

**LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE SALUD QUALITYMEDICAL
DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

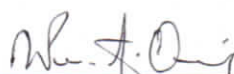
INFORMA QUE:

El alcance de LA **UNIDAD ESTRATÉGICA DE SALUD QUALITYMEDICAL** de la **FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA** se basa en la fabricación de dispositivos médicos, por lo tanto no aplica el uso de sustancias químicas que generen o requieran la definición de hojas de seguridad.

Cordialmente,

Firma 

Alexandra Goyeneche B.
Jefe de Calidad y Asuntos Regulatorios QualityMedical

Firma 

Wilmer Ordoñez Morales
Director Técnico Dispositivos Médicos QualityMedical

SUTURAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SUTMEDICAL®

PRESENTACIÓN

Caja de 12 (doce) unidades en empaque individual estéril. Las suturas **SUTMEDICAL®** están disponibles en una variedad de tamaños, longitudes y agujas.

Se encuentran disponibles en los siguientes tipos de agujas:

- **Cortantes:** Son agujas que tienen por lo menos dos bordes opuestos cortantes. Están afiladas para cortar a través de tejidos duros, difíciles de penetrar. Debido al filo de su borde cortante, se debe tener cuidado en algunos tejidos para evitar cortarlo más de lo necesario.

- **Redondas:** No tienen filo, son las más utilizadas para suturar tejidos fáciles de penetrar como el peritoneo, vísceras abdominales, tejido cardiovascular y tejidos neurológicos.

- **Reverso Cortantes:** Fueron creadas específicamente para tejidos difíciles de penetrar como la piel o la mucosa oral. Esta aguja es tan filosa como la aguja cortante convencional pero su diseño es diferente, ya que el tercer borde cortante se localiza en la curvatura convexa externa de la aguja, característica que le proporciona mayor resistencia.

- **Espatuladas:** No tienen una punta filosa, ya que debido a su estructura, son utilizadas en procedimientos en los que se necesite generar el menor trauma al tejido, como en procedimientos oftalmológicos.

DESCRIPCIÓN

- **Nylon**
Sutura quirúrgica de monofilamento, sintética, estéril, resistente a la abrasión, no absorbible. Las fibras de nylon se caracterizan por su alta fuerza de tensión y mínima reacción tisular, que es seguida por una encapsulación gradual de la sutura en tejido fibroso conectivo. Son resistentes a las enzimas orgánicas e impiden el crecimiento bacteriano.¹

No presentan degradación o absorción por enzimas tisulares y son degradadas *In vivo* mediante hidrólisis a una tasa aproximada de 15-20% por año. La sutura es teñida de color negro para realzar la visibilidad en el tejido.

- **Seda**
Sutura trenzada multifilamento no absorbible. Es un material natural de origen animal obtenida del gusano de la seda. No presenta degradación o absorción por enzimas tisulares, es de color negro para realzar su visibilidad en el tejido, pierde la mayor parte de su fuerza tensil al año y posee un alto límite de elasticidad, por lo que una de sus características más notorias es la facilidad con que se deja manejar.

- **Polipropileno**
Sutura quirúrgica monofilamento no estéril. Es una fibra sintética su estructura química permite una mayor flexibilidad y manejo. El Polipropileno es un material inerte en el tejido, maneja elevada fuerza tensil la cual es retenida por períodos de hasta dos años. Posee baja densidad, alta dureza y resistencia a la abrasión, alta rigidez, buena resistencia al calor, excelente resistencia química y versatilidad. No presenta degradación o absorción por enzimas tisulares. Además, no se adhiere al tejido y por lo tanto, es eficaz como sutura de fácil remoción.

- **Poliéster**
Sutura quirúrgica trenzada multifilamento, estéril, recubierta, es de color blanco y verde para realzar la visibilidad en el tejido y posee un alto límite de elasticidad. Posee alta transparencia, aunque admite cargas de colorantes; alta resistencia al desgaste y corrosión; tiene buena resistencia química y térmica; presenta alta rigidez, dureza, alta fuerza tensil y baja absorción de humedad. Su superficie uniforme minimiza el trauma. No presenta degradación o absorción por enzimas tisulares.

- **PVDF (Polivinil denfluoruro)**
Sutura quirúrgica monofilamento estéril, con una muy buena resistencia a la abrasión. Tiene de alta rigidez y mayor resistencia a la presión que otros materiales. También dispone de un bajo coeficiente de fricción y de una elevada estabilidad dimensional. Las fibras de PVDF se caracterizan por su gran biestabilidad, alta fuerza de tensión y su mínima reacción tisular o hística, la cuales seguida por una encapsulación gradual de la sutura en tejido fibroso conectivo. No presentan degradación o absorción por enzimas tisulares, además, son fácilmente manipulables, lo cual provee un proceso de amarrar más ajustado con menos nudos. La sutura es de color azul para realzar la visibilidad y al igual que el polipropileno, mantiene mucho mejor los nudos que la mayoría de los demás materiales sintéticos de monofilamento.

Las suturas **SUTMEDICAL®** cumplen con todos los requerimientos establecidos por la United States Pharmacopeia (U.S.P) y los estándares de la NTC 2267 para las suturas quirúrgicas no absorbibles, descritos a continuación:

Designación USP	Tamaño métrico (Calibre No.)	Diámetro en mm Valores Promedio		Resistencia a la Tensión en los Nudos N (kg-f)	
		Mínimo	Máximo	Valores Promedio Min	Valor Individual Min
9-0	0,4	0,04	0,049		
8-0	0,5	0,05	0,069	0,441 (0,045)	0,245 (0,025)
7-0	0,7	0,07	0,099	0,68 (0,07)	0,54 (0,055)
6-0	1	0,1	0,149	1,77 (0,18)	0,98 (0,10)
5-0	1,5	0,15	0,199	3,73 (0,38)	1,96 (0,20)
4-0	2	0,2	0,249	7,55 (0,77)	3,92 (0,40)
3-0	3	0,3	0,349	12,25 (1,25)	6,67 (0,68)
2-0	3,5	0,35	0,399	19,61 (2,00)	10,2 (1,04)
0	4	0,4	0,499	27,16 (2,77)	14,22 (1,45)
1	5	0,5	0,599	37,27 (3,80)	19,12 (1,95)
2	6	0,6	0,699	44,23 (4,51)	23,6 (2,40)
3	7	0,7	0,799	57,89 (5,90)	29,32 (2,99)
4	8	0,8	0,899	68,65 (7,00)	34,23 (3,49)

INDICACIONES

Las Suturas son esterilizadas con Óxido de Etileno.

El Polipropileno, PVDF y Nylon, al ser suturas monofilamento, están hechas de una sola hebra de material y debido a su estructura simplificada, proporcionan mayor facilidad en el paso a través del tejido.

Están indicadas para aproximación del tejido blando en general y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos generales, cardiovasculares, oftalmológicos, ortopédicos y neurológicos. También, se utiliza cuando se desea una mínima reacción tisular, como en heridas contaminadas e infectadas, en el que se puede minimizar la formación de fistulas y la extrusión de la sutura.

Las Suturas de Poliéster y Seda, al ser multifilamento, están formadas por varios filamentos, hilos o hebras; trenzados juntos. Esta característica proporciona mayor fuerza de tensión y flexibilidad.

Están indicadas para aproximación de tejido blando en general y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos generales, cardiovasculares, gastrointestinales, odontológicos, oftalmológicos, neurológicos y cirugía plástica. Comúnmente son usadas en mucosas y áreas intertriginosas.

INSTRUCCIONES DE USO

Las suturas se deben usar como se requiera en el procedimiento quirúrgico. El tamaño y el diámetro de la sutura y la aguja usadas para cada tipo de intervención quirúrgica, son definidas por medio del criterio médico.

En el manejo de las suturas es recomendable:

- Leer con atención la fecha de vencimiento.
- Abrir sólo las suturas necesarias para el procedimiento.
- Enderezar las suturas con una suave tracción con el fin de quitar la memoria del empaque.
- No oprimir o apretar los hilos de sutura con instrumentos quirúrgicos, por lo tanto se debe evitar la fricción que pueda debilitar la integridad de la sutura, se debe evitar ejercer sobre la sutura una tensión excesiva que pueda romperla y/o cortar el tejido.
- No jalar la aguja.
- Para evitar dañar la punta de las agujas, se debe sujetar la aguja en un área a un tercio (1/3) o un medio (1/2) de la distancia, desde el extremo hasta el punto medio proximal de la punta. Forzar las agujas puede causar que estas pierdan su fuerza y sean menos resistentes a doblarse o romperse.
- Mantener seca la seda.
- El nudo terminado debe ser firme para eliminar el deslizamiento; es recomendable hacer el nudo lo más pequeño posible y los extremos deben quedar lo más cortos posible para minimizar la reacción tisular de cuerpo extraño; se debe mantener tracción en un extremos del hilo, después de hacer el primer nudo para evitar que se afloje y hacer el nudo fino lo más horizontal que sea posible.
- Se debe tener precaución al manejar agujas quirúrgicas para evitar una punción.
- Descartar las agujas usadas en un guardián.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas referentes al uso de suturas no absorbibles, antes de emplear SUTMEDICAL para el cierre de heridas. No se debe re-esterilizar el producto. Descartar los paquetes abiertos y las suturas no usadas. Transportar y almacenar a temperatura máxima de 25°C, en un lugar fresco y seco protegido contra la humedad, la luz solar y otras fuentes de calor. Evite su uso después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

Siempre que se rompe la integridad del tejido debido a un accidente o disección, el paciente es vulnerable a una infección y sus complicaciones. Aún cuando el equipo quirúrgico siga con rigurosidad el procedimiento adecuado, pueden ocurrir complicaciones en algunos pacientes, que retrasan la recuperación. Los dos problemas mayores que se pueden afrontar son la infección y la separación de los bordes de la herida.

Al momento de utilizar SUTMEDICAL como sutura quirúrgica, existen factores que tienen impacto sobre el abordaje del procedimiento y la selección de los materiales para cerrar la herida.

Los factores necesarios a tener en cuenta en el paciente y que pueden afectar el objetivo de la sutura quirúrgica son la edad, peso, el estado nutricional, la deshidratación, el aporte sanguíneo inadecuado al sitio de la herida, la respuesta inmunológica, la presencia de enfermedades crónicas, neoplasias, lesiones debilitantes o infección localizada.

Para evitar el riesgo que ocurra dehiscencia se debe tener pleno conocimiento de las técnicas de sutura y del material ya que de dependiendo del tipo de sutura y el manejo de la misma, se puede evitar esta complicación.

REACCIONES ADVERSAS

Como sucede con el uso de cualquier dispositivo medico, las suturas quirúrgicas pueden tener efectos adversos asociados con su uso, que no es único y propio de SUTMEDICAL sino intrínseco de todos los materiales empleados en la fabricación de las suturas quirúrgicas a nivel mundial. Las reacciones adversas pueden incluir dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto biliar o urinario, infecciones, reacción tisular inflamatoria aguda mínima e irritación transitoria local en el sitio de la herida. Las agujas rotas pueden resultar en una cirugía prolongada o adicional, o también en cuerpos extraños residuales.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE

- ▲ Aguja Cortante
- ▼ Aguja Reverso cortante
- ▢ Aguja Espatulada
- Aguja Redonda
- 📅 Fecha de Fabricación del Producto
- 📖 Leer Instrucciones de Uso
- 🔄 No Reutilizar
- 📅 Fecha de Vencimiento
- 🌿 Cuidado con las Condiciones Ambientales
- 📄 Número de Lote
- 🧼 Esterilización con Óxido de Etileno

BIBLIOGRAFIA:

- Moredo K, Armas B, Segura L, *et al.* Materiales de sutura quirúrgica. *AMC* 2009; 13:5
- Kronenthal RL. Intraocular degradation of nonabsorbable sutures. *Amer Intra-Ocular Implant Soc J* 1977; 3:222-28
- Cagici CA, Cakmak O, Bal N, *et al.* Effects of Different Suture Materials on Cartilage Reshaping. *Arch Facial Plast Surg* 2008; 10(2):124-29
- Silva RF, Eraso MF, Villalobos ME, *et al.* Comparison between polypropylene and polyamide as suture elements for the canines skin. *Vet Zootec* 2007; 1(1):36-40
- Israelsson L, Jonsson T. Suture length to wound length ratio and healing of midline laparotomy incisions. *The British Journal of Surgery* 1993; 80(10):1284-86
- Rath A, Attali P, Dumas J, *et al.* The abdominal linea alba: an anatomoradiologic and biomechanical study. *Surgical and Radiologic Anatomy* 1996; 18(4):281-88
- Postlethiawarr RW. Long-Term Comparative Study of Nonabsorbable Sutures. *Annals of Surgery* 1970; 171(6):892-97
- Bellón JM, Rodríguez M, Serrano N, *et al.* Polipropileno frente a polidioxanona: igual eficacia biomecánica en cierres de la línea media. *Cir Esp* 2005;78(6):377-81
- Dineen P. The effect of suture material in the development of vascular infection. *Vasc Surg* 1977; 11(1):29-32,
- BHerrman JB. Tensile strength and knot security of surgical suture materials. *Am Surg* 1971; 37(4):209-17
- Rodríguez II, Cazador AC, Ruiz B, *et al.* Factores de riesgo de dehiscencia aguda de la pared abdominal tras laparotomía en adultos. *Cir Esp* 2005;77(5):280-6



SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES SUTMEDICAL®

PRESENTACIÓN

Caja de 12 (doce) unidades en empaque individual estéril. Las suturas **SUTMEDICAL®** están disponibles en una variedad de tamaños, longitudes y agujas.

Se encuentran disponibles en los siguientes tipos de agujas:

- **Cortantes:** Son agujas que tienen por lo menos dos bordes opuestos cortantes. Están afiladas para cortar a través de tejidos duros, difíciles de penetrar. Debido al filo de su borde cortante, se debe tener cuidado en algunos tejidos para evitar cortarlo más de lo necesario.

- **Redondas:** No tienen filo, son las más utilizadas para suturar tejidos fáciles de penetrar como el peritoneo, vísceras abdominales, tejido cardiovascular y tejidos neurológicos.

- **Reverso Cortantes:** Fueron creadas específicamente para tejidos difíciles de penetrar como la piel o la mucosa oral. Esta aguja es tan filosa como la aguja cortante convencional pero su diseño es diferente, ya que el tercer borde cortante se localiza en la curvatura convexa externa de la aguja, característica que le proporciona mayor resistencia.

- **Espatuladas:** No tienen una punta filosa, ya que debido a su estructura, son utilizadas en procedimientos en los que se necesite generar el menor trauma al tejido, como en procedimientos oftalmológicos.

DESCRIPCIÓN

- POLYGLYD

Sutura quirúrgica de multifilamento absorbible, sintética y estéril. Hilo de Ácido poliglicólico, posee alta fuerza ténsil y retención de la fuerza, es suave y flexible, excelente seguridad en el anudado, se absorbe por hidrólisis, mantiene su fuerza ténsil en un 81% a los 14 días y es absorbida completamente en un lapso de 90 días.

- MONOGLYD

Sutura Quirúrgica estéril de Poliglecaprone 25 incolora, Monofilamento, sintética, de absorción rápida. El 60% de su fuerza Ténsil es retenida hasta 7 días, el 30% hasta 14 días y el 15% hasta los 21 días. Es absorbida completamente en un periodo de 2 a 3 meses

- PDGLYD

Sutura de Polidioxanona, sintética, monofilamento, absorbible, estéril, obtenida a través de la polimerización P-Dioxanona. La fórmula molecular del polímero es (C2 H6 O3).

Las suturas **SUTMEDICAL®** cumplen con todos los requerimientos establecidos por la United States Pharmacopeia (U.S.P) y los estándares de la NTC 2267 para las suturas quirúrgicas absorbibles, descritos a continuación:

INDICACIONES

Las Suturas son esterilizadas con Óxido de Etileno.

El Monoglyd y el Pdglyd al ser suturas monofilamento, están hechas de una sola hebra de material y debido a su estructura simplificada, proporcionan mayor facilidad en el paso a través del tejido.

Las suturas de Poliglecaprone están indicadas para el uso en aproximación de tejidos blandos y de tejidos de recuperación corta, Gástricas, Gineco-Obstétrica, Plástica, urología y otros usos que requieran la absorción de la sutura.

Polidioxanona está indicada en la aproximación de todos los tipos de tejidos, incluyendo el uso en tejido Cardiovascular y en Cirugía Oftálmica, es utilizada en Cirugía Digestiva, Cirugía Plástica, Cirugía Plástica / Reconstructiva, Ligaduras, Cirugía General y Cuticular.

La Sutura de Ácido Poliglicólico (PGA), está indicada en Cirugía General, Cirugía Plástica, Cirugía Oftálmica, Ginecología-Obstetricia, Urología, Traumatología, Gastroenterología, Cierre General, Ligaduras, Pediatría y Cuticular.

INSTRUCCIONES DE USO

Las suturas se deben usar como se requiera en el procedimiento quirúrgico. El tamaño y el diámetro de la sutura y la aguja usadas para cada tipo de intervención quirúrgica, son definidas por medio del criterio médico.

En el manejo de las suturas es recomendable:

1. Leer con atención la fecha de vencimiento.
2. Abrir sólo las suturas necesarias para el procedimiento.
3. Enderezar las suturas con una suave tracción con el fin de quitar la memoria del empaque.
4. No oprimir o apretar los hilos de sutura con instrumentos quirúrgicos, por lo tanto se debe evitar la fricción que pueda debilitar la integridad de la sutura, se debe evitar ejercer sobre la sutura una tensión excesiva que pueda romperla y/o cortar el tejido.
5. No jalar la aguja.
6. Para evitar dañar la punta de las agujas, se debe sujetar la aguja en un área a un tercio (1/3) o un medio (1/2) de la distancia, desde el extremo hasta el punto medio proximal de la punta. Forzar las agujas puede causar que estas pierdan su fuerza y sean menos resistentes a doblarse o romperse.
7. El nudo terminado debe ser firme para eliminar el deslizamiento; es recomendable hacer el nudo lo más pequeño posible y los extremos deben quedar lo más cortos posible para minimizar la reacción tisular de cuerpo extraño; se debe mantener tracción en un extremos del hilo, después de hacer el primer nudo para evitar que se afloje y hacer el nudo final lo más horizontal que sea posible.
8. Se debe tener precaución al manejar agujas quirúrgicas para evitar una punción.
9. Descartar las agujas usadas en un guardián.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la sutura de Poliglecaprone está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a sus componentes.

Por ser suturas de origen sintético, no deberá utilizarse cuando sea necesario el apoyo a los tejidos por tiempo prolongado.

ADVERTENCIAS

El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas referentes al uso de suturas absorbibles, antes de emplear SUTMEDICAL para el cierre de heridas. No se debe re-esterilizar el producto. Descartar los paquetes abiertos y las suturas no usadas. Transportar y almacenar a temperatura máxima de 25°C, en un lugar fresco y seco protegido contra la humedad, la luz solar y otras fuentes de calor. Evite su uso después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

Siempre que se rompe la integridad del tejido debido a un accidente o disección, el paciente es vulnerable a una infección y sus complicaciones. Aún cuando el equipo quirúrgico siga con rigurosidad el procedimiento adecuado, pueden ocurrir complicaciones en algunos pacientes, que retrasan la recuperación. Los dos problemas mayores que se pueden afrontar son la infección y la separación de los bordes de la herida.

Al momento de utilizar SUTMEDICAL como sutura quirúrgica, existen factores que tienen impacto sobre el abordaje del procedimiento y la selección de los materiales para cerrar la herida. Los factores necesarios a tener en cuenta en el paciente y que pueden afectar el objetivo de la sutura quirúrgica son la edad, peso, el estado nutricional, la deshidratación, el aporte sanguíneo inadecuado al sitio de la herida, la respuesta inmunológica, la presencia de enfermedades crónicas, neoplasias, lesiones debilitantes o infección localizada.

Para evitar el riesgo que ocurra dehiscencia se debe tener pleno conocimiento de las técnicas de sutura y del material ya que de dependiendo del tipo de sutura y el manejo de la misma, se puede evitar esta complicación.

REACCIONES ADVERSAS

Como sucede con el uso de cualquier dispositivo medico, las suturas quirúrgicas pueden tener efectos adversos asociados con su uso, que no es único y propio de SUTMEDICAL sino intrínseco de todos los materiales empleados en la fabricación de las suturas quirúrgicas a nivel mundial. Las reacciones adversas pueden incluir dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto biliar o urinario, infecciones, reacción tisular inflamatoria aguda mínima e irritación transitoria local en el sitio de la herida. Las agujas rotas pueden resultar en una cirugía prolongada o adicional, o también en cuerpos extraños residuales.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE

- ▲ Aguja Cortante
- ▼ Aguja Reverso cortante
- ▮ Aguja Espatulada
- Aguja Redonda
- 📅 Fecha de Fabricación del Producto
- 📖 Leer Instrucciones de Uso
- 🔄 No Reutilizar
- 📅 Fecha de Vencimiento
- 🌿 Cuidado con las Condiciones Ambientales
- 📍 Número de Lote
- 🧼 Esterilización con Óxido de Etileno

BIBLIOGRAFÍA:

- Moredo K, Armas B, Segura L, *et al.* Materiales de sutura quirúrgica. *AMC* 2009; 13:5
- Kronenthal RL. Intraocular degradation of nonabsorbable sutures. *Amer Intra-Ocular Implant Soc J* 1977; 3:222-28
- Cagici CA, Cakmak O, Bal N, *et al.* Effects of Different Suture Materials on Cartilage Reshaping. *Arch Facial Plast Surg* 2008; 10(2):124-29
- Silva RF, Eraso MF, Villalobos ME, *et al.* Comparison between polypropylene and polyamide as suture elements for the canines skin. *Vet Zootec* 2007; 1(1):36-40
- Israelsson L, Jonsson T. Suture length to wound length ratio and healing of midline laparotomy incisions. *The British Journal of Surgery* 1993; 80(10):1284-86
- Rath A, Attali P, Dumas J, *et al.* The abdominal linea alba: an anatomico-radiologic and biomechanical study. *Surgical and Radiologic Anatomy* 1996; 18(4):281-88
- Postlemiwarr RW. Long-Term Comparative Study of Nonabsorbable Sutures. *Annals of Surgery* 1970; 171(6):892-97
- Bellón JM, Rodríguez M, Serrano N, *et al.* Polipropileno frente a polidioxanona: igual eficacia biomecánica en cierres de la línea media. *Cir Esp* 2005;78(6):377-81
- Dineen P. The effect of suture material in the development of vascular infection. *Vasc Surg* 1977; 11(1):29-32,
- Bherrman JB. Tensile strength and knot security of surgical suture materials. *Am Surg* 1971; 37(4):209-17
- Rodríguez JJ, Cazador AC, Ruiz B, *et al.* Factores de riesgo de dehiscencia aguda de la pared abdominal tras laparotomía en adultos. *Cir Esp* 2005;77(5):280-6