Dureza * 45 Rockwell-C a 55 Rockwell-C 8.2.15

Resistencia a la corrosión

para aceros* :

Austeníticos * A simple vista no deben tener indicios de corrosión. 8.2.16

Martensíticos * No deben tener depósitos de Cobre. 8.2.17

Composición química*. Deben cumplir especificación. 8.2.18

7.2 Del marcado, empaque y embalaje.

7.2.1 Marcado.

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

- Nombre del producto.

- No. de lote.

- Calibre de la sutura.

- Absorbible o no absorbible.

- Nombre y marca o logotipo del fabricante o distribuidor.

- Razón social y domicilio del fabricante, distribuidor o importador en empaque múltiple.

- Número de suturas cuando vienen más de una en empaque primario.

- Material de fabricación de la sutura.

- Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa.

- Características y dibujo de la aguja el cual debe coincidir con las dimensiones y forma de la misma según la clave.

- Fecha de caducidad.

- Fecha de fabricación, puede estar implícita en el lote.

- Cantidad de suturas en empaque múltiple.

- Número de registro otorgado por la SSA en empaque múltiple.

- País de origen en el empaque múltiple.

- Longitud de la sutura.

7.2.2 Empaque.

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

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

diferentes climas del país.

7.2.2.1 Empaque primario.

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

herméticamente de forma tal, que permita abrirse manualmente con facilidad en el momento de su uso.

7.2.2.2 Empaque secundario.

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

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

7.2.2.3 Empaque múltiple.

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

7.2.3 Embalaje.

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

8. Análisis de laboratorio

8.1 Selección de la muestra.

Para efectos de pruebas de laboratorio seleccionar de acuerdo a las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) del fabricante y a la validación de su proceso, provenientes de un mismo lote. De acuerdo al

militar estándar Tabla 105D, Tabla 1, Nivel I, II y III.

8.2 Métodos de prueba.

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

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

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

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

8.2.1 Acabado de la sutura y la aguja.

Procedimiento.

Inspeccionar visualmente la sutura y la aguja.

Interpretación.

Sutura.

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y deshilachamiento (separación de capas). Debe tener color homogéneo. Si la sutura es envasada

en líquido, realizar las pruebas, después de 2 minutos de haber sacado la sutura del líquido.

Aguja.

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

8.2.2 Longitud de la sutura y aguja.

Procedimiento.

Sutura.

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

Aguja.

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

formula:

$$P = p \cdot d$$

En donde:

p = Perímetro

p = 3.1416

d = Diámetro de la circunferencia.

Con los datos obtenidos determinar la longitud de la aguja.

Interpretación

Sutura.

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

Aguja.

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

8.2.3 Diámetro de la sutura.

8.2.3.1 Fundamento.

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

mm.

8.2.3.2 Aparato.

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

La graduación del calibrador debe ser 0.002 mm o menos. La plataforma del calibrador debe tener 50 mm de diámetro y la base prensadora 12.7 ± 0.02 mm de diámetro. La base prensadora y las partes móviles deben tener un peso total de 210 ± 3 g. Las superficies de la base prensadora y plataforma son

planas y paralelas una con otra. Para medir el diámetro de las suturas de 0.4 o menos, remover el peso

adicional de la base prensadora, de tal manera, que el peso total sobre la sutura no exceda de 60 g.

8.2.3.3 Procedimiento.

Determinar el diámetro inmediatamente después de extraer la hebra de su empaque primario, sin tensionarla o acondicionarla. Colocar la hebra a través del centro de la plataforma y de la base prensadora;

bajar cuidadosamente la base hasta que su peso total descansa sobre la sutura. Medir el diámetro de cada hebra en tres puntos que aproximadamente corresponden a un cuarto, a un medio; y a tres cuartas

partes de su longitud.

Para suturas multifilamento, fijar un extremo de la hebra a un clamp o gancho, de tal forma que la hebra

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

8.2.3.4 Interpretación.

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

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

SUTURAS NO ABSORBIBLES

CALIBRE LIMITE PROMEDIO (mm)

MINIMO MAXIMO

12/0 0.001 0.009

11/0 0.010 0.019

10/0 0.020 0.029

9/0 0.030 0.039

8/0 0.040 0.049

7/0 0.050 0.069

6/0 0.070 0.099

5/0 0.100 0.149

4/0 0.150 0.199

3/0 0.200 0.249

2/0 0.300 0.339

1/0 0.350 0.399

1 0.400 0.499

2 0.500 0.599

3 0.600 0.699

4 0.600 0.699

5 0.700 0.799

6 0.800 0.899

7 0.900 0.999

SUTURAS ABSORBIBLES SINTETICAS

CALIBRE LIMITE PROMEDIO(mm)

MINIMO MAXIMO

12/0 0.001 0.009

11/0 0.010 0.019

10/0 0.020 0.029

9/0 0.030 0.039

8/0 0.040 0.049

7/0 0.050 0.069

6/0 0.070 0.099

5/0 0.100 0.149

4/0 0.150 0.199

3/0 0.200 0.249

2/0 0.300 0.339

1/0 0.350 0.399

1 0.400 0.499

2 0.500 0.599

3 0.600 0.699

4 0.600 0.699

5 0.700 0.799

6 0.800 0.899

7 0.900 0.999

SUTURAS ABSORBIBLES DE COLAGENO (CATGUT CROMICO Y SIMPLE)

CALIBRE MINIMO MAXIMO

0/0 0.030 0.039

9/0 0.040 0.049

8/0 0.050 0.069

7/0 0.070 0.099

6/0 0.100 0.149

5/0 0.150 0.199

4/0 0.200 0.249

3/0 0.300 0.339

2/0 0.350 0.399

1/0 0.400 0.499

1 0.500 0.599

2 0.600 0.699

3 0.700 0.799

4 0.800 0.899

8.2.4 Resistencia a la tensión de la sutura.

8.2.4.1 Fundamento.

El método se basa en determinar la carga o fuerza máxima de ruptura que puede soportar una sutura al

ser sometida a un esfuerzo de tensión.

8.2.4.2 Equipo.

Utilizar una máquina movida por motor eléctrico que se base en el principio de plano inclinado, provista de una celda de carga, una mordaza fija, una mordaza móvil con regulador de velocidad y que pueda estar

conectada a la celda de carga un impresor de fuerza con carátula a tablero digital y un graficador.

8.2.4.3 Procedimiento.

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

y 2 de la pág. 1307 de la USP XXII.

Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través

de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas, cerrar la segunda mordaza.

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

8.2.4.4 Interpretación.

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

CALIBRE RESISTENCIA A LA TENSION N (kgf), MINIMA (SEDAS, POLIESTER, NYLON, POLIPROPILENO POLIBUTESTER).

12/0 0.001

11/0 0.006

10/0 0.019

9/0 0.043

8/0 0.060

7/0 0.110

6/0 0.200

5/0 0.400

4/0 0.600

3/0 0.960

2/0 1.440

1/0 2.160

1 2.720

2 3.520

3 y 4 4.880

5 6.160

6 7.280

7 9.040

OTRAS MEDIDAS

POLIMERO DE CATGUT SIMPLE

ACIDO GLICOLICO Y CROMICO

10/0 0.025

9/0 0.050

8/0 0.070 0.025

7/0 0.140 0.055

6/0 0.250 0.100

5/0 0.680 0.200

4/0 0.950 0.400

3/0 1.770 0.680

2/0 2.680 1.040

1/0 3.900 1.450

1 5.080 1.950

2 6.350 2.400

3 7.290 2.990

4 7.290 3.490
MONOFILAMENTO DE
POLIDIOXANONA

10/0 0.245

9/0 0.491

8/0 0.687

7/0 1.40

6/0 2.60

5/0 6.80

4/0 9.60

3/0 17.8

2/0 26.8

1/0 39.0

1 50.8

2 63.6

ACEROS

12/0 0.002

11/0 0.02

10/0 0.06

9/0 0.07

8/0 0.11

7/0 0.16

6/0 0.27

5/0 0.54

4/0 0.82

3/0 1.36

2/0 1.80

1/0 3.40

1 4.76

2 5.90

3 y 4 9.11

5 11.40

6 13.60

7 15.90

8 18.20

9 20.50

10 22.80

8.2.5 Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja.

8.2.5.1 Fundamento.

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

8.2.5.2 Equipo.

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

8.2.5.3 Procedimiento.

Fijar la hebra a la mordaza móvil y la aguja a la mordaza fija en línea con la dirección de la fuerza que se

aplicará a la sutura por medio de la mordaza móvil.

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

Proceder de igual forma utilizando 4 hebras más.

8.2.5.4 Interpretación.

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

CALIBRE RESISTENCIA DEL ENSAMBLE FIJO N (kgf), MINIMA
PROMEDIO INDIVIDUAL

11/0 0.007 0.005

10/0 0.014 0.010

9/0 0.021 0.015

8/0 0.050 0.025

7/0 0.080 0.040
6/0 0.170 0.080
5/0 0.230 0.110
4/0 0.450 0.230
3/0 0.680 0.340
2/0 1.100 0.450
1/0 1.500 0.450
1 1.800 0.600
2 1.800 0.700
5 1.800 0.700

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

CALIBRE RESISTENCIA DEL ENSAMBLE REMOVIBLE N (kgf)
MINIMA MAXIMA

5/0 0.028 1.59
4/0 0.028 1.59
3/0 0.028 1.59
2/0 0.028 1.59
1/0 0.028 1.59
1 0.028 1.59
2 0.028 1.59

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

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

8.2.6 Identificación del material de fabricación de la sutura.

8.2.6.1 Procedimiento.

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

Mexicanos, 5ta. Edición, Secretaría de Salud, México 1988, pp 1605 a 1606.

8.2.6.2 Interpretación.

El material de fabricación debe ser el especificado.

8.2.7 Esterilidad.

8.2.7.1 Procedimiento.

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

8.2.7.2 Interpretación.

El conjunto (sutura y aguja) debe ser estéril.

8.2.8 Inyección sistémica.

8.2.8.1 Animales de prueba.

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

8.2.8.2 Preparación de la muestra.

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

Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de vidrio de 100 ml y añadir aproximadamente

70 ml de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 segundos y decantar, repetir este paso, secar las

piezas preparadas para extracción con aceite vegetal en horno a temperatura que no exceda de 323 K (50° C).

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

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

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

temperatura de extracción.

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

y utilizarlos para las pruebas antes de 24 horas de haberlos obtenido.

8.2.8.3 Preparación del blanco.

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

8.2.8.4 Procedimiento.

Seleccionar 40 ratones y separarlos en 8 grupos de 5 ratones. Pesar y marcar cada uno de los animales de cada grupo de prueba. Agitar cada extracto vigorosamente antes de separar cada dosis de inyección para asegurar la completa distribución de la materia extraída. Inyectar cada uno de los animales

con los extractos de muestras y blanco por la vía de administración y dosis que corresponda al peso del

animal de acuerdo a la tabla siguiente, excepto el extracto obtenido con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente que deben diluirse con 41 volúmenes de cloruro de sodio para obtener una solución con

una concentración de aproximadamente 200 mg de polietilenglicol por ml.

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

UTILIZADOS

No.de Extracto:E Medio de Extracción Dosis Vía de Vel.de iny

Grupo Blanco:B por Kg Adminis- ml/seg. tración.

1 E cloruro de sodio 50 ml I.V 0.1

2 B para inyección

3 E sol. de alcohol 1 en 20

en cloruro de 50 ml I.V 0.1

4 B sodio para inyección

5 E Polietilenglicol 10 g I.P. ---

6 B 400

7 E Aceite vegetal (sésamo

o de semilla 50 ml I.P. ---

8 B de algodón)

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

I.P. Vía de administración; Intraperitoneal.

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

8.2.8.5 Interpretación.

Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con los extractos de la muestra presenta una reacción significativamente mayor que los animales tratados en el blanco, la muestra cumple

con las especificaciones de prueba. Si alguno de los animales tratados con la muestra presenta ligeros síntomas de toxicidad y no más de uno de los animales muestra síntomas severos de toxicidad o muere,

repetir la prueba utilizando grupos de 10 ratones cada uno. En la prueba de repetición las especificaciones

de la prueba se cumplen si ninguno de los animales tratados con la muestra presenta una reacción significativamente mayor que la observada en los animales tratados con el blanco.

8.2.9 Prueba intracutánea.

8.2.9.1 Animales de prueba.

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

8.2.9.2 Preparación de la muestra.

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

8.2.9.3 Preparación del blanco.

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

de extracción.

8.2.9.4 Procedimiento.

El día de la prueba, rasurar completamente la piel del lomo del animal, hacia ambos lados de la columna vertebral, sobre un área de prueba suficientemente larga. Evitar la irritación o el trauma mecánico.

Retirar el pelo suelto por medio de vacío. Si es necesario limpiar la piel suavemente con alcohol diluido y secarla antes de inyectar.

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

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

En forma semejante inyectar 0.2 ml del blanco correspondiente en 5 sitios del otro lado de cada conejo. Examinar los sitios de inyección a las 24, 48 y 72 horas después de la inyección para detectar evidencia

de reacción tisular como eritema, edema y escaras. Para facilitar el examen tratar la piel suavemente con alcohol diluido y rasurar la piel si es necesario.

8.2.9.5 Interpretación.

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

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

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

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

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

Preparar estas soluciones de prueba de acuerdo a lo establecido.

**COLOR DE LA SUTURA PARTES DE CADA SOLUCION COLORIMETRICA
(COLOR POR 10 PARTES DEL VOLUMEN TOTAL
EXTRACTABLE)**

CLORURO CLORURO SULFATO
COBALTOSO FERRICO CUPRICO

Amarillo-café 0.2 1.2 ---

Rosa-rojo 1.0 --- ---

Verde-azul --- --- 2.0

Violeta 1.6 --- 8.4

Añadir agua si es necesario para obtener 10 partes.

8.2.10.1 Procedimiento.

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

Dejar reposar por 24 horas a una temperatura de 309.5 K a 310.5 K (36.5° C a 37° C), cubrir el matraz Erlenmeyer con un embudo tallo corto, calentar a ebullición durante 15 minutos, enfriar y si es necesario

reponer el volumen perdido por evaporación, adicionando agua. Comparar contra la solución de referencia.

8.2.10.2 Interpretación.

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

8.2.11 Compuestos solubles de cromo (aplicable para catgut).

8.2.11.1 Reactivos.

- Dicromato de potasio.

- Difenilcarbazida.

- Etanol.

- Solución de ácido sulfúrico 2 N.

8.2.11.2 Solución patrón de dicromato de potasio.

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

2.83 μmol aproximadamente de dicromato de potasio.

8.2.11.3 Procedimiento.

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

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

8.2.11.4 Interpretación.

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

8.2.12 Contenido de cromo total (aplicable para catgut).

8.2.12.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM-BB-84. "Industria Farmacéutica". Productos para uso

médico hebras de catgut-especificaciones (3.1).

8.2.12.2 Interpretación.

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

8.2.13 Digestión enzimática (aplicable para catgut)

8.2.13.1 Procedimiento.

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

8.2.13.2 Interpretación.

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

CALIBRE TIEMPO DE RUPTURA (HORAS) (TRIPSINA)

SIMPLE CROMICO

6/0 ---- -----

5/0 ---- -----

4/0 8-15 15-25

3/0 8-15 15-25

2/0 8-15 15-25

1/0 8-15 15-25

1 ---- 15-25

2 ---- 15-25

8.2.14 Características de la aguja (forma y dimensiones)

8.2.14.1 Interpretación.

La forma debe cumplir con lo indicado para cada clave.

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

8.2.15 Dureza de la aguja.

8.2.15.1 Procedimiento.

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

8.2.15.2 Interpretación.

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

8.2.16 Resistencia a la corrosión para aceros austeníticos.

8.2.16.1 Procedimiento.

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

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

8.2.16.2 Interpretación.

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

8.2.17 Resistencia a la corrosión para aceros martensíticos.

8.2.17.1 Procedimiento.

Las agujas deben lavarse previamente con jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35 °C a 40 °C) enjuagar con agua a temperatura de 323 K a 333 K (50 °C a 60 °C), sumergir rápidamente en

alcohol etílico al 95% o en alcohol isopropílico y secar. Posteriormente, sumergir completamente durante 6

minutos, en una solución de sulfato de cobre a temperatura de 289 K a 293 K (16 °C a 20 °C).

La composición química de la solución debe ser:

- Sulfato de cobre (CuSO₄ 5H₂) 4.0 g

- Acido sulfúrico (H₂SO₄) de densidad = 1.84 5.7 g

- Agua destilada (H₂O). 90 ml

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

8.2.17.2 Interpretación.

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

8.2.18 Composición química de la aguja.

8.2.18.1 Procedimiento.

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

8.2.18.2 Interpretación.

Los porcentajes obtenidos deben estar dentro de los valores especificados en la tabla.

Especificaciones generales de instrumental de acero inoxidable para cirugía (3.5).

NOMBRE CARBONO C CROMO Cr NIQUEL Ni FOSFORO P AZUFRE S

MARTENSITICO0. 24-0.32 11.85-14.15 1.03 MAX. 0.050 0.035

AUSTENITICO 0.08 MAX. 16.80-19.20 7.85-11.15 0.050 0.035

NOMBRE SILICIO Si MANGANESO Mn HIERRO Fe

MARTENSITICO 1.05 MAX. 1.03 MAX. BALANCE

AUSTENITICO 1.05 MAX. 2.04 MAX. BALANCE

9. Almacenamiento

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

10. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no concuerda con ninguna Norma Internacional.

11. Bibliografía

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

11.2 The United States Pharmacopea XXII Ed. National Formulary 17th Ed. Mack Publishing Co.

Easton,

Pennsylvania, 1990 pp 1308, 1614, 1615.

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

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

11.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades,

Establecimientos, Productos y Servicios, título vigésimo cuarto. Envasado de los Productos.

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

12. Observancia de esta Norma

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

13. Vigencia

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

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

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo el décimo octavo día del mes de abril de mil novecientos

noventa y cinco, el suscrito Alfonso Navarrete Prida, Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría

de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 10 Fracción XVII del Reglamento Interior de esta

dependencia; CERTIFICA: que la presente copia consta de 25 hojas la cual concuerda fielmente con su

original que obra registrada en el Libro I de Normas Oficiales Mexicanas bajo el número 19/95 a foja 7.- Conste.- Rúbrica.