

***DISPOSITIVOS MÉDICOS.  
SUTURAS QUIRÚRGICAS.  
REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO  
NTS 11.73.01:13***

***Dr. Camilo Villalta Rodríguez  
Cirujano General  
Presidente Comité Técnico Normativo 73***



***Asociación Salvadoreña de Cirugía General  
2014***

# CONTENIDO

- Establecer los requisitos de calidad que deben de cumplir las suturas quirúrgicas para garantizar la seguridad en el uso por parte del personal médico.
- Establece especificaciones relacionadas entre otras a su clasificación, longitud de hebra, esterilidad, etc.
- Ensayos recomendados para evaluar este tipo de insumos.

# OBJETO

- La presente Norma Técnica Salvadoreña establece los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas.
- Los métodos de ensayo a los cuales deben someterse para garantizar su calidad, previo al uso en la práctica médico quirúrgica.

# CAMPO DE APLICACIÓN

Los requerimientos descritos en la presente Norma Técnica Salvadoreña, aplican a todos los materiales de sutura (aguja e hilo), empleados para procedimientos medico quirúrgicos.

# DEFINICIÓN

Se conoce como sutura al conjunto de aguja e hilo de uso médico, empleado para ligar vasos sanguíneos o aproximación de tejidos.

# CONCEPTOS

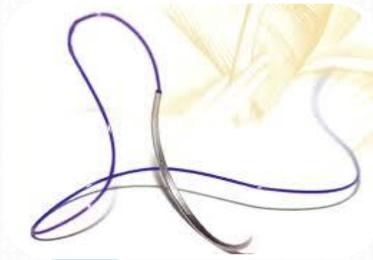
- Suturar:

Procedimiento quirúrgico cuyo objetivo es unir los bordes de las incisiones quirúrgicas o traumáticas.

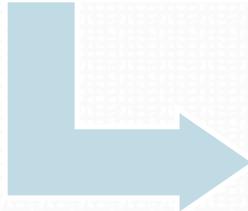
- Ligar

Procedimiento quirúrgico que tiene como objetivo interrumpir el flujo sanguíneo de un determinado órgano o estructura.

# COMPONENTES DE UNA SUTURA



• HILO



• AGUJA



EMPAQUE  
ESTÉRIL

# DETALLES BÁSICOS

NOMBRE COMERCIAL

- CALIBRE
- LONGITUD

NOMBRE GENERICO

Glyconate monofilament,  
absorbable, VIOLET

HR26

1/2 c ● 26mm

Taper

2/0 met.  
3  
30 cm  
12''

CE 0123

LOT 1-5362

2010-09

STERILE EO  
Do not resterilize

REF 0022023

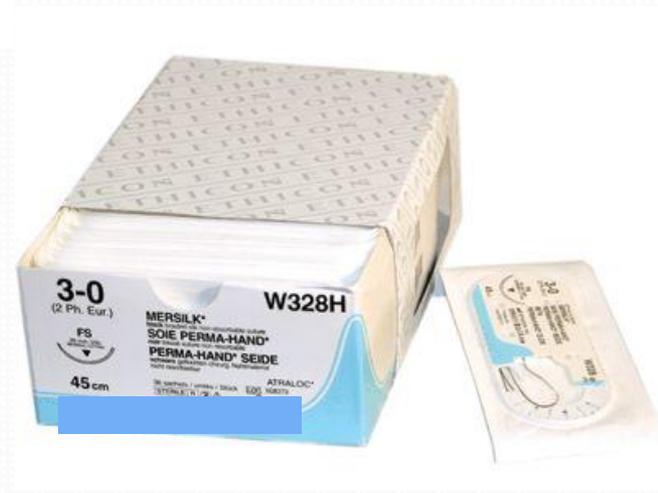
TIPO DE AGUJA

MARCA Y ORIGEN

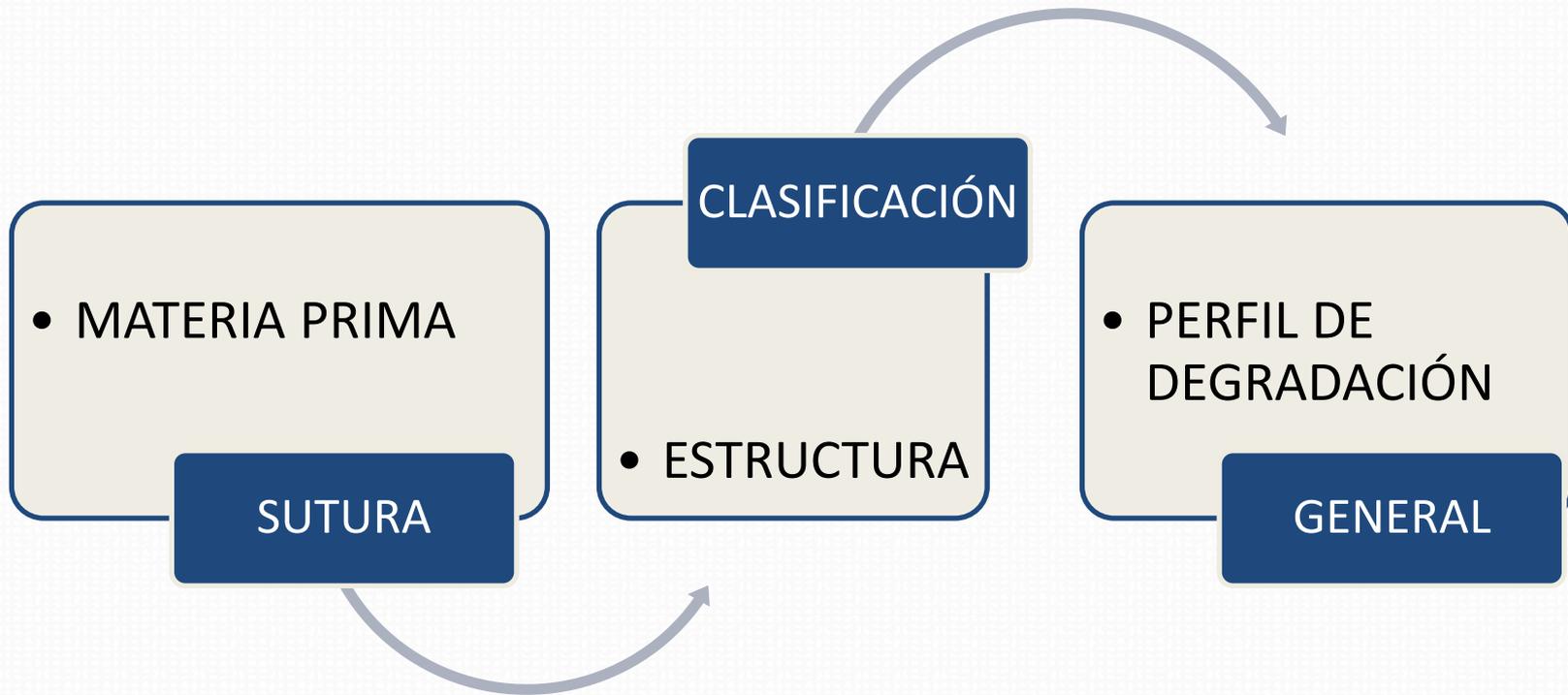
Essyuda

- FECHA DE VENCIMIENTO,
- TIPO DE ESTERILIZACION
- LOTE

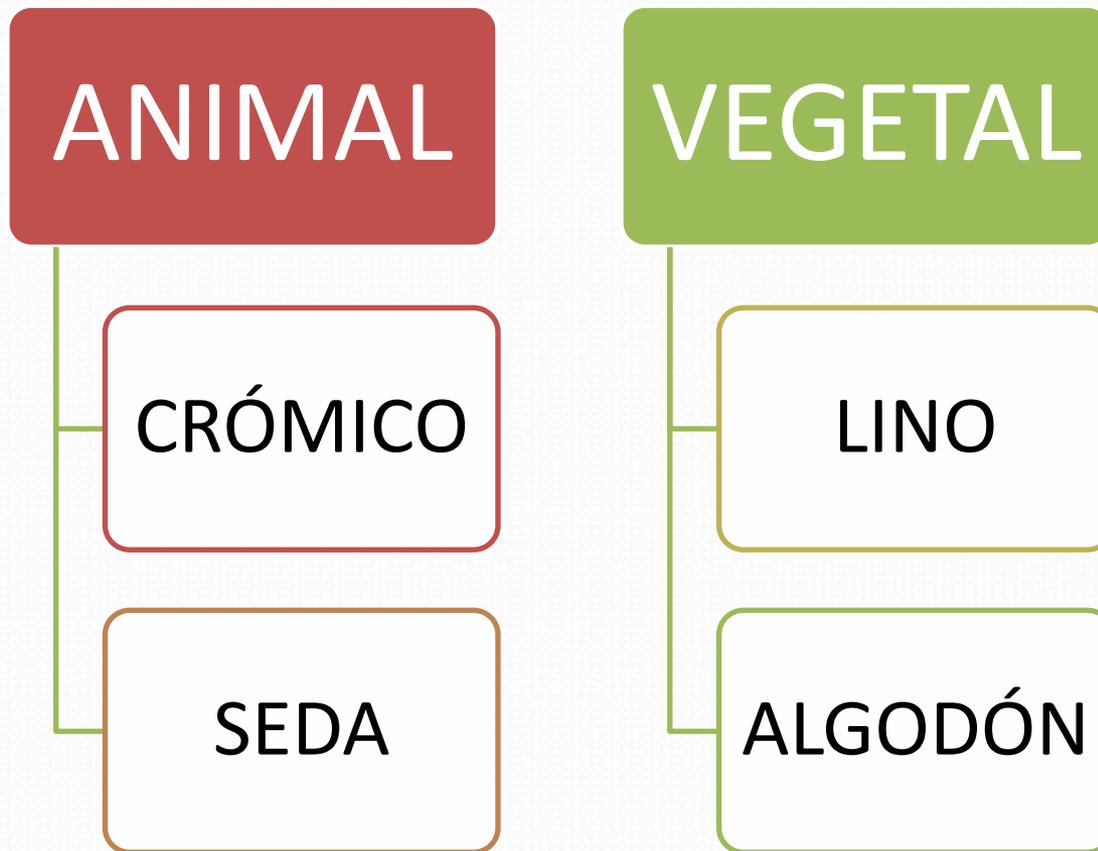
# COMPONENTE BÁSICO EN CAJA



# CLASIFICACIÓN GENERAL



# CLASIFICACIÓN ORIGEN BIOLÓGICO



# CLASIFICACION



# CLASIFICACIÓN

ORIGEN

ÁCIDO  
POLIGLICÓLICO

POLIPROPILENO

SINTÉTICO

GLICONATO

POLIÉSTER

ORIGEN

POLIAMIDA

POLIDIOXANONA

# CLASIFICACIÓN (ESTRUCTURA)

## ***MONOFILARES***

- Mínima reacción tisular menos resistencia al paso de los tejidos,
- Mínima cicatriz
- Menor riesgo de infección en la herida
- Elasticidad longitudinal.



*Polipropileno*



*Cat gut simple*



*Acero*

# CLASIFICACION (ESTRUCTURA)

## ***MULTIFILARES***

- Mayor reacción tisular, (alta capilaridad, efecto sierra)
- Mayor resistencia a la tensión.
- Mayor flexibilidad.



*Acido poliglicólico*



*Poliéster*



*Seda*

# CLASIFICACIÓN (PROPIEDADES DE ABSORCIÓN)

- ABSORBIBLES:

Estas suturas sufren una gradual pérdida de la resistencia tensil y la degradación del material hasta desaparecer completamente del cuerpo humano.

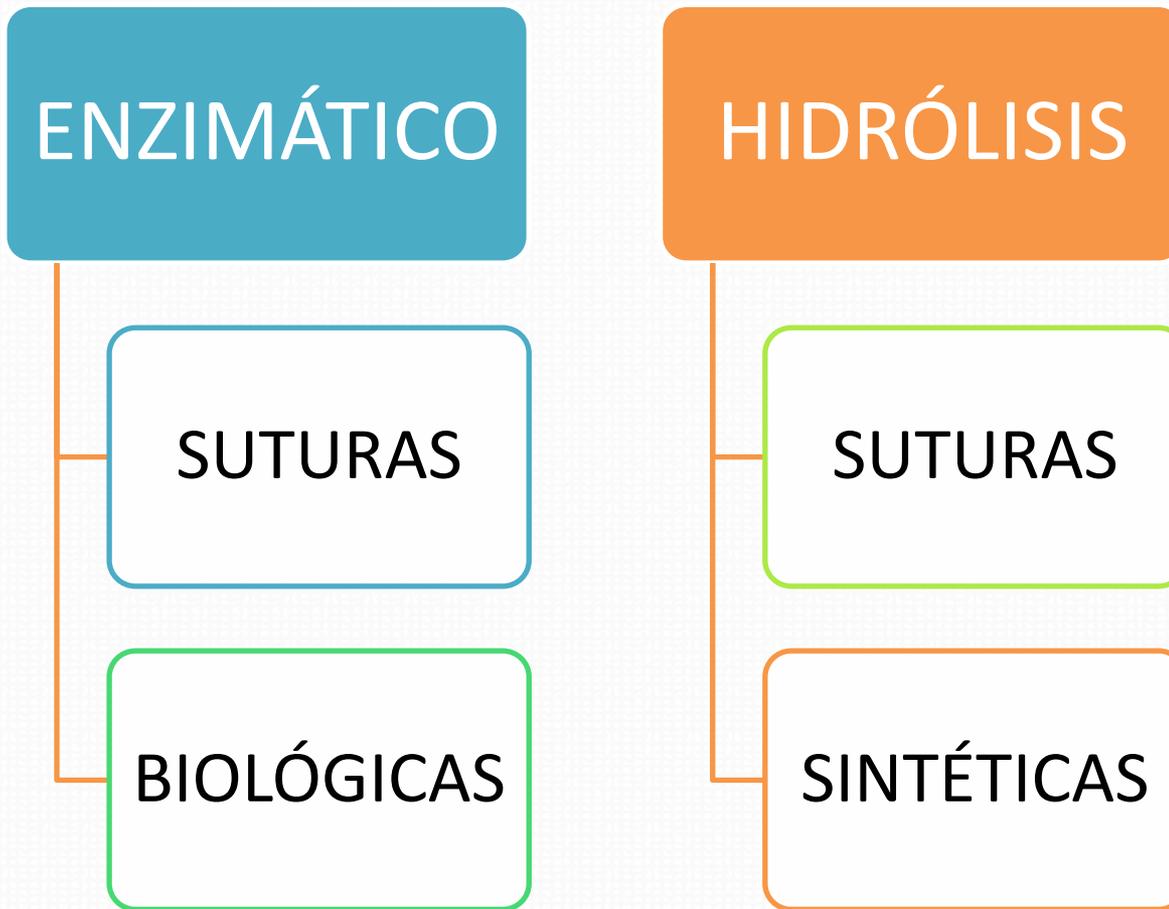
- NO ABSORBIBLES:

Aquella sutura que el organismo no hace desaparecer debido a su estructura química, quedando la sutura en él permanentemente.

- SUTURAS SEUDO NO ABSORBIBLES:

Estas suturas pierden parcialmente sus propiedades físicas a través de un largo período de tiempo aunque no desaparecen completamente.(Dafilon)”

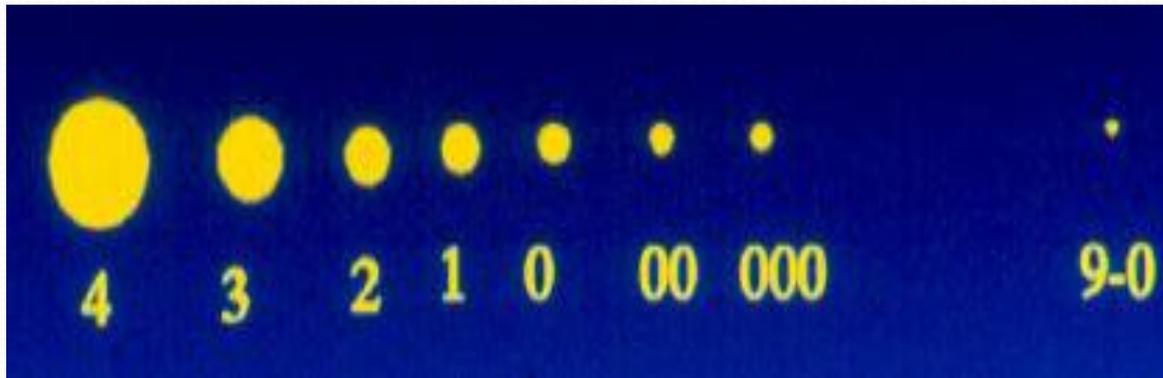
# PERFIL DE ABSORCIÓN



# PERFIL DE ABSORCIÓN

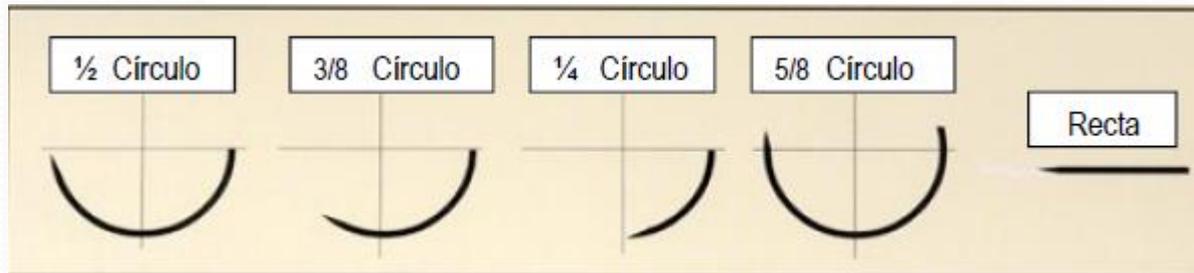
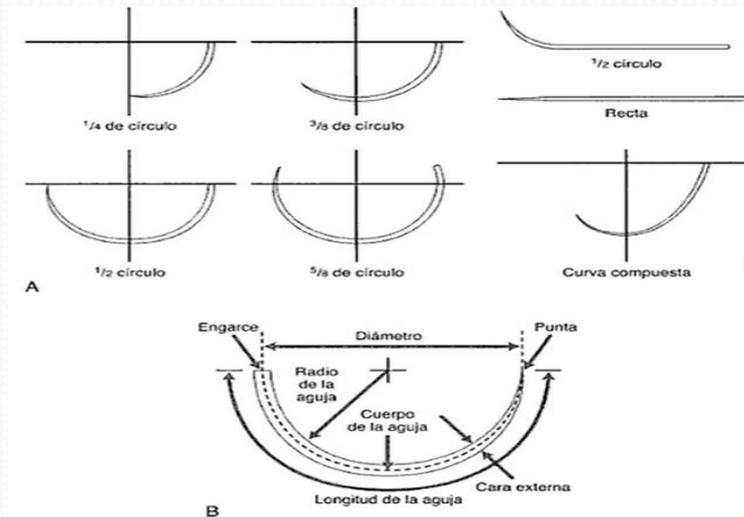
DETALLES	FUERZA TENSIL	FUERZA TENSIL	ABSORCIÓN COMPLETA
CORTO PLAZO	50% de fuerza tensil 5 a 7 das	0% de fuerza tensil a los 21 días.	40 a 50 días.
MEDIANO PLAZO	50% de fuerza tensil 21 dias	0% de fuerza tensil a los 35 días.	60 a 90 días.
LARGO PLAZO	50% de fuerza tensil 35 dias.	0% de fuerza tensil a los 70 días.	180 a 210 días.
EXTRALARGO PLAZO	50% de fuerza tensil 80 dias.	0% de fuerza tensil a los 180 días.	390 días.

# DIÁMETROS Y CALIBRES

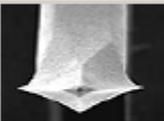
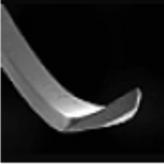


United States Pharmacopeia (U.S.P)

# CURVATURA DE LA AGUJA



# PUNTA DE LA AGUJA

Punta Ahusada 		Para tejidos blandos, fáciles de penetrar	
Aguja con punta roma 		Cuerpo que se adelgaza progresiva/ para disección roma y sutura de tejidos friables	
Corte Convencional 		Dos bordes cortantes opuestos y un tercero dentro de la curva	
Reverso Cortante 		Borde cortante en la punta exterior para tejidos duros, difíciles de penetrar	
Tapercut 		Aguja cortante, cuerpo que se adelgaza progresivamente para tejidos duros	
Aguja Espátula 		Bordes cortantes laterales en espátula para las capas de la esclerótica o del tejido corneal. Máxima estabilidad para la delgada esclerótica con cuatro bordes equidistantes para mayor control	

# ENSAYOS

- Determinación del diámetro.
- Determinación a la resistencia a la tensión.
- Determinación de la resistencia aguja-hebra.
- Determinación de la esterilidad.
- Determinación del color extractable.
- Determinación del cromo soluble.

# SUTURA IDEAL

- Debe tener la mayor fuerza de tensión compatible con las limitaciones del calibre.
- Debe ser fácil de manejar y requerir un mínimo de fuerza para introducirla en el tejido.
- Debe estar asegurada en el empaque que se presenta para su uso estéril y en excelente estado.
- La integridad y fuerza de la hebra debe permanecer intacta hasta llegar a las manos del cirujano.
- Debe ser no electrolítico, no capilar, no ferromagnético, no alergénico y no carcinogénico

# SUTURA IDEAL

- Debe causar mínima reacción tisular y sin propensión al crecimiento bacteriano.
- Debe ser capaz de resistir cuando se anuda sin deshilarse o cortarse (flexibilidad).
- Debe ser resistente al encogimiento de los tejidos.
- Debe ser absorbible y con mínima reacción tisular después de cumplir su propósito.
- Debe tener un comportamiento predecible.
- Debe tener un calibre uniforme y no deshilarse al hacer los nudos.

# CONCLUSIONES

- La Asociación Salvadoreña de Cirugía General reconoce el enorme beneficio que tendrá esta normativa para la práctica médico quirúrgica en nuestro país.
- El principal beneficiado al final de este tipo de lineamientos será el paciente pues elevará la calidad de atención.
- El gremio médico nacional tendrá el uso de insumos con aprobación internacional y bajo normas establecidas mediante las cuales los resultados con el paciente serán evidentes.

MUCHAS GRACIAS...

[camilohnr@yahoo.com](mailto:camilohnr@yahoo.com)