

## SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE

**Definición** – La Sutura Quirúrgica Absorbible es una hebra estéril, que puede ser metabolizada o degradada en tejido vivo y se elabora a partir de colágeno (llamada *Sutura de colágeno* o *Catgut*) proveniente de mamíferos sanos o de un polímero sintético (llamada *Sutura sintética absorbible*). La *sutura sintética absorbible* estéril proviene de uno o más polímeros o copolímeros sintéticos, que al ser introducida en un organismo vivo es absorbida mostrando una reactividad biológica aceptable.

**Características generales** - La *Sutura Quirúrgica Absorbible de colágeno (Catgut)* se prepara con segmentos uniformes y firmemente retorcidos obtenidos de la hendidura longitudinal del tejido submucoso del intestino delgado, serosa, de mamíferos sanos de acuerdo a normas que permitan garantizar el origen y procesamiento de la materia prima, para evitar el riesgo de transmisión de agentes causantes de encefalopatía esponjiforme transmisible. Por ello debe asegurarse que los intestinos provengan exclusivamente de animales nacidos y criados en países categorizados con nivel de riesgo insignificante establecido por la Organización Internacional de Epizootias y demostrando trazabilidad con procedimiento acorde a Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

La sutura de colágeno podrá ser simple es decir, no tratada previamente por cualquier proceso que pueda alterar su absorción media normal, o lenta, es decir tratada por procedimientos químicos con el fin de retardar el tiempo de absorción, siempre que las sustancias no alteren la biocompatibilidad.

La sutura preparada a partir de polímero sintético puede presentarse en forma de monofilamento o de multifilamento. Debe ser absorbida por tejidos de mamíferos vivos, y puede ser tratada para modificar su resistencia a la absorción. Su diámetro y resistencia a la tensión corresponden a la designación de tamaño que se indica en el rótulo, dentro de los límites que se describen en la presente monografía. Puede presentar modificaciones con respecto al cuerpo o la textura. Puede ser impregnada o tratada con agentes de recubrimiento, reblandecimiento o antimicrobianos apropiados. Puede teñirse con un colorante atóxico <50> *Colorantes de uso farmacéutico*.

### CONSERVACIÓN

En seco o en líquido, en envases diseñados de manera tal que la esterilidad se mantenga hasta que se abra el envase. La sutura de colágeno estéril se

preserva en soluciones conservantes a las que pueden agregarse antimicrobianos pero no antibióticos, dentro de un envase primario individual de cierre hermético que mantenga la esterilidad y permita su retiro y uso en condiciones asépticas. Para proteger el envase primario es imprescindible un envase secundario.

### ENSAYOS

[NOTA: si la Sutura Quirúrgica Absorbible está envasada con un líquido, realizar las cuatro pruebas siguientes dentro de los 2 minutos después de retirarla del mismo.]

#### Longitud

Medir la longitud de la sutura mientras la hebra está extendida sin irregularidades ni tensión, en una superficie plana. La longitud de cada hebra no debe ser menor de 95 % de la longitud declarada en el rótulo.

#### Diámetro (ver 383. *Ensayos de suturas*)

*Sutura de colágeno* - Medir el diámetro de diez hebras de sutura. El diámetro promedio, y no menos de veinte de las mediciones de la muestra de diez hebras está dentro de los valores del diámetro promedio descrito en la *Tabla 1* para su respectivo tamaño. Ninguna de las mediciones individuales es menor que el punto medio del intervalo para el tamaño próximo inferior ni mayor que el punto medio del intervalo para el tamaño inmediato superior.

*Sutura sintética absorbible* - Medir el diámetro de diez hebras de sutura. El diámetro promedio de las hebras que se mide está dentro de las tolerancias descritas en la *Tabla 2* para su respectivo tamaño. Ninguna de las mediciones individuales es menor que el punto medio del intervalo para el tamaño próximo inferior ni mayor que el punto medio del intervalo para el tamaño inmediato superior.

#### Resistencia a la tensión (ver 383. *Ensayos de suturas*)

*Sutura de colágeno* - Medir la resistencia a la tensión en no menos de diez hebras de sutura. La resistencia a la tensión, se determina como la resistencia mínima de cada hebra probada y calculada como la resistencia promedio de cualquier lote. En caso de que sólo una hebra no cumpla con el límite para hebras, repetir la prueba con no menos de veinte hebras adicionales: los requisitos de la prueba se cumplen si ninguna de las hebras adicionales está por debajo del límite para hebras y si la resistencia promedio de todas las hebras probadas no es inferior al límite establecido en la *Tabla 1*:

Tabla 1

Convencional	Tamaño métrico (calibre N°)	Diámetro promedio (mm)		Resistencia a la tensión del nudo (kgf)		Resistencia a la tensión del nudo (N)	
		Mínimo	Máximo	mínimo del promedio	mínimo cuerda individual	mínimo del promedio	mínimo cuerda individual
9/0	0,4	0,040	0,049	0,030	0,010	0,29	0,10
8/0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,025	0,44	0,25
7/0	0,7	0,070	0,099	0,07	0,055	0,69	0,54
6/0	1	0,100	0,149	0,18	0,10	1,7	0,9
5/0	1,5	0,150	0,199	0,38	0,20	3,7	1,9
4/0	2	0,200	0,249	0,77	0,40	7,5	3,9
3/0	3	0,300	0,339	1,25	0,68	12,2	6,6
2/0	3,5	0,350	0,399	2,00	1,04	19,6	10,1
0	4	0,400	0,499	2,77	1,45	27,1	14,2
1	5	0,500	0,599	3,80	1,95	37,2	19,1
2	6	0,600	0,699	4,51	2,40	44,2	23,5
3	7	0,700	0,799	5,90	2,99	57,8	29,3
4	8	0,800	0,899	7,00	3,49	68,6	34,2

*Sutura sintética absorbible* - Medir la resistencia a la tensión en no menos de diez hebras de sutura. La resistencia a la tensión mínima de

cada tamaño, calculada como resistencia promedio de cada lote individual, se establece en la *Tabla 2*:

Tabla 2

convencional	Tamaño métrico (N° de calibre)	Diámetro promedio (mm)		Resistencia a la tensión (kgf)	Resistencia a la tensión (N)
		Mínimo	Máximo	Promedio mínimo	Promedio mínimo
12/0	0,01	0,001	0,009	-	-
11/0	0,1	0,010	0,019	-	-
10/0	0,2	0,020	0,029	0,025*	0,25*
9/0	0,3	0,030	0,039	0,050*	0,49*
8/0	0,4	0,040	0,049	0,07	0,69
7/0	0,5	0,050	0,069	0,14	1,37
6/0	0,7	0,070	0,099	0,25	2,45
5/0	1	0,100	0,149	0,68	6,67
4/0	1,5	0,150	0,199	0,95	9,32
3/0	2	0,200	0,249	1,77	17,4
2/0	3	0,300	0,349	2,68	26,3
0	3,5	0,350	0,399	3,90	38,2
1	4	0,400	0,499	5,08	49,8
2	5	0,500	0,599	6,35	62,3
3	6	0,600	0,699	7,29	71,5
4	7	0,700	0,799	-	-

\* medida por tracción recta/sin nudo.

#### Engarzado con aguja

La sutura que posee la aguja engarzada sin ojo cumple con los requisitos según se indica en *Sujeción de agujas en 383. Ensayos de suturas.*

#### Ensayos de esterilidad <370>

Debe cumplir con los requisitos.

#### Colorante extraíble (si la sutura está teñida)

preparar la *Solución de comparación* que corresponda al colorante extraíble de la Sutura combinando las *Soluciones Colorimétricas* (SC) en las proporciones indicadas a continuación y agregando agua, si fuera necesario, hasta obtener 10,0 partes de solución.

Composición de la solución de referencia (partes en volumen)				
Colorante de Sutura (Colorante extraíble)	Partes de Cloruro Cobaltoso (SC)	Partes de Cloruro Férrico (SC)	Partes de Sulfato cúprico (SC)	Agua
Marrón amarillento	0,2	1,2	-	8,6
Rojo rosado	1,0	-	-	9,0
Azul verdoso	-	-	2,0	8,0
Violeta	1,6	-	8,4	-

Pesar una cantidad de sutura, equivalente a no menos de 250 mg, y colocarla en un matraz o erlenmeyer que contenga 1,0 mL de agua por cada 10 mg de muestra. Tapar y dejar en reposo a  $37,0 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  durante 24 horas. Enfriar, decantar el agua de la sutura y compararla con la *Solución de comparación*: si se presenta color, este no debe ser más intenso que el color de la *Solución de comparación* apropiada.

el tamaño métrico (número de calibre), pudiendo incluir equivalencia con otros sistemas de medida. Indicar en el rótulo del envase secundario y/o en las instrucciones de uso la composición cualitativa de la solución conservante.

#### **Ensayo de compuestos solubles de cromo**

Colocar 250 mg de muestra en un matraz con 25 mL de agua purificada. Tapar el matraz y dejar en reposo a  $37,0 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  durante 24 horas. Dejar enfriar y decantar. Colocar 5 mL de esta solución en un tubo de ensayo y añadir 2 mL de una solución de 1,5-difenilcarbazida al 1 % en etanol y 2 mL de ácido sulfúrico 1 M. La solución resultante no se debe colorear más intensamente que otra solución preparada en forma simultánea usando 5 mL de solución con 2,83  $\mu\text{g}$  por mL de dicromato de potasio en lugar de los 5 mL del extracto de la sustancia examinada (1 ppm cromo).

#### **Esterilización <475>**

Debe cumplir con los requisitos.

Para las *Suturas de colágeno* el procedimiento apropiado es la radiación. La esterilización por óxido de etileno resulta inadecuada.

#### **Biocompatibilidad de productos médicos <25>**

Debe cumplir con los requisitos generales que dependerán del uso, material, tipo y duración del contacto con el cuerpo y de los requisitos correspondientes a productos médicos implantables degradables y/o absorbibles.

#### **Envases de productos médicos estériles <435>**

Debe cumplir con los requisitos.

### **ROTULADO**

Indicar en el rótulo de cada envase primario de sutura el material constitutivo, el calibre, longitud y tipo de sutura, de corresponder tamaño y tipo de aguja. El calibre de la sutura se debe designar por