

SUTMEDICAL NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURES®

PRESENTATION

12 (twelve) Unit box in an individual sterile package. **SUTMEDICAL®** sutures are available in a variety of sizes, lengths and needles.

They are available in the following types of needles:

- **Sharp:** those needles have unless two opposite sharp edges. They are sharpened to cut through hard tissues which are difficult to penetrate. Due to its sharp edge, it is necessary to take care with some tissues to avoid cutting more than the necessary limit.

- **Round:** these needles do not have a cutting edge, they are the most used to suture tissues which are easy to penetrate as peritoneum, abdominal viscera, cardiovascular tissue and neurological tissues.

- **Cutting Reversal:** these needles were created specifically for tissues which are difficult to penetrate as the skin or the oral mucus. This needle is so sharp as the conventional cutting needle but its design is different, since the third cutting edge is located in the external convex curve of the needle. This feature provides more resistance to this needle.

- **Spatulate:** these needles does not have a Sharp point, since due to their structure they are used in proceedings in which it is necessary to generate the minor trauma to the tissue, as in ophthalmological proceedings.

DESCRIPTION

- **Nylon**
Non absorbable monofilament surgical suture, synthetic, sterile which is resistant to abrasion. The nylon fibers are characterized for its high tension force and minimum tissue reaction, which is followed by a gradual encapsulation of the suture in the connective fibrous tissue. They are resistant to organic enzymes and they avoid bacterial growing. They do not present absorption by tissue enzymes and they are degraded. In vivo through hydrolysis at an approximate rate of 15-20% per year. The suture is tied with black color to remark the tissue visibility.

- **Silk**
Non absorbable multifilament surgical suture, coated. It is a natural material of animal origin obtained from silk worm. It does not present degrading or absorption by tissue enzymes, it is black color in order to remark the visibility in the tissue, it loses the greatest part of its tensile force per year and it has a high limit of elasticity. Due to it, one of the most notorious characteristics is the easiness to manage it.

- **Polypropylene**
Surgical suture sterile monofilament. It is a synthetic fiber, its chemical structure permits a greater flexibility and management. Polypropylene is an inert material in the tissue, it manages a high tensile force which is retained by periods up to two years. It has a low density, high hardness and resistance to abrasion, high rigidity, good heat resistance, excellent chemical resistance and versatility. It does not present degrading or absorption by tissue enzymes. Besides, it is not adhered to tissue. Therefore, it is efficient as an easy removal suture.

- **Polyester**
Multifilament braided surgical suture, sterile, recovered, White and green color to remark the visibility in the tissue and it has a high limit of elasticity. It has a high resistance to weakening and corrosion; it has a good chemical and thermal resistance; it presents a high rigidity, hardness, high tensile force and low humidity absorption. Its uniform surface minimizes the trauma. It does not present degrading or absorption by tissue enzymes.

- **PVDF (Polivinil denfluoruro)**
Monofilament sterile surgical suture, with a good resistance to abrasion. It has a high flexibility and a greater resistance to pressure than other materials. It also has a low friction coefficient and a high dimensional stability. PVDF fibers are characterized by their great biostability, high tension force and the minimum tissue or hystic reaction, which is followed by a gradual encapsulation of the suture in the connective fibrous tissue. They do not present degrading or absorption by tissue enzymes. Besides, they are easy to manage, which provides a joint process which is tighter with less knots. The suture is blue color to remark visibility and the same as polypropylene, it maintains knots in a better way in comparison to the majority of other synthetic materials of monofilament.

SUTMEDICAL® sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P) and NTC 2267 standards for non absorbable surgical sutures which are described as follows:

USP Designation	Metric size (caliber No.)	Diameter in mm		Resistance to tension in knots N (kg-f)	
		Average values		Average minimum values	Individual values in min.
		Minim	Maxim		
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)

INSTRUCTIONS

Sutures are sterilized with Ethylene Oxide.

Polypropylene, PVDF and Nylon. Being monofilament sutures, these are made of only one material thread and due to their simplified structure, these sutures provide a greater easiness in the passing through the tissue.

These sutures are indicated to approximation of soft tissue in general and/or ties, including the use of general cardiovascular, ophthalmological, orthopedic and neurological proceedings. They are also used when a minimum tissue reaction is desired, as in contaminated or infected wounds, in which fistula formation and suture extrusion can be minimized.

Polyester and silk sutures, due to those are multifilament, are formed by several filaments, threads or strands; both plaining. This feature provides a greater force of tension and flexibility.

These sutures are indicated to approximation of soft tissue in general and/or tie, including the use in general, cardiovascular, gastrointestinal, odontologic, ophthalmologic, neurologic and plastic surgery proceedings. These sutures are commonly used in mucus and Cutaneous regions with folds or constant friction.

INSTRUCTIONS OF USE

Sutures should be used as it is required in the surgical proceeding. Size and diameter of suture and the needle used for each type of surgical operation, are defined by medical criteria.

Recommendations for the management of sutures:

1. Read the expiration date with care.
2. Only open the sutures which are necessary for the proceeding.
3. Straight sutures with a soft traction with the purpose of removing the package memory.
4. Do not press or tight the suture threads with surgical instruments, so friction which weakens suture integrity should be avoided, exerting an excessive tension on the suture which could break and/or cut the tissue, should be also avoided.
5. Do not pull the needle.
6. To avoid damaging needles point, the needle should be tightened in an area of one third (1/3) or one half (1/2) of the distance, from the end to the tip proximal medium point. Forcing needles should cause they lose their force and they are less resistant to folding or breaking.
7. Maintaining dryness of silk.
8. The finished knot should be strong to eliminate sliding; it is recommended to make a knot which is the smallest as possible and ends should be the shorter as possible in order to minimize the tissue reaction of a foreign matter; traction in a thread end should be maintained after making the first knot in order to avoid that it is loosened and making the final knot the most horizontal as possible.
9. Taking care of managing surgical needles in order to avoid a puncture.
10. Discard used needles in a sharp container

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

WARNINGS

The user should be familiarized with the surgical proceedings and the techniques related to the use of non absorbable sutures, before using SUTMEDICAL for wounds closing. Product should not be re-sterilized. Discard opened packages and non used sutures. Transporting and storing the product at a maximum temperature of 25C grades, in a fresh and dry place protected from humidity, sun light and other heat sources. Avoid use after the expiration date.

PRECAUTIONS

Whenever tissue integrity is broken due to an accident or dissection, the patient is vulnerable to an infection and its complications. Although the surgical equipment follows the adequate proceeding rigorously, complications in some patients could happen and they delay recovery. The two greater problems which could be faced are infection and separation of the wound edges.

In the moment of using SUTMEDICAL as a surgical suture, there are factors which have an impact on the proceeding dealing and the selection of materials to close the wound. The necessary factors to be taken into account in the patient and which could affect the surgical suture purpose are age, weight, nutritional conditions, dehydrating, inadequate blood supply to the wound place, immunologic answer, the presence of chronic diseases, neoplasias, weakening injuries or located infection.

In order to avoid the risk of dehiscence, a full knowledge of suture and material techniques should exist, since depending on the type of suture and the management of the same, this complication can be avoided.

ADVERSE REACTIONS

As it happens with the use of any medical device, surgical sutures can have adverse effects related to their use, which is not only and proper of SUTMEDICAL, but it is intrinsic of all materials used in surgical sutures around the world. Adverse reactions could include wound dehiscence, formation of bilestone, or urinary stones, infections, minimum acute inflammatory tissue reaction and local transitory irritation in the wound place. The broken needles could cause a prolonged or additional surgery, or also residual foreign bodies.

SYMBOLS USED

-  Sharp needle
-  Reverse cutting needle
-  Spatulate needle
-  Round needle
-  Lot number
-  Product manufacturing date
-  Expiration date
-  Read use instructions
-  Not reuse
-  Care of environment conditions
-  Sterilization with Ethylene Oxide

BIBLIOGRAPHY:

- Moredó K, Armas B, Segura L, *et al.* Materiales de sutura quirúrgica. *AMC* 2009; 13:5 (Surgical suture materials)
- 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 anatomologic and biomechanical study. *Surgical and Radiologic Anatomy* 1996; 18(4):281-88
- Postleimiarr 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 (Polypropylene in comparison to polidioxanone: equal biomechanical efficiency in medium line closings)
- 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 (Acute dehiscence risk factors of the abdominal wall after laparotomy in adults)

**SUTURAS QUIRÚRGICAS 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.

No presentan degradación o absorción por enzimas tisulares y son degradas *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, recubierta. 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 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 periodos 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. 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 (Polifluoruro de Vinilideno)

Sutura quirúrgica monofilamento estéril, con una muy buena resistencia a la abrasión. Tiene alta flexibilidad 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 bioestabilidad, alta fuerza de tensión y su mínima reacción tisular o hística, 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 amarre 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		Resistencia a la Tensión en los Nudos N (kg-f)	
		Valores Promedio		Valores Promedio Min	Valor Individual Min
		Mínimo	Máximo		
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 Poliester 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 regiones cutáneas con pliegues o fricción constante.

INSTRUCCIONES DE USO

Las suturas se deben usar según procedimiento quirúrgico a realizar. 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 halar 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. Mantener seca la seda.
8. 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 extremo del hilo, después de hacer el primer nudo para evitar que se afloje y hacer el nudo final lo más horizontal que sea posible.
9. Se debe tener precaución al manejar agujas quirúrgicas para evitar una punción.
10. 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. Aun 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.

Evite los daños producidos a causa del aplastamiento o doblado causados por instrumental quirúrgico, tal como pinzas o portaagujas.

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 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 médico, 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

-  Aguja Cortante
-  Aguja Reverso cortante
-  Aguja Espatulada
-  Aguja Redonda
-  Número de Lote
-  Fecha de Fabricación del Producto
-  Fecha de Vencimiento
-  Leer Instrucciones de Uso
-  No Reutilizar
-  Cuidado con las Condiciones Ambientales

 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 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