

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 aguias

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 Acido 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 Tensil 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:

Designa ción USP	Tamaño métrico (Calibre No.)	Diámetro en mm		Resistencia a la tensión en los nudos	Resistencia unión aguja (kg-f)	
		Mínimo	Máximo	Valores Promedio Min	Valores Promedio Min	Valor Individual Min
9-0	0.3	0.030	0.039	0.050	0.021	0.015
8-0	0.4	0.040	0.049	0.07	0.05	0.025
7-0	0.5	0.050	0.069	0.14	0.08	0.04
6-0	0.7	0.070	0.099	0.25	0.17	0.08
5-0	1	0.10	0.149	0.68	0.23	0.11
4-0	1.5	0.15	0.199	0.95	0.45	0.23
3-0	2	0.20	0.249	1.77	0.68	0.34
2-0	3	0.30	0.339	2.68	1.10	0.45
0	3.5	0.35	0.399	3.90	1.50	0.45
1	4	0.40	0.499	5.08	1.80	0.60
2	5	0.50	0.599	6.35	1.80	0.70
3	6	0.60	0.699	7.29	2.50	1.25
4	6	0.60	0.699	7.29	2.50	1.25

INDICACIONES

Las Suturas son esterilizadas con Óxido de Etileno.

El Monoglyd y el Polyglyd 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.
- 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.
- 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 recomendale 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.
- Se debe tener precaución al manejar agujas quirúrgicas para evitar una punción.
- 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 immunológica, 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.

SIMBOLOS 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
- Twi 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 anatomo-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 JI, 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