



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**FABRICACIÓN DE SUTURAS:
UN CAMPO DE DESARROLLO DEL Q. F. B.**

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

MARIA ALEJANDRA HERNÁNDEZ AGUAS



MÉXICO, D. F.

2007



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.

Jurado Asignado:

Presidente Prof. María del Socorro Alpizar Ramos

Vocal Prof. Francisco García Olivares

Secretario Prof. Raúl Lugo Villegas

1er. Suplente Prof. Iván Alejandro Franco Morales

2do. Suplente Prof. Efrén Hernández Baltazar

Sitio en donde se desarrolló el tema:

Laboratorios Serral S. A. de C. V.

Asesor del tema

M. en C. María del Socorro Alpizar Ramos

Supervisor técnico

T. Q. F. Enrico Preciado Maturano

Sustentante

Hernández Aguas María Alejandra

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios por permitirme terminar este trabajo y le pido me ayude a ejercer mi profesión con ética, responsabilidad y honestidad.

Gracias a mis padres por haber inculcado en mí el estudio para tener un proyecto de vida.

Gracias a la Facultad de Química orgullosamente de la UNAM por ser mi casa durante años y a los profesores por darme mi formación académica.

DEDICATORIAS

A mis padres Ofelia y Arturo que con su esfuerzo hicieron de mí una persona profesionalista para garantizarme una vida digna.

A Julio César, mi esposo, que hoy y siempre estará a mi lado apoyándome en todo momento hasta el final de nuestras vidas. Te amo.

A mis hermanas Lucía, Virginia, Graciela, Ofelia y sus familias. También a Adriana, la más pequeña de ellas por su cariño, ánimo y comprensión.

A mis amigas y amigos por su amistad sin condiciones.

Índice

| | | |
|---|--|-----|
| ❖ | Objetivos | 1 |
| ❖ | Introducción | 2 |
| ❖ | Capítulo I. Origen y Evolución de las Suturas Quirúrgicas | 5 |
| ❖ | Capítulo II. Clasificación de las Suturas Quirúrgicas | 15 |
| ❖ | Capítulo III. Clasificación de las Agujas Quirúrgicas | 31 |
| ❖ | Capítulo IV. Proceso de Fabricación de Suturas Quirúrgicas | 50 |
| ❖ | Capítulo V. El QFB en el proceso de Fabricación de Suturas | 51 |
| ❖ | Conclusiones | 97 |
| ❖ | Glosario | 99 |
| ❖ | Bibliografía | 102 |

I . Objetivos

- Describir las etapas que conforman el proceso de fabricación de suturas quirúrgicas.
- Describir la función del Q.F.B. en el proceso de fabricación de suturas quirúrgicas.

II . Introducción

Las suturas constituyen un importante y complejo grupo de dispositivos médicos para aproximar y asegurar los bordes de una herida.

Una sutura es el material empleado para ligar vasos sanguíneos y aproximar tejidos. El verbo suturar equivale al acto de coser o aproximar quirúrgicamente los tejidos y mantenerlos en aposición hasta que ha tenido lugar su curación.

La aproximación precisa de los tejidos del paciente con suturas, para el logro de un cierre óptimo en el menor tiempo posible, requiere la cooperación del fabricante de material de sutura, el personal de enfermería y el cirujano. En cuanto a la fabricación, debe esforzarse en producir materiales de sutura que posean la mayor resistencia a la tracción dentro de las limitaciones de calibre y garantizando propiedades de manejo adecuadas. Además, debe empacarlos de tal forma que su estado sea óptimo al momento de usarlos.

Según la norma NOM-067-SSA1-1993 sutura se define como hebra de material orgánico o sintético, no absorbible o absorbible compuesta por varios filamentos que son trenzados o de cualquier combinación resultante de ellos con un proceso de acabado tal que garantice un diámetro más uniforme a lo largo de la sutura y que durante la elaboración de nudos quirúrgicos, éstos presenten un marcaje y resistencia adecuada sin sufrir deslizamiento o aflojamiento.

En este trabajo se mostrará la función del Q.F.B. como profesionalista del área de la Salud, colaborando en el aseguramiento de la calidad de las suturas y su preservación ya que está preparado con conocimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorio, que contribuyen a garantizar la calidad de un

producto que cumpla con especificaciones establecidas y los requerimientos de los clientes.

Además el Q.F.B. cuenta con conocimientos analíticos para resolver problemas que se presenten dentro del proceso de fabricación de las suturas así como para el análisis químico que se requiera, por ejemplo para la identificación de materia prima como la hebra o prueba de resistencia a la corrosión de las agujas quirúrgicas y por último mencionar algo muy importante que es la ética profesional ya que las personas que participan (directa o indirectamente) en la manufactura, empaque, almacenamiento, surtido, distribución y otras operaciones involucradas con la fabricación de suturas tienen una gran responsabilidad que conlleva asegurar que el proceso sea confiable y apto para generar suturas quirúrgicas de calidad.

La función del Q.F.B. en el proceso de fabricación es de supervisar las fases en que se divide hasta la liberación del producto terminado cumpliendo con especificaciones determinadas y la prueba de esterilidad. Todo esto se basa en los procedimientos pues son el eje principal de la estructura documental del sistema de calidad, en ellos se describen responsabilidades y acciones que deben cumplirse, las actividades rutinarias se realizan de manera consistente y genera mayor compromiso del personal. Por lo tanto la clave es el orden, la limpieza y seguir los procedimientos.

Por otra parte ubicarse dentro del proceso, aparte de otorgar identidad y espíritu de pertenencia ayuda a conocer los niveles de responsabilidad- autoridad para tomar decisiones y se debe reconocer la importancia y el impacto que esta función tiene.

Para cumplir con la calidad establecida en las BPF's se deben llevar a cabo la inspección y prueba donde los objetivos básicos son analizar que se cumplan

las especificaciones, corroborar la aplicación de los procedimientos y verificar que el producto satisface las necesidades del cliente.

En cuanto al proceso de fabricación, la participación del Q.F.B. se presenta en las siguientes fases:

a) Tratamiento de Puntas. Se aplica sólo a materia prima donde la hebra es trenzada como ácido poliglicólico, seda negra y poliéster refiriéndose a la aplicación de una resina en alcohol isopropílico a determinada temperatura.

b) Ensamble. Consiste en la unión aguja - hebra y se lleva a cabo en máquinas diseñadas para tal fase.

c) Devanado. En esta fase se coloca la sutura sobre un soporte que se le llama banco enrollándola en forma de ocho.

d) Sobre primario y dosificación. Se refiere al acondicionamiento de la sutura en el sobre interno y después el sellado. La dosificación se realiza con una solución humectante a las suturas de catgut crómico y simple.

e) Sobre secundario. Se lleva a cabo el sellado del producto semiterminado.

f) Acondicionamiento. Es la última fase donde se acondiciona la sutura para producto terminado donde se subdivide en etiquetado de caja, codificado de funda, endocenado y encelofanado.

Existen fases intermedias como fabricación de sobre interno y sobre externo.

En todas las etapas antes mencionadas el Q.F.B. supervisa y verifica el cumplimiento de las BPF's y de Laboratorio.

Por último, el campo de las suturas es muy complejo y de gran importancia por lo que el presente trabajo contendrá información que facilitará su difusión y será de utilidad para el personal responsable de su fabricación y empleo.

Capítulo I. Origen y Evolución de las suturas quirúrgicas

La primera descripción escrita de suturas empleadas en procedimientos quirúrgicos es la registrada en el papiro Edwin Smith, que es el documento más antiguo que se conoce sobre cirugía, mismo que forma parte de una importante joya de la literatura Egipcia del siglo XVI A. de C. Además hay escritos médicos fechados veinte siglos A. de C. que contienen referencias al uso de cuerdas y tendones de animales para ligar y suturar.

La búsqueda del hombre por unir los tejidos y controlar las hemorragias ha sido incansable a través de los siglos, describiéndose el uso de emplastos de barro, hierbas y hojas para dicho fin. Desde el principio de la Historia de la Cirugía que data de los años 5000 a 3000 A. de C., las suturas han sido empleadas como un tejido primitivo para la reparación tanto de tejidos lesionados, como de vasos sanguíneos y de incisiones quirúrgicas aunados a medios como la cauterización.

En este punto conviene expresar que las suturas constituyen literalmente cuerdas hechas de diversos materiales, empleadas para “ligar” o unir vasos sanguíneos y aproximar los tejidos.

Empleada en la forma de verbo, suturar es el acto de coser, o bien unir tejidos y mantenerlos en aposición hasta que el proceso de cicatrización ha tenido lugar. Las primeras informaciones que existen de estos eventos, datan del año 3600 A. de C. En donde los cirujanos usaban instrumental primitivo como un escalpelo de piedra y agujas de hueso con agujeros para cerrar heridas, aunado al uso de calor para cauterizar las heridas de guerra en el antiguo Egipto.

Sin embargo en la historia del uso de las suturas en la antigüedad se remonta al año 2000 A. de C., en el cual ya se describía el uso de cuerdas y tendones de animales para el acto de suturar, incorporando con el paso de los siglos diversos materiales como seda, lino, algodón, filamentos de pelo de cola de caballo, tendones e intestinos de animales, anudados a alambres de metales preciosos así como las mandíbulas de ciertos insectos.

En otros ejemplos de la antigüedad, se reporta la unión de los tejidos en medicina antigua, usando las mandíbulas de hormigas negras gigantes como “grapas primitivas”. Este evento se le atribuye al médico Shushruta en la India en el año 1000 A. C. En sus experiencias, Shushruta situaba la cabeza de la hormiga sobre los bordes de la herida, mismos que al ser mordidos por ésta quedaban aproximados, seccionando después la cabeza del insecto para que su mandíbula permaneciera cerrada, de manera similar a la acción de las grapas quirúrgicas empleadas hoy en día.

Se atribuye a Rhazes, médico árabe, hacia el año 900 D. de C., haber empleado por primera vez el *kitgut* para suturar heridas abdominales. La raíz arábiga “*kit*” se refiere al violín de un maestro de baile (violinista danzante). En aquel entonces, las cuerdas de instrumentos musicales como los violines se elaboraban a base de intestino de oveja o borrego y dado que en esos tiempos las cuerdas se llamaban “*kitstrings*” se ha supuesto que Rhazes las usaba para suturar. El término *catgut*, aunque ha evolucionado desde su origen como *kit-gut*, se empleó durante muchos años para hacer referencia al material de sutura elaborado a partir de intestinos de ovinos o bovinos. Sin embargo, ha sido reemplazado por el de sutura quirúrgica, más preciso.

Sin embargo, la referencia más temprana que se tiene del uso de *Catgut* puede ser atribuido a Galeno, médico griego de la antigüedad, que en el siglo II

D. de C. describió procedimientos del tipo venodisección, eligiendo elementos naturales poco putrescibles como la seda y el cáñamo para ligaduras, y cordones hechos a partir de intestinos y tendones de buey, canguro, ballena y rata, así como pelo de caballo y de camello para el cierre de heridas de los gladiadores romanos.

En la época Medieval en Europa, durante los siglos XIV al XVII la cara de la Medicina cambió para siempre, al ocurrir las pestes Bubónica y Neumónica, y morirse a principios del siglo XV la mayoría de los médicos y cirujanos. Este evento marcó sin duda la pauta para la aparición de la figura del Cirujano-Barbero en Francia e Inglaterra. Existiendo para la época del siglo XV el más bajo nivel de médicos en Europa, incluso la realeza decidió promover la práctica de la cirugía, destacando el inicio de un proceso evolutivo en donde numerosos barberos fueron transformados en cirujanos.

Para la época, la asociación que surgió a través de la unión del cirujano y el barbero, a pesar de la clara renuencia de los primeros, hubo de crear una muy peculiar clase de médicos, misma que al ser necesaria para la comunidad, contaba con la plena autorización de la realeza para capacitar, licenciar y autorizar la práctica del Noble Arte de la Cirugía.

De los relatos históricos que existen de los grandes cirujanos de la época Isabelina, se debe hacer mención de William Clowes, un destacado devoto de la realeza con profundas raíces religiosas y un gran patriotismo. Este personaje fue nombrado Cirujano de la Reina debido a sus características personales de un hombre talentoso y dedicado al mejoramiento de la cirugía y la medicina. Los anales de su educación lo relacionan como aprendiz del maestro George Keble en la llamada Compañía de Cirujanos Barberos en los años de 1553-1556.

Sin embargo a pesar de la gran evolución que han sufrido las suturas en el mundo, su concepción y la estructura original no han cambiado en forma importante, por lo que se destaca que los cirujanos de hoy en día, siguen empleando agujas para guiar el hilo de sutura tal como lo hacían los médicos romanos en la Antigüedad.

De acuerdo con el conocimiento general, la estructura en forma de cordón fino de las suturas, ha permitido desde épocas muy tempranas la aproximación y reparación de los tejidos incididos o traumatizados, pero son sin duda sus características de composición química y calidad, las que juegan un importante papel en el proceso de cicatrización, que tiene lugar con la fibroplasia de los tejidos adyacentes. Luego en consecuencia su selección, las técnicas de sutura y las propiedades intrínsecas de cada producto, inciden sobre el resultado exitoso de su uso, así como de la recuperación satisfactoria del paciente.

Por otro lado desde su concepción original, las suturas se encuentran entre los materiales de grado médico con mayor grado de biotransformación. De ahí que científicos como Lister en 1869, dado los graves problemas infecciosos de la época, se hayan adelantado a su tiempo introduciendo la impregnación de sales de cromo en el material de sutura catgut y su esterilización.

Posteriormente en el siglo XX se destacan las tres últimas décadas, que han sido críticas en el campo del desarrollo de la tecnología de suturas. En ello se encuentra que los materiales sintéticos han desplazado a las suturas orgánicas como la seda, el algodón, lino y el catgut, a favor de nuevos productos con características superiores en su manejo, anudamiento y especialmente en cuanto a su mínima respuesta inflamatoria.

Los cambios en la tecnología de fabricación de las suturas quirúrgicas no han sido fortuitos, dado que éstos se han basado en notables trabajos de investigación y el ensayo de nuevas fórmulas, que han redundado en el

desarrollo de productos de composición química diversa con una elevada calidad de sintéticos.

En el terreno de lo práctico, la evolución del material de sutura ha sido de tal refinamiento, que incluyen suturas diseñadas tanto para procedimientos quirúrgicos específicos, que no sólo eliminan algunas de las dificultades que el cirujano había encontrado ante el cierre de la herida, sino que también disminuyen el potencial de infección postoperatoria. De hecho las tendencias de investigación han estado vinculadas con el desarrollo y la fabricación de sutura capaz de inducir una respuesta mínima tisular en el paciente como lo son Polyglecaprone 25, Poliglactina 910 y Ácido poliglicólico confirmando así una mayor seguridad y confianza para el cirujano moderno.

La selección del material de la sutura quirúrgica por parte del cirujano debe basarse en el conocimiento de las características de curación de los tejidos que se pretende aproximar, el estado de la herida que se va a suturar y el probable curso postoperatorio del paciente. Además, el cirujano también deberá conocer las propiedades físicas y químico-biológicas del material de sutura.¹ También es importante mencionar el origen de la aguja que es parte de la sutura quirúrgica ya que ésta la constituyen la hebra y la aguja.

Las suturas constituyen un importante y complejo grupo de dispositivos médicos diseñados para aproximar y asegurar los bordes de una herida en el acto de la cirugía, mediante un simple instrumento que ha sido utilizado por siglos enteros para guiar la hebra a través de los tejidos, llamado aguja quirúrgica.² Para el cirujano promedio, ésta conforma una parte integral de la propia sutura, y dado que su uso específico y contacto con los tejidos dura tan solo unos cuantos instantes, en comparación con la hebra que permanece insertada en el paciente por días, semanas o permanentemente, son

¹ Van Winckle, W., y Salthouse, T. N. Biological Response to Sutures and Principles of Suture Selection. Somerville, N. J. ETHICON Research Foundation, 1976.

² Mayeaux, E. J. Jr. A History of Western Medicine and Surgery. 1989.

subestimadas tanto las propiedades físicas intrínsecas de este delicado componente, así como su valor e impacto para asegurar que su deslizamiento en los tejidos sea suave como seguro, para inducir un mínimo trauma y con ello coadyuvar al éxito quirúrgico.

Cuando se analiza el origen de este instrumento, es de interés destacar que los anales de su desarrollo en la civilización del hombre datan del Paleolítico Superior, en épocas tan remotas como 12,000 a 30,000 años atrás, a partir de hallazgos de restos de fósiles de agujas en periodos subsecuentes, mismas que eran hechas a partir de huesos para ser usadas por los hombres primitivos en la confección del vestido a base de pieles, que eran mediante ligamentos de animales. Sin embargo, la descripción temprana de la evolución y uso de este material en cirugía fue documentado en los Papiros de Cirugía Edwin Smith, escritos entre los años 3000 a 2500 A. de C., aun cuando en dichas épocas no se conocía con certeza la propia configuración de la aguja y de la forma en que guiaba la hebra a través de las heridas.

De acuerdo con lo anterior no resulta extraño encontrar datos de autores como Breasted, que asumían la creencia de que las suturas eran introducidas en lo profundo de las heridas. A lo contrario de Ebell, que sugería que las agujas eran solamente atravesadas entre los bordes de las heridas, uniéndolas mediante una forma muy peculiar de afrontamiento, que consistía de una hebra o varias hebras entrelazadas, las cuales tomaban la figura de un “ocho” para la fijación de los bordes. Esta forma temprana de sutura tipo “ensortijada” o de labio leporino se incorporó a las prácticas quirúrgicas de tiempos posteriores, para ser descrita y publicada en textos de cirugía de los años 1800’s en especial para heridas delicadas de tipo facial.³

³ Trier, W. C., Considerations in the Choice of Surgical Needles. 1979. Surg. Gynec. & Obstetrics. Vol. 149:84 - 94.

En lo que respecta a otros ejemplos, existe evidencia de que en la búsqueda y refinamiento del instrumental quirúrgico, los cirujanos de la antigüedad incursionaron en el desarrollo de procedimientos novedosos como Albucasis de Arabia, quien murió en el año 1013 D. de C., dejando un valioso legado cercano de 30 tratados de cirugía en los cuales detallaba técnicas así como el uso de las agujas quirúrgicas. En sus descripciones, este maestro de la cirugía hace mención de diversos procedimientos curativos como la sutura del párpado, el tratamiento rudimentario de condiciones oculares como el tracoma entropión y pterigión, empleando diversos tipos de agujas quirúrgicas ensartadas con materiales de suturas como la lana y la seda entre las más conocidas.

⁴Una de las primeras notas sobre la documentación científica de la evolución de las agujas, nos lleva a épocas posteriores con autores como Boyer de Francia, quien en el año de 1791 presentó una memoria conteniendo comentarios sobre “El Mejor contorno de las Agujas Usadas para la Sutura de Heridas y Ligadura de Vasos” en la Academia Francesa de Cirugía. En sus descripciones Boyer hubo de marcar serias distinciones entre el tamaño y el contorno de las agujas, basado en sólidos argumentos sobre la proporción que debieran guardar ciertos aspectos como el radio y la curvatura de una aguja con relación a la profundidad de la herida. Asimismo, adelantándose a su tiempo Boyer discutió sobre aspectos como la relación que debía guardar la longitud de la aguja contra su calibre, sobre su orificio, la necesidad de puntas cortantes para asegurar un paso suave en los tejidos y los diferentes tipos de metales para su manufactura.

La innovación de las suturas tuvo un gran avance con la invención de la sutura unida a una aguja por parte de una dama de nombre Ella N. Gaillard, quien hace más de 100 años hubo de inventar la llamada aguja Eureka, misma

⁴ Edlich, R. F., Thacker, M. A., Mc Gregor, W., Rodeheaver, G. T. 1993. Past, Present and Future of Surgical Needle Holders. *Am J. Surg.* 166: 522 - 532.

que a pesar de su difusión nunca tuvo el impacto esperado en las técnicas quirúrgicas de la época sino hasta 50 años después, cuando E. J. Ovington obtuvo una patente a partir de una invención análoga de una sutura unida a su aguja. Otros desarrollos dignos de mención incluyen las posiciones de cirujanos como Roberts, que condenaba el uso del porta-aguja a favor de la manipulación directa de las agujas, pero con excepción hecha de la inserción profunda de una sutura.

Finalmente es evidente que las agujas quirúrgicas han sido objetos de cientos de modificaciones a través del tiempo, gracias a la intervención y apoyo de cirujanos en el mundo entero. Estas han incluido desde simples inventos a partir de agujas de costura de ropa hasta instrumentos finamente diseñados por estudiosos de la cirugía para cada especialidad quirúrgica, configurando así una de las industrias más exitosas mundialmente con una producción de catálogos que enlistan sobre 100 diferentes tipos de agujas de la más alta calidad, basadas en una singular forma de investigación científica que cubre aspectos como el diseño, contorno, superficie de corte, seguridad de manejo, ductilidad y paso en los tejidos entre las más importantes.

El papel de la aguja quirúrgica como conjunto de una sutura es de gran importancia, ya que involucra diferentes aspectos esenciales que repercuten en el manejo delicado de los tejidos. Consecuentemente estas deben ser diseñadas de tal forma que su pasaje por los tejidos sea infligiendo un mínimo trauma, lo cual ocurre gracias a un filo adecuado de su punta que se aplica sobre los segmentos de una herida y atraviesa ésta con mínima resistencia, sin dañar su integridad. Asimismo, durante su manejo deben mostrar la rigidez suficiente como para no llegar a doblarse, pero prestándose a un grado de flexión aceptable sin romperse, resultado de una manufactura basada en una aleación de acero de alta calidad, permitiendo con ello que la carga ejercida sobre las mismas resulte en una maleabilidad moderada y no afecta negativamente el propio procedimiento quirúrgico. En cuanto a sus propiedades para evitar una

infección, las agujas deben ser estériles y resistentes a la corrosión, dado que ello favorece la introducción de bacterias contaminantes. En este caso el material de elección es el acero inoxidable templado, ya que los tejidos no reaccionan ante este material que puede ser fácilmente esterilizado.

En cirugía, el grado de perfección que ha alcanzado el diseño de las agujas quirúrgicas es el resultado de notables avances que han ocurrido a través de una intensa labor de investigación de la industria farmacéutica en el mundo. Su configuración actual sin duda obedece a detallados procesos, que involucran desde una cuidadosa manufactura a partir de materia prima de la más alta calidad, hasta ensayos de eficacia de producto terminado para constatar su capacidad para inducir el mínimo trauma en los tejidos, a la vez que sean preservadas sus características físicas y morfológicas.

Dado el impacto de las agujas quirúrgicas en cirugía, su diseño final entraña un enorme caudal de esfuerzos de tipo científico. De ahí que no es raro que a pesar de que su forma básica no ha cambiado en muchas décadas, su composición sea el resultado del estudio en detalle entre otras cosas del tipo de tejido a ser suturado y las características de la herida y su densidad, aunado al grado de dificultad del propio procedimiento. Sin embargo, en el terreno de lo práctico y descriptivo deben considerarse algunos aspectos de orden anatómico para las agujas quirúrgicas como su forma o contorno básico, el tipo de punta con que estén diseñadas y desde luego la forma en que se ensambla la hebra a la aguja.

El conocimiento de la morfología primaria de las agujas quirúrgicas está recubierta como se ha mencionado en muchos relatos históricos, que indican que su fabricación original estuvo a cargo de verdaderos artesanos, que en instancias definidas por la literatura del Siglo XVII en Inglaterra, destacan la manufactura de agujas de enorme calidad hechas a partir de alambre de bronce, bajo esquemas que sin duda sentaron las bases técnicas para el manejo

y tratamiento de calor, alineamiento y templado del metal entre otros procesos, que son reguladores de la alta calidad que caracteriza a las agujas quirúrgicas tal como las conocemos hoy en día.

En la actualidad las agujas quirúrgicas son manufacturadas a partir de aleaciones de alambre de acero inoxidable, constituyendo un producto confiable de alta resistencia a la corrosión, con tratamiento térmico, dureza, maleabilidad, ductilidad y calidad de superficie. Dichas agujas contienen un mínimo de 12% de cromo, composición que al entrar en contacto con el oxígeno forma una delgada capa protectora de óxido de cromo (Cr_2O_3) y otro elemento que eleva la calidad de las agujas es su contenido de níquel. En este caso, a través del fortalecimiento de las estructuras martensíticas de Fe y Ni mediante un método de precipitación de fases intermetálicas muy finas de Ni_3 y Ti se logra alterar tanto la composición como la dinámica atómica del metal, resultando una aleación con un alto contenido de níquel, lo que se traduce en una aguja con mayor resistencia al doblamiento y fractura que las de acero inoxidable carentes de este valioso elemento.

Por otro lado, es claro que gracias a los brillantes artesanos de la antigüedad y su legado de conocimientos, los fabricantes modernos han desarrollado una industria de increíble tecnología, cuyos estándares han sido elevados a niveles nunca antes alcanzados mediante el empleo de maquinaria de enorme precisión con mínima intervención del hombre para cada etapa de la producción. En forma adicional, las agujas son evaluadas bajo rígidos estándares de calidad y para ello se han desarrollado dispositivos de prueba únicos, capaces de medir la habilidad de las agujas de penetrar una superficie simulando la densidad corporal, cuantificar las fuerzas de compresión o tensión ejercidas sobre las agujas y su resistencia, así como su habilidad para soportar la presión de uso sin doblamiento, o bien su capacidad para resistir a ser enderezadas y recuperar su forma original sin romperse.

Capítulo II. Clasificación de las Suturas Quirúrgicas

En cuanto a su naturaleza, el material de sutura es un cuerpo extraño para los tejidos humanos en que se coloca. Las enzimas tisulares, sustancias complejas de las células del organismo, intentan deshacerse de cualquier sustancia extraña. Una de las capacidades que tienen las enzimas es la de atacar y degradar los materiales de suturas absorbibles. A la larga, estos quedan disueltos o son digeridos. Se da el nombre de material de sutura absorbible a todo aquél que es digerido por las enzimas corporales o hidrolizado por los tejidos tisulares.

Las enzimas tisulares no pueden disolver algunos materiales de sutura, a los que se aplica el calificativo de no absorbible. En tales casos, la hebra es encapsulada o “entablicada”. Es usual que las suturas no absorbibles permanezcan donde se colocaron, incluidas en los tejidos. En caso de usarlas en el exterior, para el cierre de la piel, se retiran en el postoperatorio.

Se pueden dividir en forma conveniente a las suturas en dos grupos generales: absorbibles y no absorbibles. Las primeras serían temporales, y la mayor parte de las segundas, permanentes. Otra subdivisión resulta útil: en suturas de monofilamento y de filamento múltiples. Una sutura de monofilamento es la que consiste en una sola hebra; no aloja microorganismos, y se anuda con facilidad. Una sutura de filamentos múltiples (multifilamento) consiste en varios filamentos enhebrados. Ello permite que posea cualidades de fácil manejo y anudado, pero la variabilidad en la resistencia del nudo de sutura de filamentos múltiples puede resultar de aspectos técnicos del proceso de enhebrado.

Los calibres y las resistencias a la tracción de todos los materiales de sutura están regulados por normas gubernamentales específicas. El término de calibre se refiere al diámetro del material. Expresado en forma numérica, tantos más ceros haya en el número del material, menor será su calibre, y viceversa. La resistencia del material a la tracción reduce conforme lo hace su calibre. La resistencia a la tracción es el número de libras (o Kg.) que soporta el material antes de romperse, una vez anudado.

Es un axioma quirúrgico aceptado que la resistencia a la tracción de una sutura no debe ser mayor que la del tejido que se sujetará con ella, y dicho axioma es la causa de que se usen suturas del menor calibre posible. De conformidad con Van Winkle y Hastings, “Las suturas deben ser por lo menos tan resistentes como el tejido normal en que se las coloca. La velocidad relativa con que el material de sutura pierde resistencia y la herida la recupera es importante, en caso de que el tejido haga que disminuya la resistencia de la sutura con el paso del tiempo. Es necesario conocer estos cambios si la sutura altera biológicamente el proceso de curación”.⁵

Surgen una reacción tisular y una respuesta celular siempre que se implanta un material extraño en los tejidos. El traumatismo tisular restante de la sutura misma y de su paso por los tejidos es menor cuando se usa el material de calibre más pequeño que resulte adecuado. Las suturas de calibre pequeño, colocadas unas cerca de otras, disminuyen la posibilidad de espacios muertos en la herida.

SUTURAS ABSORBIBLES

Son dos características importantes las que denotan el funcionamiento in vivo de las suturas absorbibles: en primer término, la retención de la resistencia a la tracción, y en segundo, la velocidad de absorción. El estado específico del paciente, con aspectos que incluyen el aumento en la temperatura

⁵ Van Winkle Jr., W., y Hastings, J. C. “Considerations in the choice of suture material for various tissues”, Surg Gynecol Obstet 135:113, July 1972.

corporal, la presencia de infecciones, las deficiencias de proteínas, etc., no son controlables por parte del fabricante de la sutura. Dichos factores podrían potenciar una rápida disminución en la resistencia a la tracción y originar una absorción más rápida del material de sutura. Sea cual sea el caso, no deben emplearse suturas absorbibles cuando se requiere la aproximación de grandes áreas de tejido bajo estrés.

Es importante tomar nota de que la velocidad de pérdida de la resistencia a la tracción y la velocidad de absorción del material de sutura son aspectos separados. Por ejemplo, una sutura puede perder su resistencia con rapidez en el tejido y, a pesar de ello, ser absorbida con lentitud. En igual forma, podría conservar una resistencia adecuada durante el periodo vital de curación de la herida, y después ser absorbida rápidamente.

La absorción se manifiesta por una pérdida gradual y casi lineal de la resistencia a la tracción durante las primeras semanas después de empleado el material de sutura. Ello va seguido, frecuentemente con un traslape considerable, por la segunda etapa de absorción, que consiste en la pérdida de masa de sutura. A lo largo de estos periodos, aparecen respuestas celulares leucocíticas, que sirven para extraer los desechos celulares así como la sutura de la línea de aproximación de tejidos.

Colágenas naturales

Catgut quirúrgico. A los materiales absorbibles de catgut se les clasifica en simples o crómicos. Ambos tipos consisten en hebras procesadas de colágena muy purificada, si bien el catgut crómico se procesa a fin de conferirle una mayor resistencia a la absorción. Los procesos de fabricación modernos permiten disponer de suturas uniformes en cuanto a su calibre y su resistencia. El porcentaje de colágena que hay directamente en el material de sutura es el factor de que depende su resistencia de tracción y la facilidad con que será absorbida por el organismo sin reacciones adversas. Los materiales que no se

elaboran a base de colágena pueden provocar una reacción de irritación e incluso de rechazo de la sutura. Por contraste, el volumen total de material extraño en la herida disminuye conforme aumenta el de colágena pura a lo largo de la hebra.

Las tiras procesadas de la submucosa del intestino de ovinos o bovinos, o de la serosa del intestino de bovinos, son hiladas electrónicamente y pulidas hasta transformarlas en hebras de monofilamento de diversos calibres, con límites mínimo y máximo de diámetro para cada calibre.

La velocidad de absorción depende del tipo de catgut quirúrgico, el tipo y el estado de tejido correspondiente. Se usa en presencia de infecciones, aunque con ellas suele ser más rápida su absorción, la cual está mediada por las proteasas tisulares celulares. Una vez implantado en el organismo, el catgut quirúrgico es atacado por los leucocitos, que secretan enzimas, las cuales a su vez digieren al material de sutura y hacen que pierda resistencia y sea absorbido. El estado biológico del paciente hace que varíen la velocidad de pérdida de resistencia y la velocidad de absorción.

El catgut simple no está tratado con sales de cromo, y es digerido en un máximo de 70 días por las enzimas corporales. Sin embargo, mantienen su resistencia durante apenas 7 a 10 días. El cirujano puede elegirlo para su uso en tejidos que cicatrizan rápidamente y requieren sostén mínimo durante la cicatrización. Es un material que se usa principalmente para ligar vasos sanguíneos superficiales y suturar el tejido adiposo subcutáneo.

El catgut simple de absorción rápida recibe un tratamiento térmico especial que acelera la pérdida de su resistencia a la tracción así como su absorción. Está ideado para suturas epidérmicas, que sólo se requieren durante 5 a 7 días. Al usarlo, se colocan puntos interrumpidos en la piel, y después se cubre la incisión en sentido longitudinal con una cinta para cierre de piel. Al quitar la cinta, 5 a 7 días después, las suturas subyacentes han sido digeridas en grado

suficiente para que los nudos y el material de sutura que está sobre la piel se desprendan junto con la cinta. Este material no debe usarse internamente.

El catgut crómico es tratado con una solución de sales de cromo que lo acondiciona para resistir a las enzimas corporales, con lo cual se prolonga el tiempo de absorción. El proceso de cromatización consiste en aplicar a cada tira un baño antes de su hilado en hebras. Las tiras de colágena pura son sumergidas en una solución de cromo amortiguada. La concentración del proceso están controladas con precisión, a fin de distribuir el recubrimiento de manera uniforme a lo largo de toda la hebra. Una vez hilado el material, estará cromatizado por completo en sentido transversal. Este tratamiento modifica el color del catgut quirúrgico, que pasa del amarillento bronceado del catgut simple a un tono parduzco.

El catgut crómico se usa en tejidos que curan con lentitud relativa y que requieren apoyo durante un periodo más largo que el brindado por el catgut simple, a saber, las aponeurosis y el peritoneo. Es menos irritante y causa una reacción tisular más leve que el catgut simple durante las etapas iniciales de la cicatrización, pero ambos tipos producen una reacción tisular moderada que estimula el cierre de la herida. El catgut crómico conserva su resistencia durante 10 a 14 días y todavía es medible hasta durante 21 días.

Los materiales de sutura de colágena se producen con base en una dispersión homogénea de fibrillas de colágena pura procedentes de los tendones flexores de ganado bovino. Los tipos simple y crómico de colágena son similares al catgut quirúrgico, en su aspecto, pero por medio de un tratamiento químico para extraer los materiales ajenos a la colágena se purifican los tendones y se procesan en hebras que poseen propiedades físicas superiores a las del catgut quirúrgico. Este último resulta afectado por las variaciones que hay de un animal a otro, mientras que las suturas de colágena son procesadas a partir de una masa homogénea. Este material proteico puro posee una deformidad

plástica inherente, que hace que se aplane con el nudo. Esto resulta una ventaja en la cirugía oftálmica, que es la principal aplicación de este material.

Las suturas de colágena producen reacción tisular mínima, poseen una velocidad de absorción uniforme en 56 días y conservan el nudo hasta diez días. Al cabo de este último lapso, retienen apenas 10% de su resistencia a la tracción.

Materiales absorbibles sintéticos

La poliglactina 910 es un copolímero de los ácidos láctico y glicólico, que se emplea para elaborar un material de sutura absorbible sintético. Los dos ácidos mencionados existen de manera natural en el organismo humano, en el que forman parte de su sistema metabólico. El ácido láctico posee la cualidad de ser “repelente al agua”, con lo cual desacelera la penetración de este líquido en los filamentos del material y, con ello, la velocidad de pérdida de la resistencia a la tracción in vivo, por comparación con los materiales de sutura absorbidos por digestión enzimática. La estructura química del ácido láctico ayuda a mantener separadas las cadenas de polímeros submicroscópicas en que consisten los filamentos, de modo que la absorción de la masa de la sutura, una vez perdida su resistencia, es rápida. La combinación de estos dos compuestos, controlada con precisión, da por resultado una estructura molecular que posee resistencia suficiente para la aproximación eficaz de los tejidos durante el periodo crítico de cierre de la herida.

En promedio, conserva 60% de su resistencia a la tracción original a los 14 días, misma que disminuye a 30% una vez transcurridos 21 días. La absorción es mínima hasta el día 40, y ha terminado, en lo esencial, entre los 60 y 90 días. La absorción de los materiales sintéticos tiene lugar por una hidrólisis lenta en presencia de los líquidos tisulares. No se requieren enzimas para degradar las cadenas de polímeros, sino únicamente agua. De tal suerte, los materiales

absorbibles sintéticos desencadenan una reacción tisular menos intensa que la del catgut quirúrgico. Una vez implantados, el agua penetra poco a poco en los filamentos del material e inicia la degradación de la cadena de polímeros.

El copolímero es convertido en hebras de monofilamento mediante extrusión, teñidos de color púrpura para facilitar su observación en los tejidos.

La poliglactina recubierta satisface la necesidad de un producto absorbible sintético más liso, que pase por los tejidos fácilmente, con fricción mínima. El recubrimiento es una mezcla compuesta, por partes iguales, por un copolímero de ácidos láctico y glicólico (poliglactina 370) y estearato de calcio el cual se usa en preparaciones farmacéuticas y alimentos, formado por una sal de calcio y el ácido esteárico que ambos están presentes en el organismo y son metabolizadas y excretadas en forma constante.

La mezcla de poliglactina 370 y estearato de calcio permite combinar las propiedades de cada una para producir un lubricante absorbible, adherente que no se desprende, de calidad sobresaliente. Las propiedades lubricantes de recubrimiento originan su paso sin fricción por los tejidos, la colocación de los nudos con precisión y la fácil elaboración de los nudos. Este recubrimiento, al igual que el material de sutura mismo, es absorbido rápidamente y en forma predecible, en espacio de 90 días. Se trata de un material inerte, no antigénico ni pirógeno que provoca una reacción tisular apenas leve durante su absorción. Los ácidos de los monómeros constituyentes son eliminados fácilmente por el organismo, ante todo por la orina.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del material de sutura recubierto en los tejidos nervioso y cardiovascular. Las suturas cutáneas y de la conjunta que permanezcan en su sitio durante más de una semana pueden causar irritación localizada, y se las debe extraer según esta indicado. Puede ser usada en presencia de infecciones, gracias a su estructura parecida a un material de monofilamento.

La polidioxanona es un material de sutura absorbible, sintético y monofilamento, se prepara a partir del poliéster de poli (p-dioxanona). Este material resulta útil cuando es aconsejable la combinación de una sutura absorbible que brinde sostén a la herida durante periodos largos, hasta seis semanas. Conserva 70% de su resistencia original a las dos semanas, 50% a las cuatro semanas, y 25% a las seis semanas. Este material de sutura brinda a las heridas sostén durante un periodo equivalente al doble del que corresponde a otros materiales absorbibles sintéticos.

La absorción es mínima hasta el día 90 del postoperatorio y ha terminado en lo esencial, en espacio de un semestre. A lo largo de dicho periodo, brota una reacción tisular apenas leve. La polidioxanona es absorbido in vivo por un fenómeno hidrolítico sencillo.

El polímero contiene un grupo de éter oxigenado el cual le confiere su estructura suave y flexible de monofilamento. Se puede emplear en presencia de infecciones.

Materiales de Sutura absorbible

| Material | Materia Prima |
|---|---|
| Catgut quirúrgico Simple Crómico | Submucosa de intestino de oveja o serosa de intestino de res. |
| Colágena Simple Crómica | Tendón flexor de res |
| Poliglactina 910 No recubierta Recubierta | Copolímero de ácidos láctico y glicólico, y estearato de calcio, si se trata de material recubierto |
| Ácido poliglicólico | Homopolímero de ácido glicólico |
| Polidioxanona | Poliéster de poli (p-dioxanona) |

Materiales de Sutura no Absorbibles

De conformidad con la definición de la U.S.P.: “las suturas no absorbibles son hebras que resisten a la acción de los tejidos de mamíferos vivientes. Una sutura dada puede estar compuesta por uno o más filamentos de fibras orgánicas o metálicas convertidas en una hebra por hilado, torsión o enhebrado.

El diámetro de cada hebra es básicamente uniforme en toda su longitud, dentro de los límites establecidos por la U.S.P. para cada calibre. El material puede estar no teñido, o teñido con sustancias naturales o colorantes artificiales aprobados por la F.D.A. Podrá estar recubierto o no, y tratado o no en cuanto a su capilaridad”. El término de capilaridad se refiere a la característica que permite el paso de los líquidos tisulares por la hebra y, con ello, la diseminación de infecciones, si están presentes, a lo largo de la línea de sutura.

La U.S.P. clasifica a los materiales de sutura quirúrgica no absorbible como sigue: Clase I, compuesta de fibras de seda o sintéticas de monofilamento; Clase II, consistente en fibras de algodón o lino, o fibras naturales o sintéticas, con un recubrimiento que forma una vaina de espesor considerable pero que no contribuye a aumentar su resistencia y Clase III, que corresponde a los alambres metálicos de monofilamento o de filamentos múltiples.

Los materiales de sutura no absorbible son aquellos que no son absorbidos o digeridos por las enzimas corporales ni hidrolizados en los tejidos del organismo. Por esta razón se retiran cuando son colocados en tejidos expuestos, como la piel o los ojos durante el postoperatorio.

Materiales orgánicos no absorbibles

Seda quirúrgica. La seda es el material de sutura no absorbible que es de amplio uso ya que se ha empleado durante mucho tiempo y que para muchos cirujanos representa una norma de calidad, particularmente en cuanto a sus

propiedades de manejo. Los filamentos de la seda pueden ser trenzados o enhebrados, para formar la hebra de sutura.

La seda en estado natural es un filamento continuo, producido por la larva del gusano de seda al hacer su capullo. Se le clasifica conforme a factores como resistencia, la uniformidad en el diámetro y la ausencia de defectos. La selección cuidadosa y el hecho de usar únicamente los filamentos de seda de mayor calidad son factores significativos en la fabricación y funcionamiento del material. Se combinan los filamentos de varios capullos en diversas formas para producir la variedad de hebras que se requieren en la fabricación de los materiales de sutura en toda la escala de diámetros.

La seda es de color crema o anaranjado en su estado natural, y cada fibra se procesa para eliminar las ceras y las gomas naturales. Después de los procesos de eliminación y de entrelazado, las fibras se tiñen con tinte de palo de Campeche, se les limpia y estira, y a continuación se impregnan y recubren con una mezcla especial de ceras. Cada uno de estos pasos es decisivo para la calidad del material de sutura, y también lo es el orden en que se los lleva a cabo.

La seda natural posee capilaridad, por lo que se trata a modo de reducirla. También se tiñe, usualmente de negro para fácil visualización en los tejidos. Además se usa como un material seco, ya que pierde resistencia a la tracción cuando es expuesta a la humedad.

La seda está clasificada como no absorbible, pero los estudios a largo plazo in vivo han demostrado que pierde la mayor parte de su resistencia o casi toda ella en un año, y por lo general ha sido absorbida por completo después de dos años. Así, en realidad se comporta como un material de sutura de absorción muy lenta.

Seda Virgen. El material de sutura de seda virgen consiste en varias fibras naturales de seda, unidas y retorcidas a modo de formar una frágil hebra de diámetro muy pequeño (8-0 y 9-0) para su uso en cirugía oftálmica. No se extrae de ella la sericina, que sirve para mantener unidos a los filamentos de seda.

La seda virgen requiere un manejo cuidadoso, pero permite al cirujano colocar varios puntos pequeños muy juntos de sutura, para una óptima aproximación de tejidos de estructura delicadas. El cirujano puede elegir el uso de un “colorante temporal” para facilitar la observación del material, si usa seda virgen blanca y no negra, tiene que agregar un poco de azul de metileno en el interior del sobre interno antes de extraer la sutura.

Algodón Quirúrgico. El algodón es una fibra de celulosa natural. El material de sutura de algodón se elabora a partir de largas fibras de algodón que se peinan, se alinean y se tuercen a modo de formar una hebra y se somete a procesos de purificación química. La fibra de algodón contiene además de celulosa, impurezas naturales como ceras, pectinas, sustancias nitrogenadas (proteínas vegetales), pigmentos y minerales extraños al algodón y transportados por el viento como arena. Una operación de lavado, en la que se usan detergentes leves y soluciones diluidas y álcalis, permite extraer las ceras, la pectinas y las sustancias extrañas. La hebra blanca se produce con una operación de blanqueado fino. Después de ésta, se recubre la hebra a fin de conferir uniformidad a su superficie.

El algodón es el más débil de los materiales de sutura no absorbibles, pero adquiere resistencia a la tracción cuando se humedece, lo cual se realiza antes de su uso. A semejanza de la seda, puede ser usado en la mayor parte de los tejidos corporales. Una vez implantado en éstos, pierde 50% de su resistencia

en un semestre, pero todavía conserva 30 a 40% de la misma al cabo de dos años.

Lino. Los materiales de sutura de lino, fabricados a partir de largas fibras cortadas y retorcidas, se usan a veces en cirugía del aparato digestivo. No es posible controlar con precisión el diámetro de sus hebras, y su resistencia a la tracción es inferior a la de otros materiales no absorbibles.

Acero Inoxidable Quirúrgico. La ausencia de elementos tóxicos, la flexibilidad y el diámetro pequeñísimo de los alambres son los criterios fundamentales para el uso de materiales de sutura de acero inoxidable quirúrgico. La aleación 316L (la L indica bajo contenido de carbono), es la empleada en la fabricación de los alambres de acero inoxidable, y posee resistencia, flexibilidad, uniformidad y compatibilidad óptimas con los implantes y las prótesis de acero inoxidable. No debe ser empleada cuando se coloca una prótesis de otra aleación, a causa de la posibilidad de una reacción electrolítica desfavorable.

Los materiales de sutura de acero inoxidable de monofilamento y multifilamentos poseen una resistencia a la tracción y una reactividad tisular bajas, debido a que son inertes. El alambre de acero posee una duración indefinida, pero puede corroerse y romperse en los puntos de flexión, torsión o anudamiento. El material de acero se usa en cierres de la pared abdominal externas, de retención y cutáneos, así como en la reparación de tendones y otras intervenciones ortopédicas y en neurocirugía.

“A algunos cirujanos no les agrada el alambre por la virtud de las dificultades en su manejo. Los materiales de alambre permiten hacer nudos adecuados, son resistentes en tanto no se fragmenten, y pierden en escasa medida su resistencia en los tejidos. El alambre origina una reacción tisular

mínima, según lo afirman sus defensores, aunque nuestros estudios indican alguna acción de corte. Las desventajas que presenta son las de su manejo, la fragmentación y, en caso de usarlo para el cierre de aponeurosis en pacientes esbeltos, la presencia de una sutura fácilmente palpable, que en ocasiones se vuelve prominente por debajo de la piel”.⁶

De vez en cuando han surgido dificultades en la técnica manual para el uso de los materiales de sutura de acero en la aproximación y fijación de huesos. “La torsión asimétrica del alambre entraña la posibilidad de formación de rizos, fatiga del material y su ruptura subsecuente. La fijación incompleta del alambre, bajo tales circunstancias, da por resultado un movimiento entre las caras aproximadas del esternón, de lo cual resultan dolor postoperatorio y una posible dehiscencia”.⁷ El acero puede ejercer tracción sobre los tejidos o desgarrarlos si se anuda con demasiada fuerza. Las rebabas del alambre pueden desgarrar los guantes, con lo cual interfieren en la asepsia, o traumatizar los tejidos. Por esta razón, el empaque ha cumplido una función única en el desarrollo de los productos de acero quirúrgico.

Materiales sintéticos no absorbibles

Nylon. El nylon es un polímero de la poliamida, derivado por síntesis química, y se le procesa, por extrusión, en un monofilamento no capilar. Posee una resistencia a la tracción elevada y genera una reacción tisular mínima. Se degrada in vivo a un ritmo de 15 a 20% anual, por hidrólisis.

El nylon es adecuado para las suturas de retención y cutáneas a causa de su elasticidad. Es de color natural, así como teñido de verde o negro que facilita su visualización. Es frecuente su uso en oftalmología y microcirugía en diámetros

⁶ Sabiston Jr., D. C. (ed.), *Davis-Christopher Textbook of Surgery: The Biological Basis of Modern Surgical Practice*, 11th ed., Philadelphia: Saunders, 1977, p. 332.

⁷ Cohn, J. D., y Valente dos Santos, M., “Sternal wire closure by an instrumental method”, *Am J Surg* 132:668, Nov 1976.

muy pequeños. Los diámetros 9-0 y 10-0 son teñidos de negro intenso para conferirles una visibilidad todavía mayor.

Nylon trenzado negro. Es compuesto de filamentos de nylon entrelazados en una hebra multifilamento, son tratados para hacer que la hebra no posea capilaridad. Se tiñen de blanco o negro, y son similares a la seda en cuanto a su aspecto, su palpación y su manejo, si bien más resistentes y provocan menos reacción tisular. El nylon entrelazado puede emplearse en todos los tejidos en que resulte aceptable un material de sutura no absorbible de multifilamento. En términos generales, se considera que éstas suturas pierden anualmente 15 a 20% de su resistencia a la tracción en los tejidos.

Poliéster. Se fabrica con fibras no tratadas de poliéster (tereftalato de polietileno), entrelazadas en una hebra multifilamento. El material de sutura de fibras presenta mayor resistencia que las fibras naturales y origina reacción tisular mínima. Se tiñe de blanco o verde, y no se debilita al ser humidificado antes de su uso. Posee un elevado coeficiente de fricción a su paso por los tejidos, ya que es un material no tratado con recubrimiento.

La fibra de poliéster es uno de los materiales más aceptable para uso en prótesis sintéticas vasculares. Este material de sutura trenzada sintética tiene una duración indefinida en el cuerpo humano.

También hay suturas recubiertas uniformemente con polibutilato. El recubrimiento, muy adherente, es un compuesto no absorbible y biológicamente inerte, y actúa como un lubricante que mejora en forma mecánica las propiedades físicas del materia no recubierto, al facilitar su paso por los tejidos y proporcionarle características de flexibilidad y manejo excelentes, por comparación con la fibra trenzada no recubierta. El polibutilato fue el primer recubrimiento creado específicamente como lúbricamente para materiales de

sutura quirúrgica. Se trata de un poliéster que se adhiere fuertemente a la hebra de fibras de poliéster trenzadas.

Tanto el material de sutura de fibras de poliéster como el recubrimiento de polibutilato son farmacológicamente inactivos. Se ha demostrado que la retención prolongada de la resistencia in vivo, característica de los materiales de poliéster, no resulta afectada por el recubrimiento., son inertes y provocan reacción tisular mínima. Se usan ante todo en cirugía cardiovascular, para las anastomosis de vasos y para la colocación de prótesis.

Polipropileno. Es un estereoisómero cristalino isotáctico de un polímero lineal de carbohidratos que contiene compuesto no saturados escasos o nulos. Es de color natural o pigmentado de azul, no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas tisulares.

El poliprolileno, prácticamente inerte en los tejidos, conserva su elevada resistencia a la tracción en los mismos, origina en ellos una reacción mínima y se anuda de manera más satisfactoria que la mayor parte de los materiales sintéticos de monofilamento. Ha recibido amplia aceptación en cirugía general, cardiovascular, plástica y ortopédica. Se recomienda usarlo cuando se desea que la reacción a la sutura sea la menor que resulte posible, a causa de que es inerte desde el punto de vista quirúrgico. Siendo un monofilamento verdadero, resiste el paso de las infecciones, y se ha empleado con éxito en heridas contaminadas e infectadas para eliminar o minimizar la formación de senos y la extrusión de la sutura, de aparición tardía.

Monofilamentos y multifilamentos

Los materiales de sutura de polidioxanona, catgut simple y crómico, y las de colágena, son suturas absorbibles de monofilamento. Los diámetros mayores del catgut se elaboran a partir de dos o más tiras unidas de submucosa de

ovinos o de serosa de bovinos, pero el material resultante se comporta a la manera de un monofilamento no capilar. Los materiales de sutura no absorbibles de monofilamento el acero inoxidable, nylon y polipropileno. La mayor parte de los cirujanos optan por los materiales de monofilamento en presencia de infecciones. Sin embargo, deben acatarse las prácticas quirúrgicas aceptables en cuanto al drenaje y el cierre de heridas infectadas.

Los materiales de sutura de multifilamentos se fabrican por entrelazado o torsión. Los materiales de poliglactina 910 y de poliéster están recubiertos para mejorar sus características de manejo, pero conservan su carácter de multifilamentos.

El término facilidad de manejo es el decisivo en cuanto a las características de un material de sutura, y se refiere a la palpación de la sutura en las manos del cirujano, la facilidad con que pasa por los tejidos y se le anuda, la forma en que se hace el nudo y se aprieta y, ante todo, la firmeza o el “cuerpo” de la sutura. El vocablo elasticidad se refiere a la forma en que la sutura se estira levemente durante el anudamiento y después recupera su forma. Las características de elasticidad constituyen la señal de alerta al cirujano respecto del momento preciso en que el nudo está firme. Los materiales de multifilamentos por lo general son de más fácil manejo y anudamiento que los de monofilamento, si bien todos los materiales sintéticos requieren una técnica de anudado específica.

El cuadro I enumera los materiales de sutura empleados en cirugía.

Materiales de Sutura

| Material | Tipos | Color | Materia Prima | Velocidad de absorción |
|--------------------|----------------|------------------------------|--|--|
| Catgut quirúrgico | Simple | Amarillo | Colágena derivada de mamíferos sanos | Digerida por enzimas corporales en 70 días |
| Catgut quirúrgico | Crómico | Castaño | Colágena derivada de mamíferos sanos. Tratada para resistir la digestión en los tejidos | Digerida por enzimas corporales en 90 días |
| Poliglactina 910 | Trenzada | Violeta Sin teñir | Copolímero de ácido láctico y glicólico, con recubrimiento de poliglactina 910 y estearato de calcio | Mínima hasta el día 40. Ha terminado entre los días 60 y 90. Es por hidrólisis lenta |
| Poli-dioxanona | Mono filamento | Violeta Sin teñir | Polímero de poliéster | Mínima hasta el día 90. Ha terminado en 210 días. Es por hidrólisis lenta |
| Seda quirúrgica | Trenzada | Negra Blanca | Fibras de proteínas naturales tejidas por el gusano de seda | Por lo general ha desaparecido en un año. La blanca en dos años |
| Algodón quirúrgico | Torcido | Blanco Azul Rosado | Fibras largas de algodón natural | No absorbible, permanece encapsulado en los tejidos corporales |
| Acero quirúrgico | Mono filamento | Plateado con brillo metálico | Aleación de hierro, níquel y cromo | No absorbible, permanece encapsulado en los tejidos corporales |
| Nylon | Mono filamento | Negro sin teñir Verde | Polímero de poliamida | Degradado a un ritmo de un 15 a 20% anual |
| Fibra Nylon | Trenzada | Negro Blanco | Polímero de poliamida | Degradado a un ritmo de un 15 a 20% anual |
| Fibra Poliéster | Trenzada | Verde Blanco | Fibras de poliéster de tereftalato de polietileno | No absorbible, permanece encapsulada en los tejidos corporales |
| Poli propileno | Mono filamento | Sin teñir Azul | Polímero de polipropileno | No absorbible, permanece encapsulada en los tejidos corporales |

Cuadro I. Materiales de Sutura

| Contraindicaciones | Usos frecuentes | Advertencias |
|--|--|---|
| No usar en tejidos que cicatrizen lentamente | Ligaduras de vasos superficiales; sutura de tejidos subcutáneos y otros que sanan rápidamente. Se emplea en presencia de infección | Se absorbe con rapidez relativa |
| Por ser absorbible, no usar cuando se requiere aproximar tejidos bajo estrés durante largos periodos | Material de uso más diverso; puede emplearse en presencia de infección y en tejidos que sanan con relativa lentitud | Tienden a deshilacharse al ser anudados |
| Por ser absorbible, no usar cuando se requiere aproximar tejidos bajo estrés durante largos periodos | Ligar o suturar los tejidos donde es deseable sutura absorbible, excepto donde se requiera aproximar bajo tensión | No se han establecido su seguridad y eficacia en tejido del sistema nervioso y cardiovasculares |
| Por ser absorbible, no usar cuando se requiere aproximar tejidos bajo estrés durante largos periodos | Cierres abdominales y torácicos, tejido subcutáneo, cirugía rectal y del colon. Ortopedia, cirugía plástica | No se han establecido su seguridad y eficacia en tejido del sistema nervioso y cardiovasculares |
| No debe ser empleada para la colocación de prótesis vasculares y válvulas cardiacas artificiales | La mayoría de los tejidos corporales, para ligar y suturar. Oftalmología, cirugía general y cirugía plástica | Se absorbe con lentitud |
| Ninguna | La mayoría de los tejidos corporales para ligar y suturar | Ninguna |
| No debe ser empleada cuando se implanta una prótesis de otra aleación | Cierres generales, del esternón y de la piel, contención, reparación de tendones, Ortopedia y Neurocirugía | Puede corroerse y romperse en los puntos de doblez, torsión o anudado |
| Ninguna | Para cerrar la piel, contención y cirugía plástica. Oftalmología y microcirugía. | Ninguna |
| Ninguna | La mayor parte de los tejidos para ligar y suturar. Cierres generales y Neurocirugía | Ninguna |
| Ninguna | Cirugía cardiovascular general y plástica, contención, Oftalmología | Ninguna |
| Ninguna | Cirugía general, plástica y cardiovascular, cierre de la piel, Oftalmología | Ninguna |

Cuadro I. Continuación

Capítulo III. Clasificación de las Agujas Quirúrgicas

La selección de una aguja específica entre los muchos tipos de que se dispone está en función del tipo de tejido por suturar, la localización del mismo y la facilidad de acceso a él, el calibre del material de sutura y las preferencias del cirujano. “Las características mecánicas de los tejidos, como las de resistencia a la tracción y al desgarró, trama, penetrabilidad, densidad, elasticidad y espesor, parecerían ser factores mecánicos que deben considerarse en la elección de agujas y el material de sutura la resistencia a la tracción y al desgarró parecen ser más importantes que la capacidad del material de sutura para mantener los tejidos en aposición, por lo que es necesario concentrarse en las demás características mencionadas, las cuales afectan el paso de la aguja por los tejidos”.⁸

La selección inadecuada de las agujas puede prolongar la operación y lesionar los tejidos por suturar. Este daño innecesario a la integridad estructural de los tejidos por parte de la aguja podría originar necrosis tisular, con o sin la complicación de una infección y, posiblemente, que los tejidos no se mantengan aproximados. Esto puede acompañarse de dehiscencia o evisceración de la herida, o hernias incisionales y cualquier otra complicación de la herida, como el goteo de anastomosis intestinales, hemorragias, formación de fístulas y otras que dependerán de los tejidos suturados y de la zona corporal en la que se haya hecho la herida.

En la actualidad las agujas quirúrgicas son manufacturadas a partir de aleaciones de acero inoxidable 420 de alta calidad, constituyendo un producto confiable de alta resistencia a la corrosión, con tratamiento térmico (temple y revenido), dureza, maleabilidad, ductilidad y calidad de superficie.

⁸ Trier, W. C., Considerations in the Choice of Surgical Needles. 1979. Surg. Gynec. & Obstetrics. Vol. 149:84

Componentes Básicos de las Agujas Quirúrgicas

En cuanto a su morfología, la tecnología actual ha desarrollado esquemas bien definidos para describir sus componentes anatómicos, que constituyen características que son universalmente aceptadas.

- **Tamaño de la aguja.** Para definir la longitud máxima de la cuerda de una aguja, debe considerarse la distancia recta que existe entre la punta de las agujas curvas hasta sus extremos de unión con la hebra.
- **Longitud de la aguja.** Esta medida se refiere a la distancia total de una aguja, considerada desde la punta hasta el final de la misma.
- **Radio de la aguja.** El radio de las agujas se calcula midiendo la distancia que existe entre el centro imaginario del círculo, hasta el cuerpo de la propia aguja.
- **Diámetro de la aguja.** El llamado diámetro de una aguja, es simplemente el calibre o el grosor del alambre de acero con el cual está hecha.
- **Forma o contorno de la aguja.** La forma o contorno describe el cuerpo longitudinal de una aguja y esto es correspondiente a los grados que posee el círculo de la misma.
- **Punta de la aguja.** Una última característica de las agujas es la forma de su punta. Esto define la presencia o bien la inexistencia de una punta cortante en su extremo, la cual se puede extender por el cuerpo de la aguja para constituir una pieza de tipo cortante o bien ahusada no cortante.
- **Extremo de la aguja.** Las agujas son diseñadas para que su lado extremo, opuesto a la punta, se una a la hebra. La forma es en tres tipos de unión:
 - a) **Aguja ensamblada.** Este sistema de acoplamiento corresponde al 80% de las suturas empleadas actualmente. La incorporación de la aguja con la hebra conforma un solo elemento, que se traduce en un trauma tisular mínimo. El proceso de ensamble, dependiendo del calibre de la hebra es a base de una perforación controlada para una inserción perfecta, o bien se perfora el extremo de la aguja con sistema láser, o asimismo se perfora un canal en forma de “U”. Finalmente, cada unión de ensamble es cerrada mediante una compresión

uniforme de las paredes de la aguja sobre la hebra, creando una unión segura que impide que el cirujano pudiera desprender la sutura sin ejercer una fuerza considerable.

b) Aguja de ojo cerrado. Este tipo de instrumento es muy semejante a una aguja común usada para la costura de ropa. Sin embargo, la conformación del ojo puede variar entre las agujas y ser de forma circular, oval, o bien del tipo cuadrado.

c) Aguja de ojo francés. Estas agujas poseen una hendidura distintiva, que se extiende desde la parte interior del llamado ojo hasta el extremo distal de la aguja, presentando a lo largo dos ranuras de contorno simétrico que al estar en contraposición, mantienen a la hebra unida en su lugar.

- **Cuerpo de la aguja.** El segmento del cuerpo de la aguja constituye el punto de sujeción y unión con el porta-aguja durante la cirugía. Existe una relación muy estrecha entre el diámetro del material de sutura vs el cuerpo de la aguja, con un impacto y beneficio para el desarrollo de procedimientos quirúrgicos en especial del tipo cardiovascular, gastrointestinal y del sistema urinario, dado que de ser el adecuado, induce un menor trauma tisular. Las formas que guardan los cuerpos de la agujas quirúrgicas, incluyen los tipos rectangular con sus variantes de contorno, como el redondo o circular, ovalado, triangular o bien asimismo el trapezoidal, clasificando a éstas en su anatomía y uso. Generalmente la geometría del cuerpo de una aguja se caracteriza por la forma de su corte transversal, y la propia configuración de la longitud que guarda el mismo. Esto es importante, dado que la forma de su corte transversal tiene un efecto tanto sobre la seguridad de sujeción de la aguja como su capacidad de resistencia a la flexión. En el caso concreto de las agujas de corte transversal tipo rectangular, son creadas indistintamente mediante el aplanado de sus cantos superior e inferior, o bien el de ambos lados a partir del alambre de acero inoxidable del tipo circular.

La anatomía y características de las agujas de cantos superior e inferior aplanados, permiten que el eje central de su corte transversal entre en contacto con las quijadas del porta-aguja cuando se asida para suturar. La existencia de otros tipos de cuerpos en las agujas quirúrgicas, incluyen las de tipo triangular donde existe una gama muy diversa de matrices triangulares con diferencias notables, de acuerdo con el tipo de tejido en el que son empleadas. De ahí que se destaque que entre las más comunes son las de tipo reverso cortante, con bordes afilados en la curvatura exterior y el tipo cortante convencional donde el filo está en la curvatura interior así como la aguja cortante redonda.

Finalmente los cuerpos redondos poseen aplicaciones específicas, dado que al carecer de bordes cortantes, este cuerpo no produce cortes indeseables en los tejidos incididos, al realizar una separación de los mismos. La punta aguda de esta aguja tiene un radio promedio de 8:1 y se convierte o se funde suavemente hasta formar un cuerpo redondo atraumático, que tiene el diámetro de la propia aguja.

Tipos de Agujas Quirúrgicas

Las agujas son un componente esencial de la sutura para guiar la hebra a través de los tejidos e implantarlo. Los criterios empleados para la adecuada selección de una aguja quirúrgica, se basan en ciertas consideraciones básicas que se relacionan con el daño tisular que pueden inducir. En esta forma la aguja deberá pasar por los tejidos provocando el mínimo daño y su uso será evaluado en función de su desempeño biomecánico como la calidad de manipulación para el cirujano.

- Aguja quirúrgica recta. El uso de esta aguja está indicado para la sutura de tejidos accesibles, dados que sus características de diseño permiten un manejo sin instrumentos y por lo tanto asequibles con los de dedos. Algunas

aplicaciones son el cierre de heridas abdominales de piel, o bien la aguja Bunnell para reparación de tendones o tracto gastrointestinal.

- **Aguja quirúrgica medio curva.** En la combinación de formas y contornos de las agujas, se incluyen las de tipo recta y curva con una variante medio curva, cuya existencia es criticada por su cuestionable valor para el cirujano moderno. Este modelo es también conocido como esquí y tiene restricciones para su uso en los cierres de piel, debido a que su contorno hace complejo su manejo. Esta apreciación del cirujano está relacionada con una punta curva y alargada, de manejo difícil que tiende a extender la herida a través del paso forzado de su porción posterior en los tejidos, ocasionando un mayor trauma tisular.
- **Aguja quirúrgica curva.** Es ampliamente usada en cirugía y su desarrollo ha sido desde el siglo XIX por numerosos autores, al indicar que no existe mejor instrumento para suturar, que aquel que tiene una curvatura uniforme en todo su contorno. Esta propiedad permite un manejo predecible y seguro a través de los tejidos, dado que el desplazamiento inducido por la aguja en su segmento anterior, es seguido sin sufrir desgarre o fuerza excesiva por su porción terminal, teniendo la ventaja de predecir el punto de salida del tejido y haciendo más seguro el acto de la sutura, al requerir un menor espacio para maniobrar de lo que ocupa una aguja recta. En forma adicional, el canal semicircular que forma en el tejido es óptimo para facilitar el paso de la sutura, al tiempo que permite una distribución de tensión más uniforme. La curvatura del cuerpo de este tipo de agujas es de $1/2$, $1/4$, $3/8$, o bien de $5/8$ de círculo. Es un hecho que esta aguja curva se diseñó para uso en espacios confinados por lo que requiere una mayor manipulación y cuidado por parte del cirujano.
- **Aguja quirúrgica Curva Compuesta.** La configuración de este tipo de curvatura se diseñó originalmente para cirugía oftálmica, específica para el segmento anterior del ojo. La punta consiste de una curvatura muy cerrada cercana a los 80° que se reduce a 45° para el resto del cuerpo de

esta aguja. Dentro de otros usos está la aproximación de vasos en microcirugía vascular y oftalmología, gracias a que su diseño permite una entrada profunda y controlada al tejido y la curvatura distal induce el evertimiento de los bordes de la herida, mejorando la visión al interior de la misma.

Tipos de Puntas

Los aspectos relacionados con la composición, forma y agudeza del filo de las agujas en su punta, se han definido a través de estudios para satisfacer las necesidades del cirujano, en cuanto a la seguridad del paso de la aguja causando el mínimo daño posible a los tejidos, sin la introducción de sustancias químicas, cuerpos extraños o bacterias, al tiempo que su contorno y agudeza permitan una sutura precisa y segura. Por lo tanto las puntas están diseñadas para que cumplan dichos objetivos y se definen anatómicamente como la parte de la aguja que va desde su extremo más delgado y opuesto al ojo hasta aquel punto que alcanza su espesor máximo en el corte transversal. En general existen agujas con bordes cortantes, punta ahusada, espatulada o una combinación y desde luego son diferentes de acuerdo al tejido que deben penetrar, como se menciona a continuación:

- **Aguja cortante.** Esta aguja es objeto de un pulido y afilado especial de alta calidad, para asegura un pasaje óptimo en tejidos densos y difíciles de penetrar. En sus orígenes se diseñó para usarse en tejidos cardiovasculares, oculares o calcificados. Esta aguja cuenta con un mínimo de dos bordes cortantes opuestos y una punta triangular la cual se usa para suturar tejidos densos, irregulares y relativamente gruesos; la punta forma un canal a través del tejido y se considera ideal para suturar piel. Cuando esta punta cuenta con tres bordes cortantes se define como aguja cortante convencional o bien de reverso cortante.⁹

⁹ Stephen Y Lai, MD, PhD, Sutures and Needles. 2001. eMedicine Journal Vol: 2, No 9.

Detalles anatómicos de la aguja cortante convencional:

- a) Existe una configuración de tres cantos cortantes, con su borde de corte apical sobre la parte interior de la superficie cóncava de la punta de la aguja.
- b) La punta de precisión de la aguja cortante tiene una geometría delgada y alargada.
- c) El cuerpo de la aguja tiene una configuración en donde sus lados son aplanados, bajo este corte.

Detalles anatómicos de la aguja reverso cortante:

- a) Existe una configuración de tres cantos cortantes, con su borde de corte apical sobre la parte exterior de la superficie convexa de la punta de la aguja.
- b) Este tipo de borde de reverso cortante tiene una geometría de punta relativamente ancha.
- c) El cuerpo de la aguja tiene una configuración con lados que son aplanados, bajo este corte.

Propiedades generales de las agujas reverso cortante:

- a) Mayor resistencia que las agujas cortantes convencionales.
 - b) Menor riesgo de inducir cortes indeseables en los tejidos.
 - c) El orificio de la aguja favorece el anudado de la sutura.
 - d) Agujas diseñadas para atravesar fácilmente piel, vainas tendinosas y mucosa oral.
 - e) Inducen mínimo trauma en cirugía oftálmica y de tipo cosmetológico.
- **Aguja cortante espatulada.** Estas agujas sufren un proceso de manufactura bajo el cual su geometría triangular es modificada para lograr una de tipo trapezoidal o bien espatulada mediante aplanamiento de sus superficies externa y convexa, reduciendo el corte innecesario de tejidos que ocurre con las agujas cortantes. El proceso de aplanado da una apariencia similar a una “cabeza de cobra”, que resulta en un cuerpo espatulado plano en sus superficies cóncava y convexa, provisto con bordes cortantes a lo largo del mismo.

Detalles anatómicos de la aguja cortante espatulada:

a) Existe una configuración de cantos cortantes opuestos con un borde de corte apical corto central.

b) Este tipo de aguja tiene una geometría de sus superficies convexa y cóncava de tipo aplanado.

c) El cuerpo trapezoidal de la aguja permite una sujeción más segura y por tanto una mejor precisión de ingreso en los tejidos oculares.

• Propiedades generales de la agujas cortantes espatuladas:

a) Penetración superior en los densos tejidos oftálmicos, gracias a la anchura óptima de su cuerpo y el filo que tiene.

b) Menor riesgo de inducir daño indeseable en los tejidos por se diseño que permite la separación y el desplazamiento de la aguja entre las delicadas capas de los tejidos oculares.

c) Su diseño, agudeza y filo resultan un fino instrumento de precisión, que se traduce en una aguja de gran control para el cirujano.

d) Instrumento de uso delicado cuya posición de la punta puede variar con el diseño específico de cada aguja.

• Agujas no cortantes redondas (ahusadas). Las tendencias y necesidades del campo quirúrgico aunadas a la propia seguridad del paciente, han hecho la manufactura de agujas no cortantes en cirugía. En estos casos estos instrumentos son libres de bordes cortantes, con la intención de que el cuerpo redondo no produzca corte alguno en el tejido. De hecho, el pasaje de una aguja redonda es mediante la separación de los tejidos en el sitio de inserción, observando que la punta aguda que tiene se aplanan para configurar un cuerpo oval o rectangular.

Detalles anatómicos de la aguja no cortante redonda ahusada:

a) Existe una configuración que se adelgaza en una punta central aguda sin cantos cortantes opuestos.

b) Este tipo de aguja tiene una geometría de punta de superficie suave y adelgazada.

c) El cuerpo de la aguja consiste en una configuración de lados aplanados, que permite una sujeción más segura de la misma y por tanto una mejor precisión y control de ingreso en los tejidos.

Propiedades generales de las agujas no cortantes redondas ahusadas:

a) Penetración de la punta en forma segura y no cortante, gracias a que el cuerpo redondo pasa sin desgarrar los tejidos.

b) Menor riesgo de inducir daño indeseable en los tejidos de fácil penetración, gracias a su diseño óptimo que induce un orificio pequeño con un mínimo de corte.

c) Se dispone de agujas ahusadas con un cuerpo más aplanado y grueso, diseñadas para su uso en tejidos densos que no resisten la penetración de las agujas como vasos sanguíneos o en ginecología.

- Agujas cortantes redondas. Este tipo de aguja tiene características únicas de diseño y aplicación, que resultan superiores y versátiles ya que comparte las propiedades de forma de una aguja ahusada, aunada a las de las agujas del tipo reverso cortante.¹⁰ En este caso, sus tres bordes cortantes tienen un afilado perfecto, y se extienden en una distancia corta desde la punta de la aguja hasta desvanecerse en un cuerpo redondo no cortante (ahusado), con un aspecto cilíndrico que facilita su paso por los tejidos densos, fibrosos o calcificados.

Detalles anatómicos de la aguja cortante redonda:

a) Existe una configuración que consiste de una punta central aguda tipo *trócar*, provista con tres cantos de reverso cortantes equidistantes y cortos.

b) Este tipo de aguja tiene una geometría de punta corta y delgada, que se engruesa y se funde en un cuerpo de superficie suave y redonda.

c) El cuerpo de la aguja consiste en lados aplanados.

¹⁰ Bellian, K. Thaker, J. G., Tribble, C. G., et al. 1990. Biochemical Performance of Tapercut Cardiovascular Needles. Amer. Surg. Vol. 57(9): 591-601.

Propiedades generales de las agujas cortantes redondas:

a) Notable penetración de la punta cortante en forma segura, gracias a que esta aguja combina las características de las agujas de punta cortante y de cuerpo redondo atraumático.

b) La aguda superficie de corte de su punta le permite un paso suave y fino en los tejidos más densos, como las anastomosis vasculares de vasos del tipo fibróticos y calcificados.

c) El paso de su punta cortante penetra en la porción calcificada de una arteria, sin inducir un desgarre secundario al tener un cuerpo redondo, resultando en una inserción segura y libre de fugas de fluidos corporales u otro material vascular.

d) Empleadas con alta confiabilidad en cirugía cardiovascular y oftálmica, gracias a la seguridad de no infligir daño asociado en tejidos adyacentes.

- Agujas de punta roma. Este tipo de aguja pertenece al grupo de las no cortantes y su diseño y aplicación la hacen un instrumento de uso específico para el paso fino a través de tejidos delicados y friables, capaces de sufrir daño de ser suturados con otro tipo de aguja. En general tiene un cuerpo totalmente ahusado sin bordes cortantes y su acción puede compararse con una disección suave que ocurre al atravesarlos de manera singular sin causar su perforación o desgarre.

Detalles anatómicos de la aguja de punta roma:

a) Existe una configuración de una punta de tipo roma central con cuerpo ahusado.

b) Este tipo de aguja tiene una geometría de punta roma y cilíndrica con un cuerpo de superficie suave y redonda.

c) Empleadas con alta confiabilidad en cirugía ginecológica, al trabajar en cavidades de espacio limitado y escasa visibilidad.

d) Se considera que su uso constituye un elemento de seguridad para el cirujano y el personal que participa del equipo quirúrgico, al evitar punciones indeseables tanto del médico como del paciente.

Control de Calidad e Investigación de las Agujas Quirúrgicas

La seguridad del paciente quirúrgico, es sin duda la meta de calidad bajo la cual opera la industria de las suturas en el mundo entero y para ello se ha desarrollado una gama importante de determinaciones analíticas que deben ser aprobadas por las empresas para cada producto desarrollado, a fin de poder acceder a la venta y distribución de este delicado tipo de insumos para la salud. No obstante lo anterior, dado que el cierre de una herida y su propia cicatrización son afectados por la lesión inicial que produce la penetración de la aguja quirúrgica en los tejidos, así como el paso repetido de la sutura al ser guiada por la aguja, se destaca en consecuencia, que no sólo resulta crítica la selección del tipo de aguja por parte del cirujano, sino que además existe evidencia de la importancia de monitorear la características de superficie y su coeficiente de fricción, así como otros aspectos como el efecto de sus agregados o sustancias lubricantes en los tejidos, aunados a pruebas básicas que definen concretamente su calidad y comportamiento biomecánico en cirugía.¹¹

En el campo del control de calidad de las agujas quirúrgicas, es muy notoria la participación de las agencias regulatorias tanto nacionales como extranjeras, en un afán por lograr el nivel de excelencia que tiene las agujas hoy en día. A través de dicha normatividad se han podido caracterizar rubros básicos, dentro de los cuales son objeto de control el acabado que debe ser libre de defectos visibles y deformaciones, la longitud, forma y dimensiones que deben cumplir con sus propias especificaciones de etiqueta, la dureza, que debe corresponder a la especificación Rockwell definida por la norma específica, así como otros aspectos relacionados con su resistencia a la corrosión y composición química. Sin embargo, es claro que la definición de máxima calidad de una aguja quirúrgica de acuerdo con el promedio de los cirujanos, está dada asimismo

¹¹ Rodeheaver, G. T., et al. "Biomechanical and clinical performance of a new synthetic monofilament absorbable suture," *J. Long-Term Effects Medical Implants*. 1996. Vol. 6 (3&4): 181-198, 1996

cuando cumple con sus características deseables, tal como se describe a continuación:

- Características de Calidad de las Agujas Quirúrgicas:
 - a) Manufactura de acero inoxidable de alta calidad.
 - b) Poseer el mínimo diámetro posible.
 - c) Alta estabilidad bajo sujeción del porta-aguja.
 - d) Capaz de implantar material de sutura a través del tejido induciendo un mínimo trauma.
 - e) Agudeza superior para asegurar una penetración en los tejidos con mínima resistencia.
 - f) Estéril y resistente a la corrosión para prevenir la entrada de microorganismos o material extraño en los tejidos.

Por otro lado la calidad que detenta actualmente la fabricación de agujas quirúrgicas, es el resultado de un silencioso esfuerzo de investigación y desarrollo, implementado por medio de la industria farmacéutica y metalmecánica en el mundo entero. Asimismo, desde otro punto de vista la calidad de las agujas ha mejorado notablemente en los últimos 20 años, gracias también a la existencia de un importante acervo de conocimiento que ha sido generado a través de la investigación biomédica y la cirugía experimental.¹² Esta última fase ha sido especialmente útil para definir el desempeño biomecánico de una enorme gama de agujas, mediante el estudio objetivo de ciertos parámetros de calidad, lo que ha traído como consecuencia que la cirugía haya logrado integrar al *armamentarium* de los cirujanos un campo impresionante de agujas quirúrgicas, que sin duda han logrado su nivel de penetración y calidad gracias al desarrollo de diversas pruebas como las descritas a continuación:

¹² Mc Clung, W. L., et al. "Biomechanical performance of ophthalmic surgical needles", *Ophthalmology* 99(2): 232-237, 1992

- Validación de los Criterios de Calidad de las Agujas Quirúrgicas

Cuando se analiza el campo de la investigación actual en el desempeño biomecánico de las agujas quirúrgicas, se concluye que existen criterios muy definidos que dan cuenta de la forma en que los laboratorios de investigación validan la calidad de este importante género de instrumentos quirúrgicos. Consecuentemente, dada la enorme cantidad de modificaciones que sufren los textiles empleados en la fabricación de suturas, la propia hebra es objeto de pruebas diversas que siendo reproducibles, documentan aspectos como mejoras en la resistencia y la noción cualitativa del manejo quirúrgico y arrastre en los tejidos, aunado a otros rubros de desempeño clínico, considerado crítico para estos productos.

Por otro lado, de igual forma en que es monitoreada la calidad de la sutura, existen métodos validados que definen el comportamiento biomecánico de las agujas quirúrgicas. De esta manera los laboratorios de investigación y constatación del ramo miden mínimo tres parámetros:

- Filo o agudeza
- Resistencia a la flexión
- Ductilidad o resistencia a la ruptura

Es muy claro que las mediciones se basan en criterios universalmente aceptados en cirugía en donde se destaca la agudeza de la aguja es necesaria para inducir el menor daño en los tejidos por su paso repetido; asimismo, debe ser resistente a la flexión o doblamiento, dado que una aguja débil que se dobla al ser usada altera su trayectoria de entrada y corte en los tejidos, con el incremento del trauma deseado; finalmente se menciona la ductilidad, como una propiedad necesaria que minimiza las posibilidades de fractura durante la cirugía.

En lo práctico, los laboratorios acreditados determinan la agudeza de la aguja midiendo la fuerza mínima requerida por la punta de la misma para atravesar una membrana plástica, delgada y uniforme, capaz de simular la

densidad del tejido humano. La resistencia a la flexión se determina mediante un aparato universal de medición, en el cual cada aguja es rotada sobre un adaptador o brazo de palanca adaptado contra una celda de carga, en donde las fuerzas de doblamiento generadas son convertidas en momentos de torsión. En este caso, las agujas que resisten mayores tiempos de torsión antes de doblarse resultan de mejor calidad para uso en cirugía. Finalmente, el diseño de la prueba de ductilidad es similar a este último; en este evento la aguja es rotada contra un adaptador de la celda de carga a través de 90° de rotación, siendo girada en el sentido contrario hasta alcanzar su posición original. Este ciclo de rotación es repetido hasta que ocurre la fatiga del metal y se rompe la aguja. La conclusión de esta prueba indica, que el esfuerzo requerido para causar la ruptura de la aguja puede ser calculado al convertir las fuerzas de doblamiento en momentos de torsión.

- Tendencias de Investigación Actual de las Agujas Quirúrgicas

Se debe considerar que gracias a la investigación biomédica y quirúrgica que existe en diversos países desarrollados en el mundo entero, es que se han dado grandes beneficios y adelantos en el terreno de la cirugía humana. El análisis del comportamiento biomecánico de las agujas quirúrgicas, ha sido un factor determinante para lograr los niveles de excelencia que existen en la manufactura de productos de calidad superior como las agujas del tipo cardiovascular. Estos delicados y finos instrumentos poseen mejorías notables en la resistencia a la flexión y doblamiento, a través de una caracterización muy definida de la geometría de punta de las agujas que garantiza una penetración más segura en los tejidos, así como una entrada fina en componentes delicados debido a su agudeza única y existencia de un radio atraumático entre la aguja y la hebra por lo que estas agujas especiales científicamente desarrolladas, hacen que su empleo resulte en un ingreso más suave en tejidos calcificados o densos, con la ventaja adicional de que los diseños y anatomía de estos instrumentos aseguran una fijación más controlada y en especial segura en el porta aguja.

Dada la importancia del tema, al realizar una revisión de la literatura se encontró que gracias a los estudios de Bellian y colaboradores quedó de manifiesto que tanto la geometría de la aguja, como su composición intrínseca, constituyeron aspectos que tuvieron un efecto definido para el desempeño biomecánico de cuatro diferentes grupos de agujas quirúrgicas del tipo cardiovascular cortante invertido. En sus estudios concluyó que las aleaciones de acero inoxidable 45500, mostraron características superiores para la manufactura de una aguja cardiovascular, que combinaba las características de las agujas reverso cortante y ahusadas con ventajas definidas sobre la fuerza de penetración requerida y la seguridad de entrada. Asimismo determinaron que otra aguja del mismo tipo mostró diferencias anatómicas significativas, en donde sobresalieron bordes cortantes de mayor tamaño, que generaban un defecto de tipo triangular en el punto de inserción pero de mayor diámetro que el cuerpo de la propia aguja, lo que la hacía peligrosa para cirugía cardiovascular.

Es notorio que el desarrollo de experiencias, constituyen un importante cimiento para lograr la estandarización de los criterios de calidad que deben prevalecer en la industria de las suturas y en especial de las agujas quirúrgicas. Estos estudios totalmente reproducibles y estandarizados han sido implementados por numerosos autores, para definir aspectos críticos del desempeño biomecánico de las agujas, aunado a otras investigaciones no menos importantes y novedosas.

Entre otros esfuerzos dignos de mención, se encuentran los trabajos de investigación de grupos como el de los doctores Dawes y Piper de la Universidad de Macquarie en Australia, quienes a través de estudios en animales de laboratorio han encontrado una posibilidad de cambio para la forma en que conocemos el acto de suturar hoy en día. En sus estudios, argumentan que el método tradicional de anastomosis de un dedo cercenado en un accidente, mediante el uso de instrumental fino y técnicas de microcirugía

en un esfuerzo que resulta agotador, al tener que manipular micro-agujas menores a 100 micras, tan finas como el pelo humano. Su estudio incluye el uso de la conocida tecnología láser, empleada comúnmente para cortar y vaporizar tejidos, solo que en este caso utilizada de manera más conservadora; esto es, aplicada para calentar y últimamente soldar los tejidos en una acción de aposición de los bordes de una herida.¹³

Se considera que esta nueva tecnología patentada, llamada Soldador Proteico Sólido pudiera constituir un elemento alternativo al uso de agujas y suturas quirúrgicas, con enormes beneficios para el paciente y la seguridad del cirujano, derivado de las infecciones de Hepatitis B y VIH. Este producto es aplicado a los bordes de una herida en la forma de correas mezcladas con un colorante. La aplicación de tres o cuatro tiras del tipo de las “banditas”, son posteriormente calentadas usando un diodo semiconductor láser de bajo poder, asegurando que la luz sea absorbida por el Soldador Proteico y no por el tejido. Finalmente comparado con otros soldadores láser del tipo fluido, el sistema descrito emplea la mitad de energía, e induce un menor grado de daño térmico a los tejidos, conformando uniones de soporte tisular más sólidas y resistentes, mientras que al ser reabsorbido por el organismo prácticamente desaparece después de tres meses.¹⁴

Resulta evidente que a pesar del enorme potencial de la tecnología láser, existen muchas preguntas sin contestar debidamente. Estas se relacionan con el soporte prolongado de anastomosis de arterias que deben soportar presiones continuas y elevadas de la sangre, o bien de uniones de tejidos bajo un alto estrés fisiológico continuo (válvulas cardíacas), que deben mantenerse en cercana aposición por periodos prolongados de tiempo, en donde simplemente las ventajas de este sistema son anuladas.

¹³ Dawes, J. And Piper, J. SOLDER ON: Non-Surgical Repair of Nerves and Arteries. 2000

¹⁴ *ibid*

Las tecnologías modernas orientadas a la investigación de instrumentos de precisión quirúrgica, han abierto grandes posibilidades con los estudios de la ingeniería biomédica de grupos como el de la Universidad de Winconsin en Madison, WI, EUA. En sus trabajos, los científicos se han propuesto desarrollar *agujas indoloras*, que sin duda constituirían un elemento innovador único en cirugía.

La creación del profesor Amit Lal ha resultado una nueva generación de instrumentos de corte quirúrgico, hechos a partir de obleas de silicón que por medio de un proceso de modelado hacen navajas tan finas y filosas como las de metal, mismas que al ser accionadas a alta velocidad bajo procesos eléctricos ultrasónicos para cortar los tejidos, esto sucede en forma comparativa y similar en la naturaleza con los mosquitos cuando extraen sangre del cuerpo humano, actuando así como una micromáquina biológica.

A continuación se mencionarán las aplicaciones de las agujas quirúrgicas recomendadas en cirugía:

- Aguja quirúrgica ahusada

| | |
|------------------|--------------------------|
| Aponeurosis | Peritoneo |
| Duramadre | Pleura |
| Fascia | Tejido Biliar y Cardíaco |
| Grasa Subcutánea | Tracto Gastrointestinal |
| Músculos | Tracto Urogenital |
| Nervios | Vasos Sanguíneos |

- Aguja de Punta Roma

Bazo
Cérvix
Disección Roma
Fascia
Hígado
Intestino
Riñón
Tejido Parenquimatoso

- **Aguja Cortante Lateral Espatulada**
Aplicación Básica en Ojo: Córnea, Esclerótica, Microcirugía de segmento anterior y músculo.

- **Aguja Reverso Cortante**

| | |
|---------------|--------------------|
| Bronquios | Pericondrio |
| Cavidad Nasal | Periostio |
| Cavidad Oral | Tendones |
| Dermis | Tráquea |
| Faringe | Útero |
| Ligamento | Vasos esclerosados |
| Ovario | |

- **Aguja Cortante Convencional**
 - Cavidad Nasal
 - Cavidad Oral
 - Dermis
 - Faringe
 - Ligamento
 - Piel
 - Tendón

- **Aguja Recta**
 - Aparato Digestivo
 - Cavidad nasal
 - Cavidad Oral
 - Dermis
 - Faringe
 - Nervios
 - Tendones
 - Vasos

- **Aguja de 1/2 Círculo**

| | |
|-------------------|---------------------------|
| Aparato Digestivo | Piel |
| Cavidad Nasal | Pleura |
| Cavidad Oral | Sistema Urogenital |
| Dermis | Tejido adiposo subcutáneo |
| Faringe | Tejido Muscular |
| Ojo | Vías Biliares |
| Peritoneo | Vías Respiratorias |

- **Aguja de 1/4 de Círculo**

Aplicación básica: Microcirugía Oftálmica

- **Aguja de 3/8 de Círculo**

| | |
|-------------------|--------------------|
| Aparato Digestivo | Pericondrio |
| Aponeurosis | Periosteo |
| Duramadre | Peritoneo |
| Fascia | Pleura |
| Miocardio | Sistema Urogenital |
| Músculos | Tendón |

- **Aguja de 5/8 de Círculo**

Aplicación Básica: Sistema Urogenital

Cavidad Bucal

Cavidad Nasal

Sistema Cardiovascular

Pelvis

- **Aguja Curva Compuesta**

Aplicación Básica: Segmento anterior del ojo.

Capítulo IV. Proceso de fabricación de Suturas Quirúrgicas

La materia prima que se utiliza para la fabricación de suturas: la aguja y la hebra se reciben en empaques protegidos del medio ambiente. La hebra de ácido poliglicólico es importada de Japón y las hebras de seda negra, polipropileno, nylon, catgut crómico y simple son nacionales. La hebra se encuentra en envases donde está un carrete con una cantidad determinada por el proveedor. La aguja se recibe en paquetes de plástico reforzado y éstos en cajas de cartón resistente.

Es importante mencionar características que debe cumplir la materia prima.

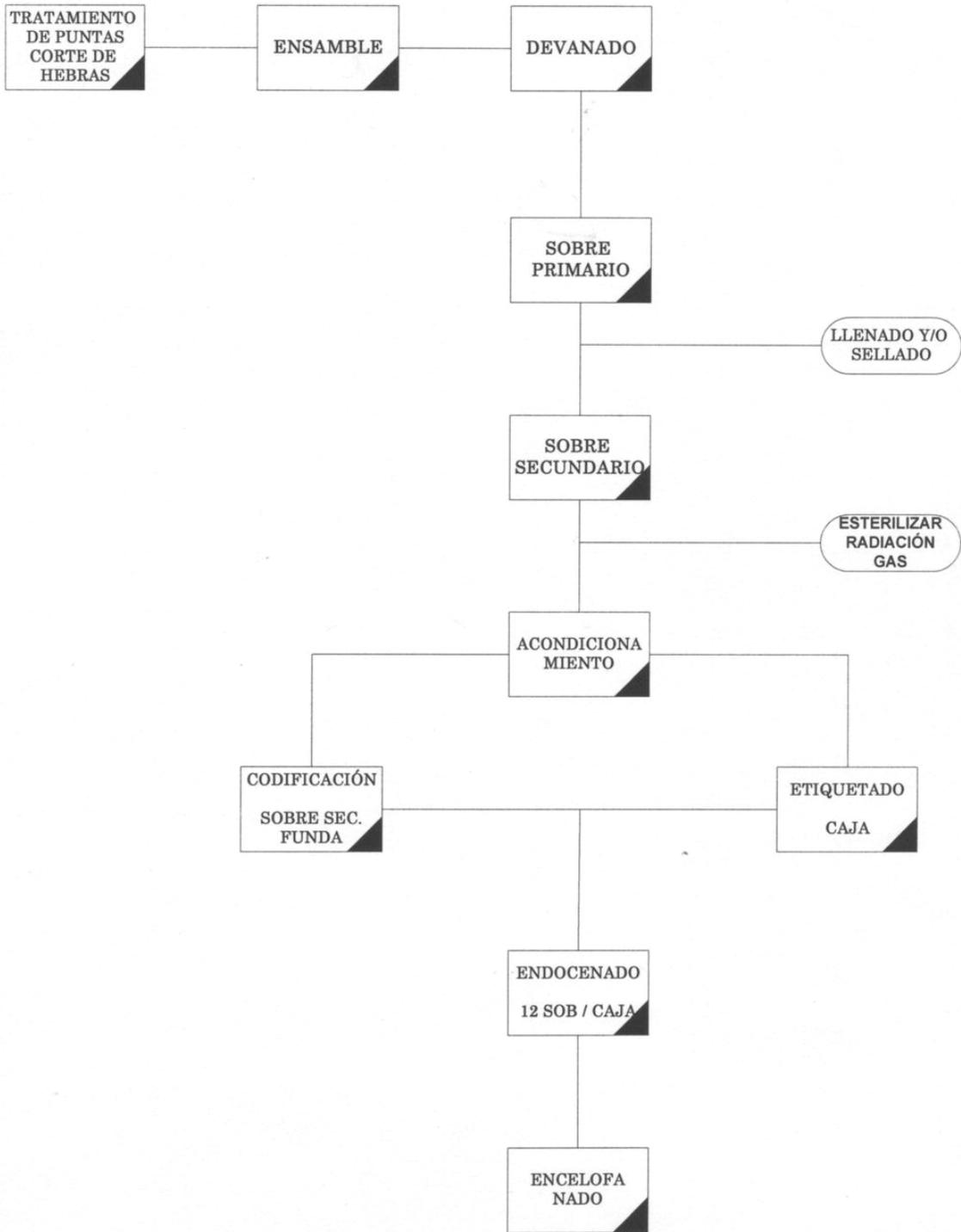
Hebra. Libre de nódulos, roturas, material extraño, colores diferentes, porciones planas y separación de capas y deshilachamientos (aplica a monofilamentos) y debe tener color homogéneo.

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

La designación de producto según la Norma NOM-067-SSA1-1993 es la siguiente:

Las suturas quirúrgicas son productos que se fabrican con hebras de materiales sintéticos absorbibles y no absorbibles, serosa purificada de intestinos de ganado ovino y/o bovino, filamentos de seda, acero, etc., inertes, no antigénicos y atóxicos.

A continuación se muestra el diagrama de flujo del proceso de fabricación de suturas quirúrgicas.



Capítulo V. El QFB en el proceso de Fabricación de Suturas

La función del QFB es principalmente como Supervisor de Control de Calidad, aunque en algunas ocasiones participa en el área de Producción.

□ **TRATAMIENTO DE PUNTAS O CORTE DE HEBRAS**

En este proceso, el Q.F.B verifica que el área de trabajo se encuentre con humedad relativa < 45%. Si la humedad se encuentra mayor a este valor no se autoriza iniciar el proceso y el operador pondrá a funcionar los deshumificadores necesarios y sólo hasta controlar la humedad empezará el proceso. Esto es porque las hebras sintéticas absorbibles como el ácido poliglicólico y la polidioxanona se degradan con la humedad.

El proceso de tratamiento de puntas se lleva a cabo para que las puntas estén endurecidas y se facilite el proceso de ensamble el cual es el siguiente:

- a) Embobinado de marcos
- b) Inmersión del marco en la resina de 10 - 20 min a 70 - 80° C ó aplicación de pegamento quirúrgico.
- c) Secado de la hebra de 15 - 25 min a 65 - 75° C
- d) Corte de la hebra sesgado
- e) Hacer atados de 300 hebras

Este proceso se realiza sólo a las hebras que son trenzadas (ácido poliglicólico, seda negra y poliéster) ya que a las hebras que son monofilamento (nylon y catgut) se lleva a cabo embobinado de marcos, corte y hacer atados.

Lo que se verifica es la longitud de las hebras que cumpla con la especificación indicada en norma la cual es que no debe ser menor del 95% de lo indicado para cada clave. También se verifica lo siguiente:

Clase de defecto

| | |
|---|--|
| | Hebras con materia extraña |
| 1 | Faltante de hebra Hebra con nudos Hebras deshilachadas |
| 2 | Puntas con deshilachamiento |
| 3 | Hebras disparejas |

Para los defectos encontrados se realiza lo que se indica a continuación:

Clase 1. Si se detectan 1 ó más defectos se rechaza la cantidad producida hasta el último muestreo.

Clase 2. Si se detectan 2 ó más defectos se rechaza la cantidad producida hasta el último muestreo.

Clase 3. Si se detectan 3 ó más defectos se rechaza la cantidad producida hasta el último muestreo.

Cuando se ha terminado el lote se almacenan las hebras en un contenedor con formato de identificación y se aprueba o rechaza.

□ **ENSAMBLE**

Ensamble: Es aquel donde la hebra está unida mecánicamente con la aguja quirúrgica.

En este proceso se verifican los ensambles al inicio del proceso, tomando una muestra de 10 piezas por operador y donde verifica que las agujas no presenten fracturas, fisuras, rebabas y que la resistencia cumpla con lo especificado en la tabla.

Los resultados de la inspección inicial de apariencia y de las pruebas de resistencia al ensamble se registran en la orden de producción del lote correspondiente. Si se detecta que una pieza presenta defectos visuales como fracturas, rebabas, deformación del barril, etc., se regresa al operador para que ajuste la máquina ensambladora y se repite la prueba con 10 nuevos ensambles.

Si el promedio de la resistencia de las muestras o un valor individual está por debajo de los resultados especificados en la tabla se regresa al operador para que ajuste la máquina ensambladora y se repite la prueba con 10 nuevos ensambles.

Una vez aprobado el ajuste inicial, se informa a las operadoras para que continúen con el proceso de fabricación.

En el proceso se verifica cada 2 horas la resistencia al ensamble tomando una muestra de acuerdo a las tablas de muestreo ANSI/ASQCZ1.4-1993 Inspección normal nivel II de acuerdo a la cantidad producida en ese lapso de tiempo la cual debe cumplir con lo especificado en la tabla.

La resistencia del ensamble se verifica en los dinamómetros indicados con 1,2,3 según el calibre y en dinamómetro correspondiente:

Dinamómetro 1 de 0 a 500 g para Calibre 5-0, 6-0, 7-0

Dinamómetro 2 de 0 a 5.0 Lb para Calibre 4-0, 3-0, 2-0

Dinamómetro 3 de 0 a 10.0 Lb para Calibre 1-0, 1, 2, 5

| RESISTENCIA DEL ENSAMBLE (Kgf) | | | |
|----------------------------------|-------------------|---------|----------|
| CALIBRE | MINIMO INDIVIDUAL | CALIBRE | PROMEDIO |
| 7-0 | 0.040 | 7-0 | 0.080 |
| 6-0 | 0.080 | 6-0 | 0.170 |
| 5-0 | 0.110 | 5-0 | 0.230 |
| 4-0 | 0.230 | 4-0 | 0.450 |
| 3-0 | 0.340 | 3-0 | 0.680 |
| 2-0 | 0.450 | 2-0 | 1.100 |
| 1-0 | 0.450 | 1-0 | 1.500 |
| 1 | 0.600 | 1 | 1.800 |
| 2 | 0.700 | 2 | 1.800 |
| 5 | 0.700 | 5 | 1.800 |

Si al menos una pieza no cumple con el valor mínimo individual se rechaza y se regresan los atados (300 pz c/u) al operador para que verifique al 100% y ajuste nuevamente la máquina ensambladora.

El resultado de la inspección se registra en el formato correspondiente anotando una “A” de “APROBADO” o una “R” de “RECHAZADO” en el cuadro indicado a la hora de inspección , así mismo se pone el sello correspondiente en la parte posterior de la etiqueta de identificación de los atados verificados en ese tiempo ya sea de “APROBADO” o de “RECHAZADO”. En caso de rechazo después de la revisión al 100% por la operadora, se verifica nuevamente y si el producto ya cumple con especificaciones , en el formato se cruza con una línea vertical, fecha y firma la letra “R” de “RECHAZADO” , colocándose a un lado la letra “A” de “APROBADO” indicándose en observaciones la disposición.

En el caso de que los atados verificados al 100% por el operador después de su primera revisión se rechace nuevamente se levanta un reporte de no conformidades detectadas.

Durante el proceso de ensamble de cada lote, se toma al azar una muestra de 25 piezas adicionales para verificar su resistencia en el probador de tensión Scott Tester modelo IP4, los resultados obtenidos se registran en el formato correspondiente. Con el resultado obtenido y la siguiente fórmula se hace la conversión de Lbf a Kgf (0.4536 factor de conversión):

$$\text{Lbf} \times 0.4536 = \text{Kgf}$$

Si el promedio de las 25 muestras cumple con lo especificado en la tabla I se aprueba el lote, de lo contrario se rechaza.

Conforme se van aprobando los atados, el operador los almacena en un contenedor debidamente identificado y se coloca etiqueta de rechazo o aprobación sobre el formato de identificación del lote inspeccionado sólo hasta que éste se haya terminado.

□ DEVANADO

En este proceso se toma una muestra de 20 piezas cada 2 horas de la cantidad devanada en ese periodo de tiempo.

Cuando se toma la muestra verifica lo siguiente:

| COLOCACIÓN DE HEBRA | COLOCACIÓN DE AGUJA | CIERRE DE BANCO Y ESTADO DE LIMPIEZA |
|---|------------------------------------|--|
| Puntas de la hebra fuera del banco | Puntas de la aguja fuera del banco | Bancos mal cerrados o rotos |
| La hebra no se debe atorar al sacar del banco en los candados | | |
| Hebra sin nudos | Banco no perforado por aguja | Bancos manchados o con materia extraña |

Se registra la cantidad de defectos para cada tipo en el formato determinado y de aprobarse se indica el estado de inspección en el recuadro de dictamen.

Si se detectan 2 defectos en la muestra se rechaza la cantidad producida correspondiente a la muestra registrando con una “R” el rechazo.

Se informa al Supervisor de producción para que se separe, se revise y se corrija lo rechazado para que posteriormente sea muestreado nuevamente y dar la disposición final de aprobado o rechazado.

Al término del lote el producto se acomoda previamente en charolas identificadas y se coloca etiqueta de aprobado sólo si el lote está completo. El producto no puede pasar a la siguiente fase del proceso si el lote no ha sido terminado y está identificado con su etiqueta de aprobado.

□ **SOBRE PRIMARIO**

En este proceso se encuentra incluido el llenado y/o sellado así como la fabricación del sobre primario que se realiza ya sea por tira con 5 cavidades o individualmente.

En cuanto a la supervisión del proceso de fabricación de tira de 5 cavidades para sobre primario y sobre primario es conforme a lo siguiente:

El muestreo se efectúa de acuerdo a las tablas ANSI/ASQC Z1.4-1993, Nivel I, Inspección Normal, de acuerdo a la cantidad producida en una hora de cada lote fabricado.

Para el proceso de tira de 5 cavidades para sobre primario y para el sobre primario individual se verifica:

Apariencia: sobre sin rebaba, sin manchas, sin materia extraña y con buen sellado.

La tira se somete a suaje para obtener el sobre primario.

Dimensiones tira de 5 cavidades

Largo 27.0 ± 0.2 cm

Ancho 8.7 ± 0.2 cm

Dimensiones sobre primario

Largo 8.1 ± 0.2 cm

Ancho 5.0 ± 0.2 cm

Hermeticidad: Esta prueba física se realiza para verificar el sellado del sobre primario. Se prepara una solución al 0.1 % m/v de azul de metileno y se agrega una dosis pequeña en el desecador de vacío. Esta solución sólo es para teñir el agua contenida en el desecador y así visualizar si hay fuga en el sellado del sobre primario.

Para los procesos de fabricación de sobre primario en seco (SNT, Nylon, Poliéster, APG). Se muestrean cada hora 25 piezas durante el proceso de sellado de sobre primario, se aplica un vacío de 400 mm de Hg durante un minuto, pasado el tiempo de prueba se deja entrar lentamente el aire a la campana hasta igualar la presión atmosférica.

Realizado lo anterior se sacan los sobres primarios de la campana de vacío, se secan, y se abren cuidadosamente cada uno de los sobres primarios.

La prueba se cumple si ninguno de los sobres primarios resulta con penetración de colorante en su interior, en caso de que no pase la prueba, separar producto fabricado hasta muestreo anterior y se elabora reporte de producto no conforme, se identifica con etiqueta de rechazado, se avisa a operador y supervisor de producción y el producto se segrega para su revisión.

El operador realizará los ajustes necesarios y avisará a Control de Calidad para que se verifique nuevamente, en caso de ser el dictamen aprobado avisar al operador y supervisor de producción para que se continúe el proceso.

Para los procesos que requieren solución humectante en sobre primario, se verifica la prueba de hermeticidad en equipo de pesas, el cual cuenta con un peso total de 68.0 Kg.

Se muestrea el proceso de llenado y/o sellado ya sea en método manual o automático. El área de sellado del sobre primario debe estar libre de burbujas de aire, libre de líneas ajenas al mismo y el sello no debe pisar el soporte (banco) de la sutura.

□ **SOBRE SECUNDARIO**

En este proceso se incluye la fabricación y sellado del sobre secundario.

En el proceso de fabricación del sobre secundario se verifica:

Apariencia: sobre sin rebaba ni materia extraña.

Dimensión:

| Máquina Hassia | Máquina Yllescas | Máquina formadora de tira (Polipropileno) |
|---|---|---|
| Largo 12.4 ± 0.1 cm Ancho 6.7 ± 0.1 cm | Largo 12.2 ± 0.1 cm Ancho 6.4 ± 0.1 cm | Largo 27.0 ± 0.2 cm Ancho 6.0 ± 0.2 cm |

Para el proceso de sobre secundario, se muestrea 25 piezas cada hora y la prueba de hermeticidad consiste en aplicar azul de metileno preparando una solución al 0.1% m/v en alcohol etílico al 70% para visualizar una posible fuga.

La solución se agrega con una pipeta en uno de los extremos del sobre y se hace que se distribuya por el área de sellado.

La prueba se cumple si ninguno de los sobres presenta fuga, es decir si la solución indicadora no atraviesa el área de sellado; colocar etiqueta de aprobado, si la prueba no cumple dictaminar como rechazado y se elabora reporte de producto no conforme y el producto se segrega en el área destinada para esto, avisar a operador y supervisor de producción para hacer las correcciones necesarias.

Esta prueba no se puede hacer en el desecador a vacío ya que el papel es poroso y no permite el vacío.

El producto no conforme se revisa, retrabaja o se reacondiciona y una vez terminado se avisa a supervisor de control de calidad para su revisión.

□ **ACONDICIONAMIENTO**

Este proceso comprende las siguientes fases:

a) Codificación de sobre secundario. Se muestrea en base a las tablas ANSI/ASQC Z1.4-1993, Nivel I, Inspección Normal de acuerdo a la cantidad producida en una hora de cada lote fabricado. Se verifica que debe ser nítido y legible (No. de lote, Fecha de caducidad, propiedad, incluye sector si aplica) conforme a la orden de producción, sin manchas y textos incompletos.

b) Codificado de funda. Se verifica que el No. de Lote y Fecha de caducidad estén completos y legibles. Esto debe corresponder al codificado del sobre secundario.

El inciso a y b se realizan en forma automática.

c) Etiquetado de la caja. Se verifica que la etiqueta de identificación esté colocada al frente de la caja. Sin exceso de goma y sin manchas.

d) Endocenado. Las cajas deben estar completas con 12 piezas de sutura y sobres sin manchas y sin materiales extraños.

Los incisos c y d se realizan en forma manual.

e) Encelofanado. Se verifica que no debe estar arrugado en exceso y sin orificios. Se realiza en máquina encelofanadora a base de temperatura.

En los incisos c, d y e se toma una muestra de 5% de las cajas del lote.

□ **PRODUCTO TERMINADO**

Es importante mencionar la función que puede desempeñar el profesionalista QFB para el análisis del producto terminado porque está capacitado para seguir una técnica para análisis fisicoquímicos ya que el objetivo final de cualquier proceso de fabricación es generar productos de calidad, la misma se verá plasmada en un certificado analítico.

La sutura quirúrgica como producto terminado es aquella que ha superado las fases de proceso desde el tratamiento de puntas, ensamble, devanado, acondicionamiento y esterilizado.

Se toma una muestra de 24 piezas de cada lote de producto terminado para todos los productos, esta muestra debe tomarse de la sutura quirúrgica ya esterilizada cuando regresa del ININ o durante el proceso de endocinado.

ACABADO DE SUTURA Y AGUJA

Procedimiento: De la muestra inicial verificar 12 piezas visualmente, de ser necesario con un lente de aumento.

NOTA: Para las hebras de catgut crómico y/o simple efectuar primero la verificación del diámetro.

Interpretación.

Sutura: Deben tener superficies lisas y ser de sección circular uniforme, estar libre de asperezas, nódulos, roturas, material extraño, porciones planas o deshilachamientos; de color homogéneo (cuando sean teñidas o pigmentadas) e inmersa en una solución conservadora (si así lo requieren). No debe tener piezas desensambladas.

Aguja: Deben ser libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones, debe tener un pulido a espejo y el tipo de punta y curvatura deben ser la correspondiente.

Si la muestra presenta uno o varios defectos arriba mencionados se repite la prueba, de continuar el problema se rechaza el lote.

LONGITUD DE SUTURA Y AGUJA

La verificación de la longitud de la sutura se efectúa a todos los tipos de suturas y la verificación de la longitud de la aguja se efectúa a todas las suturas a excepción de las que no cuentan con aguja ensamblada.

Procedimiento:

Sutura: A las muestras usadas para la inspección del acabado medir la longitud de la sutura, esta determinación se debe efectuar con una regla calibrada.

Interpretación: La longitud no debe ser menor del 95 % de lo indicado para cada clave.

Aguja: A las muestras usadas para la inspección del acabado se comparan en la plantilla de referencia para agujas respectiva.

Interpretación: La longitud debe cumplir con lo indicado en los siguientes parámetros:

Para agujas menores de 10 mm: tolerancia de $\pm 10\%$ del valor nominal.

Para agujas mayores de 10 mm: tolerancia de $\pm 5\%$ del valor nominal.

Si 2 agujas no cumplen con los valores nominales, repetir la prueba y de continuar el problema se rechaza el lote.

DIÁMETRO DE LA SUTURA

Aparato: Calibrador para determinar el diámetro de las suturas del tipo mecánico o eléctrico equipado con un indicador de carátula digital.

Procedimiento: A las muestras usadas para la verificación del acabado determinar el diámetro de la hebra. 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 el centro de su longitud. Para producto terminado en catgut crómico y simple determinar el diámetro inmediatamente después de extraer la hebra de su empaque primario.

Interpretación: El diámetro de las suturas debe cumplir con las tolerancias indicadas en las siguientes tablas para el calibre establecido. 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 ni mayor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato superior.

SUTURAS SINTETICAS ABSORBIBLES Y NO ABSORBIBLES

| CALIBRE USP | TAMAÑO METRICO | LIMITE PROMEDIO (mm) | |
|----------------|-------------------|-------------------------|--------|
| | | MINIMO | MAXIMO |
| 12-0 | 0.01 | 0.001 | 0.009 |
| 11-0 | 0.1 | 0.010 | 0.019 |
| 10-0 | 0.2 | 0.020 | 0.029 |
| 9-0 | 0.3 | 0.030 | 0.039 |
| 8-0 | 0.4 | 0.040 | 0.049 |
| 7-0 | 0.5 | 0.050 | 0.069 |
| 6-0 | 0.7 | 0.070 | 0.099 |
| 5-0 | 1 | 0.100 | 0.149 |
| 4-0 | 1.5 | 0.150 | 0.199 |
| 3-0 | 2 | 0.200 | 0.249 |
| 2-0 | 3 | 0.300 | 0.339 |
| 0 | 3.5 | 0.350 | 0.399 |
| 1 | 4 | 0.400 | 0.499 |
| 2 | 5 | 0.500 | 0.599 |
| 5 | 7 | 0.700 | 0.799 |

SUTURAS ABSORBIBLES DE COLÁGENO (CATGUT CROMICO Y SIMPLE)

| CALIBRE USP | TAMAÑO METRICO | LIMITE PROMEDIO (mm) | |
|----------------|-------------------|-------------------------|--------|
| | | MINIMO | MAXIMO |
| 6-0 | 1 | 0.100 | 0.149 |
| 5-0 | 1.5 | 0.150 | 0.199 |
| 4-0 | 2 | 0.200 | 0.249 |
| 3-0 | 3 | 0.300 | 0.339 |
| 2-0 | 3.5 | 0.350 | 0.399 |
| 0 | 4 | 0.400 | 0.499 |
| 1 | 5 | 0.500 | 0.599 |
| 2 | 6 | 0.600 | 0.699 |

El promedio de las mediciones debe cumplir con el rango del calibre verificado, si se incumple en el promedio o si el valor individual en 2 suturas no cumple con lo indicado en las tablas, repetir la prueba, si se presenta nuevamente el problema rechazar el lote.

RESISTENCIA A LA TENSIÓN DE LA SUTURA

Procedimiento: De la muestra inicial se toman 12 piezas para todas las claves de sutura.

Para determinar la resistencia a la tensión, colocar uno de los extremos de la hebra en la mordaza de carga y pasar el otro extremo a la mordaza fija, con la tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas, el nudo debe quedar a la mitad, cerrar la mordaza. Esta prueba se debe efectuar con nudo de cirujano, el cual consiste en atar la hebra alrededor del tubo de látex, el extremo libre se pasa dos veces por la hebra, se pasa por una segunda hebra apretando bien los extremos para lograr un nudo sencillo superpuesto a un nudo compuesto. El primer nudo debe iniciarse de izquierda a derecha. Colocar gráfica en porta gráfica del equipo (Scott Tester).

La separación entre mordazas no debe ser menor a 120 mm, colocar plumilla ajustado a línea basal.

En el carro de carga adicionar las pesas necesarias de acuerdo al calibre.

| CALIBRE | CARRO CARGA | PESO ADICIONAL |
|---------|-------------|----------------|
| 5 - 0 | 5 Lb | -- |
| 4 - 0 | 5 Lb | -- |
| 3 - 0 | 5 Lb | 5 Lb |
| 2 - 0 | 5 Lb | 15 Lb |
| 1 - 0 | 5 Lb | 15 Lb |
| 1 | 5 Lb | 25 Lb |
| 2 | 5 Lb | 25 Lb |
| 3 | 5 Lb | 45 Lb |
| 4 | 5 Lb | 45 Lb |
| 5 | 5 Lb | 45 Lb |

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:

| SUTURAS CATGUT CRÓMICO Y SIMPLE | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| CALIBRE | RESISTENCIA A LA TENSIÓN (Kgf) |
| | PROMEDIO |
| 6 - 0 | 0.180 |
| 5 - 0 | 0.380 |
| 4 - 0 | 0.770 |
| 3 - 0 | 1.250 |
| 2 - 0 | 2.000 |
| 1 - 0 | 2.770 |
| 1 | 3.800 |
| 2 | 4.510 |

| SUTURAS SINTETICA ABSORBIBLE ACIDO POLIGLICOLICO TRENZADO | |
|--|---------------------------------------|
| CALIBRE | RESISTENCIA A LA TENSIÓN (Kgf) |
| | PROMEDIO |
| 8 - 0 | 0.070 |
| 7 - 0 | 0.140 |
| 6 - 0 | 0.250 |
| 5 - 0 | 0.680 |
| 4 - 0 | 0.950 |
| 3 - 0 | 1.770 |
| 2 - 0 | 2.680 |
| 1 - 0 | 3.900 |
| 1 | 5.080 |

| SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES: NYLON MONOFILAMENTO, POLIPROPILENO, SEDA NEGRA TRENZADA | |
|---|---------------------------------------|
| CALIBRE | RESISTENCIA A LA TENSIÓN (Kgf) |
| | PROMEDIO |
| 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 |

| SUTURAS SINTETICA NO ABSORBIBLE: POLIESTER TRENZADO | |
|--|---------------------------------------|
| CALIBRE | RESISTENCIA A LA TENSIÓN (Kgf) |
| | PROMEDIO |
| 5 - 0 | 0.430 |
| 2 | 3.520 |
| 5 | 6.160 |

RESISTENCIA DEL ENSAMBLE

Procedimiento: De las muestras usadas para la verificación del acabado, longitud y diámetro determinar la resistencia del ensamble de la hebra con la aguja, fijar la hebra a la mordaza móvil y la aguja a mordaza fija del Scott Tester en línea con dirección y fuerza que se aplicará a la sutura por medio de la mordaza móvil. Colocar gráfica en portagráfica y determinar la resistencia al ensamble. Si la sutura se rompe en un punto diferente al de su unión con la aguja repetir la prueba utilizando 4 suturas más.

Interpretación: El lote se aprueba si ninguno de los valores individuales y el valor promedio no es menor a los límites establecidos para cada producto de acuerdo a la tabla siguiente:

| RESISTENCIA AL ENSAMBLE (Kgf) | | |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| CALIBRE | MINIMO INDIVIDUAL | PROMEDIO |
| 11 - 0 | 0.005 | 0.007 |
| 10 - 0 | 0.010 | 0.014 |
| 9 - 0 | 0.015 | 0.021 |
| 8 - 0 | 0.025 | 0.050 |
| 7 - 0 | 0.040 | 0.080 |
| 6 - 0 | 0.080 | 0.170 |
| 5 - 0 | 0.110 | 0.230 |
| 4 - 0 | 0.230 | 0.450 |
| 3 - 0 | 0.340 | 0.680 |
| 2 - 0 | 0.450 | 1.100 |
| 1 - 0 | 0.450 | 1.500 |
| 1 | 0.600 | 1.800 |
| 2 | 0.700 | 1.800 |
| 5 | 0.700 | 1.800 |

Si una sutura sale fuera de la especificación individual, repetir la prueba con 12 suturas adicionales, el lote se aprueba si ninguna de las 12 suturas adicionales tiene una lectura menor al límite individual establecido en la tabla anterior y si el promedio para las 24 suturas probadas no es menor que el establecido.

ESTERILIDAD (SUTURA)

Procedimiento: Una vez que las suturas fueron esterilizadas, el Supervisor de Producción emite la boleta de solicitud de análisis microbiológico al laboratorio de microbiología, el cual el químico analista de acuerdo a sus procedimientos toma la muestra necesaria de cada lote producido para la prueba de esterilidad.

Una vez efectuada la prueba de microbiología, el químico analista registra el resultado e informa el resultado de cada lote.

Interpretación: Las muestras deben ser estériles para aprobar el lote (no se debe presentar crecimiento microbiano alguno), de presentarse se repite la prueba, de continuar el problema se rechaza el lote y se autoriza nuevamente al proceso de esterilización.

DETERMINACION DE CONTENIDO DE HUMEDAD

Únicamente para ácido poliglicólico trenzado

De cada lote de fabricación una vez que el producto se ha esterilizado y se ha secado, se toma una muestra y se analiza según procedimiento con un Titulador Coulométrico y Horno evaporador.

Interpretación: El lote es aprobado o rechazado según los requerimientos del cliente. El valor humedad es obtenido en mcg. Si en dado caso no cumple los requerimientos, el lote se rechaza y se coloca en la cámara de secado.

NOTA: DEBIDO A QUE ESTA DETERMINACION NO ES UN REQUERIMIENTO DE NINGUNA NORMA DEL SECTOR SALUD NO SE INCLUYE EN EL CERTIFICADO ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO.

DETERMINACION DE TRAZAS DE OXIDO DE ETILENO

Únicamente para ácido poliglicólico trenzado y polipropileno monofilamento.

Tomar muestra suficiente y enviar a Laboratorio de tercería para determinación de trazas de óxido de etileno.

Interpretación: El resultado obtenido es que no debe presentar residuos de óxido de etileno si los presenta se rechaza.

NOTA. DEBIDO A QUE ESTA DETERMINACION NO ES UN REQUERIMIENTO DE NINGUNA NORMA DEL SECTOR SALUD NO SE INCLUYE EN EL CERTIFICADO ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO. SE ENVIA UN LOTE CADA CUATRO MESES.

□ MATERIA PRIMA. HEBRAS QUIRÚRGICAS

En cualquier proceso de fabricación farmacéutico la materia prima tiene un papel importante para la obtención de un producto terminado que tenga la calidad y características requeridas para su uso.

Por esto, es de suma importancia mencionar las pruebas físico-químicas que se determinan a la materia prima y asegurar que cumplen con especificaciones para la fabricación de suturas quirúrgicas.

Las hebras quirúrgicas son productos que se fabrican de materiales sintéticos absorbibles y no absorbibles, cintas purificadas de animal, filamentos de seda, textiles, etc., inertes, no antigénicos y atóxicos.

- Suturas Absorbibles:

Orgánicas (Catgut simple, Catgut crómico)

Catgut Simple y Crómico: Es una hebra de material colágeno preparada del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado de

borrego o del tejido seroso del intestino delgado del ganado vacuno con o sin tratamiento químico para retardar su digestión por las enzimas del organismo.

Sintéticas (Polímero de ácido glicólico)

Polímero de ácido glicólico: Hilo de material sintético, absorbible, compuesto por varios filamentos (multifilamento) que son trenzados con un proceso de acabado tal que garantice un diámetro más uniforme a lo largo de la sutura. Los filamentos son elaborados al 100 % con polímeros de ácido glicólico, deben tener un recubrimiento de copolímeros de ácido glicólico y ácido láctico pudiendo ser sustituidos este recubrimiento por otro adecuado.

- Suturas No Absorbibles:

Orgánicas (Seda Negra Trenzada)

Seda Negra Trenzada: Hilo de origen natural, no absorbible, compuesto por varios filamentos (multifilamento) que son trenzados con un proceso de acabado tal que garantice un diámetro más uniforme a lo largo de las suturas, que puede ser incoloro o coloreado para aumentar su visibilidad durante el uso. Sintéticas (Poliéster trenzado, Nylon monofilamento, Polipropileno monofilamento)

Poliéster trenzado con recubrimiento: La hebra esta fabricada con fibra de tereftalato de poliéster recubierta con un polímero de polibutilato, o silicón trenzada en color natural o teñida con colorante.

Nylon monofilamento: Es una hebra fabricada con nylon 66 que puede presentarse como monofilamento teñida con colorante.

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

Procedimiento. De cada entrada muestrear de acuerdo a tablas de muestreo ANSI/ASQC Z1.4-1993, Nivel II, Inspección Normal y para las presentaciones que llegan en bobinas, se aplica $\sqrt{N + 1}$ donde N = tamaño de lote, considerándose esta muestra como “muestra inicial”, las bobinas de ácido poliglicólico trenzado una vez muestreadas se introducen a una bolsa perfectamente selladas a vacío para garantizar su integridad.

ACABADO DE HEBRA

Procedimiento: Inspeccionar visualmente las hebras muestreadas y de ser necesario con un lente de aumento.

Interpretación: Verificar que las hebras cumplan con lo siguiente: libre de asperezas, nódulos, rotura, material extraño, porciones planas ó deshilachamientos, de color homogéneo a lo largo de la hebra.

LONGITUD DE LA HEBRA

Equipo: Regla calibrada

Procedimiento para hebra de catgut crómico y simple: De la muestra inicial tomar 25 pz, a esta muestra verificar que ninguna de las hebras sean menores al 95% de lo solicitado de lo contrario rechazar el no. de control.

Para verificar longitud en bobinas no aplica ya que en proceso se realiza el corte de las hebras.

DIAMETRO DE LA HEBRA

Aparato: Calibrador para determinar el diámetro de las suturas del tipo mecánico o eléctrico.

Procedimiento: Para el catgut crómico ó simple tomar 25 pz de la muestra inicial y para las hebras en presentación de bobinas tomar 25 tramos de 50 cm. Acondicionar las hebras sumergiéndolas durante 7 a 10 días en solución humectante (únicamente hebras de catgut), verificando el diámetro inmediatamente después de extraer la muestra de la solución humectante colocando la hebra a través del centro de la plataforma y la base prensadora, bajar cuidadosamente la base hasta que su peso total descansa sobre la sutura, determinar el diámetro de cada hebra en tres puntos que aproximadamente corresponden a un cuarto, a un medio y a tres partes de su longitud.

Interpretación: El diámetro de las suturas debe cumplir con las tolerancias indicadas en las tablas para el calibre establecido. 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 y superior.

El promedio de las mediciones debe cumplir con el rango del calibre inspeccionado, si se cumple en el promedio o si el valor individual en 2 hebras no cumpla con lo indicado en las tablas, repetir la prueba, si se presenta nuevamente el problema rechazar el no. de control.

RESISTENCIA A LA TENSIÓN DE LA SUTURA.

Equipo: Probador de tensión Scott Tester Mod. IP4 plano inclinado con graficador.

Procedimiento: El método se basa en medir cual es la carga ó fuerza máxima que soporta una hebra al ser sometida a un esfuerzo de tensión, llevada a la ruptura de la misma bajo condiciones específicas.

Para catgut crómico y catgut simple tomar 25 pz de la muestra inicial, para las hebras en presentación de bobinas, tomar 25 tramos de 50 cm y acondicionar las hebras sumergiéndolas durante 7 a 10 días en solución humectante.

La prueba se debe hacer inmediatamente después de extraer las hebras de la solución humectante y puede efectuarse después de la determinación del diámetro.

A la muestra se verifica la tensión de acuerdo al siguiente procedimiento: Esta prueba se debe efectuar con nudo de cirujano, el cual consiste en atar la hebra alrededor del tubo de látex, el extremo libre se pasa dos veces por la hebra tomar los dos extremos de la hebra apoyándola en el tubo de látex

(colocada en soporte fijo), el extremo derecho se pasa dos veces sobre sí misma y se ajusta, se toma el extremo derecho y se pasa una vez sobre si misma y se ajusta apretando bien los extremos para lograr un nudo sencillo supuesto a un nudo compuesto. El primer nudo debe iniciarse de izquierda a derecha. Colocar grafica en el portagráfica. Para determinar la resistencia a la tensión, colocar uno de los extremos de la hebra en la mordaza de carga y pasar el otro extremo a la mordaza fija, con la tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas, el nudo debe quedar a la mitad después cerrar la mordaza.

Antes de iniciar las pruebas verifique que la separación entre mordazas no sea menor a 12 cm.

Interpretación: El promedio de los valores de las muestras debe ser igual o mayor que los indicados en las tablas.

La sutura cumple con la especificación de la prueba si el promedio de la resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido.

DESHILACHAMIENTO (Únicamente para hebras de catgut crómico, catgut simple y monofilamentos)

Equipo y material: Probador de tensión Scott Tester Mod. IP4 de plano inclinado con graficador. Fondo blanco si la sutura es crómica. Reglas calibradas y lente de aumento.

Para el caso de las suturas de catgut tomar 10 pz de la muestra inicial y cortarlas a 45 cm, sumergirlas en agua destilada, de acuerdo al tiempo de inmersión indicado en la siguiente tabla, para propiciarles ablandamiento. Para las hebras monofilamento omitir este paso.

| CALIBRE | TENSION Lbs (Kgf) MINIMA | TIEMPO DE INMERSIÓN Seg |
|---------|-----------------------------|----------------------------|
| 5 – 0 | 5.0 Lb (2.268 Kgf) | 10 |
| 4 – 0 | 5.0 Lb (2.268 Kgf) | 10 |
| 3 – 0 | 5.0 Lb (2.268 Kgf) | 15 |
| 2 – 0 | 5.0 Lb (2.268 Kgf) | 30 |
| 1 – 0 | 10.0Lb (4.536 Kgf) | 30 |
| 1 | 10.0Lb (4.536 Kgf) | 30 |

Procedimiento: Extraer la sutura del agua y colocar los extremos entre las mordazas del aparato de prueba, tener cuidado de no dañar la sutura. Aplicar la tensión con el peso indicado en la tabla anterior y de inmediato disminuir la tensión y regresar la mordaza móvil a su posición original. Mientras la sutura se encuentra entre las mordazas del aparato, colocar el fondo blanco y observar con lente de aumento utilizando una regla para medir los deshilachamientos.

Interpretación: En las muestras verificadas no deben presentar lo siguiente:

- a) No debe haber ninguna ruptura bajo condiciones de prueba
- b) Un deshilachamiento de 6.35 mm
- c) Dos deshilachamientos de 3.18 mm
- d) Cuatro deshilachamientos de 1.59 mm

Si no se cumple, repetir la prueba con 20 hebras más. Si ninguna de éstas sale de las especificaciones mencionadas, la materia prima cumple la prueba de lo contrario se rechaza.

FIRMEZA DE COLOR (COLOR EXTRACTABLE)

Muestrear 5 g de hebra y realizar la prueba conforme al siguiente procedimiento:

Preparación de la solución de referencia: Preparar la solución que corresponda al color extractable de la hebra combinando las soluciones coloridas de comparación, indicadas en la siguiente tabla:

| Color de la hebra (color extractable) | Partes de cada solución colorida por 10 partes del volumen total | | |
|--|--|-----------------|-----------------|
| | Cloruro cobaltoso | Cloruro Férrico | Sulfato Cúprico |
| Amarillo – café | 0.2 | 1.2 | --- |
| Rosa – rojo | 1.0 | --- | --- |
| Verde – azul | --- | --- | 2.0 |
| Violeta | 1.6 | --- | 8.4 |

Adicionar agua si es necesario para obtener 10 partes.

Procedimiento: Pesar una cantidad de hebra equivalente a no menos de 250 mg de la muestra original 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 36.5° C A 37.5° C, cubrir el matraz Erlenmeyer con un embudo de tallo corto, calentar a ebullición durante 15 min, enfriar y si es necesario reponer el volumen perdido por evaporación adicionando agua. Comparar contra la solución de referencia.

Interpretación: El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de referencia, de ser así repetir la prueba y si nuevamente el color es más intenso, rechazar el lote.

COMPUESTO SOLUBLES EN CROMO (Únicamente catgut crómico)

La prueba se debe efectuar conforme al siguiente procedimiento:

Reactivos:

Dicromato de potasio

Difenilcarbazida

Etanol

Solución de ácido sulfúrico 2N

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. Transferir una alícuota de 10 ml de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 ml, aforar con agua y mezclar. Esta solución contiene 2.83 mg/ml de dicromato de potasio.

Procedimiento: Transferir una alícuota de 5 ml de la solución del extracto de la muestra obtenida en la prueba de firmeza de color dentro de un tubo de prueba. Colocar en otro una alícuota de 5 ml de la solución patrón de dicromato de potasio. Adicionar a ambos tubos 2 ml de una solución al 1% de difenilcarbazida en etanol y 2 ml de la solución de ácido sulfúrico.

Interpretación: No debe desarrollarse en la muestra un color más intenso que el de la solución estándar. (equivale a 0.0001 % de cromo)

CONTENIDO DE CROMO TOTAL (Aplicable para catgut crómico)

La prueba se debe efectuar conforme al siguiente procedimiento:

Reactivos:

Mezcla de ácidos. Mezclar 200 ml ácido perclórico al 70% con 70 ml de ácido nítrico al 67%.

Yoduro de potasio al 20% m/v

Solución valorada de tiosulfato de sodio 0.04 N

Solución de almidón al 0.5% m/v

Procedimiento: De la muestra inicial, cortar las hebras de catgut en secciones de aprox. 1.30 cm mezclar cuidadosamente separando más de 2 g que se colocan en una estufa durante 4 horas a 110° C. Pasado este tiempo colocarlas en desecador y dejar enfriar a temperatura ambiente.

Pesar de 1 - 1.2 g de muestra y pasarlo a un matraz Erlenmeyer de 500 ml. Añadir 25 ml de la mezcla de ácidos y perlas de vidrio para regular la ebullición. En el cuello del matraz poner un embudo de separación que sirva como condensador de reflujo, evitando pérdidas de líquidos. Colocar el matraz en una parrilla eléctrica y calentar cuidadosamente hasta oxidación del complejo de cromo, esto es indicado por el cambio de color original al color naranja. Calentar 3 minutos más para asegurar la oxidación.

Añadir 100 ml de agua, nuevas perlas de vidrio y hervir por 10 minutos para eliminar el exceso de cloro. Añadir rápidamente 15 ml de yoduro de potasio al 20%, taparlo y agitarlo. Dejarlo reposar 10 minutos. Añadir indicador de almidón y titular con la solución de tiosulfato de sodio 0.04 N recientemente preparada y valorada, hasta completa decoloración.

Cálculos

$$\%Cr_2O_3 = \frac{0.001013 \times \text{ml de tiosulfato de sodio } 0.04 \text{ N} \times \text{normalidad} \times 100}{\text{masa de muestra}}$$

Interpretación: El resultado debe contener 0.2 % al 1.3% de cromo.

IDENTIFICACION DE HEBRA (Únicamente Para Seda Negra Trenzada, Poliéster Trenzado, Ácido poliglicólico Trenzado, Polipropileno Monofilamento y Nylon Monofilamento).

Procedimiento: De la muestra inicial se toman 5 hebras y realizar la prueba en el espectro Infrarrojo colocando la muestra y comparándola contra el estándar respectivo. Comparar el espectro de la muestra contra el espectro del estándar. (longitud de onda λ)

Interpretación: El espectro de la muestra debe ser similar al espectro del estándar.

DIGESTIÓN ENZIMÁTICA

Muestreo: De la muestra inicial se seleccionan 6 hebras por cada calibre. Estas hebras deben estar libres de cualquier defecto físico.

Equipo: Aparato para prueba de digestión de hebras y pesas de 8g de acero inoxidable.

Reactivos:

Borato de sodio

Fosfato monobásico de potasio

Polvo de tripsina 1:110 o su equivalente

Solución de cloruro de benzalconio al 12.8%

Aceite mineral ligero blanco y solución isopropanol-etanol-agua

Preparación de la solución buffer

Fosfato de potasio monobásico (KH_2PO_4) G.R. 6.33 g.

Borato de sodio ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 10.22 g.

Cloruro de benzalconio (12.8%) 0.30 ml.

Agua destilada c.b.p. 100 ml.

Nota: Esta solución debe ser preparada cuando menos un día antes de usarse y no debe ser almacenada por más de 30 días, el pH debe ser de 7.9 a 8.0

Preparación de la solución de Tripsina: Se prepara únicamente la cantidad de solución de Tripsina que se requiere para cada prueba. La composición de la solución es la siguiente:

Solución Buffer 100 ml

Tripsina polvo 1:110 o equivalente a 2 g

El polvo se agrega al líquido y es mezclado agitando vigorosamente a intervalos durante 30 minutos. La solución se filtra con papel filtro.

El pH debe ser 7.6 ± 0.1 La solución se precalienta a 37°C . El tiempo total para la preparación de la solución de tripsina incluyendo el calentamiento a 37°C no debe exceder de 90 min.

Procedimiento: Las hebras de Catgut (ya sean sueltas o enrolladas) se colocan en el horno a temperatura ambiente.

La temperatura del horno se eleva a $105^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y se conserva por 4 hr. El tiempo de elevación de temperatura a 105°C deber ser entre 30 y 60 min.

La temperatura del horno se eleva nuevamente a $142 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y se mantiene durante 4 hr. El tiempo de elevación de temperatura será entre 1.5 a 2 hr.

El horno se desconecta y se deja enfriar a temperatura ambiente antes de retirar las hebras.

Después del tratamiento por calor las hebras de catgut se enrollan en un tubo o en un sobre y se colocan en un recipiente adecuado y cubierto con solución para tratarlas, preparada de acuerdo a la siguiente formulación:

| | |
|------------------------|-------------|
| Isopropanol | 65.00 % v/v |
| Etanol | 27.00 % v/v |
| Agua | 8.00 % v/v |
| Benzoato fenilmercurio | 0.02 % m/v |

Esta solución puede tener menos de 1% v/v de benceno como desnaturalizante El volumen de solución usado debe ser mayor de 3 ml y menor de 5 ml por cada 1.50 m de hebra. Las hebras se dejan tratando en la solución durante 7 días anteriores a la prueba.

Dos muestras serán tomadas de cada una de las 6 hebras tratadas de catgut de 1.50 m. Los segmentos muestra deben ser de ± 16.25 cm de largo y deben ser tomadas simétricamente de la hebra a partir de aprox. 30 cm de cada extremo. La hebra debe ser cortada de inmediato al retirarla de la solución de alcohol.

De los 12 segmentos se toman 6 de los cuales se pasan a través del ojo de una pesa de acero inoxidable de 8 g de masa y amarrados sus extremos para formar un aro. Cada hebra amarrada se vuelve a sumergir en la solución isopropanol-etanol-agua hasta que todos los segmentos de una serie de pruebas han sido atados. Las hebras atadas se retiran de la solución alcohólica y se colocan en agua destilada durante 15 min. antes de colocarlas en los tubos de digestión.

Determinación del tiempo de digestión

Los segmentos anudados con su pesa son montados en el aparato de digestión de tal modo que la pesa quede suspendida libremente en los tubos y los extremos anudados queden fuera de la solución.

De la solución de tripsina precalentada a 36°C se agregan de 35 a 45 ml por tubo y se comienza a contar el tiempo y debe quedar sumergida en la solución de tripsina de 2 a 3.75 cm de la hebra. La temperatura de la solución debe mantenerse a 37°C \pm 0.2°C. La solución de tripsina debe ser cubierta con 2.0 a 2.5 cm de aceite mineral ligero. A intervalos de 24 hr. la solución gastada de tripsina se reemplaza, así como el aceite con solución fresca. El tiempo requerido para que caiga la pesa (cuando la hebra es disuelta por la enzima) es la medida del tiempo de digestión. Los valores obtenidos de los 6 segmentos son promediados.

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

| CALIBRE | TIEMPO DE RUPTURA, HORAS EN TRIPSINA | |
|---------|---|---------|
| | SIMPLE | CRÓMICO |
| 5 - 0 | ---- | ---- |
| 4 - 0 | 8 a 15 | 15 a 25 |
| 3 - 0 | 8 a 15 | 15 a 25 |
| 2 - 0 | 8 a 15 | 15 a 25 |
| 1 | ---- | 15 a 25 |

INYECCIÓN SISTÉMICA Y PRUEBA INTRACUTÁNEA

Estas pruebas se realizan conforme al siguiente procedimiento:

Reactivos:

Cloruro de sodio para inyección

Solución de alcohol 1:20 en cloruro de sodio para inyección

Polietilenglicol 400

Aceite vegetal.

PROCEDIMIENTO

INYECCIÓN SISTÉMICA. Tomar una muestra de 10 g para su análisis.

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.

Preparación de la muestra.

Tomar 120 cm² de superficie total de las suturas subdivididas en porciones de aprox. 5 cm para 20 ml de medio de extracción. Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de vidrio de 100 ml y añadir aprox. 70 ml de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 seg. y decantar, repetir este paso, secar las piezas preparadas para extracción con aceite vegetal en horno a temperatura que no exceda de 50°C.

Colocar la muestra preparada adecuadamente en 4 recipientes de extracción.

Añadir 20 ml del medio de extracción apropiado:

Cloruro de sodio para inyección (NaCl)

Solución de alcohol 1:20 en cloruro de sodio para inyección

Polietilenglicol 400

Aceite vegetal

Extraer en autoclave a 121°C durante 60 min. en horno a 70°C por 24 hr. o a 50°C durante 72 hr. 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 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 22°C a 30°C y utilizarlos para las pruebas antes de 24 horas de haberlos obtenido.

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.

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 ml de cloruro de sodio para obtener una solución con una concentración de aprox. 200 mg. de polietilenglicol por ml.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN DEL BLANCO, MUESTRA PROBLEMA Y MEDIOS DE EXTRACCIÓN UTILIZADOS

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

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

I.P. Vía de administración: Intraperitoneal.

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 con 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.

PRUEBA INTRACUTÁNEA.

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 libre de irritación o trauma mecánico.

Preparación de la muestra.

Proceder con una muestra estéril, polietilenglicol como medio de extracción.

Preparación del blanco.

Proceder con una muestra estéril, utilizando polietilenglicol 400 como medio de extracción.

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 ml de cloruro de sodio inyectable, para obtener una solución que contenga una concentración de aprox. 120 mg de polietilenglicol por ml.

Inyectar por vía intracutánea 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.

REANÁLISIS

El tiempo de reanálisis de hebras en almacén, se establece de la siguiente manera:

Hebras de Catgut crómico y Catgut simple cada 30 meses

Hebras de Ácido poliglicólico trenzado cada 30 meses

Hebras de Nylon monofilamento, Poliéster trenzado, Polipropileno monofilamento y Seda negra trenzada cada 36 meses

Nota: Se establece que para las hebras de Catgut crómico y Catgut simple no se utilizarán después de 5 años a partir de su fecha entrada.

□ MATERIA PRIMA. AGUJAS QUIRÚRGICAS

ACABADO

Procedimiento: Seleccionar la muestra de acuerdo a las tablas de muestreo ANSI/ASQC Z1.4-1993 Inspección normal, Nivel II; a la muestra obtenida inspeccionar visualmente y de ser necesario con un lente de aumento.

Interpretación: La aguja debe estar libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones. Debe tener un pulido final a espejo.

LONGITUD DE LA AGUJA

Procedimiento: De la muestra tomada a 10 agujas con un compás determinar el radio de curvatura, trazar la circunferencia y determinar el perímetro de dicha circunferencia por medio de la siguiente fórmula:

$$P = \pi d$$

En donde:

P = Perímetro

d = Diámetro de la circunferencia

$$\pi = 3.1416$$

Con el procedimiento anterior se puede elaborar una plantilla de referencia con las diferentes longitudes de aguja.

Interpretación: La longitud debe cumplir con lo indicado en los siguientes parámetros.

Para agujas menores de 10 mm una tolerancia de $\pm 10\%$ del valor nominal.

Para agujas mayores de 10 mm una tolerancia de $\pm 5\%$ del valor nominal.

Forma de la aguja

Procedimiento: De la muestra tomada a 10 agujas verificar la forma de la aguja de acuerdo a la descripción de la clave correspondiente para el tipo de punta verificar que tenga el tipo especificado.

| |
|----------------|
| CURVATURA |
| 1/2 Círculo |
| 1/4 de Círculo |
| 3/8 de Círculo |
| recta |

| |
|------------|
| PUNTA |
| Ahusada |
| Cortante |
| Espatulada |

Interpretación: La forma debe cumplir con lo indicado para cada clave.

DUREZA DE LA AGUJA

Realizar el método general de análisis para determinar la dureza Rockwell - C en aguja quirúrgica.

MATERIAL Y EQUIPO

Durómetro

a) Esforocónico de diamante, cuya forma debe ser cónica formando un ángulo de 120° con el vértice esférico, de un radio de 0.200 mm.

b) Esférico de acero, cuya superficie debe ser libre de cualquier imperfección y con un diámetro de 1.588 a 12.700 mm.

Soporte Integrado al Durómetro

Bloque de material uniforme y espesor suficiente para que libere a éste del “Efecto del Soporte”, con superficie lisa en ambas caras. Se utiliza para verificar la exactitud de la máquina.

PROCEDIMIENTO

Se toma una muestra de 5 piezas por lote de agujas con una longitud mínima de 12 mm, inferior a esta medida no se efectúa la prueba.

La prueba de dureza Rockwell deber ser efectuada a temperatura ambiente, en un rango de 291 a 302 K (18°-29°C).

Verificación de la exactitud de la exactitud de la máquina y del indentador.

Antes de utilizar la máquina para la prueba de dureza Rockwell, debe determinar su exactitud, como se describe en el párrafo siguiente:

Seleccionar un bloque patrón de prueba de dureza tan cercana como sea posible al material del espécimen de prueba, preferiblemente dentro de una tolerancia de ± 5 para la escala de dureza C ó para las que utilicen en el penetrado de diamante, una tolerancia de ± 10 para la escala de dureza B ó escalas que utilicen el penetrador esférico.

Realizar cinco impresiones sobre la superficie de prueba y comparar el promedio de éstas con el valor de dureza del bloque patrón. La diferencia entre estos dos valores son definidos como el error de la máquina. Si el error es de una tolerancia mayor que ± 2 , el error de la máquina puede ser tomado en cuenta cuando se comparen los resultados de dos ó más máquinas.

Si fuera necesaria la inspección de la superficie del indentador, debe ser utilizado un microscopio de 10X, si el indentador de diamante exhibe grietas y/o astillas, ó el esférico de acero presenta aplastamiento de sus superficies, éstos deben ser reemplazados.

Verificación en varios rangos de la escala.

Si las pruebas son efectuadas en varios rangos de la escala, es recomendable la verificación de las escalas en el nivel inferior, medio a superior, ejemplos: De 20 a 30, de 35 a 55 y de 59 a 65 cuando es usada la escala C: de 40 a 59, de 60 a 79 y de 80 a 100 cuando es usada la escala B. Para la escala A, formar los mismos intervalos de la escala C.

Selección del soporte adecuado.

Debe seleccionarse el soporte de prueba adecuado a las características del espécimen de prueba, para evitar el efecto del soporte, las piezas planas deben evaluarse en un soporte plano, que cuente con una superficie tersa de apoyo, cuyo plano sea perpendicular al eje del penetrador. Las piezas cilíndricas deben de evaluarse colocándolas en un soporte con ranura en V que mantenga al espécimen con el eje directamente bajo el penetrado, ó sobre cilindros gemelos endurecidos, colocados paralelamente y sujetos a su base.

Las lecturas en especímenes cilíndricos están sujetas a factores de corrección indicados en tablas, debido a la influencia de la curvatura de la pieza sobre los valores de dureza.

Espesor de los especímenes de prueba.

Las pruebas de dureza más exactas, se hacen en especímenes de suficiente espesor, de tal forma que la lectura Rockwell no se afecte considerablemente por el soporte de la máquina de prueba.

Condiciones de las superficies de los especímenes de prueba.

Las superficies de prueba deben ser preparadas cuidadosamente, para evitar cualquier tipo de alteraciones en su dureza, como las que pueden ser causadas por el calentamiento durante el corte ó esmerilado. La superficie del espécimen de prueba, debe ser tal que la carga pueda ser aplicada perpendicularmente, la cual debe ser libre de escamas, poros, lubricantes,

residuos y materia extraña que pudiese oprimirse y fluir bajo la presión de prueba. La superficie de contacto con el yunque debe ser limpia y libre de cualquier condición que pudiese afectar los resultados de la prueba.

Selección de la carga y el penetrador.

La selección del penetrador y la carga mayor debe hacerse de acuerdo al tipo de dureza a verificar.

En todos los casos la carga menor es de 10 Kgf.

| SIMBOLO DE LA ESCALA | PENETRADOR | CARGA MAYOR Kgf | COLOR DE LA ESCALA |
|----------------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| A | Diamante | 60 | Negro |
| B | Esférico de 1.588 mm | 100 | Rojo |
| C | Diamante | 150 | Negro |

Aplicación de la carga menor

El espécimen de prueba debe ser colocado sobre el yunque y debe posteriormente aplicarse la carga menor gradualmente hasta que se obtenga la indicación apropiada en la carátula. Esta debe obtenerse cuando el indicador haya dado el número adecuado de revoluciones completas y permanezca dentro de ± 5 divisiones de la posición de ajuste en la parte superior de la carátula. El número adecuado de revoluciones completas está indicado, ya sea por una marca de referencia en el vástago del calibrador ó por una manecilla auxiliar en la carátula. Debe ser evitado cualquier impacto al llevar el penetrador al contacto con el espécimen de prueba.

El último movimiento del tornillo de elevación debe ser siempre en una dirección la cual lleve conjuntamente al contacto al penetrador con el espécimen. Si la posición apropiada es rebasada, retirar la carga menor y seleccionar un nuevo sitio para la prueba. Después de que la carga menor ha sido aplicada, colocar en cero el indicador sobre la escala de números en negro.

Aplicación de la carga mayor.

Aplicar la carga mayor levantando ligeramente la palanca sin choques. Retirar la carga mayor llevando la palanca de operación de regreso a la posición de seguro dentro de los dos segundos siguientes, después que el movimiento ha cesado, ó de acuerdo con los dos casos siguientes:

En el caso de materiales que exhiban poco ó ningún flujo plástico después de la aplicación de la carga mayor, el indicar debe quedar en reposo antes que cese al movimiento de la palanca de operación y en este caso, la palanca de operación debe de regresar a la posición de seguros inmediatamente después de que el indicar se detenga.

En el caso de materiales que exhiban flujo plástico después de la aplicación de la carga mayor, el indicador continuará su movimiento después de que la palanca de operación se detenga y en éste caso la palanca de operación debe regresarse a su posición de seguro.

Después de transcurrido el tiempo especificado entre la aplicación y la remoción de la carga. Para materiales que requieren del uso de este método, el tiempo de aplicación de la carga mayor, debe indicarse en las especificaciones del producto.

En el caso de que el tiempo transcurrido sea diferente a dos segundos, éste debe señalarse en las especificaciones del producto.

Lectura de la escala.

Tomar el valor de la Dureza Rockwell como la lectura del indicador en los números apropiados de la carátula, después que la carga mayor haya sido retirada.

Estas lecturas se estiman a veces a la mitad de una división ó a un décimo de división, dependiendo del material que se prueba.

Reporte de resultado.

En todos los reportes de Dureza Rockwell, las lecturas registradas deben indicar la escala utilizada. Bajo otras especificaciones, todas las lecturas son reportadas aproximándolas a número enteros.

Interpretación: Los resultados de las evaluaciones deben estar dentro de los límites específicos.

Requerimientos Generales.

Debe verificarse la máquina antes de evaluar la dureza y examinarse de tal forma que asegure que:

La máquina debe estar debidamente colocada.

Debe moverse libremente en cualquier posición el émbolo de la carátula calibrada sobre el dispositivo medidor de profundidad.

El sujetador del penetrador, debe apoyarse adecuadamente en el émbolo.

Si el penetrador es esférico, el sujetador debe colocarse con un nuevo penetrador, cuyo diámetro ha sido verificado.

El penetrador de diamante, debe estar libre de golpes ó grietas.

La carga debe aplicarse y retirarse sin choques ó vibraciones, de tal forma que no se afecten las lecturas.

Método de bloques patrón.

Es verificado en el laboratorio por tercería para asegurar que la máquina de prueba de dureza Rockwell esté funcionando correctamente.

Las máquinas de Dureza Rockwell ó Rockwell Superficial empleadas para la tercería, pruebas de rutina ó laboratorio, ó máquinas las cuales son verificadas en servicio, pueden ser revisadas haciendo una serie de impresiones sobre los bloques de patrón.

Deben tomarse un mínimo de cinco lecturas sobre la superficie de por lo menos tres bloques que tenga diferentes niveles de dureza, empleando las siguientes cargas de prueba:

| | |
|----------------------|---------|
| Escala Rockwell C | 150 Kgf |
| Escala Rockwell B | 100 Kgf |
| Escala Rockwell 30 N | 30 Kgf |
| Escala Rockwell 30 T | 30 Kgf |

Cuando se realizan prueba en varios intervalos de una escala, es permisible la verificación de éstas en los niveles inferior, medio y superior. Ejemplo: de 20 a 30, de 35 a 55 y de 59 a 65 cuando es usada la Escala C; de 40 a 59, de 60 a 70, de 60 a 79 y de 80 a 100 cuando es empleada la Escala B. Para la escala A tomar los mismos intervalos de la escala C.

Las máquinas para evaluar Dureza Rockwell y Rockwell Superficial deben considerarse verificadas si los resultados cumple con los requerimientos de repetibilidad, error y evaluación de la verificación.

Procedimiento para verificaciones periódicas.

La verificación por el método de bloques patrón es demasiado extenso para verificarse diariamente, en su lugar, se recomienda el siguiente método:

Hacer por lo menos una verificación de rutina diario, en la máquina que va a ser usada.

Antes de hacer la verificación, hacer por lo menos 2 indentaciones preliminares que aseguran que la máquina de dureza trabaja libremente y que el bloque de prueba, el penetrador y el soporte den las lecturas correctas. Los resultados de estas indentaciones preliminares no deben considerarse.

Realizar por lo menos 5 lecturas sobre los bloques de prueba patrón sobre la escala y el nivel de dureza en el cual la máquina va a ser empleada. Si los valores caen dentro del intervalo establecido de los bloques patrón, puede considerarse que la máquina está en buenas condiciones.

Repetibilidad y Error

Para cada bloque patrón R_1, R_2, \dots, R_5 las lecturas de dureza de 5 indentaciones, dispuestas en un orden de magnitud creciente.

La repetibilidad de la máquina para evaluar dureza bajo las condiciones particulares de verificación, es expresada por la cantidad: $R_5 - R_1$.

El error de la máquina para evaluar dureza bajo las condiciones particulares de verificación, es expresada por la cantidad $R_n - R$, donde:

$$R = (R_1 + R_2 + \dots + R_5) / 5$$

R_1, R_2, \dots, R_5 son valores de dureza individuales, y R es la naturaleza establecida en el bloque patrón.

Evaluación de la verificación

Repetibilidad.

La repetibilidad de la máquina para evaluar dureza, es considerada satisfactoria, si se cumple con las condiciones establecidas .

Error.

El promedio de los valores de dureza de cinco impresiones, no debe diferir del promedio correspondiente al de la dureza del bloque patrón de prueba en más de las tolerancias de éste.

RESISTENCIA A LA CORROSION PARA ACEROS AISI 420

Procedimiento. Para aceros austeníticos

Del tamaño de muestra tomar 50 agujas, identificar y realizar la prueba correspondiente:

Lavar las agujas con jabón neutro y agua destilada perfectamente y secar. Posteriormente en un envase de vidrio, sumergir las agujas en una solución al 10% de ácido cítrico a temperatura ambiente durante 5 hr. Sacar de la solución y hervir en agua destilada durante 30 min. Las muestras deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 hr. Transcurrido este tiempo sacar y secar las muestras por evaporación para su inspección.

Interpretación: A simple vista no deben tener indicios de corrosión.

Procedimiento. Para aceros martensíticos

Las agujas de la muestra tomada deben lavarse previamente con jabón neutro y agua a temperatura de 35°C a 40°C enjuagar con agua a temperatura de 50°C a 60°C, sumergir rápidamente en alcohol etílico al 95% o en alcohol isopropílico y secar. Posteriormente sumergir completamente durante 6 min. en una solución de sulfato de cobre a temperatura de 16°C a 20°C.

La composición química de la solución debe ser:

| | |
|--|---------|
| Sulfato de cobre ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) | 4.0 g |
| Ácido sulfúrico (H_2SO_4 de densidad = 1.84) | 5.7 ml |
| Agua destilada (H_2O) | 90.0 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 verificación.

Interpretación: Las agujas no deben tener depósitos de cobre. Es importante mencionar, que los depósitos ligeros de cobre, formados en la periferia de las gotas de la solución de sulfato de cobre, no deben considerarse para la evaluación.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

La composición química debe cumplir con los porcentajes especificados establecidos en las diferentes normas vigentes.

□ MATERIAL DE EMPAQUE

Otro factor importante para la obtención de un producto terminado es el material de empaque en calidad, lo cual el profesionista puede realizar la verificación de dicho material de empaque.

Procedimiento: Se procede al muestreo de los mismos el cual se efectúa de acuerdo a las tablas de muestreo AINSI/ASQC Z1.4-1993, Inspección normal, nivel de inspección II y en el caso de los materiales que su presentación es en bobinas el muestreo se realiza por $\sqrt{N} + 1$.

Una vez efectuado el muestreo se procede a la inspección de los materiales de acuerdo al tipo de material, en donde se verifica contra las especificaciones establecidas ya sea dimensional o por atributos.

Conforme se efectúa la inspección se van separando las piezas que presenten los defectos indicados en los cuadros siguientes para cada tipo de material.

Una vez terminada la inspección y la separación de los defectos, se cuantifica para cada atributo el total de defectos.

| | | | |
|--------------|--------------|-------------|-------------|
| Ejemplo: | 0 , 0 , 2 | | |
| Significado: | Críticos = 0 | Mayores = 0 | Menores = 2 |

El supervisor de control de calidad suma el total de los defectos críticos, mayores y/o menores se compara con el criterio de aceptación y rechazo para el tamaño del lote y el AQL establecido para cada tipo de material.

Según el resultado del análisis, se coloca la etiqueta de aprobado o rechazado en el material de empaque y / o identificación.

FORMATO DE CERTIFICADO ANALÍTICO DE PRODUCTO TERMINADO

| DETERMINACION DE LA SUTURA | ESPECIFICACION | RESULTADO |
|-----------------------------------|--|------------------|
| ACABADO | LIBRE DE NODULOS, ROTURAS, MATERIAL EXTRAÑO, PIEZAS DESENSAMBLADAS, COLORES DIFERENTES, PORCIONES PLANAS, COLOR HOMOGENEEO | CORRECTO |
| LONGITUD | NO MENOR DEL 95% | X = cm |
| DIAMETRO | EN TABLAS | X = mm |
| FUERZA DE RUPTURA | EN TABLAS | X = Kgf |
| RESISTENCIA DEL ENSAMBLE | EN TABLAS | X = Kgf |
| ESTERILIDAD | DEBE SER "ESTÉRIL" | ESTÉRIL |
| IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL | DEBE SER EL ESPECIFICADO | CUMPLE |
| FIRMEZA DEL COLOR | EL COLOR DE LA SOL. DEL EXTRACTO NO DEBE SER MÁS INTENSO QUE EL DE LA SOL. DE REFERENCIA | CUMPLE PRUEBA |
| INYECCIÓN SISTÉMICA | DEBE CUMPLIR PRUEBA | CUMPLE |
| PRUEBA INTRACUTÁNEA | DEBE CUMPLIR PRUEBA | CUMPLE |
| DETERMINACION DE LA AGUJA | ESPECIFICACION | RESULTADO |
| ACABADO | LIBRE DE REBABAS, PUNTAS ROMA, DEFORMIDADES, FRACTURAS, RAYADURAS, ÁREAS RUGOSAS | CORRECTO |
| LONGITUD | DEBE SER LO INDICADO | CUMPLE |
| CARACTERÍSTICAS | LA FORMA DEBE CUMPLIR CON LO INDICADO PARA CADA CLAVE | CORRECTO |
| RESISTENCIA A LA CORROSIÓN | AUSTENITICOS: NO DEBE TENER INDICIOS DE CORROSIÓN MARTENSITICOS: NO DEBE TENER DEPÓSITOS DE COBRE | CUMPLE PRUEBA |
| DUREZA | 45 - 55 ROCKWELL- C | CUMPLE |
| COMPOSICIÓN QUÍMICA | DEBE CUMPLIR ESPECIFICACIONES | CUMPLE |
| EMPAQUE | DEBE CUMPLIR CON LO ESPECIFICADO | CORRECTO |

REFERENCIAS: NORMA NOM-067-SSA1-1993

Conclusiones

Hoy en día, el grado de avance en el campo de la cirugía hacen volar la imaginación con *Robots inteligentes*, capaces de ejecutar con gran destreza procedimientos diversos tales como el cierre de una laceración o herida, reducir una fractura o bien complejos, con resultados seguros y confiables. Esta tecnología cuenta con robots aprobados por la FDA de los EUA de enorme utilidad clínica como el llamado AESOP, que durante miles de eventos quirúrgicos ha sido capaz de controlar con eficiencia y reproducibilidad las cámaras laparoscópicas, a través del impulso de voz del cirujano. Asimismo, existe el denominado ZEUS, un robot teledirigido desde una consola por el cirujano y habilitado electrónica y mecánicamente para desarrollar tareas delicadas, que se traducen en una reducción de la manipulación quirúrgica burda, elimina el temblor de la mano del operador y facilita con precisión microquirúrgica la sutura y el anudado de cabos de una hebra de sutura, aunado a la ventaja de que pueden ser programados y configurados para realizar una gran variedad de procedimientos en cirugía.

Finalmente se debe anticipar y reconocer que con la incorporación de esta novedosa tecnología quirúrgica, la industria del futuro deberá abordar con enorme responsabilidad y calidad el desarrollo de la Nano-instrumentación, en la cual se anticipa la generación tanto de delicados biosensores como dispositivos quirúrgicos pequeños no mayores que una aguja para donación de sangre, al tiempo que dichos instrumentos deberán ser capaces de inducir sensaciones benignas o agradables a los tejidos sometidos bajo su acción. Asimismo, se destaca que esta modalidad de cirugía tenderá a servirse de otras formas o medios para lograr la unión tisular, en donde la fusión de los tejidos pudiera ocurrir mediante el uso de pegamentos moleculares (Nectin-2), o bien

ciano - acrilatos de frontera que podrían sustituir a la suturas convencionales que han estado en uso por más de 100 años.

Los productos sanitarios deben garantizar la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas así como ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; todo esto debe armonizarse para obtener un dispositivo médico de alta calidad.

Por otra parte, el Q.F.B. cuenta con conocimientos analíticos y técnicos para ejercer en el área de Control de Calidad la cual se enfocó en este trabajo supervisando el proceso de fabricación de acuerdo a las BPF 's y de Laboratorio. Sin embargo el Q.F.B. está capacitado para ejercer en otras áreas como producción, ventas, aseguramiento de la calidad, metrología, etc., en Materiales de Curación y Equipos Médicos.

En cuanto al plan de estudios actual es suficiente para que el Q.F.B. incursione en este giro industrial ya que con las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I, II y III obtiene conocimientos de producción y control de Calidad. Las asignaturas sociohumanísticas de Psicología del Trabajo Humano y Relaciones Humanas ofrecen como interactuar con el personal operativo de una planta de fabricación.

Por último, como se mencionó al principio este trabajo tiene como fin la difusión del campo de las suturas quirúrgicas y será de utilidad al personal responsable de su fabricación y empleo.

Glosario

Anastomosis Comunicación existente entre vasos procedentes de distintas ramificaciones ya partan éstas de un mismo tronco o de otro distinto.

Anudado Técnica para fijar las suturas en su sitio correspondiente. La técnica estándar de nudos llanos puede requerir lazadas adicionales, que estarán indicadas por variables inherentes al material mismo, a las circunstancias de la intervención quirúrgica o a la experiencia del cirujano.

Aponeurosis Prolongación laminar del perimisio, que sirve para la inserción de los músculos planos (nervio).

Calibre Término que indica el diámetro de una sutura.

Canto Extremidad o lado de cualquier parte o sitio. Borde o punta.

Capilar Característica de los materiales de sutura que permite el paso de líquidos tisulares a lo largo de la hebra, con lo que la infección, si la hay, llega hasta la herida.

Colágeno puro Proceso de purificación química en la limpieza del intestino, para eliminar las proteínas no colaginosas.

Corte apical Relativo a la punta para eliminar las proteínas no colaginosas.

Dehiscencia Separación total o parcial de los bordes de una herida.

Enzima Sustancia compleja que se halla en las células. Tiene la facultad de descomponer y digerir el catgut quirúrgico.

Evertimiento Versión hacia fuera, sobre todo de una mucosa que rodea un orificio natural.

Evisceración Extirpación quirúrgica de una o más vísceras del organismo.

Expulsión de nudos Siendo las suturas cuerpos extraños en el tejido humano, las enzimas de las células actúan para digerir el material absorbible y aislar el no absorbible. Muy raras veces, el organismo continúa sus esfuerzos por deshacerse de los puntos no absorbibles y meses, o aún años después de la intervención, el nudo o nudos de material no absorbible emergen hasta la superficie, eliminándose así del cuerpo.

Extrusión Se refiere a impulsar con una bomba para producir, a través de una matriz adecuada, barras, tubos y distintas secciones perfiladas.

Fascia Capa de tejido conjuntivo que cubre el músculo y da fuerza a la pared abdominal.

Fístula Conducto anormal, ulcerado y estrecho, que se abre en la piel o en las mucosas.

Fuerza tensil Cantidad de tensión o tracción que resiste una sutura antes de romperse.

Gas de óxido de etileno Agente químico empleado para esterilizar algunos materiales de sutura.

Hidrólisis Proceso químico mediante el cual un compuesto o un polímero reacciona con agua y causa alteración o descomposición de la estructura molecular. Los materiales de sutura absorbibles sintéticos sufren degradación *in vivo* por este mecanismo.

Impeler Dar empuje para hacer mover una cosa.

Infección Invasión de tejidos corporales por parte de organismos causantes de enfermedad.

Material de sutura Material empleado para aproximar tejidos o ligar vasos sanguíneos.

Material de sutura absorbibles Material que sufre descomposición y, por último, absorción mediante hidrólisis

Material de sutura de colágeno Material absorbible hecho de tendón de bovino mediante un proceso de extrusión.

Material de sutura no absorbible Material que no puede ser disuelto por las enzimas de los tejidos. Permanece inalterado cuando se coloca en los tejidos y se retira en el postquirúrgico cuando se emplea para sutura cutánea.

No capilar Característica de los materiales de sutura no absorbibles según la cual su naturaleza misma o algún proceso, los dota de resistencia a la transferencia de líquidos corporales.

Perimisiso Membrana de tejido conjuntivo, blanca y brillante, que envuelve al músculo.

Suturas de contención Suturas de material no absorbible que se emplean para reforzar el cierre primario cuando se prevé una tensión excepcional sobre la línea de sutura en el postoperatorio. Se llaman también “puntos de tensión”.

Sutura incluida Cualquier punto de sutura hecho y anudado de modo que queda completamente por debajo de la superficie de la piel.

Sutura subcutánea Todo punto colocado y anudado de tal manera que quede enteramente debajo de la superficie cutánea.

Técnica aséptica Conjunto de medidas y procedimientos que se siguen para evitar la entrada de bacterias en la herida quirúrgica.

Tipo trócar Instrumento de cirugía, a modo de punzón cilíndrico, con punta de tres avistas cortantes, revestido de una cánula.

Velocidad de absorción La velocidad de absorción del catgut y el ácido poliglicólico depende de la resistencia relativa que presenta la sutura a la acción digestiva de la enzimas. Factores que afectan la velocidad de absorción son el tipo de material, la clase de tejido donde se implanta, del “hambre tisular”, la presencia de infecciones o enfermedades, como el cáncer, la desnutrición, la fiebre prolongada, etc.

Bibliografía

Artandi, C. A revolution in sutures, *Surg Gynecol Obstet* 150: 235-236, Feb 1980.

Blake, J. *Sutures, Needles, and Suture Patters*. 2001

Bellian, K. Thaker, J. G., Tribble, C. G., et al. 1990. Biochemical Performance of Tapercut Cardiovascular Needles. *Amer. Surg. Vol.* 57(9): 591-601.

Clark, DE. Surgical suture materials, *Contemporary Surg* 17: 33-35, 38-40, July 1980.

Cohn, J. D., y Valente dos Santos, M., "Sternal wire closure by an instrumental method", *Am J Surg* 132:668, Nov 1976.

Dawes, J. And Piper, J. *SOLDER ON: Non-Surgical Repair of Nerves and Arteries*. 2000

Day, TG. A guide to surgical instruments and suture materials, *Contemporary OB/GYN* 16: 87-94, Oct 1980.

Edlich, R. F., Thacker, M. A., Mc Gregor, W., Rodeheaver, G. T. 1993. Past, Present and Future of Surgical Needle Holders. *Am J. Surg.* 166: 522 - 532.

Ethicon Wound Closure Manual. *Surgical Needles*. 1998.

Herrmann, JB. Tensile strength and knot security of surgical suture materials, *Am Surg* 37: 209-217, April 1971.

Khoury, GA., Waxman BP. Large bowel anastomosis: The healing process and sutured anastomoses. A review, *Br J Surg* 70: 61-63, 1983.

Levy, AJ. Testing new sutures materials, *Points of View* 19 (2): 14-15, April 1982.

Macht, ST., Krizek TJ. Sutures and suturing - current concepts, *J Oral Surg* 36: 710-712, Sept 1978.

Mayeaux, E. J. Jr. *A History of Western Medicine and Surgery*. 1989.

Mc Clung, W. L, et al. "Biomechanical performance of ophthalmic surgical needles", *Ophthalmology* 99(2): 232-237, 1992.

Myers, MB. Sutures and wound healing, Am J Nurs 71 (9): 1725-1727, Sept 1971.

Postlethwait, RW et al : Human tissue reaction to suture, Ann Surg 181 (2): 144-145, Feb 1975.

Rodeheaver, G. T., et al. "Biomechanical and clinical performance of a new synthetic monofilament absorbable suture," J. Long-Term Effects Medical Implants. 1996. Vol. 6 (3&4): 181-198, 1996

Sabiston Jr., D. C. (ed.), Davis-Christopher Textbook of Surgery: The Biological Basis of Modern Surgical Practice, 11th ed., Philadelphia: Saunders, 1977, p. 332.

Stephen Y Lai, MD, PhD, Sutures and Needles. 2001. Medicine Journal Vol: 2, No 9.

Surgical Suture & Needle Mechanics. 1999.

Trier, W. C., Considerations in the Choice of Surgical Needles. 1979. Surg. Gynec. & Obstetrics. Vol. 149:84 - 94.

Van Winkle, W., y Salthouse, T. N. Biological Response to Sutures and Principles of Suture Selection. Somerville, N. J. ETHICON Research Foundation, 1976.

Van Winkle Jr., W., y Hastings, J. C. "Considerations in the choice of suture material for various tissues", Surg Gynecol Obstet 135:113, July 1972.