



*UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO*

FACULTAD DE QUÍMICA

*VERIFICACIÓN Y PRUEBAS ESPECÍFICAS AL
PRODUCTO TERMINADO: "SUTURA DE ÁCIDO
POLIGLICÓLICO"*

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

P R E S E N T A:

ARACELI NÁPOLES ROSAS



MÉXICO, D.F.

2009



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesora:** María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: **Profesor:** Raúl Lugo Villegas

SECRETARIO: **Profesor:** Pablo Hernández Calvo

1er. SUPLENTE: **Profesor:** Iván Alejandro Franco Morales

2do. SUPLENTE: **Profesor:** Jorge Rafael Martínez Peniche

Sitio donde se desarrolló el tema: UNAM, Sede Tacuba

Asesor del tema: Ing. Pablo Hernández Calvo _____

Sustentante: Araceli Nápoles Rosas _____

SR. DIRECTOR DE LA FACULTAD DE QUÍMICA

PRESENTE.

LA PRUEBA ESCRITA que presenta:

ARACELI NÁPOLES ROSAS

de la carrera: INGENIERÍA QUÍMICA

cuyo Título es : VERIFICACIÓN Y PRUEBAS ESPECÍFICAS AL PRODUCTO

TERMINADO: “SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO”

dentro de la opción: TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN

CONTINUA

ES DE ACEPTARSE

ATENTAMENTE

“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”

Cd. Universitaria D.F. a

2010.

EL JURADO REVISOR

Profesora: María del Socorro Alpizar Ramos

Profesor: Raúl Lugo Villegas

Profesor: Pablo Hernández Calvo

Profesor: Iván Alejandro Franco Morales

Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

AGRADECIMIENTOS

Quiero darle gracias a Dios por todo lo que he logrado. En mí camino pusiste a un gran número de personas que han colaborado conmigo en mi superación tanto personal como académica.

A la Facultad de Química y Profesores

Por brindarme un espacio en sus instalaciones y ser mí segunda casa. A mis profesores gracias por compartirme sus conocimientos y experiencias profesionales. Gracias al Ing. Pablo Hernández y sus asistentes Nancy y Guadalupe por su tiempo y dedicación.

A los miembros del Jurado, María del Socorro Alpizar Ramos, Raúl Lugo Villegas y Pablo Hernández Calvo, les agradezco el tiempo que dedicaron en la revisión de este trabajo.

A mis padres

Mi admirable madre Reyna Rosas y querido padre Gregorio Nápoles. Por que sin sus consejos, regaños, felicitaciones y demás no hubiera podido concluir esta etapa de mi vida. Agradezco el apoyo que me han brindado, por sus sacrificios y desvelos. No tengo con que pagarles todo el esfuerzo que han hecho para que pudiera terminar mi carrera.

A mis hermanos

Erika, Uriel y Omar por acompañarme en momentos difíciles de mi vida, sobre todo a mi cuñada Blanca por sus consejos y su apoyo incondicional.

A mis familiares

A mis abuelos, Julia y Dolores por consentirme tanto. A mis tí@s Guadalupe, Imelda, Ignacio, Sergio, Marco Antonio, Juan, Roberto, Alejandra y Elodia, los consejos que me brindaron, han servido de mucho en mi formación como persona.

A mis amigos

Diana, Eva, Karina, Yuliana, Marilú, Yadira, Berenice, Erika, Aimee, Alicia, Olga Lidia, Alma Crhistian, Jazmín, Nely, Guadalupe, Izchel, Rubiceli, Moisés, Iván, Omar, Joaquín,

Carlos Alberto, Ricardo, José Alberto, Israel, Alejandro, por compartir conmigo cinco años de la carrera, les agradezco haber estado a mi lado y soportarme. Ana Patricia, Laura y Alexis; por ayudarme en mi servicio social.

A mis compañeros y amigos de trabajo, Dra. Guadalupe, Alma y Dr. Ricardo, gracias por su paciencia en el trabajo. Aparecieron en mi vida en un momento difícil, sus consejos me han servido para salir del vacío en el que estaba, gracias por escucharme y estar a mi lado.

Mis compañeros de Soluciones Cosméticas Erika, Maribel, César, Jonathan, Miguel, Fidel, Oscar, Marcelo y la Química Guadalupe Vargas, les agradezco su apoyo.

A Beatriz Vásquez

Gracias Bety, por que sin tu ayuda no habría llegado hasta aquí. Te agradezco las horas que me escuchaste, por tus consejos y tú apoyo. Eres un ángel que Dios puso en mi camino.

Por último y no por ser menos importante quiero darle gracias a un hombre que admiro y quiero mucho, mi hermano **Iván Nápoles** por ser un buen hermano, amigo, compañero, cómplice, un buen y mal ejemplo a seguir, por estar y no estar, por soportar mi mal genio, por compartir momentos de tristeza y felicidad, por escucharme cuando estaba triste y darme ánimos cuando más lo necesité. Gracias por tu sinceridad.

DEDICATORIA

Este trabajo esta dedicado a un ser maravilloso que ya no está conmigo, pero donde quiera que esté, siempre lo recordaré con mucho cariño, ternura y amor.

*Con traumas y todo, con heridas y todo,
el hombre tiene la posibilidad que su vida
vaya mejor o destruirse a si mismo.*

Francisco J. Ángel Real.

*La persona que logra aceptar la responsabilidad de su vida,
se da cuenta de que él es quien construye su destino y sabe
que cada decisión que toma moldea su futuro, acepta la
responsabilidad de todos sus actos pero comprende que,
como no es perfecto, podrá cometer errores y en ese caso,
no se culpa; si se puede remediar, hace algo al respecto;
si no, sabe que no importa cuánta culpa sienta por lo
que pasó nada va a cambiar.*

Francisco J. Ángel Real.

ÍNDICE

Capítulo	Páginas
I. Introducción	1
II. Generalidades	6
III. Pruebas al Producto Terminado	11
a. Acabado de Sutura y Aguja	12
b. Longitud de Sutura y Aguja	13
c. Diámetro de Sutura	13
d. Resistencia a la Tensión de la Sutura	15
e. Resistencia del Ensamble	16
f. Esterilidad	16
g. Determinación de Contenido de Humedad	17
h. Determinación de Trazas de Óxido de Etileno	18
IV. Empaquetado	19
V. Manejo de devoluciones de clientes	21
VI. Conclusiones	23
VII. Anexo	24
VIII. Bibliografía	26



OBJETIVO

Establecer las especificaciones de calidad y los métodos de prueba para la evaluación de la sutura de ácido poliglicólico.

ALCANCE

Esta tesina tiene su aplicación dentro del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

I. Introducción

Antecedentes de ISO

La historia de ISO 9000 empezó a partir de 1977, cuando algunos países de Europa comenzaron a diseñar normas para operar y certificar sistemas de control de Calidad. Europa formó un acuerdo de libre comercio con el que fue necesario contar con un estándar de sistema de aseguramiento de calidad, de esta manera se publican en 1987 las normas ISO 9000 por el comité técnico TC-176. En 1992 la Comunidad Económica Europea adopta oficialmente la norma ISO 9000 siendo adoptada por los 12 países que forman el mercado común. El propósito del desarrollo de la norma fue simplificar el comercio internacional de mercancías y servicios por medio del desarrollo de un conjunto de normas de calidad comunes.

La serie ISO 9000 es un conjunto de dos guías y tres normas que son modelos de sistemas de calidad. ISO 9000 surge como una necesidad de desarrollar y promover normas de uso común entre países a nivel mundial, con el propósito de reducir las variaciones en la cadena **Proveedor-Cliente** y de crear consistencia, pero de una forma estandarizada en la fabricación de productos y prestación de servicios, con lo cual se busca prevenir más que detectar.

De ahí que el nombre "ISO" no es una coincidencia, ni casualidad, ya que su origen proviene del vocablo griego "isos" que significa "igual". Esto significa que todos en la empresa deben trabajar y ser tratadas en igualdad de circunstancias.

Para llevar a cabo tan compleja labor, se crea en 1946 en Ginebra, Suiza, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), la cual está integrada por Comités Técnicos con representantes de más de 100 países, quienes son responsables de normalizar a nivel internacional todos los aspectos relacionados con la Gestión y el Aseguramiento de Calidad.

La ISO trabaja para lograr una forma común de conseguir el establecimiento del sistema de calidad, que garantice la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores.

Objetivos de la ISO 9000

Proporcionar elementos para que una organización pueda lograr la calidad del producto o servicio, a la vez que mantenerla en el tiempo, de manera que las necesidades del cliente sean satisfechas permanentemente, permitiéndole a la empresa reducir costos de calidad, aumentar la productividad, y destacarse o sobresalir frente a la competencia.

Proporcionar a los clientes o usuarios la seguridad de que el producto o los servicios tienen la calidad deseada.

Proporcionar a la dirección de la empresa la seguridad de que se obtiene la calidad deseada.

Establecer las directrices, mediante las cuales la organización, puede seleccionar y utilizar las normas.

Modificaciones de ISO 9001:2000 a ISO 9001:2008

La nueva norma ISO 9001, en versión 2008, no incorpora nuevos requisitos, sino cambios para aclarar los requisitos ya existentes en la Norma ISO 9001, de la versión 2000, así como para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Estructura de ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es

decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cinco a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

Los ocho capítulos de ISO 9001 son:

1. Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

- I. Generalidades.
- II. Reducción en el alcance.

2. Normativas de referencia.

3. Términos y definiciones.

4. Sistema de gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

- I. Requisitos generales.
- II. Requisitos de documentación.

5. Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

- I. Requisitos generales.
- II. Requisitos del cliente.
- III. Política de calidad.
- IV. Planeación.
- V. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- VI. Revisión gerencial.

6. Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.

I. Requisitos generales.

II. Recursos humanos.

III. Infraestructura.

IV. Ambiente de trabajo.

7. Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

I. Planeación de la realización del producto y/o servicio.

II. Procesos relacionados con el cliente.

III. Diseño y desarrollo.

IV. Compras.

V. Operaciones de producción y servicio

VI. Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo

8. Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

I. Requisitos generales.

II. Seguimiento y medición.

III. Control de producto no conforme.

IV. Análisis de los datos para mejorar el desempeño.

V. Mejora.

ISO 9001:2008 tiene muchas semejanzas con el famoso “Círculo de Deming o PDCA”; acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad. La ISO 9001:2008 se presenta con una estructura válida para diseñar e implantar cualquier sistema de gestión, no solo el de calidad, e incluso, para integrar diferentes sistemas.

II. Generalidades

Ácido Poliglicólico

El ácido poliglicólico es un polímero del ácido glicólico, también conocido como ácido hidroxiacético. La preparación del ácido glicólico, se lleva a cabo por medio de la polimerización del glicólido que es un producto de la condensación del dímero cíclico formado por la deshidratación del ácido glicólico, entonces el glicólido es polimerizado directamente a una cadena de polímero.

El peso molecular del polímero final es controlado por temperatura, tiempo de catalizado y concentración de la cadena agente determinante de la duración. Una vez que el polímero es de peso molecular suficientemente alto se forman los filamentos del calibre deseado, estas hebras son trenzadas para dar el finalizado al material. El producto final es un hilo altamente compacto, de diámetro uniforme y de gran fuerza de tensión.

Este material se absorbe por medio de hidrólisis transformando el ácido poliglicólico en ácido glicólico y posteriormente en bióxido de carbono y agua, y es excretado principalmente por la orina y el aire expirado.

Suturas Quirúrgicas Absorbibles

Las suturas constituyen un importante grupo de dispositivos médicos para aproximar y asegurar los bordes de una herida. La sutura es empleada para ligar vasos sanguíneos y aproximar tejidos.

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

MEDIDAS MÉTRICAS Y EQUIVALENTES DE DIÁMETRO DE ACUERDO A LA UPS

Tamaño UPS	Suturas sintéticas absorbibles
11-0	-
10-0	0.2
9-0	0.3
8-0	0.4
7-0	0.5
6-0	0.7
5-0	1.0
4-0	1.5
3-0	2.0
2-0	3.0
0	3.5
1	4.0
2	5.0
3	6.0
4	6.0
5	7.0
6	-

Los estudios realizados con animales indican una reacción mínima. Los resultados en estudios de absorción hechos a ratones indican que dos semanas después de la implantación la sutura de ácido poliglicólico tiene una resistencia del 52% de la original y después de tres semanas tiene una resistencia del 20% a la original.

Presenta un mínimo de absorción en un periodo aproximado de 30 días, después de su implantación y un máximo de absorción a los 80 días después de su implantación.

Indicaciones

Las suturas de ácido poliglicólico están indicadas para uso en cirugía general, ligaduras, ginecología y obstetricia, gastrointestinal, procedimientos oftálmicos

Contraindicaciones

Estas suturas no deben utilizarse cuando se necesita unir dos tejidos bajo tensión donde hay estrés, por ser absorbible.

Acciones

La sutura de Ácido Poliglicólico produce mínima reacción inflamatoria en los tejidos y es absorbida gradualmente por el cuerpo humano.

Presentación

Las suturas son presentadas en empaques individuales, estériles, trenzados, teñidos en color verde, violeta o en color natural (beige) para su fácil identificación, con calibre de 6-0 (más delgado) hasta 2 (más grueso), con diferentes longitudes, con o sin aguja o aguja doble y empacada en cajas de una docena. Calibre indica el diámetro o grosor del material de sutura. Este se expresa en una escala numérica convencional.



En cuanto a su presentación se cuenta con dos tipos de hilos, los Monofilamentos, suturas de una sola hebra, no son capilares, y Multifilamentos, hilos de dos o más fibras, que se

encuentran unidas por medio de hilado, trenzado o torsión. Las suturas trenzadas son generalmente más flexibles que los monofilamentos, independientemente de su estructura química.

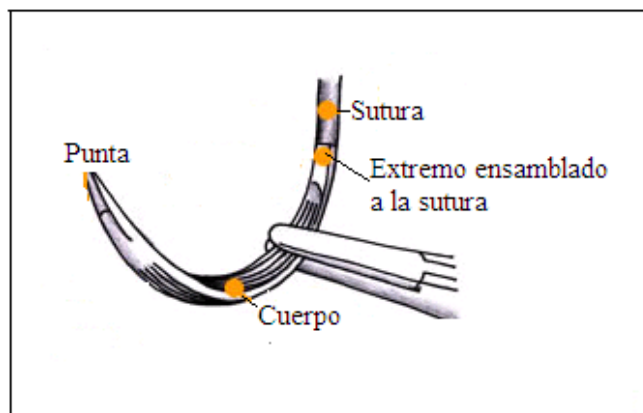
Para cumplir con la calidad establecida, se lleva cabo la verificación donde los objetivos básicos son analizar que se cumplan las especificaciones, corroborar la aplicación de los procedimientos y verificar que el producto satisface las necesidades del cliente.

Clasificación de las agujas de suturas

Los fabricantes de materiales de sutura han estado muy atentos para hacer diversas modificaciones a las agujas, de tal forma que existe una para cada necesidad específica. Así, las agujas de ojo cerrado hacían prolongado el tiempo de enhebrado y el ojo mismo de ésta lesionaba los tejidos a su paso.

Una aguja de sutura debe ser fabricada de un metal inoxidable, resistente, no friable para que pueda doblarse sin romperse, La selección de la aguja de sutura depende del tejido donde se vaya a emplear. Cada aguja consta de una punta, un cuerpo y un ojo, donde va adherida la sutura.

COMPOSICIÓN DE LA SUTURA



En la actualidad casi todas las suturas vienen de fábrica con agujas ensambladas o atraumáticas, rectas o curvas; de estas últimas, hay de $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$, y $\frac{5}{8}$ de círculo, y de diseños variados. La punta de la aguja quirúrgica está hecha según la configuración y el filo para cada tipo de tejido.

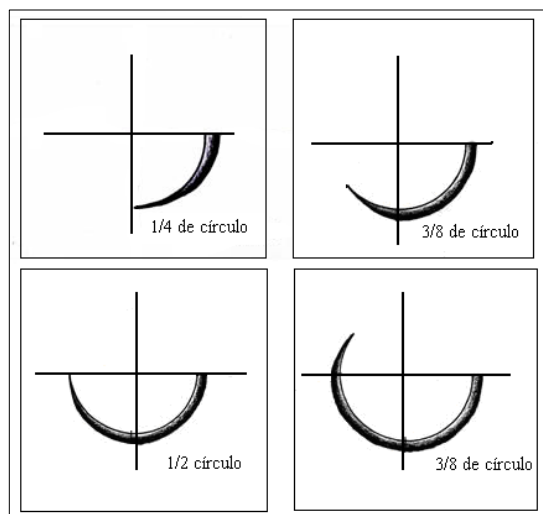
Las formas básicas son:

Agujas Cortantes (traumáticas): Cuando el tejido es duro o difícil de penetrar, como: la piel, tendón y tejidos resistentes.

Agujas ahusadas o Cónicas (atraumáticas): Estas agujas penetran y separan el tejido sin cortarlo. Se utiliza en tejidos blandos como: intestino, peritoneo, miocardio, duramadre y tejido subcutáneo.

Agujas Punta Roma: Son agujas cónicas que tienen la punta roma y se emplean para suturar tejidos friables como hígado o riñones.

CURVATURAS DEL CUERPO DE LA AGUJA



III. Pruebas al Producto Terminado

El punto principal de la verificación es determinar si los procesos son conformes con la especificación. Este proceso se denomina “aceptación” o “aceptación del producto”. El presente trabajo trata principalmente de verificación “aceptación”, pero se abordan también otros fines relacionados estrechamente con ello. Los fines de la verificación implican: 1) la interpretación de la especificación, 2) la medición del producto, 3) la comparación de 1) con 2). Implica asimismo algunos elementos adicionales, dependientes del fin perseguido.

FINES DE UNA VERIFICACIÓN

Fin	Normalmente conocido como	Rasgos definitivos
a. Distinguir los lotes que no cumplan con las especificaciones.	Verificación por muestreo Conocida como: <ul style="list-style-type: none">▪ Verificación de recepción ...▪ Verificación de proceso ...▪ Verificación final ...	Clasificar lotes de productos según sean aceptables o no. Para hacer esta clasificación se emplean los resultados del muestreo. Los datos del muestreo suelen ponerse a disposición del departamento de producción.
b. Distinguir las piezas buenas de las malas.	Verificación detallada al 100%, Conocida como: <ul style="list-style-type: none">▪ Clasificación ...	Clasificar el producto en piezas que cumplen con las especificaciones y las que no cumplen. Los datos resultantes son incidentales, pero suelen ponerse a disposición del productor.
c. Valorar la calidad del producto.	Auditoria del producto	Verificar la calidad del producto. La mayor o menor importancia de los defectos suele reconocerse asignando factores ponderales según su gravedad.

La sutura quirúrgica como producto terminado es aquella que ha superado las fases de proceso desde el acabado de la sutura y aguja, longitud de sutura y aguja, diámetro de sutura y aguja, resistencia a la tensión, resistencia al ensamble, contenido de humedad y determinación de trazas de óxido de etileno.

Muestras para análisis

Inspección entregará al químico analista 20 muestras de un lote fabricado de 7000 piezas (ver la tabla Military Standard) de la sutura de ácido poliglicólico tomadas al azar de todos los hornos donde fue secado el producto. El químico analista firmará un acuse de recibo en el control de entregas de producto terminado, que se encuentra en custodia de la supervisora de inspección. El químico analista cotejará la información de las etiquetas del producto terminado contra lo escrito en el consecutivo de órdenes de fabricación, también efectuará la separación de muestras.

Las siguientes pruebas están regidas por la NOM-067-SSA-1993, la cual indica las características que deben llenar los materiales de curación conocidos bajo el nombre de suturas quirúrgicas.

a) Acabado de Sutura y Aguja

Procedimiento: de la muestra inicial verificar 20 piezas visualmente, de ser necesario con un lente de aumento.

Interpretación

Sutura: deben estar libres de asperezas, protuberancias, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y deshilachamiento (separación de capas).

Debe presentar color homogéneo. Los filamentos deben estar bien trenzados para lograr una hebra de sección circular y uniforme.

Aguja: deben estar libres de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, facturas, 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 debe ser la correspondiente.

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

b) Longitud de Sutura y Aguja

Procedimiento

Sutura: tomar 20 suturas, separarlas y medir el largo de cada una, sin tomar en cuenta la aguja, esta determinación se debe efectuar con una regla calibrada.

Interpretación: para cada sutura la longitud no debe ser menor del 95% de lo establecido 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 de la aguja debe cumplir con lo especificado por el fabricante y con el dibujo. Si dos agujas no cumplen con los parámetros especificados por el cliente, repetir la prueba y de continuar el problema se rechaza el lote.

c) Diámetro de Sutura

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

Procedimiento

Determinar el diámetro de 20 hilos de la sutura de ácido poliglicólico. Colocar la hebra a través del centro de la plataforma y de la base presentadora; 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.

Interpretación: el diámetro de las suturas debe cumplir con las tolerancias indicadas en la siguiente tabla.

SUTURAS SINTÉTICAS ABSORBIBLES

Calibre	Límite Promedio (mm)	
	Mínimo	Máximo
7-0	0.070	0.099
6-0	0.100	0.149
5-0	0.150	0.199
4-0	0.200	0.249
3-0	0.300	0.339
2-0	0.350	0.399
0	0.400	0.499
1	0.500	0.599

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

d) Resistencia a la Tensión de la Sutura

El diámetro y el material son suficientes para conocer la resistencia de la tensión, es decir, los kilogramos de tensión que un material resiste antes de romperse al estar colocado, la resistencia es proporcional al diámetro del material.

Toda hebra de sutura tiene una resistencia limitada, por lo que puede romperse si se le aplica una fuerza excesiva. Lo mismo sucede si el filamento se pinza o humedece en exceso. En términos generales, cuando menor sea el diámetro del filamento de sutura, menor será su tolerancia a la tracción.

Procedimiento

Esta determinación debe efectuarse a 20 suturas, colocar uno de los extremos de la hebra en la mordaza de carga y pasar el 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 un nudo cirujano, el cual consiste en atar la hebra alrededor del tubo de PVC, 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 (Scout Tester). La separación entre mordazas no debe ser menor a 120 mm.

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 la siguiente tabla.

SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRENZADO	
Calibre	Resistencia a la tensión (kgf) Promedio
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
2	6.350

e) Resistencia del Ensamble

Procedimiento

Realizar esta prueba a 20 suturas y 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 siguiente tabla.

RESISTENCIA AL ENSAMBLE (Kgf)		
CALIBRE UPS	MÍNIMO INDIVIDUAL	PROMEDIO
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

Si una sutura sale 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 22 suturas probadas no es menor que el establecido.

f) Esterilidad

El fabricante garantiza la esterilidad de sus productos debido a que, durante su elaboración industrial, los expone al gas óxido de etileno, así como a la aplicación de radiaciones de cobalto 60, que altera el ADN de los microorganismos y, por tanto, les impide reproducirse.

Procedimiento

Una vez que las suturas fueron esterilizados, el Supervisor de Producción emite la boleta de solicitud de análisis microbiológico al laboratorio de microbiología, el en 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.

g) Determinación de Contenido de Humedad

De cada lote de fabricación una vez que el producto se ha esterilizado y se ha secado, tomar una muestra y analizarla según el procedimiento con un Titulador 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 determinación no es un requerimiento de ninguna norma del sector salud no se incluye en el certificado analítico de producto terminado.

h) Determinación de Trazas de Óxido de Etileno

Tomar una muestra y enviar a Laboratorio de Calidad para la determinación de trazas de óxido de etileno.

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

NOTA: Debido a que esta determinación no es un requerimiento de ninguna norma del sector salud no se incluye en el certificado analítico de producto terminado. Se envía un lote cada cuatro meses.

IV. Empaquetado

Empaque Primario: la sutura se encuentra envasada en un sobre de material de aluminio, cuyos bordes se encuentran sellados, por lo que se mantiene la esterilidad del producto mientras no se abran. Cada sobre debe contener una sutura, enrollada sobre si misma, de tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo al momento de su uso.

La sutura enrollada debe protegerse con un soporte que conserve el devanado. El sobre debe estar sellado herméticamente y deberá presentar una muesca triangular en el nivel superior del lado izquierdo de forma tal que permita abrirse manualmente y con facilidad en el momento de su uso.

Empaque Secundario: la sutura se encuentra en un sobre de material maylar-polibon de características apropiadas, estéril en su interior y con capacidad para contener un empaque primario. El sobre debe estar sellado herméticamente de forma tal que conserve la esterilidad.

El sobre debe presentar una pestaña en el lado izquierdo aproximadamente 1.7 cm de tal manera que permita abrirse manualmente con facilidad en el momento de su uso.

Empaque múltiple: cada caja de cartón tiene una capacidad de contenido de 12 empaques secundarios o sus múltiplos.

Nota: esta presentación podrá variar de acuerdo a requerimientos del cliente.

LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO Y MÚLTIPLE

El empaque primario, secundario y múltiple deben tener impresas o adheridas los siguientes datos en forma legible e indeleble.

“ETIQUETA INTERNA”	“ETIQUETA EXTERNA”	EMPAQUE MÚLTIPLE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del producto ✓ Número de lote ✓ Producto estéril ✓ Dibujo de la aguja ✓ Fecha de caducidad ✓ Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote) ✓ Clave IFSA ✓ Clave MCBA ✓ Longitud de la aguja ✓ Longitud de la sutura ✓ Indicar la palabra absorbible ✓ Calibre de la sutura ✓ Tipo de aguja ✓ Tipo de ángulo ✓ Leyendas institucionales 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del producto ✓ Número de lote ✓ Producto estéril ✓ Dibujo de la aguja ✓ Fecha de caducidad ✓ Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote) ✓ Cantidad de suturas ✓ País de origen, nombre del fabricante ✓ Clave IFSA ✓ Clave MCBA ✓ Longitud de la guja (mm) ✓ Longitud de la sutura (cm) ✓ Marca del producto ✓ Indicar la palabra absorbible ✓ Calibre de la sutura ✓ Tipo de aguja ✓ Tipo de ángulo ✓ No. de suturas ✓ Leyendas institucionales 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del producto ✓ Producto estéril (no se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa o leyendas alusivas) ✓ Número de registro otorgado por la SSA ✓ País de origen ✓ Marca o logotipo, razón social o nombre ✓ Domicilio del fabricante ✓ Leyendas institucionales

V. Manejo de devoluciones de clientes

En el manejo de las devoluciones que provienen de los clientes, se debe de actuar con sumo cuidado ya que una mala decisión o manejo inseguro, podrá ser de consecuencias trascendentales. Los productos estuvieron en planta fuera de la planta y pudieron estar sometidos a malos manejos, condiciones drásticas de calor y humedad, etc., que pudieron afectar la calidad.

Las operaciones comprenden las siguientes fases:

- a. Recepción
- b. Separación y selección por lotes, presentaciones y destino
- c. Decisión de control de calidad

a. Recepción

Los productos que sean devueltos a la planta por cualquier causa deberán ser entregados a recepción de devoluciones (en al Área de Almacén de Producto Terminado), acompañados de los siguientes datos:

- Nombre de los productos
- Orden de la devolución (consecutivo)
- Motivo de la devolución
- Nombre de la persona que aceptó la devolución (autorizada)

b. Separación y selección por lotes, presentaciones y destinos

En el área de devolución se seleccionarán y separarán los productos bajo las siguientes bases:

- Por orden de devolución
- Por producto, lote y presentación

c. Decisión inicial de control de calidad

Una vez ordenados los productos como se indicó anteriormente, se notificará a Control de Calidad, quién acudirá al área de recibo y deberá verificar la devolución de acuerdo al siguiente criterio:

Productos en buen estado que pasen directamente al almacén de producto terminado: son los productos que presentan un buen aspecto y sin señales aparentes de alteración o violación.

Productos para reacondicionar: son aquellos que no presentan señas de violación, el aspecto será tal que se concluya que el producto no está alterado, pero que en términos generales carecen de algún material o de que estén dañados. Ejemplos: caja rota o manchada, sobre externo maltratado.

En términos generales, son productos con defectos mayores, pero que llegan a ser críticos.

Productos para destrucción: son productos que exhiben defectos críticos.

Control de Calidad anotará en la forma de devolución el resultado de su verificación, el Jefe de Almacén inmediatamente seguirá las recomendaciones de Control de Calidad, es decir, el producto aprobado en su lugar correspondiente del almacén:

VI. Conclusión

Las ventajas de utilizar las suturas ácido poliglicólico son: alta resistencia inicial a la tensión, poder de sostenimiento garantizado durante el período de cicatrizamiento de las heridas, suave paso a través del tejido, fácil de manejar, excelente para aseguramiento del nudo, seguridad en la presión del nudo.

Hoy en día la verificación de los productos es muy importante, el control de calidad de las suturas está normado por procedimientos analíticos descritos en las farmacopeas mundiales, mismas que a través de normas definidas persiguen como meta la seguridad total del paciente. Sin embargo, a pesar de evidencia analítica que acompaña la inclusión de un producto en las instituciones, las serias quejas emitidas por el sector médico motivaron el desarrollo de una metodología analítica dirigida a verificar la calidad y autenticar la liberación.

La verificación se realiza con la finalidad de determinar la cantidad de producto procesado, identificación, lotes procesados, observaciones y anomalías presentadas durante el proceso, resultados de control de calidad del procesador y otros ítems relacionados.

Cuando se crea un producto o servicio se hace para satisfacer las necesidades y demandas de los clientes. Para tener buenos rendimientos económicos y asegurar el futuro, la empresa tiene que organizarse de tal forma que dé garantías a los usuarios, compradores, trabajadores, directivos y accionistas.

Resulta inaceptable encontrar hoy empresas con mandos rígidos y ancladas en el pasado, sin la capacidad de adaptarse a los cambios y que no se enfocan en su cliente, por eso es importante, para una empresa que desee alcanzar altos niveles de competitividad, el uso y aplicación de estándares de calidad internacionales que le permitan ampliar sus mercados, mejorar su posicionamiento y crear valor.

VII. ANEXO

TABLA MILITARY STANDAR

Plan de muestreo simple para inspección normal

Tamaño de lote	Nivel General de Inspección	Nivel Especial S ₃ de Inspección
2 a 8	A	A
9 a 15	B	A
16 a 25	C	B
26 a 50	D	B
51 a 90	E	C
91 a 150	F	C
151 a 280	G	D
281 a 500	H	D
501 a 1200	J	E
1201 a 3200	K	E
3201 a 10 000	L	F
10 001 a 35 000	M	F
35 001 a 150 000	N	G
150 001 a 500 000	P	G
500 001 y más	Q	H

Letras código para el tamaño de la muestra

Código para el tamaño de la muestra							
Letra	Tamaño de la muestra (n)	Nivel de calidad aceptable (AQL) en %					
		0.25		1.0		2.5	
		Ac.	Re.	Ac.	Re.	Ac.	Re.
A	2						
B	3						
C	5					0	1
D	8						
E	13			0	1		
F	20					1	2
G	32					2	3
H	50	0	1	1	2	3	4
J	80			2	3	5	6
K	125			3	4	7	8
L	200	1	2	5	6	10	11
M	315	2	3	7	7	14	15
N	500	3	4	10	11	21	22
P	800	5	6	14	15		
Q	1250	7	8	21	22		

VIII. Bibliografía

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 9ª Edición Suplemento No. 1, Secretaría de Salud. México, D.F.
- Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993, que establece las especificaciones Sanitarias de las Suturas Quirúrgicas.
- Diplomado: Gestión de Calidad ISO 9001:2008
- José Mª Carbonell Tatay, Julián Rodríguez Fernández, “Manual de Suturas para Veterinaria”, 1ª Edición, 2007.
- López García de Viedma, A., “Manual de suturas”, Editorial Menarini, Madrid, 2005.
- Gómez Álvarez, S., “Atlas de técnicas para nudos y suturas quirúrgicas”, 3ª edición, Editorial Trillas, Pág. 17-39.
- www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- Waldman B, Hein D.V. “A review of sutures and suturing techniques”. Dermatol Surf Oncol 1992, 18: 785-795.
- García Ramírez, R. y cols., “Los materiales de sutura”, Gaceta Médica del Distrito Federal, 1:3, México, 1984.