

CONSERVACIÓN

1 SUTURA QUIRÚRGICA

2 NO ABSORBIBLE

3 **Definición** – Hebra estéril flexible de
4 procedencia animal, vegetal, metálica o sintética,
5 resistente al efecto metabólico y físico de los
6 tejidos de mamíferos vivos y biocompatible con
7 ellos.

8 **Características generales** - Puede
9 presentarse en forma de mono o multifilamento.
10 Si es una hebra multifilamento, los filamentos
11 individuales pueden combinarse mediante
12 hilado, torsión, trenzado o por cualquier
13 combinación de éstos. Su diámetro y resistencia
14 a la tensión corresponden a los límites
15 especificados para el tamaño que se indica en el
16 rótulo. Puede recibir tratamientos para modificar
17 la textura, la capilaridad y otras características de
18 superficie. Puede ser impregnada o tratada con
19 un agente adecuado de recubrimiento de
20 reblandecimiento o antimicrobiano. Puede
21 teñirse con un colorante atóxico (ver 50.
22 *Colorantes de uso farmacéutico*). La Sutura
23 Quirúrgica No Absorbible se clasifica como:
24 sutura *Clase I*: compuesta de seda o fibras
25 sintéticas en forma de monofilamento, torcidas o
26 trenzadas en donde el recubrimiento, si existe,
27 no afecta significativamente el grosor (por
28 ejemplo, seda, poliéster o poliamida (Nylon)
29 trenzados; polipropileno o poliamida (Nylon)
30 monofilamento. sutura *Clase II*: compuesta de
31 fibras de algodón o de lino o fibras recubiertas
32 naturales o sintéticas en donde el recubrimiento
33 afecta significativamente el grosor pero no
34 contribuye significativamente a la resistencia
35 (por ejemplo, suturas de seda virgen). sutura
36 *Clase III*: compuesta de alambre metálico
37 monofilamento o multifilamento

38

39

40 Conservar la sutura en envases diseñados de
41 manera tal que la esterilidad se mantenga hasta
42 la apertura de los mismos. Para proteger el
43 envase primario es imprescindible un envase
secundario.

44

ENSAYOS

45

Identificación

46

47 Proceder según se indica en *Identificación* en
48 383. *Ensayos de suturas*, de acuerdo al material
correspondiente.

49

Longitud

50

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

55

Diámetro (ver 383. *Ensayos de suturas*)

56

57 Medir el diámetro de diez hebras de sutura.
58 El diámetro promedio de las hebras que se miden
59 debe encontrarse dentro de las tolerancias
60 descriptas en *Tabla* para el tamaño declarado en
61 el rótulo. En el caso de suturas trenzadas o
62 retorcidas, ninguno de los diámetros observados
63 debe ser menor que el punto medio del intervalo
64 para el tamaño próximo inferior o mayor que el
65 punto medio del intervalo para el tamaño
inmediato superior.

66

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

67

68 Medir la resistencia a la tensión en no menos
69 de diez hebras de sutura. Promediar todas las
70 observaciones obtenidas: la resistencia a la
71 tensión promedio no debe ser menor que la
72 establecida en *Tabla* para la clase y tamaño
73 declarado en el rótulo.

Tabla. Resistencia a la tensión, para Sutura Quirúrgica No Absorbible.

Tamaño métrico (calibre N°)	Convencional	Diámetro promedio (mm)		Resistencia a la tensión promedio (kgf)			Resistencia a la tensión promedio (Newton)		
		Mín.	Máx.	mínimo	mínimo	mínimo	mínimo	mínimo	mínimo
				Clase I	Clase II	Clase III	Clase I	Clase II	Clase III
0,01	12/0	0,001	0,009	0,001*	-	0,002*	0,01*	-	0,02*
0,1	11/0	0,010	0,019	0,006*	0,005*	0,02*	0,06*	0,05*	0,20*
0,2	10/0	0,020	0,029	0,019*	0,014*	0,06*	0,194*	0,14*	0,59*
0,3	9/0	0,030	0,039	0,043*	0,029*	0,07*	0,424*	0,28*	0,68*
0,4	8/0	0,040	0,049	0,06	0,04	0,11	0,59	0,39	1,08
0,5	7/0	0,050	0,069	0,11	0,06	0,16	1,08	0,59	1,57
0,7	6/0	0,070	0,099	0,20	0,11	0,27	1,96	1,08	2,65
1	5/0	0,10	0,149	0,40	0,23	0,54	3,92	2,26	5,30
1,5	4/0	0,15	0,199	0,60	0,46	0,82	5,88	4,51	8,04
2	3/0	0,20	0,249	0,96	0,66	1,36	9,41	6,47	13,3
3	2/0	0,30	0,349	1,44	1,02	1,80	14,1	10	17,6
3,5	0	0,35	0,399	2,16	1,45	3,40*	21,2	14,2	33,3*
4	1	0,40	0,499	2,72	1,81	4,76*	26,7	17,8	46,7*

5	2	0,50	0,599	3,52	2,54	5,90*	34,5	24,9	57,8*
6	3 y 4	0,60	0,699	4,88	3,68	9,11*	47,8	36,1	89,3*
7	5	0,70	0,799	6,16	-	11,4*	60,4	-	112*
8	6	0,80	0,899	7,28	-	13,6*	71,4	-	133*
9	7	0,90	0,999	9,04	-	15,9*	88,6	-	156*
10	8	1,00	1,099	-	-	18,2*	-	-	178*
11	9	1,100	1,199	-	-	20,5*	-	-	201*
12	10	1,200	1,299	-	-	22,8*	-	-	224*

* la resistencia a la tensión de Suturas Quirúrgicas no Absorbibles se mide con nudo excepto para diámetros menores a 8/0 (métrico 0,4) y para suturas monofilamento (metálicas) Clase III de diámetros mayores que 2/0 (métrico 3)

Las suturas no absorbibles de plata deben cumplir con la resistencia a la tensión de las suturas de *Clase I* pero se prueban de la misma manera que las suturas de *Clase III*.

Si los ensayos de resistencia a la tensión para suturas no absorbibles *Clase I* y *Clase II* se realizan con suturas no estériles, los valores tabulados son aproximadamente 25 % superiores.

Engarzado con agujas

Las suturas que tienen agujas ciegas adheridas deben cumplir con los requisitos según se indica en *Sujeción de Agujas en 383. Ensayos de suturas*

Ensayos de esterilidad <370>

Debe cumplir con los requisitos.

Esterilización <475>

Debe cumplir con los requisitos.

Biocompatibilidad de productos médicos<25>

Debe cumplir con los requisitos que dependerán del uso, material, tipo y duración del contacto con el cuerpo.

Envases de productos médicos estériles <435>

Debe cumplir con los requisitos.

Colorante extraíble

[NOTA: Realizar este ensayo si la sutura está teñida]

Proceder según se indica en *Colorante extraíble* en *Sutura Quirúrgica Absorbible*, pero en lugar de dejar en reposo a $37,0 \pm 0,5$ °C durante 24 horas, tapar el matraz con un embudo de vástago corto, calentar hasta ebullición, mantener durante 15 minutos, enfriar y restablecer el volumen mediante el agregado de agua, si fuera necesario, para reponer la pérdida por evaporación.

ROTULADO

Indicar en el rótulo de cada envase primario de la 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 el tamaño métrico (número de calibre), pudiendo incluir equivalencia con otros sistemas de medida.