

ETHICON Wound Closure Manual

CICATRIZACIÓN DE HERIDAS.....	5
<i>Cierre de Heridas</i>	<i>5</i>
LA HERIDA	6
RESTAURACIÓN DEL TEJIDO HERIDO	7
<i>Cicatrización de Herida.....</i>	<i>7</i>
<i>Factores Del Paciente Que Afectan Las Decisiones Quirúrgicas</i>	<i>8</i>
<i>Principios Quirúrgicos</i>	<i>10</i>
CLASIFICACIÓN DE LAS HERIDAS	13
TIPOS DE CICATRIZACIÓN	14
<i>Tipos de Cicatrización</i>	<i>14</i>
<i>Cicatrización de Primera Intención.....</i>	<i>15</i>
<i>Cicatrización Por Segunda Intención</i>	<i>17</i>
<i>Cicatrización por tercera intención.....</i>	<i>18</i>
COMPLICACIONES DE LA CICATRIZACIÓN	19
EN LA SIGUIENTE SECCION	20
REFERENCIAS	21
LA SUTURA	22
¿QUE ES SUTURA?	22
PREFERENCIAS PERSONAL DE LAS SUTURAS.....	23
CARACTERÍSTICAS DE LAS SUTURAS	24
<i>Características de las Suturas</i>	<i>24</i>
<i>Calibre y Fuerza de Tension.....</i>	<i>25</i>
<i>Hebra de Monofilamento vs. Multifilamento</i>	<i>26</i>
<i>Materiales Absorbibles vs. No Absorbibles- pagina 1 de 2</i>	<i>27</i>
<i>Materiales Absorbibles vs. No Absorbibles-pagina 2 de 2</i>	<i>29</i>
MATERIALES ESPECIFICOS SUTURA.....	30
<i>Materiales Específicos Sutura</i>	<i>30</i>
<i>Suturas Absorbibles Naturales</i>	<i>31</i>
<i>Suturas Absorbibles Sintéticas.....</i>	<i>32</i>
<i>Suturas No Absorbibles pagina 1 de 2 Suturas No Absorbibles-pagina 2 de 2</i>	<i>34</i>
<i>Suturas No Absorbibles Sintéticas</i>	<i>36</i>
<i>Opciones de Sutura: Materiales, Características y Aplicaciones.....</i>	<i>38</i>
<i>Suturing Options: Materials, Characteristics and Applications Table Part 2.....</i>	<i>40</i>
<i>Suturing Options: Materials, Characteristics and Applications Table Part 3.....</i>	<i>43</i>
TECNICAS FRECUENTES DE SULTURA	46
<i>Ligaduras.....</i>	<i>46</i>
<i>La Línea Primaria de Sutura</i>	<i>47</i>
<i>La Línea Secundaria.....</i>	<i>50</i>
<i>Colocacion de los Puntos.....</i>	<i>50</i>
TECNICAS PARA HACER NUDOS	51
<i>Principios Generales Para Hacer Nudos</i>	<i>51</i>
<i>Características de la sutura que afectan a los nudos</i>	<i>52</i>
<i>Técnicas Más Frecuentes Para Hacer Nudos.....</i>	<i>53</i>
<i>Endoscopic Knot Tying Techniques.....</i>	<i>55</i>
<i>Corte de las Suturas.....</i>	<i>56</i>
RETIRADA DE LA SUTURA.....	57
RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE LAS SUTURAS	58
<i>Sugerencias para el manejo de las suturas.....</i>	<i>58</i>
SELECCION DE LA SUTURA DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO.....	59
<i>Principios de la seleccion de suturas.....</i>	<i>59</i>

<i>Cirugia en la cavidad abdominal Pagina 1 de 2</i>	60
<i>Cirugia en la cavidad abdominal Pagina 2 de 2</i>	63
<i>Cierre del abdomen pagina 1 de 3</i>	63
<i>Cierre del abdomen pagina 2 de 3</i>	66
<i>Cierre del abdomen pagina 3 de 3</i>	68
<i>Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales pagina 1 de 5</i>	70
<i>Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales pagina 2 de 5</i>	72
<i>Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales pagina 3 de 5</i>	74
<i>Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales pagina 4 de 5</i>	76
<i>Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales pagina 5 de 5</i>	78
<i>Cierre de heridas contaminadas o infectdas</i>	79
EN LA SIGUIENTE SECCION	80
REFERENCIAS	81
LA AGUJA QUIRÚRGICA.....	82
CARACTERÍSTICAS DESEABLES DE LA AGUJA.....	82
ELEMENTOS DEL DISEÑO DE LA AGUJA	83
PRINCIPIOS PARA LA SELECCIÓN DE LA AGUJA QUIRÚRGICA	85
LA ANATOMÍA DE UNA AGUJA.....	87
<i>La Anatomía de Una Aguja</i>	87
EL EXTREMO QUE SE UNE A LA SUTURA	88
<i>El Cuerpo de la Aguja</i>	91
<i>La Punta de la Aguja</i>	93
TÍPOS DE AGUJAS	95
<i>Aguhas Cortantes</i>	95
<i>Agujas Ahusadas</i>	98
<i>Agujas Quirúrgicas TAPERCUT</i>	99
<i>Agujas de Punta Roma</i>	100
<i>ETHICON needle codes and their meaning Part 1</i>	101
<i>ETHICON needle codes and their meaning Part 2</i>	104
PORTA AGUJA.....	105
<i>Porta Aguja</i>	105
<i>Uso de un porta aguja</i>	106
<i>Colocacion de la aguja en el tejido</i>	108
SUGERENCIAS PARA MANIPULAR LA AGUJA.....	109
<i>Seguridad para el paciente y el equipo quirurgico</i>	109
EN LA SIGUIENTE SECCIÓN	111
REFERENCES	112
EL EMPAQUE.....	113
UNA PARTE INTEGRAL DEL PRODUCTO.....	113
SISTEMA RELAY* DE SUMINISTRO DE SUTURAS.....	114
<i>Sistema RELAY* de suministro de suturas</i>	114
<i>Estante Modular de Almacenamiento</i>	115
<i>Cajas Dispensadoras</i>	116
<i>Primary Packets Page 1</i>	117
<i>Primary Packets Page 2</i>	120
KIT PARA PROCEDIMIENTOS E-PACK*.....	121
FECHA DE CADUCIDAD.....	122
ESTERILIZACIÓN DE LAS SUTURAS	123
ANTICIPACIÓN DE LAS NECESIDADES DE SUTURAS.....	124
<i>Anticipación de las necesidades de suturas</i>	124
<i>Transferencia Estéril de los Paquets de Suturas</i>	125
<i>La preparación de las suturas</i>	127
<i>Técnica del manejo de las suturas Pagina 1 de 2</i>	131
<i>Tecnica del manejo de las suturas Pagina 2 de 2</i>	134

Referencias.....	136
PRODUCTIS QUIRÚRGICOS MISCELÁNEOS.....	137
HEMOSTASIS PRODUCTS.....	137
<i>Hemostasis Products</i>	137
<i>Mechanical Method</i>	138
<i>Electrical Method</i>	139
<i>Topical Agents</i>	140
SUTURA EN ASA.....	142
DISPOSITIVOS PARA SUTURAS DE RETENCIÓN.....	143
TISSUE ADHESIVES.....	145
CINTAS.....	146
<i>Cintas Para Cierre De La Piel</i>	146
<i>Cintas de Fibras de Poliéster</i>	148
<i>Cinta Umbilical</i>	149
MALLA QUIRÚRGICA.....	150
<i>Malla Quirúrgica</i>	150
<i>Malla de fibra de poliéster</i>	152
<i>Malla de Polipropileno</i>	153
<i>Malla de Poliglactina 910</i>	154
KITS DE REPARACIÓN DE TENDONES.....	155
ALAMBRES PARA MARCAPASO CARDIACO TEMPORAL.....	156
EN LA SIGUIENTE SECCION... ..	158
REFERENCIAS.....	159
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN ETHICON, INC.	160
UN PROCESO CONTINUO DE CAMBIOS Y AVANCES.....	160
FASE I: PRECLINICA.....	161
<i>Estudios de Seguridad</i>	161
FASE II: CLINICA.....	162
RESULTADOS.....	163
REFERENCIAS.....	164
GLOSARIO DE PRODUCTOS Y MARCAS REGISTRADAS DE ETHICON, INC.	165
GLOSARIO DE PRODUCTOS Y MARCAS REGISTRADAS: A - D.....	165
GLOSARIO DE PRODUCTOS Y MARCAS REGISTRADAS: E - I.....	168
GLOSARIO DE PRODUCTOS Y MARCAS REGISTRADAS: L - P.....	170
GLOSARIO DE PRODUCTIS Y MARCAS REGISTRADAS: R - T.....	173
GLOSARIO DE PRODUCTOS Y MARCAS REGISTRADAS: U - V.....	176
GLOSARIO DE PRODUCTOS Y MARCAS REGISTRADAS: U - V.....	176
REFERENCIAS.....	177
PRODUCT INFORMATION.....	179
SURGICAL GUT SUTURE.....	179
FAST ABSORBING SURGICAL GUT (PLAIN).....	180
COATED VICRYL RAPIDE (POLYGLACTIN 910) BRAIDED COATED SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE, UNDYED.....	182
COATED VICRYL (POLYGLACTIN 910) SUTURE.....	184
MONOCRYL VIOLET MONOFILAMENT (POLIGLECAPRONE 25) SUTURE.....	186
PDS II (POLYDIOXANONE) SUTURE DYED AND CLEAR MONOFILAMENT.....	188
PANACRYL SUTURE.....	190
PERMA-HAND SILK SUTURE.....	192
SURGICAL STAINLESS STEEL SUTURE.....	193
ETHILON NYLON SUTURE.....	194
NUROLON NYLON SUTURE.....	195

MERSILENE POLYESTER FIBER SUTURE.....	196
ETHIBOND EXCEL POLYESTER SUTURE	198
PROLENE POLYPROPYLENE SUTURE.....	200
PRONOVA POLY (HEXAFLUOROPROPYLENE-VDF) SUTURE	202
PROLENE POLYPROPYLENE HERNIA SYSTEM	204
PROLENE POLYPROPYLENE MESH.....	205
VICRYL (POLYGLACTIN 910) KNITTED MESH.....	206
VICRYL (POLYGLACTIN 910) WOVEN MESH.....	207
MERSILENE POLYESTER FIBER MESH	208
DERMABOND TOPICAL SKIN ADHESIVE PAGE 1 OF 3	209
DERMABOND TOPICAL SKIN ADHESIVE PAGE 2 OF 3	212
DERMABOND TOPICAL SKIN ADHESIVE PAGE 3 OF 3	214
SURGICEL, SURGICEL FIBRILLAR, AND SURGICEL NU-KNIT ABSORBABLE HEMOSTATS PAGE 1 OF 2	216
SURGICEL, SURGICEL FIBRILLAR, AND SURGICEL NU-KNIT ABSORBABLE HEMOSTATS PAGE 2 OF 2	218
INSTANT MCH MICROFIBRILLAR COLLAGEN HEMOSTAT.....	222
THROMBIN, TROPICAL USP THROMBOGEN (BOVINE ORIGIN)	224
POWERSTAR BIPOLAR SCISSORS	226

Cicatrización de Heridas

Cierre de Heridas



Este manual ha sido preparado para la profesión médica que desea aprender más de la práctica de cirugía - la dinámica de la cicatrización de los tejidos, los principios de las suturas, y los materiales disponibles actualmente para los médicos. De mayor importancia aún, discute algunas decisiones críticas que deben tomarse en la práctica diaria para asegurar un cierre adecuado de las heridas.

En ETHICON, INC. tenemos el máximo respeto por el trabajo de salvar vidas de los cirujanos de todos los confines - en centros médicos grandes y en pequeños hospitales y clínicas - y nos enorgullece ayudarlos.

Esperamos que este manual conteste muchas de sus preguntas. Pero sobre todo, esperamos que refleje nuestro elevado respeto por los hombres y mujeres que han escogido la profesión médica como carrera.

La Herida

Un niño de seis años cae de un carroussel sobre una roca y se desgarró la rodilla. Requiere diez puntos para cerrar la laceración.

En una sala de operaciones, un cirujano ha realizado una incisión precisa en el abdomen de una mujer de setenta años de edad con cáncer.

Aunque superficialmente estas dos escenas pueden parecer totalmente diferentes, el niño y la mujer comparten una experiencia común. Ambos han sufrido heridas que deben repararse.

Si sucedieron por casualidad o durante un procedimiento quirúrgico, cada una de las heridas es simplemente una separación de la continuidad normal del tejido¹. Cuando el tejido se ha separado tanto que no puede ya cicatrizar naturalmente (sin complicaciones o posible desfiguración) debe ser reparado por un cirujano hábil.

En esta sección, cubriremos las propiedades del tejido, y los diferentes tipos de heridas que pueden encontrarse.

FUERZA DEL TEJIDO

Puede definirse el tejido como un grupo o capa de células con grado de especialización similar que juntas llevan a cabo funciones especializadas¹. Los diferentes tipos de tejidos del cuerpo tienen distintas propiedades inherentes que determinan su función, así como fuerza y resistencia para romperse. Los parámetros para medir la fuerza de un tejido normal del cuerpo son:

- ***Fuerza de tensión***

Carga por unidad de área transversal en el punto de ruptura² - en relación con la naturaleza del material más que con su espesor.

- ***Fuerza de ruptura***

Carga requerida para producir una herida - independientemente de su dimensión² - es la medida clínica más significativa.

- ***Fuerza para perforar***

Cantidad de presión necesaria para que una víscera o un órgano interno grande se perfora.

Restauración del Tejido Herido

Cicatrización de Herida

La fuerza de tensión afecta la capacidad del tejido para soportar una lesión pero no tiene relación con el tiempo necesario para cicatrizar el tejido. En tanto que la piel y la fascia (capa de tejido conjuntivo firme que cubre el músculo) son los tejidos más fuertes del cuerpo, recuperan lentamente su fuerza de tensión durante el proceso de cicatrización. El estómago y el intestino delgado por otro lado, están compuestos de tejido mucho más débil pero cicatrizan rápidamente. Pueden encontrarse también dentro del mismo órgano variantes en la fuerza del tejido. En el colon, por ejemplo, la región sigmoidea es aproximadamente dos veces más fuerte que el ciego - pero ambas cicatrizan a la misma velocidad.

Los factores que afectan la fuerza del tejido incluyen la estatura, edad, y peso del paciente, espesor del tejido, presencia de edema, y la induración (grado de endurecimiento del tejido en respuesta a la presión o lesión).



Factores Del Paciente Que Afectan Las Decisiones Quirúrgicas

El estado general de salud del paciente afecta muchas de las decisiones que toma el cirujano antes y durante el procedimiento. Enseguida se presentan las consideraciones importantes:

Edad del paciente

- Con la edad, el tejido de la piel y el músculo pierden su tono y elasticidad. El metabolismo también se hace más lento, y puede alterarse la circulación. Todos estos factores prolongan el tiempo de cicatrización.

Peso del paciente

- En pacientes obesos de cualquier edad, el exceso de grasa en el sitio de la herida puede impedir un buen cierre. Además, la grasa no tiene aporte sanguíneo abundante, por tanto, es el más vulnerable de todos los tejidos al trauma y a la infección.

Estado nutricional del paciente

- Las deficiencias en carbohidratos, proteínas, zinc y vitaminas A, B y C pueden alterar el proceso de cicatrización. Es esencial mantener una nutrición adecuada para favorecer la actividad celular y la síntesis de colágena en la herida.

Deshidratación

- Si el organismo del paciente ha sido depletado de líquidos, el desequilibrio electrolítico resultante puede afectar la función cardíaca y renal, el metabolismo celular, la oxigenación de la sangre, y la función hormonal. Estos efectos no solamente tienen impacto sobre el estado general de salud del paciente y la recuperación de la cirugía, sino también pueden modificar el proceso de cicatrización.

Aporte sanguíneo inadecuado al sitio de la herida

- La cicatrización es más rápida en la cara y el cuello porque reciben mayor cantidad de sangre, y es más lenta en las extremidades. La presencia de cualquier trastorno que comprometa el aporte sanguíneo a la herida, como la circulación deficiente a los miembros en un paciente diabético hará más lento el proceso de cicatrización.

Respuesta inmunológica del paciente

- Debido a que la respuesta inmunológica protege de infecciones al paciente, las inmunodeficiencias pueden comprometer seriamente el resultado de un procedimiento quirúrgico. Los pacientes infectados con el VIH, así como los que

han recibido quimioterapia reciente o dosis elevadas de esteroides por tiempo prolongado, pueden tener una respuesta inmunológica deficiente.

Algunos pacientes tienen alergia a materiales específicos de sutura o aleaciones metálicas. Tienen una respuesta inmunológica aumentada en forma de reacción alérgica. Esto puede interferir con el proceso de cicatrización. Por lo tanto, el cirujano debe verificar siempre si el paciente tiene alergias.

Presencia de enfermedades crónicas

- Un paciente cuyo organismo ha recibido ya el estrés de una enfermedad crónica, especialmente trastornos endocrinológicos y diabetes, cicatriza más lentamente y es más vulnerable a las complicaciones posquirúrgicas.

Presencia de neoplasias, lesiones debilitantes, o infección localizada

- Todos estos trastornos preocupan, y el cirujano debe considerar su efecto sobre los tejidos en el sitio de la herida, así como su posible impacto sobre la recuperación del procedimiento global. En especial las neoplasias pueden alterar la estructura celular del tejido e influir sobre la selección del cirujano en los métodos y materiales de sutura.

El uso de corticoesteroides, inmunodepresores, hormonas, quimioterapia, y radioterapia puede modificar la cicatrización de la herida.

Principios Quirúrgicos

El equipo quirúrgico en la sala de operaciones controla muchos factores que afectan el proceso de cicatrización. *Su prioridad principal es mantener una técnica estéril y aséptica para prevenir la infección.* En tanto que los microorganismos que se encuentran en el paciente causan con frecuencia infección posoperatoria, los microorganismos del personal médico también constituyen una amenaza. Independientemente de la fuente, la infección impide la cicatrización. Además de las preocupaciones acerca de la técnica estéril, el cirujano debe tomar en consideración los siguientes puntos cuando planea y realiza un procedimiento quirúrgico:

Longitud y dirección de la incisión -

Una incisión adecuadamente planeada es sólo lo suficientemente grande para proporcionar espacio operatorio y exposición óptima. Cuando decide acerca de la dirección de la incisión, el cirujano debe tener en cuenta:

La dirección en que las heridas cicatrizan naturalmente es de un lado a otro, y no de un extremo a otro.

La dirección de las fibras del tejido en el área que va a seccionarse varía con el tipo de tejido.

Se obtienen los mejores resultados cosméticos cuando las incisiones son paralelas a la dirección de las fibras del tejido. Los resultados pueden variar dependiendo de la capa del tejido involucrado.

Técnica de la disección -

Cuando se disecciona un tejido, se debe hacer una incisión limpia ininterrumpida a través de la piel con una presión uniforme sobre el bisturí. Debe emplearse la disección aguda para cortar los tejidos restantes. El cirujano debe preservar la integridad de todos los nervios, vasos y músculos subyacentes que sea posible.

1. Manejo del tejido -

Si se mantiene al mínimo el trauma, se favorece una cicatrización más rápida. Durante el procedimiento operatorio, el cirujano debe manipular todos los tejidos con gran suavidad - y lo menos posible. Deben colocarse con cuidado los separadores para evitar presión excesiva, ya que la tensión puede causar complicaciones severas: alteración del flujo de sangre y linfa, modificación del estado fisiológico local de la herida, y propensión a la colonización microbiana.

2. Hemostasia -

Se pueden utilizar diversos métodos mecánicos, térmicos y químicos para detener el flujo de sangre y líquido en el sitio de la herida. La hemostasia permite al cirujano trabajar con mayor precisión en un campo lo más limpio posible. Sin un control adecuado, el sangrado de los vasos seccionados o puncionados, o el sangrado difuso en superficies grandes denudadas puede interferir con la visión del cirujano en las estructuras subyacentes.

La hemostasia completa antes de cerrar la herida evita la formación de hematoma posoperatorio. Un hematoma o seroma en la incisión puede impedir la aposición directa necesaria para la unión completa de los bordes de la herida. Más aún, el acumulo de sangre o suero es un medio de cultivo ideal para el crecimiento bacteriano que puede causar infección. Sin embargo, cuando se pinza o se liga un vaso o tejido, no se debe aplicar un control demasiado agresivo. La ligadura en masa que involucra áreas grandes de tejido puede producir necrosis o muerte tisular y prolongar el tiempo de cicatrización.

3. Manteniendo los tejidos húmedos -

Durante los procedimientos prolongados, el cirujano puede irrigar periódicamente la herida con solución salina fisiológica (normal) tibbia, o cubrir las superficies expuestas con gasas empapadas en solución salina, o cintas de laparotomía para evitar que los tejidos se resequen.

Eliminación del tejido necrótico y del material extraño -

Para una buena cicatrización es muy importante la debridación adecuada de todo el tejido desvitalizado y la eliminación de materiales extraños especialmente en heridas traumáticas. La presencia de fragmentos sucios, metal, vidrio, etc., aumenta la probabilidad de infección.

4. Selección del material de sutura -

El cirujano debe valorar cada caso individualmente y escoger el material de sutura que brinde la mayor oportunidad de cicatrización y minimice la probabilidad de infección. El material de sutura adecuado

permite al cirujano aproximar el tejido con el menos trauma posible, y con la suficiente precisión para eliminar espacios muertos. La preferencia personal del cirujano juega un papel importante en la selección del material de sutura; pero la localización de la herida, la dirección de las fibras del tejido y los factores del paciente influyen también en su decisión.

5. Respuesta celular a los materiales de sutura -

Siempre que se implantan materiales extraños como las suturas en el tejido, éste reacciona. Dicha reacción varía de mínima a moderada, dependiendo del tipo de material implantado. La reacción será más marcada si se complica con infección, alergia o trauma.

Inicialmente, el tejido desvía el paso de la aguja del cirujano y la sutura. Una vez que las suturas se han implantado, ocurre edema de la piel y del tejido subcutáneo. Esto puede ocasionar molestia importante al paciente durante la recuperación, así como una cicatriz secundaria a necrosis isquémica. El cirujano debe tomar en cuenta todos estos factores al ejercer tensión en el material de sutura.

6. Eliminación del espacio muerto en la herida -

Esto es crítico para la cicatrización! El espacio muerto en una herida es el resultado de la separación de los bordes que no se han aproximado estrechamente, o del aire atrapado entre los planos del tejido. Esto es especialmente cierto en la capa de grasa que tiende a carecer de aporte sanguíneo. Puede acumularse suero o sangre, proporcionando un medio ideal para el crecimiento de microorganismos que causan infección. El cirujano debe insertar un drenaje o aplicar un apósito de presión para ayudar a eliminar espacios muertos en la herida.

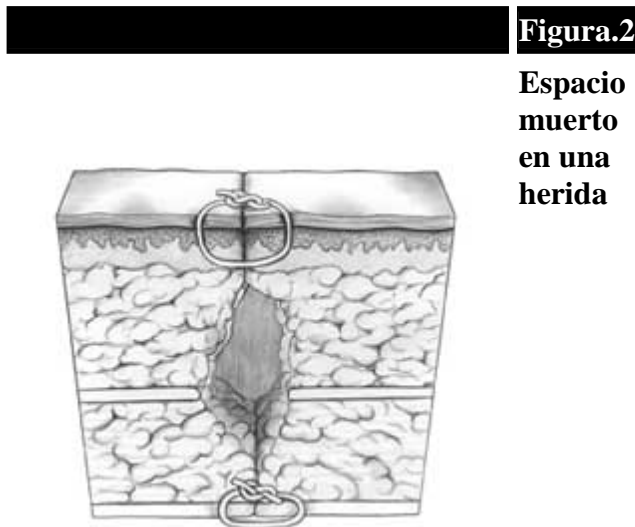


Figura.2

**Espacio
muerto
en una
herida**

10. Cierre con suficiente tensión -

En tanto que se debe aplicar suficiente tensión para aproximar los tejidos y eliminar el espacio muerto, las suturas deben estar lo suficientemente flojas para evitar molestias exageradas al paciente, isquemia, y necrosis del tejido durante la cicatrización.

11. Tensión sobre la herida después de la cirugía -

La actividad del paciente después de la cirugía puede ejercer una tensión excesiva sobre la incisión que cicatriza. La fascia abdominal tendrá demasiada tensión después de la cirugía si el paciente hace esfuerzos para toser, vomitar, orinar o defecar. Los tendones y extremidades también pueden estar sujetos a tensión excesiva durante la cicatrización. El cirujano debe estar seguro que la herida se encuentra inmovilizada adecuadamente durante el tiempo suficiente después de la cirugía para evitar alteraciones de la sutura.

12. Inmovilización de la herida -

Es necesaria una inmovilización adecuada de la herida, pero no necesariamente de toda el área anatómica, para la cicatrización eficaz y la mínima formación de cicatriz.

Clasificación de Las Heridas

Las heridas operatorias son de cuatro clases, de acuerdo con la estimación clínica de la contaminación microbiana y al riesgo de infección subsecuente³.

Heridas limpias - El 75% de todas las heridas (que generalmente son electivas) pertenecen a esta clase. Estas incisiones electivas se realizan en condiciones estériles y no tienen propensión a infectarse. La inflamación es una parte natural del proceso de cicatrización. Las heridas limpias se cierran por unión primaria y generalmente no se deja drenaje. (La *unión primaria* es el método más deseable de cierre, e implica los procedimientos quirúrgicos más simples y el riesgo menor de complicaciones posoperatorias.). No se viola la técnica aséptica durante el procedimiento. El cirujano no llega a la cavidad orofaríngea o al tracto respiratorio, alimentario o genitourinario.

Heridas limpias-contaminadas - Las apendicetomías y las operaciones vaginales pertenecen a esta clase, así como las heridas normalmente limpias que se contaminan por la entrada en una víscera que ocasiona una mínima salida de su contenido. Estas heridas operatorias tienen la flora habitual normal sin contaminación inusual. El cirujano puede penetrar en cualquier parte de la cavidad orofaríngea. Si penetra en el tracto respiratorio o alimentario, no ocurre salida significativa. Cuando penetra en el tracto genitourinario o biliar, no hay contaminación de orina o bilis infectada.

Heridas contaminadas - Estas incluyen: heridas traumáticas recientes como laceraciones de tejidos blandos, fracturas abiertas, y heridas penetrantes; procedimientos operatorios en los que hay salida abundante del tracto gastrointestinal; procedimientos en el tracto biliar o genitourinario en presencia de bilis o de orina infectada; y operaciones en las que se viola la técnica aséptica (como en el masaje cardíaco abierto de urgencia). Los microorganismos se multiplican tan rápido que en seis horas una herida contaminada puede estar infectada.

Heridas sucias e infectadas - Estas heridas han estado muy contaminadas o clínicamente infectadas antes de la operación. Incluyen vísceras perforadas, abscesos, o heridas traumáticas antiguas en las que se ha retenido tejido desvitalizado o material extraño. La infección presente en el momento de la operación puede aumentar la velocidad de infección de cualquier herida un promedio de cuatro veces⁴.

Tipos de Cicatrización

Tipos de Cicatrización

La velocidad y el patrón de cicatrización se dividen en tres clases, dependiendo del tipo de tejido involucrado y de las circunstancias del cierre. Se han generalizado los periodos necesarios para tejidos blandos sanos y bien perfundidos, pero pueden variar.

Cicatrización de Primera Intención

Todos los cirujanos que cierran una herida quisieran que cicatrizara por unión primaria o primera intención, con mínimo edema y sin infección local o secreción abundante. Una incisión que cicatriza por primera intención, lo hace en un tiempo mínimo, sin separación de los bordes de la herida, y con mínima formación de cicatriz. Esto se lleva a cabo en tres fases distintas:

- **Fase I - Respuesta Inflamatoria (Día 1 a día 5)**

Fluyen hacia la herida líquidos que contienen proteínas plasmáticas, células sanguíneas, fibrina y anticuerpos. Se forma una costra en la superficie para sellar la salida de líquidos y evitar invasión bacteriana.

La inflamación resultante de la migración de leucocitos al área ocurre en unas cuantas horas, causa edema localizado, dolor, fiebre y enrojecimiento alrededor del sitio de la herida. Los leucocitos se degradan para eliminar los restos celulares y fagocitar los microorganismos y el material extraño. Los monocitos que llegan posteriormente de la médula ósea más distante se convierten en macrófagos, fagocitan los residuos restantes y producen enzimas proteolíticas. Finalmente, las células basales de los bordes de la piel migran sobre la incisión para cerrar la superficie de la herida. Simultáneamente, los fibroplastos localizados en el tejido conjuntivo más profundo inician la reconstrucción del tejido no epitelial.

Durante la fase inflamatoria aguda, el tejido no recupera una fuerza de tensión apreciable y depende únicamente del material de sutura para mantenerse en aposición.

- **Fase II - Migración/Proliferación (Día 5 a día 14)**

En la primera o segunda semana después de la operación, los fibroplastos (células germinales de tejido fibroso) migran hacia la herida. Con las enzimas de la sangre y de las células del tejido circundante, los fibroplastos forman *colágena* y *sustancia fundamental* (fibrina, fibronectina). Estas sustancias adhieren los fibroplastos al sustrato. Los fibroplastos contienen miofibroblastos con características de músculo liso que contribuyen a la contracción de la herida. El depósito de colágena empieza aproximadamente el quinto día y aumenta rápidamente la fuerza de tensión de la herida.

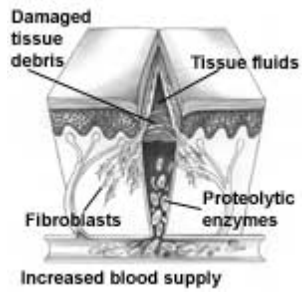
Las proteínas plasmáticas favorecen las actividades celulares esenciales para la síntesis de tejido fibroso durante esta fase de cicatrización. Además de la síntesis de colágena, se reemplazan otros componentes dañados del tejido conjuntivo. Los linfáticos se recanalizan, los vasos sanguíneos forman yemas, se forma tejido de granulación y se desarrollan numerosos capilares para nutrir los fibroplastos. Muchos de éstos desaparecen durante la fase final de la cicatrización.

- **Fase III - Maduración/Remodelación (Día 14 hasta la cicatrización completa)**

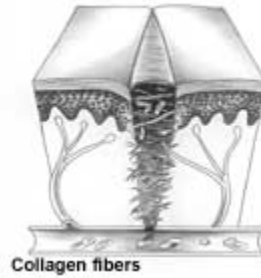
No hay distinción precisa entre la fase II y la fase III. La cicatrización empieza rápidamente durante la fase II y luego disminuye progresivamente. *La fuerza de tensión continúa aumentando hasta un año después de la cirugía.* La piel sólo recupera de 70% a 90% de su fuerza de tensión original, mientras que el intestino puede recuperar 100% de su fuerza original en sólo una semana⁵. El contenido de colágena permanece constante, pero la fuerza de tensión aumenta debido a la formación y entrecruzamiento de las fibras colágenas. El depósito de tejido conjuntivo fibroso tiene como resultado la formación de cicatriz. En la cicatrización normal ocurre contracción de la herida en un periodo de semanas y meses. Al aumentar la densidad colágena disminuye la formación de vasos sanguíneos nuevos y el tejido cicatricial se vuelve pálido.



FIG.3



Fase 1-
Respuesta inflamatoria y
proceso de debridación



Fase 2-
Formación de
colágena (cicatriz)



Fase 3-
Suficiente colágena
depositada

**Respuesta
tisular al
dño**

Cicatrización Por Segunda Intención

Cuando la herida no cicatriza por unión primaria, se lleva a cabo un proceso de cicatrización más complicado y prolongado. La cicatrización por segunda intención es causada por infección, trauma excesivo, pérdida o aproximación imprecisa del tejido.

En este caso, la herida puede dejarse abierta para permitir que cicatrice desde las capas profundas hacia la superficie exterior. Se forma tejido de granulación que contiene miofibroblastos y cierra por contracción. El proceso de cicatrización es lento y habitualmente se forma tejido de granulación y cicatriz. Como resultado, puede ser necesario que el cirujano trate el excesivo tejido de granulación que puede protruir por el margen de la herida y evitar epitelización.

Cicatrización por tercera intención

También llamada *cierre primario diferido*, la cicatrización por tercera intención ocurre cuando dos superficies de tejido de granulación son aproximadas. Este es un método seguro de reparación de las heridas contaminadas, así como de las heridas sucias e infectadas y traumatizadas, con pérdida extensa de tejido y riesgo elevado de infección. Este método se ha utilizado extensamente en el campo militar y ha probado que tiene éxito después de un trauma excesivo relacionado con accidentes automovilísticos, incidentes con armas de fuego, o heridas profundas y penetrantes con cuchillos.

El cirujano habitualmente trata estas lesiones mediante debridación de los tejidos no viables y las deja abiertas. La herida abierta en cicatrización recupera gradualmente la suficiente resistencia a la infección que le permite un cierre no complicado. Generalmente esto se lleva a cabo cuatro a seis días después de la lesión.

Este proceso se caracteriza por el desarrollo de yemas capilares y tejido de granulación. Cuando se lleva a cabo el cierre, los bordes de la piel y el tejido subyacente deben aproximarse y asegurarse con precisión.

Complicaciones de la Cicatrización

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

Infección - Ésta continúa siendo una de las complicaciones más severa que afecta a los pacientes quirúrgicos⁶. Una infección proviene de la introducción de microorganismos virulentos en una herida susceptible. Si no se trata, puede dar lugar a una enfermedad prolongada, gangrena o inclusive la muerte. Las infecciones posoperatorias pueden clasificarse de acuerdo con la fuente de infección y los cambios anatómicos y fisiopatológicos que ocurren. La clave del tratamiento eficaz es la rápida identificación de los patógenos responsables. Un número considerable de infecciones es de origen bacteriano mixto. Tan pronto como se hace aparente una infección, se debe analizar la secreción purulenta o cultivar el tejido para identificar los microorganismos responsables. Se debe iniciar inmediatamente tratamiento con antibióticos para la celulitis y fascitis de acuerdo con los resultados de los cultivos. Sin embargo, ningún tratamiento tiene éxito a menos que primero se practique incisión y drenaje adecuado con debridación del tejido necrótico, si es necesario. Este tratamiento no se requiere en las infecciones de heridas superficiales. También pueden ocurrir infecciones virales y micóticas. Su incidencia ha aumentado con la administración clínica de esteroides, inmunodepresores, y antibióticos múltiples.

Separación de la herida (dehiscencia) - La separación de la herida se presenta con mayor frecuencia en pacientes de edad avanzada o debilitados, pero puede ocurrir a cualquier edad. Parece afectar más a los pacientes de sexo masculino y ocurre con mayor frecuencia entre el quinto y el doceavo día después de la operación.

El término *dehiscencia* significa "separación". La dehiscencia de la herida es la separación parcial o total de las capas de tejido después de haberse cerrado. La dehiscencia puede ser causada por tensión excesiva sobre el tejido recientemente suturado, por una técnica inadecuada de sutura, o por el uso de materiales de sutura inadecuados. En la gran mayoría, la causa es una falla del tejido más que una falla de la sutura. Cuando ocurre dehiscencia, la herida puede o no volverse a cerrar, dependiendo de la extensión de la separación y de la valoración del cirujano.

No hay diferencia en la tasa de dehiscencia de las incisiones verticales versus transversales⁷. La incidencia más elevada ocurre después de la cirugía gástrica, biliar, y por cáncer intraabdominal. En tanto que el cáncer no predispone a dehiscencia de la herida, puede ocasionar debilidad e hipoproteinemia, que contribuyen a la cicatrización deficiente con la consecuente dehiscencia.

La "*evisceración*" indica protrusión del intestino a través de los bordes separados de una herida abdominal. La distensión, náusea y tos después de la cirugía aumentan la presión abdominal y a su vez incrementan la tensión sobre la herida. Estas son las causas principales de la evisceración. Es una *situación de urgencia*. El cirujano debe reintroducir el intestino y volver a cerrar la herida sin tardanza.

En la Siguiete Seccion

Se discuten en detalle los materiales, dispositivos y técnicas utilizados para reparar los tejidos lesionados. Como usted podrá ver, el número de opciones disponibles es importante. Pero independientemente de las opciones que tenga el cirujano, su objetivo sigue siendo único: restablecer la salud del paciente con el menor trauma operatorio posible.

Referencias

1. Taylor EJ et al (ed): *Dorland's Medical Dictionary*, Philadelphia: Saunders, 1988
2. Davis JH: *Clinical Suregery*, CV Mosby, 1987
3. American College of Surgeons, Altemeir WA, et al (eds): *Manual on Control of Infection in Surgical Patients*, Philadelphia: Lippincott, 1976
4. Cruse P, Foorde R: The epidemology of wound infencion, *Surg Clin NA* 60(1):27-40, 1980
5. Gottrup F: *Acta Chir Scand* 149:57, 1987
6. Chu C, Williams DF: Effects of physical configuration and chemical structure of suture materials on bacterial adhesion, *Am J Surg* 147:197-204, 1984
7. Kenady DE: Management of abdominal wounds. *Surg Clin NA* 64(4):803-806, 1984

La Sutura

¿Que es Sutura?

UN CONCEPTO ANTIGUO

La palabra "sutura" describe cualquier hilo de material utilizado para ligar los vasos sanguíneos o aproximar (coser) los tejidos. Se han encontrado referencias escritas tan antiguas como 2,000 A.C., que describen el uso de cuerdas y tendones animales como suturas. A través de los siglos, se ha utilizado una amplia variedad de materiales seda, lino, algodón, pelo de caballo, tendones e intestinos de animales, y alambre de metales preciosos en los procedimientos quirúrgicos. Algunos de estos todavía están en uso. La evolución del material de sutura ha llegado a un grado de refinamiento tal que incluye suturas diseñadas para procedimientos quirúrgicos específicos. No sólo eliminan alguna de las dificultades que el cirujano había encontrado antes en el cierre de la herida, sino que también disminuyen el potencial de infección posoperatoria.

A pesar de las sofisticaciones de los materiales de sutura actuales y de las técnicas quirúrgicas, cerrar una herida implica todavía el mismo procedimiento básico que utilizaban los médicos con los emperadores romanos. El cirujano usa todavía una aguja quirúrgica para guiar el hilo de sutura al colocarlo en el tejido. Posteriormente discutiremos las dificultades del diseño de la aguja y el papel que juega la aguja en el proceso de la sutura. Aquí introduciremos los atributos de varios materiales de sutura, las técnicas de sutura y el nudo.

UN ESFUERZO COOPERATIVO

El éxito en el uso de los materiales de sutura depende de la cooperación del fabricante de suturas, el equipo de enfermería en la sala de operaciones y el cirujano.

El fabricante debe tener un conocimiento completo de los procedimientos quirúrgicos, anticipar las necesidades del cirujano y producir materiales de sutura que cumplan con criterios estrictos:

- Deben tener la mayor fuerza de tensión compatible con las limitaciones del calibre.
- Deben ser fáciles de manejar y tener un mínimo de fuerza para introducir las en el tejido.
- Deben estar asegurados en el empaque que los presenta para su uso estéril y en excelente estado para la seguridad de todos los miembros del equipo quirúrgico.

La *enfermera* debe mantener la esterilidad de las suturas al guardarlas, manejarlas, y prepararlas para su utilización. La integridad y fuerza de cada hebra debe permanecer intacta hasta llegar a las manos del cirujano.

El *cirujano* debe seleccionar materiales de sutura adecuados para el procedimiento que realiza, pero debe colocarlas en los tejidos en forma compatible con los principios que favorecen la cicatrización de la herida. Trabajando en concierto con el fabricante, el equipo de enfermería y el cirujano, el paciente cosecha el beneficio final... *la herida se cierra en tal forma que se favorece la cicatrización óptima en un mínimo de tiempo.*

Preferencias Personal de las Suturas

La mayoría de los cirujanos tiene una "sutura de rutina" básica, una preferencia para usar 1 mismo material(es), a menos que las circunstancias dicten otra cosa. El cirujano adquiere habilidad, eficiencia y velocidad en el manejo utilizando un material de sutura repetidamente - y muchos escogen el mismo material toda su carrera. Cierta número de factores puede influir en la elección del cirujano:

- Su área de especialización.
- La experiencia en la sala de operaciones de la escuela de medicina y del entrenamiento en la residencia.
- La experiencia profesional en la sala de operaciones.
- El conocimiento de las características de la cicatrización de los tejidos y órganos.
- El conocimiento de las características físicas y biológicas de los diferentes materiales de sutura.
- Los factores del paciente (edad, peso, estado general de salud y presencia de infección).

El área de especialización del cirujano juega un papel crucial para determinar la preferencia de la sutura. Por ejemplo, los ginecoobstetras frecuentemente prefieren suturas VICRYL* Recubierto (poliglactina 910) en todos los planos tisulares excepto posiblemente, la piel. La mayoría de los cirujanos ortopedistas usa suturas VICRYL* Recubierto, PDS* II (polidioxanona) y suturas de acero inoxidable. Muchos cirujanos plásticos prefieren nylon ETHILON*, suturas VICRYL o MONOCRYL* (poliglecaprone 25). La mayoría de los neurocirujanos prefiere suturas de seda PERMAHAND* o sutura de nylon trenzado NUROLON*.

Pero no hay un material único de sutura usado por todos los cirujanos que practican una especialidad. También es importante el conocimiento que tiene el cirujano acerca de las características físicas del material de sutura. Puesto que los requerimientos de soporte de la herida varían con los factores del paciente, la naturaleza del procedimiento, y el tipo de tejido, el cirujano seleccionará el material de sutura que conserve la fuerza hasta que la herida cicatrice lo suficiente para soportar tensión.

Además, el cirujano sabe que la naturaleza del material de sutura puede provocar respuestas biológicas la primera semana después de la operación. En tanto que la mayoría de los materiales de sutura causan una reacción leve, los materiales sintéticos tienden a ser menos reactivos que las fibras naturales. Por otro lado, algunos materiales de sutura pueden volverse más inertes - o menos reactivos - que otros, en las fases tardías de la cicatrización.

* Marca registrada

Características de las Suturas

Características de las Suturas

Si se pudiera crear un material ideal de sutura debería ser:

- Adecuado para todos los propósitos, compuesto de material que pueda utilizarse en cualquier procedimiento quirúrgico (las únicas variables serían el calibre y la fuerza de tensión).
- Estéril.
- No electrolítico, no capilar, no alergénico, y no carcinogénico.
- No ferromagnético, como es el caso de las suturas de acero inoxidable.
- Fácil de manejar.
- Con mínima reacción tisular y sin propensión al crecimiento bacteriano.
- Capaz de resistir cuando se anuda sin deshilacharse o cortarse.
- Resistente al encogimiento de los tejidos.
- Absorbible y con mínima reacción tisular después de cumplir su propósito.

Sin embargo, debido a que no existe todavía la sutura *ideal* para todos los propósitos, el cirujano debe seleccionar una sutura que sea tan cercana a la ideal como sea posible y mantener las siguientes cualidades:

1. Fuerza de tensión elevada y uniforme, que permita el uso de calibres más finos.
2. Diámetro uniforme.
3. Estéril.
4. Flexible para facilidad de manejo y seguridad del nudo.
5. Sin sustancias irritantes o impurezas para una óptima aceptación tisular.
6. Desempeño predecible.

Calibre y Fuerza de Tension

El calibre denota el diámetro del material de sutura. La práctica quirúrgica aceptada es utilizar el diámetro de sutura más pequeño que mantenga adecuadamente la reparación del tejido herido. Esta práctica minimiza el trauma al pasar la sutura a través del tejido y favorece el cierre. El calibre de la sutura se mide numéricamente; al aumentar el número de ceros, disminuye el diámetro de la hebra. Por ejemplo, el calibre 5-0, o 00000, tiene un diámetro más pequeño que el calibre 4-0, o 0000.

Mientras más pequeño es el calibre, menos fuerza de tensión tiene la sutura.

La fuerza de tensión del nudo se mide por la fuerza en libras que el hilo de la sutura puede soportar antes de romperse al ser anudado. La fuerza de tensión del tejido que va a ser reparado (su capacidad para soportar tensión) predetermina el calibre y la fuerza de tensión del material de sutura que elija el cirujano. La regla aceptada es que la fuerza de tensión de la sutura no debe exceder la fuerza de tensión del tejido. Sin embargo, las suturas deberían ser por lo menos tan fuertes como el tejido normal en el que se colocan. Si el tejido reduce la fuerza de la sutura al pasar el tiempo, es importante tener en cuenta la tasa relativa en que la sutura pierde y la herida gana fuerza. Si la sutura altera biológicamente el proceso de cicatrización, se deben comprender estos cambios también¹.

Hebra de Monofilamento vs. Multifilamento

Las suturas se clasifican de acuerdo con el número de hebras que tienen.

Suturas de Monofilamento

Las *suturas de monofilamento* están hechas de una sola hebra de material. Debido a su estructura simplificada, encuentran menos fuerza al pasar a través del tejido que el material de sutura de multifilamento. También resisten a los microorganismos que pueden causar infección en la sutura².

Estas características hacen que las suturas de monofilamento sean adecuadas para la cirugía vascular.

Las suturas de monofilamento se anudan fácilmente. Sin embargo, debido a su fabricación, se debe tener extremo cuidado al manejarlas y anudarlas. Si se comprimen o aprietan puede crearse una muesca o un punto débil. Esto puede tener como resultado la ruptura de la sutura.

Suturas de Multifilamento

Las *suturas de multifilamento* están formadas por varios filamentos, hilos o hebras; torcidos o tranzados juntos. Esto proporciona mayor fuerza de tensión y flexibilidad. Las suturas de multifilamento pueden también estar recubiertas para facilitar el paso suave a través del tejido y mejorar las características de manejo. Las suturas de multifilamento son adecuadas para procedimientos intestinales.

Materiales Absorbibles vs. No Absorbibles- pagina 1 de 2

Las suturas se pueden clasificar también de acuerdo con sus propiedades de absorción.

Suturas absorbibles

Las *suturas absorbibles* pueden utilizarse para mantener los bordes de la herida aproximados temporalmente, hasta que haya cicatrizado lo suficiente para soportar la tensión normal. Estas suturas se preparan con colágena de mamíferos sanos o con polímeros sintéticos. Algunas se absorben rápidamente, mientras que otras son tratadas, o químicamente estructuradas, para prolongar el tiempo de absorción. Pueden también estar impregnadas o recubiertas con agentes que mejoran sus propiedades de manejo, y teñidas con un colorante aprobado por la FDA para aumentar la visibilidad en el tejido.

SUTURA	MATERIA PRIMA	CUADRO 1
Catgut quirúrgico Simple Crómico Absorción rápida	Submucosa intestinal de oveja o intestino de bovino	Suturas Absorbibles: Materia Prima Básica <i>Notas:</i> ⁺ VICRYL*, Sutura (poliglactina 910) ⁺⁺ VICRYL* Recubierto, Sutura (poliglactina 910) ⁴ MONOCRYL*, Sutura (poliglecaprone 25) [#] PDS*, Sutura (polidioxanona) *Marca registrada de ETHICON, INC.
Poliglactina 910 No recubierto ⁺ Recubierto ⁺⁺	Copolímero de glicólido y láctido con poliglactina 370 y estereato de calcio si está recubierto	
Ácido poliglicólico	Homopolímero de glicólido	
Poliglecaprone 25 ⁴	Copolímero de glicólido y E-caprolactona	
Poligliconato	Copolímero de glicólido y carbonato de trimetilene	
Polidioxanona [#]	Poliéster de poli (p-dioxanona)	
Poli (L-láctido/glicólido) ₆	Copolímero de láctido y glicólido de caprolactone and glycolide coating	

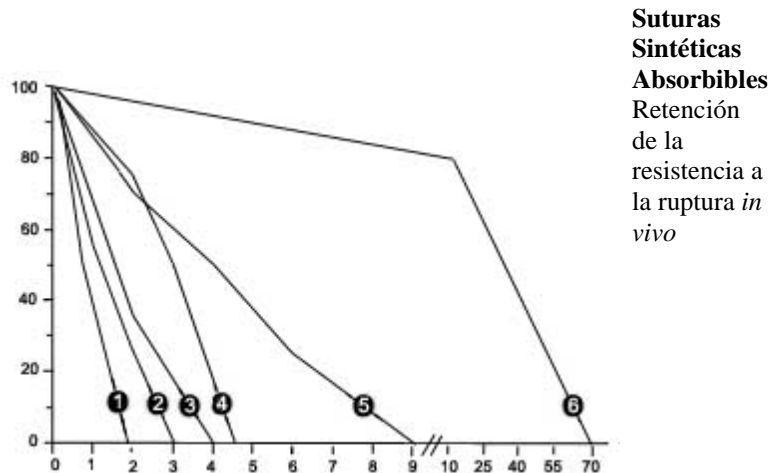
Las suturas absorbibles naturales son digeridas por enzimas del organismo que atacan y degradan el hilo de sutura. Las suturas sintéticas absorbibles son hidrolizadas proceso mediante el cual penetra gradualmente agua en los filamentos de la sutura ocasionando degradación de la cadena del polímero. En comparación con la acción enzimática de las suturas absorbibles naturales, la hidrólisis tiene como resultado un menor grado de reacción tisular después de colocarse en el tejido.

Durante la primera fase del proceso de absorción, la fuerza de tensión disminuye en forma gradual, casi lineal. Esto ocurre en las primeras semanas después de su implantación. Sigue una segunda fase, a menudo con superposición considerable a la primera, y se caracteriza por pérdida de masa de la sutura. Ambas fases exhiben respuestas leucocitarias que sirven para eliminar los restos celulares y el material de sutura de la línea de aproximación del tejido.

La pérdida de fuerza de tensión y la tasa de absorción son fenómenos separados. Una sutura puede perder fuerza de tensión rápidamente y sin embargo, absorberse lentamente o puede mantener una fuerza de tensión adecuada durante la cicatrización de la herida, seguida por una rápida absorción. En cualquier caso, el hilo se disuelve por completo eventualmente, dejando trazas indetectables en el tejido.

El cuadro 2 muestra la retención de la fuerza de ruptura *in vivo* y los perfiles de absorción de las suturas sintéticas absorbibles.

Cuadro 2



TIEMPO (semanas)

Coated VICRYL *RAPIDE*

❶ (polyglactin 910) Suture

Undyed MONOCRYL

❷ (poliglecaprone 25) Suture

Dyed MONOCRYL (poliglecaprone

❸ 25) Suture

Coated Vicryl (poliglecaprone 910)

❹ Suture

PDS II (polydioxanone) Suture

❺

PANACRYL suture

❻

Aunque ofrecen muchas ventajas, las suturas absorbibles tienen también ciertas limitaciones inherentes. Si un paciente tiene fiebre, infección, o deficiencia proteica, el proceso de absorción puede acelerarse y ocasionar una declinación demasiado rápida de la fuerza de tensión. La absorción puede acelerarse también si las suturas se colocan en un área de la cavidad del organismo húmeda o llena de líquido. Además, si las suturas se mojan o se humedecen durante su manejo antes de implantarse en el tejido, el proceso de absorción puede empezar prematuramente. Todas estas situaciones predisponen a complicaciones posoperatorias, ya que la sutura no mantendrá una fuerza adecuada para soportar la tensión hasta que los tejidos hayan cicatrizado suficientemente.

Materiales Absorbibles vs. No Absorbibles-pagina 2 de 2

Suturas no absorbibles -

Las *suturas no absorbibles* son aquellas que no son digeridas por las enzimas del organismo o hidrolizadas en el tejido. Pueden utilizarse en una diversidad de aplicaciones:

- Cierre exterior de la piel, para ser retiradas después que ha ocurrido suficiente cicatrización.
- En el interior del organismo, en donde quedan permanentemente encapsuladas en el tejido.
- Cuando hay antecedentes de reacción a las suturas absorbibles, tendencia queloide, o posible hipertrofia del tejido.
- Implantación de prótesis temporales (ejemplo: desfibriladores, marcapasos, mecanismos de suministro de fármacos).

Las suturas no absorbibles están compuestas de filamento único o múltiple de metal, sintéticos, o fibras orgánicas que se reducen a un hilo torcido, o trenzado. Cada hilo es sustancialmente uniforme en su diámetro a lo largo de toda su longitud, de acuerdo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P.) para cada calibre. Las suturas no absorbibles han sido clasificadas por la U.S.P. de acuerdo con su composición. Además estas suturas pueden ser recubiertas o no, sin color o teñidas naturalmente, o con colorantes aprobados por la FDA para aumentar su visibilidad.

SUTURE	RAW MATERIAL	CUADRO 3
Seda quirúrgica	Seda cruda hilada por el gusano de la seda	<i>Suturas No Absorbibles:</i> <i>Materias Primas</i> <i>Notas:</i> 1. ETHILON® Nylon Suture 2. NUROLON® Nylon Suture 3. MERSILENE® Polyester Fiber Suture 4. ETHIBOND® EXCEL Polyester Suture 5. PROLENE® Polypropylene Suture 6. PRONOVA® Poly(hexafluoropropylene-VDF) Suture *Marca registrada de ETHICON, INC.
Alambre de acero inoxidable	Aleación especialmente formulada de hierro-cromo-níquel-molibdeno	
Nylon _{1,2}	Polímero de poliamida	
Fibra de poliéster <i>No cubierta</i> ⁵ <i>Cubierta</i> ⁴	Polímero de tereftalato de polietileno (puede estar recubierta)	
Polipropileno ⁵	Polímero de polipropileno	
Poly(hexafluoropropylene-VDF) ₆	Polymer blend of poly(vinylidene fluoride) and poly(vinylidene fluoride-cohexafluoropropylene)	

Materiales Especificos Sutura

Materiales Especificos Sutura

Los materiales y productos descritos aquí incluyen los avances más recientes en la fabricación de suturas quirúrgicas. Para su fácil identificación se agrupan en *absorbibles o no absorbibles*.

Suturas Absorbibles Naturales

Catgut quirúrgico

El catgut quirúrgico absorbible se clasifica como *simple* o *crómico*. Ambos consisten en hilos procesados de colágena altamente purificada. El porcentaje de colágena de las suturas determina su fuerza de tensión y su capacidad para ser absorbida por el organismo sin reacciones adversas. El material no colágeno puede causar una reacción que varía de irritación a rechazo de la sutura. Mientras más pura es la colágena en toda la longitud de la hebra, menos material extraño se introduce en la herida.

Las suturas de catgut quirúrgico ETHICON® son tiras de colágena con una pureza de 97% y 98%. Para cumplir con las especificaciones de la U.S.P. las tiras procesadas de la capa submucosa del intestino de oveja o la capa serosa del intestino de bovino, son hiladas y pulidas electrónicamente en hebras de monofilamento de varios calibres, con límite mínimo y máximo del diámetro para cada calibre. El exclusivo proceso TRU-GAUGING (verdadero calibrado) de ETHICON® tiene como resultado un diámetro uniforme con una precisión dentro de 0.0002 pulgadas a todo lo largo de la longitud de cada hebra, eliminando los puntos altos y bajos. Los puntos altos y bajos pueden hacer que la sutura se deshilache al hacer los nudos. La mayoría de suturas absorbibles basadas en proteínas tienen tendencia a deshilacharse cuando se anudan.

El proceso TRU-GAUGING (verdadero calibrado) asegura que las suturas de catgut quirúrgico de ETHICON® poseen una fuerza de tensión elevada y uniforme, que elimina virtualmente la posibilidad de deshilacharse o romperse. Su fuerza no excedida y su superficie lisa permiten al cirujano "ajustar" el nudo de la sutura para alcanzar una óptima tensión.

La tasa de absorción del catgut quirúrgico se determina por el tipo de material empleado, el tipo y estado del tejido involucrado y el estado general de salud del paciente. El catgut quirúrgico se utiliza en presencia de infección, aunque en este caso puede absorberse más rápidamente.

El *catgut quirúrgico simple* se absorbe rápidamente. La fuerza de tensión se mantiene sólo 7 a 10 días después de su implantación, y la absorción es completa en 70 días. El cirujano puede escoger catgut simple para los tejidos que cicatrizan rápidamente y requieren mínimo soporte (por ejemplo, ligar vasos sanguíneos superficiales y suturar el tejido graso subcutáneo). El catgut quirúrgico simple puede también ser tratado con calor para acelerar la pérdida de fuerza de tensión y la absorción. El catgut quirúrgico que se absorbe rápidamente se usa principalmente en las suturas epidérmicas cuando se necesitan sólo 5 a 7 días. Estas suturas tienen menos fuerza de tensión que el catgut quirúrgico simple de tamaño similar U.S.P. No debe usarse internamente catgut simple rápidamente absorbible.

El *catgut crómico* es tratado con una solución de sales de cromo para resistir las enzimas del organismo, prolonga su absorción más de 90 días. El proceso exclusivo TRU-CHROMICIZING (verdadero cromado) usado por ETHICON® baña por completo las tiras de colágena pura en una solución amortiguada de cromo antes de hilarla en hebras. Después de hilarla, se cromata uniformemente la sección transversal completa de la hebra. El proceso cambia la coloración del catgut quirúrgico de amarillento-cobrizo a café. Las suturas de catgut crómico minimizan la irritación tisular, causan menos reacción que el catgut quirúrgico simple durante las fases tempranas de cicatrización de la herida. La fuerza de tensión puede retenerse de 10 a 14 días, queda cierta fuerza hasta los 21 días.

Suturas Absorbibles Sintéticas

Las *suturas sintéticas absorbibles* fueron desarrolladas en respuesta a problemas encontrados con el catgut crómico natural y la colágena crómica natural, específicamente antigenicidad de la sutura, reacción del tejido, y tasas impredecibles de absorción³. Las suturas sintéticas absorbibles son las suturas de elección en una amplia gama de aplicaciones, desde el cierre de heridas abdominales y torácicas hasta la cirugía oftálmica^{4, 5}.

Sutura VICRYL* Recubierto (poliglactina 910) - Este material llena la necesidad de una sutura sintética absorbible más suave. Las suturas VICRYL* Recubierto facilitan:

- Paso fácil por el tejido.
- Colocación precisa del nudo.
- Suavidad al bajar el nudo.
- Menor tendencia a encarcelar tejidos³.

El recubrimiento es una combinación de partes iguales de copolímero de láctido y glicólido (*poliglactina 370*), y estearato de calcio que se usa extensamente en la industria farmacéutica y en los alimentos. El estearato de calcio es una sal de calcio y ácido esteárico, ambos presentes en el organismo y constantemente metabolizados y excretados. El resultado de esta mezcla es un lubricante sumamente absorbible, adherente, y no desprendible. Esta sutura puede usarse en presencia de infección⁶.

A los 14 días posimplante, queda aproximadamente 65% de la fuerza de tensión del VICRYL* Recubierto. Aproximadamente 40% de la fuerza de tensión se mantiene 21 días en las suturas 6-0 y mayores, y 30% en las suturas 7-0 y menores. La absorción es mínima hasta el día 40, y esencialmente es completa entre los días 56 y 70. Como la sutura misma, el recubrimiento se absorbe rápida y predeciblemente entre 56 y 70 días.

Los ácidos láctico y glicólico se eliminan del organismo principalmente en la orina. Igual que con las suturas no recubiertas, las suturas de VICRYL* Recubierto provocan solamente una leve reacción tisular durante la absorción. No se ha establecido su seguridad y eficacia en el tejido nervioso y cardiovascular. Las suturas dérmicas o conjuntivales que permanecen más de siete días pueden causar irritación localizada y deben retirarse si es necesario. Las suturas VICRYL* Recubierto se encuentran disponibles en hilos trenzados teñidos de color violeta o son teñir, en una variedad de longitudes, con o sin aguja.

Sutura VICRYL* Recubierto 10-0 (poliglactina 910) - En tanto que algunos oftalmólogos prefieren el uso de una técnica quirúrgica "sin puntos", las suturas violeta de monofilamento VICRYL* Recubierto 10-0 (poliglactina 910) ofrecen ventajas especiales. Proporcionan la seguridad de suturar inmediatamente después de la cirugía pero eliminan los riesgos de la remoción de la sutura y la endoftalmitis asociada. Más aún, el análisis clínico no ha mostrado complicaciones significativas relacionadas con la absorción de la sutura⁵.

Suturas VICRYL* No Recubierto (poliglactina 910) - Esta sutura sintética absorbible es un copolímero de láctido y glicólido (del ácido láctico y glicólico). Ambas son sustancias metabólicas naturales. La propiedad repelente del agua del láctido disminuye su penetración en los filamentos de la sutura, y por lo tanto disminuye la tasa de pérdida de fuerza de tensión *in vivo* en comparación con las suturas absorbibles naturales sujetas a digestión enzimática. Los láctidos también son voluminosos, conservan las cadenas submicroscópicas de polímeros que forman los filamentos espaciados en tal forma que la absorción de la masa de la sutura es rápida una vez que se pierde la fuerza de tensión. La combinación de láctido y glicólido es una estructura molecular que mantiene suficiente fuerza de tensión para la aproximación eficiente de los tejidos durante el periodo crítico de cicatrización de la herida, seguido de una rápida absorción⁷.

Las suturas de VICRYL* No Recubierto retienen aproximadamente 65% de la fuerza de tensión original 14 días después de su colocación. A los 21 días, se retiene 30% de la fuerza de tensión de las suturas de calibres 7-0 y menores y 40% por suturas de calibres 6-0 y mayores. La absorción es mínima hasta aproximadamente el día 40 posimplante y es esencialmente completa entre los 56 y 70 días.

Debido a que las suturas sintéticas absorbibles no son digeridas por actividad enzimática, tienen un menor grado de reacción tisular que el catgut quirúrgico. La sutura VICRYL* es extruída en hilos de

monofilamento que se tiñen de color violeta para aumentar su visibilidad en el tejido. Están disponibles para uso en cirugía oftálmica. Las suturas conjuntivales que permanecen en su sitio durante más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben ser retiradas si es necesario.

Sutura PDS* II (polidioxanona) - Formada por el poliéster *poli (p-dioxanona)*, este monofilamento representa un avance significativo en las opciones de sutura. Combina un hilo sencillo, blando, flexible, con la absorción y soporte prolongado de la herida hasta seis semanas el doble que otras suturas sintéticas absorbibles. Induce solamente una ligera reacción tisular. Adicionalmente, las suturas PDS* II tienen baja afinidad por los microorganismos⁸. Este material es adecuado para muchos tipos de aproximación de tejidos blandos, incluyendo cirugía cardiovascular pediátrica, ginecológica, oftálmica, plástica, digestiva, y colónica⁹⁻¹².

Como otras suturas absorbibles, las suturas PDS* II se absorben *in vivo* mediante hidrólisis.

Aproximadamente un 70% de la fuerza de tensión permanece 14 días posimplante, 50% 28 días, y 25% 42 días. La absorción es mínima hasta el día 90 después de la operación aproximadamente, y es esencialmente completa en seis meses. No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas PDS* II en microcirugía, tejido nervioso, y tejido cardiovascular de adulto. Las suturas PDS* II están disponibles incoloras o color violeta para aumentar su visibilidad.

Sutura MONOCRYL* (poliglecaprone 25) - Esta sutura monofilamento posee superior flexibilidad para un fácil manejo y anudado. Es virtualmente inerte en los tejidos y se absorbe predeciblemente. El cirujano puede preferir las suturas MONOCRYL* en procedimientos que requieren una elevada fuerza de tensión inicial que disminuye en las dos semanas siguientes a la operación. Éstas incluyen el cierre subcuticular y la aproximación de tejidos blandos y ligaduras, con excepción de aplicaciones nerviosas, cardiovasculares, oftálmicas, y de microcirugía. A los 7 días se retiene de 50% a 60% de la fuerza inicial, que se reduce a 20% o 30% a los 14 días, toda la fuerza inicial se pierde a los 21 días. La absorción es esencialmente completa entre 91 y 119 días.

*Marca registrada

Suturas No Absorbibles pagina 1 de 2 Suturas No Absorbibles-pagina 2 de 2

Acero inoxidable quirúrgico

Las propiedades esenciales del acero inoxidable quirúrgico incluyen la ausencia de elementos tóxicos, flexibilidad, y calibre fino. Tanto la variedad monofilamento como de multifilamentos torcidos tienen una fuerza de tensión elevada, baja reactividad tisular y mantienen bien el nudo. Con tal que la sutura no se fragmente, hay poca pérdida de fuerza de tensión en los tejidos. La fórmula de la aleación de acero inoxidable es 316L (bajo en carbón) utilizada en la manufactura de estas suturas ofrece fuerza metálica óptima, flexibilidad, uniformidad, y compatibilidad con los implantes y prótesis de acero inoxidable. Las suturas de acero inoxidable pueden usarse también para cerrar la pared abdominal, el esternón, para retención, cierre de la piel, y en diversos procedimientos ortopédicos y neurocirugía.

Las desventajas asociadas con las suturas de aleación incluyen: dificultad de manejo; posible corte, tracción y desgarrar del tejido del paciente; fragmentación y torceduras, que concierten a la sutura de acero inoxidable en inútil. Cuando se usa para aproximación o fijación del hueso, el torcido asimétrico del alambre puede producir una flexión, fractura, o fatiga subsecuente del alambre. La fijación incompleta en estas circunstancias permite el movimiento del alambre, lo que causa dolor posoperatorio y posible dehiscencia.

Las suturas quirúrgicas de acero inoxidable no deben utilizarse cuando se implanta una prótesis de otra aleación, porque puede ocurrir una reacción electrolítica desfavorable.

Sobre todo, las suturas de acero inoxidable son un riesgo para la seguridad. Rompen fácilmente los guantes quirúrgicos cuando se manejan y pueden puncionar la piel del cirujano lo que coloca tanto al médico como al paciente en riesgo de transmisión del virus de la inmunodeficiencia o de la hepatitis.

Muchos cirujanos se refieren al calibre del alambre de acuerdo con las medidas de Brown & Sharpe (B & S) que van de 40 (el diámetro más pequeño) a 18 (el diámetro más grande). ETHICON* etiqueta el acero inoxidable quirúrgico con las clasificaciones de calibre tanto de B & S como de U.S.P.

Los empaques de ETHICON* de acero inoxidable quirúrgico mantienen la integridad del producto lo cual evita que se doble y enrede. De igual importancia, presenta los alambres en una forma segura para todos los miembros del equipo quirúrgico.

CUADRO 4			<i>Acero Inoxidable Quirúrgico: Equivalentes del Calibre del Alambre</i>
DIAMETRO	U.S.P.	B&S	
.0031 inch	6-0	40	
.0040	6-0	38	
.0056	5-0	35	
.0063	4-0	34	
.0080	4-0	32	
.0100	3-0	30	
.0126	2-0	28	
.0159	0	26	
.0179	1	25	
.0201	2	24	
.0226	3	23	
.0253	4	22	

--	--	--

.0320	5	20
0363	6	19

La U.S.P. clasifica las suturas quirúrgicas no absorbibles en la forma siguiente:

- **Clase I-**

Seda o fibras sintéticas de monofilamento, torcidas o trenzadas.

- **Clase II-**

Fibras de algodón o lino, o fibras naturales recubiertas o sintéticas en las que el recubrimiento contribuye al espesor de la sutura sin añadir fuerza.

- **Clase III-**

Alambre de metal de monofilamento o multifilamento.

Seda Quirúrgica - Para muchos cirujanos, *la seda quirúrgica* representa el estándar del desempeño mediante el cual se juzgan los materiales sintéticos más nuevos, sobre todo por sus características superiores de manejo.

La seda cruda es un filamento continuo hilado por la larva del gusano de seda para hacer su capullo. En su estado natural tiene color crema o naranja, y cada filamento de seda es procesado para remover las ceras naturales y la goma sericina, exudada por el gusano de seda al hacer el capullo. La goma mantiene el capullo unido, pero no tiene ninguna utilidad para la calidad de las suturas de seda quirúrgica trenzada.

ETHICON* desgoma la seda en la mayoría de los calibres de sutura antes del proceso de trenzado. Esto permite un trenzado más firme, más compacto, que mejora significativamente la calidad de la sutura. Después del trenzado, los hilos se tiñen, limpian y estiran, y enseguida se impregnan y recubren con una mezcla de ceras o silicón. Cada uno de estos pasos es crítico en la calidad de la sutura terminada y debe llevarse a cabo en un orden preciso. La seda quirúrgica generalmente se tiñe de negro para su fácil identificación en el tejido.

La seda cruda se gradúa de acuerdo con su fuerza, uniformidad de diámetro del filamento, ausencia de defectos. Sólo se utilizan los filamentos de seda de los más altos grados para producir suturas de seda quirúrgica PERMA-HAND*.

La seda quirúrgica pierde fuerza de tensión cuando es expuesta a la humedad y debe usarse seca. Aunque la U.S.P. clasifica la seda como una sutura no absorbible, los estudios *in vivo* a largo plazo han mostrado que pierde la mayor parte o toda la fuerza de tensión aproximadamente en un año y habitualmente no puede detectarse en el tejido después de dos años. Por lo tanto, se comporta en realidad como una sutura que se absorbe muy lentamente.

Suturas No Absorbibles Sintéticas

Suturas de Nylon - Las *suturas de nylon* son un polímero de poliamida derivado de síntesis química. Debido a su elasticidad, son particularmente útiles para retención y cierre de la piel. Pueden ser incoloras o teñidas en color verde o negro para mayor visibilidad. Las suturas de nylon ETHILON* son extruídas en hilos de monofilamento no capilar, y se caracterizan por su alta fuerza de tensión y su extremadamente baja reactividad tisular. Son degradadas *in vivo* a una tasa aproximada de 15% a 20% por año mediante hidrólisis. Las suturas ETHILON* en calibres 10-0 y 6-0 y mayores son producidas a partir de un grado especial de nylon 6. El grado médico del nylon poliamida 6-6 se utiliza para los calibres 7-0 y más finos. Mientras que ambos grados permiten un buen manejo, las suturas de monofilamento nylon tienen tendencia a regresar a su estado original recto (propiedad conocida como "memoria"). Por lo tanto, se requieren más lazadas en el nudo para mantener con seguridad el monofilamento que con las suturas de nylon trenzado. El monofilamento nylon mojado o húmedo es más flexible y más fácil de manejar que el nylon seco. Una línea limitada de suturas ETHILON* (tamaños 3-0 a 6-0) son pre-humidificados o "flexibilizados" para uso en cirugía plástica cosmética. Este proceso mejora el manejo y las características de anudado y los aproxima al de las suturas trenzadas.

Las suturas ETHILON* se usan frecuentemente en procedimientos de oftalmología y microcirugía en calibres muy finos. Por esta razón, los tamaños 9-0 y 10-0 tienen un color negro intenso para su alta visibilidad.

Las suturas de nylon trenzado NUROLON* están formadas por filamentos apretadamente trenzados y están recubiertas para mejorar las características de manejo. Disponibles en blanco o teñidas en negro, las suturas NUROLON* parecen, se sienten y se manejan como las de seda. Sin embargo, las suturas NUROLON* tienen mayor fuerza e inducen menos reacción tisular que la seda. El nylon trenzado puede utilizarse en todos los tejidos en que son aceptables las suturas de multifilamento no absorbibles. Las suturas de nylon trenzado pierden generalmente 15% a 20% de su fuerza de tensión al año por hidrólisis.

Suturas de Fibras de Poliéster - La *sutura de fibras de poliéster* está formada por tiras de poliéster no tratadas (tereftalato de polietileno) estrechamente trenzadas en un hilo multifilamento. Son más fuertes que las fibras naturales, no se debilitan cuando se mojan antes de usarse, y causan mínima reacción tisular. Disponibles en blanco o teñidas en verde, las suturas de fibras de poliéster se encuentran entre las más aceptables para prótesis sintéticas vasculares.

Las suturas de fibras de poliéster MERSILENE* fueron el primer material de sutura sintético trenzado que demostró que dura indefinidamente en el organismo. Las suturas MERSILENE* proporcionan tensión precisa y consistente. Minimizan rupturas y eliminan virtualmente la necesidad de retirar fragmentos irritantes de sutura después de la cirugía. Se ha observado que después de procedimientos oftálmicos, las suturas MERSILENE* causan menos ardor y prurito¹³. Debido a que no están recubiertas, las suturas MERSILENE* tienen un coeficiente de fricción mayor al pasar a través del tejido.

Las suturas de poliéster ETHIBOND* Extra se encuentran recubiertas uniformemente con polibutilato, un compuesto biológicamente inerte, no absorbible, que se adhiere a la hebra de la fibra de poliéster trenzado. El polibutilato fue el primer recubrimiento desarrollado específicamente como lubricante de la sutura quirúrgica. El recubrimiento facilita el paso del hilo trenzado a través del tejido y proporciona excelente flexibilidad, manejo, y anudado uniforme en cada lazada. Tanto el material de sutura como el recubrimiento son inactivos farmacológicamente, Las suturas provocan mínima reacción tisular y retienen su fuerza *in vivo* durante periodos prolongados. Disponibles en blanco o teñidas en verde, las suturas ETHIBOND* Extra se utilizan principalmente en cirugía cardiovascular para anastomosis de vasos y colocación de materiales prostéticos.

Las suturas de poliéster ETHIBOND* Extra están disponibles también unidas a parches de TEFLON⁺ o poliéster. Los parches sirven como "soporte" debajo de las suturas para evitar posible desgarro del tejido friable adyacente. Los parches se utilizan rutinariamente en

cirugía valvular y en situaciones en las que ha ocurrido deformidad extrema, distorsión, o destrucción del tejido del anillo valvular.

Suturas de Polipropileno - El polipropileno es un estereoisómero isostático cristalino de un polímero de hidrocarburo lineal que permite muy poca o ninguna saturación. Fabricado mediante un proceso patentado que aumenta a flexibilidad y el manejo, las suturas de monofilamento de polipropileno no están sujetas a degradación o debilitamiento por las enzimas tisulares. Son extraordinariamente inertes en el tejido y se ha encontrado que retienen la fuerza de tensión por periodos hasta de dos años *in vivo*. Las suturas de polipropileno causan mínima reacción tisular y mantienen mejor los nudos que la mayoría de los demás materiales sintéticos de monofilamento.

Las suturas de polipropileno PROLENE* se utilizan ampliamente en cirugía general, cardiovascular, plástica, y ortopédica. No se adhieren al tejido y por lo tanto son eficaces como suturas que se desprenden. Las suturas PROLENE* son relativamente inertes biológicamente.

Se recomiendan las suturas PROLENE* cuando se desea una mínima reacción tisular, como en heridas contaminadas e infectadas para minimizar la formación de fístulas y la extrusión de las suturas. Se encuentran disponibles incoloras o teñidas en azul.

El cuadro de las páginas previas proporciona un panorama de las múltiples opciones de sutura que se han discutido en esta sección, para su fácil identificación.

*Marca registrada

+Marca registrada de E.I. du Pont de Nemours & Co.

Opciones de Sutura: Materiales, Características y Aplicaciones

SUTURE	TYPE	COLOR OF MATERIAL	RAW MATERIAL
Surgical Gut Suture	Plain	Yellowish-tan Blue Dyed	Collagen derived from serosa of beef intestine or submucosa of sheep intestine.
Surgical Gut Suture	Chromic	Brown Blue Dyed	Collagen derived from serosa of beef intestine or submucosa of sheep intestine.
Coated VICRYL RAPIDE (polyglactin 910) Suture	Braided	Undyed (Natural)	Copolymer of glycolide and lactide coated with polyglactin 370 and calcium stearate.
Coated VICRYL (polyglactin 910) Suture	Braided Monofilament	Violet Undyed (Natural)	Copolymer of glycolide and lactide coated with polyglactin 370 and calcium stearate.
MONOCRYL (poliglecaprone 25) Suture	Monofilament	Undyed (Natural) Violet	Copolymer of glycolide and epsilon-caprolactone.
PDS II (polydioxanone) Suture	Monofilament	Violet Blue Clear	Polyester polymer.
PANACRYL Suture	Braided	Undyed (Natural)	Copolymer of lactide and glycolide coated with a polymer of caprolactone and glycolide.
PERMA-HAND Silk Suture	Braided	Black White	Organic protein called fibroin.
Surgical Stainless Steel Suture	Monofilament Multifilament	Silver metallic	316L stainless steel.
ETHILON Nylon Suture	Monofilament	Black Green Undyed (Clear)	Long chain aliphatic polymers Nylon 6 or Nylon 6,6.
NUROLON Nylon Suture	Braided	Black Green Undyed (Clear)	Long-chain aliphatic polymers Nylon 6 or Nylon 6,6.
MERSILENE Polyester Fiber Suture	Braided Monofilament	Green Undyed (White)	Poly (ethylene terephthalate).
ETHIBOND EXCEL Polyester Fiber Suture	Braided	Green Undyed (White)	Poly (ethylene terephthalate) coated with polybutylate.
PROLENE Polypropylene	Monofilament	Clear Blue	Isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene.
PRONOVA Poly(vinylidene fluoride)	Monofilament	Clear Blue	Polymer blend of poly(vinylidene fluoride) and

propylene-VDF) Suture			poly (vinylidene fluoride- cohexafluoropropylene)
-----------------------	--	--	--

Suturing Options:
Materials, Characteristics and Applications Table
Part 2

SUTURE	TENSILE STRENGTH RETENTION <i>IN VIVO</i>	ABSORPTION RATE	TISSUE REACTION	CONTRAINDICATIONS
Surgical Gut Suture	Individual patient characteristics can affect rate of tensile strength loss.	Absorbed by proteolytic enzymatic digestive process.	Moderate reaction	Being absorbable, should not be used where extended approximation of tissues under stress is required. Should not be used in patients with known sensitivities or allergies to collagen or chromium.
Surgical Gut Suture	Individual patient characteristics can affect rate of tensile strength loss.	Absorbed by proteolytic enzymatic digestive process.	Moderate reaction	Being absorbable, should not be used where extended approximation of tissues under stress is required. Should not be used in patients with known sensitivities or allergies to collagen or chromium.
Coated VICRYL RAPIDE (polyglactin 910) Suture	Approximately 50% remains at 5 days. All tensile strength is lost by approximately 10-14 days.	Essentially complete by 42 days. Absorbed by hydrolysis.	Minimal to moderate acute inflammatory reaction.	Should not be used when extended approximation of tissue under stress is required or where wound support beyond 7 days is required.
Coated VICRYL (Polyglactin 910) Suture	Approximately 75% remains at 2 weeks. Approximately 50% remains at 3 weeks. (6-0 and larger)	Essentially complete between 56-70 days. Absorbed by hydrolysis.	Minimal acute inflammatory reaction	Being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.
MONOCRYL (poliglecaprone 25) Suture	Approximately 50-60% remains at 1 week (undyed); 60-70% at 1 week (dyed). Approximately 20-30% remains at 2 weeks (undyed); 30-40% at 2 weeks (dyed). Lost by 28 days.	Complete at 91-119 days. Absorbed by hydrolysis.	Minimal acute inflammatory reaction	Being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required. Undyed not indicated for use in fascia.
PDS II (polydioxanone) Suture	Approximately 70% remains at 2 weeks. Approximately 50% remains at 4 weeks. Approximately 25%	Minimal until about 90th day. Essentially complete within 6 months	Slight reaction	Being absorbable, should not be used where prolonged approximation of tissues under stress is required. Should not be

	remains at 6 weeks.	Absorbed by slow hydrolysis.		used with prosthetic devices, such as heart valves or synthetic grafts.
PANACRYL Suture	Approximately 80% remains at 3 months.Approximately 60% remains at 6 months.	Essentially complete in 1.5 to 2.5 years.	Minimal inflammatory reaction	Being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue beyond 6 months is required.
PERMA-HAND Silk Suture	Progressive degradation of fiber may result in gradual loss of tensile strength over time.	Gradual encapsulation by fibrous connective tissue.	Acute inflammatory reaction	Should not be used in patients with known sensitivities or allergies to silk.
Surgical Stainless Steel Suture	Indefinite.	Nonabsorbable.	Minimal acute inflammatory reaction	Should not be used in patients with known sensitivities or allergies to 316L stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel.
ETHILON Nylon suture	Progressive hydrolysis may result in gradual loss of tensile strength over time.	Gradual encapsulation by fibrous connective tissue.	Minimal acute inflammatory reaction	Should not be used where permanent retention of tensile strength is required.
NUROLON Nylon Suture	Progressive hydrolysis may result in gradual loss of tensile strength over time.	Gradual encapsulation by fibrous connective tissue.	Minimal acute inflammatory reaction	Should not be used where permanent retention of tensile strength is required.
MERSILENE Polyester Fiber Suture	No significant change known to occur in vivo.	Gradual encapsulation by fibrous connective tissue.	Minimal acute inflammatory reaction	None known.
ETHIBOND EXCEL Polyester Fiber Suture	No significant change known to occur in vivo.	Gradual encapsulation by fibrous connective tissue.	Minimal acute inflammatory reaction	None known.
PROLENE Polypropylene	Not subject to degradation or weakening by action of tissue enzymes.	Gradual encapsulation by fibrous connective tissue.	Minimal acute inflammatory reaction	None known.

PRONOVA Poly (hexafluoropropylene- VDF) Suture	Not subject to degradation or weakening by action of tissue enzymes.	Gradual encapsulation by fibrous connective tissue.	Minimal to mild inflammatory reaction	None known.
---	---	---	--	-------------

Suturing Options:
Materials, Characteristics and Applications Table
Part 3

SUTURE	FREQUENT USES	HOW SUPPLIED	COLOR CODE
Surgical Gut Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures. Not for use in cardiovascular and neurological tissues.	7-0 thru 3 with and without needles, and on LIGAPAK dispensing reels 0 thru 1 with CONTROL RELEASE needles	Yellow
Surgical Gut Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures. Not for use in cardiovascular and neurological tissues.	7-0 thru 3 with and without needles, and on LIGAPAK dispensing reels 0 thru 1 with CONTROL RELEASE needles	Beige
Coated VICRYL RAPIDE (polyglactin 910) Suture	Superficial soft tissue approximation of skin and mucosa only. Not for use in ligation, ophthalmic, cardiovascular, or neurological procedures.	5-0 thru 1 with needles	Violet and Red
Coated VICRYL (Polyglactin 910) Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures. Not for use in cardiovascular and neurological tissues.	8-0 thru 3 with and without needles, and on LIGAPAK dispensing reels 4-0 thru 2 with CONTROL RELEASE needles 8-0 with attached beads for ophthalmic use	Violet
MONOCRYL (poliglecaprone 25) Suture	General soft tissue approximation and/or ligation. Not for use in cardiovascular and neurological tissues, microsurgery, or ophthalmic surgery.	6-0 thru 2 with and without needles 3-0 thru 1 with CONTROL RELEASE needles	Coral
PDS II (polydioxanone) Suture	All types of soft tissue approximation, including pediatric cardiovascular and ophthalmic procedures. Not for use in adult cardiovascular tissue, microsurgery and neural tissue.	9-0 thru 2 with needles (violet) 4-0 thru 1 with CONTROL RELEASE needles (violet) 9-0 thru 7-0 with needles (blue) 7-0 thru 1 with needles (clear)	Silver
PANACRYL Suture	General soft tissue approximation and/or ligation. Not for use in ophthalmic, cardiovascular or neurological	3-0 thru 2 with CONTROL RELEASE needles or without needles	Plum

	tissues.		
PERMA-HAND Silk Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including cardiovascular, ophthalmic and nuerological procedures.	9-0 thru 5 with and without needles, and on LIGAPAK dispensing reels 4-0 thru 1 with CONTROL RELEASE needles	Light Blue
Surgical Stainless Steel Suture	Abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure, and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.	10-0 thru 7 with and without needles	Yellow-Ochre
ETHILON Nylon suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological procedures.	11-0 thru 2 with and without needles	Mint Green
NUROLON Nylon Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological procedures.	6-0 thru 1 with and without needles 4-0 thru 1 with CONTROL RELEASE needles	Mint Green
MERSILENE Polyester Fiber Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological procedures.	6-0 thru 5 with or without needles 10-0 and 11-0 for ophthalmic (green monofilament) 0 with CONTROL RELEASE needles	Turquoise
ETHIBOND EXCEL Polyester Fiber Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological procedures.	7-0 thru 5 with or without needles 4-0 thru 1 with CONTROL RELEASE needles-various sizes attached to TFE polymer pledgets	Orange
PROLENE Polypropylene Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological procedures.	7-0 thru 2(clear) with and without needles 10-0 thru 8-0 and 6-0 thru 2(blue) with and without needles 0 thru 2 with CONTROL RELEASE needles-various sizes attached to TFE polymer pledgets	Deep Blue
PRONOVA Poly (hexafluoropropylene-VDF)Suture	General soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological procedures.	6-0 thru 2 (clear) with needles 10-0 thru 8-0 and 6-0 thru 2 (blue) with needles 7-0 are U.S.P. except for diameter 0 thru 2 with	Cranberry

		CONTROL RELEASE needles	
--	--	----------------------------	--

Tecnicas Frecuentes de Sutura

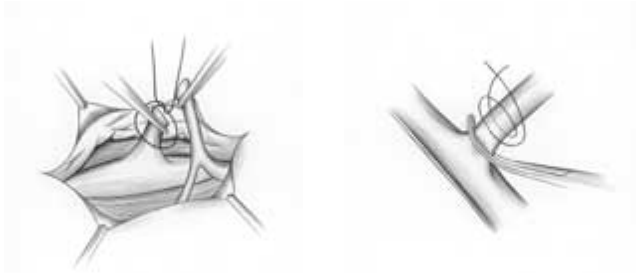
Ligaduras

Una sutura alrededor de un vaso para ocluir su luz se llama *ligadura*. Puede usarse para la hemostasia o para cerrar una estructura y evitar fugas. Hay dos tipos principales de ligaduras:

- *Ligadura libre o ligadura a mano libre* - Se utiliza un solo hilo para ligar un vaso. Después de colocar una pinza de hemostasia en el extremo de la estructura, se anuda el hilo alrededor del vaso bajo la punta de la pinza. El cirujano aprieta el nudo utilizando sus dedos, o con ayuda de la pinza, teniendo cuidado de evitar que el instrumento dañe a la sutura.
- *Sutura o ligadura de transfixión o sutura ligadura* - Hilo de sutura unido a una aguja que se utiliza para anclar el hilo antes de ocluir un vaso grande o profundo. El hilo debe tener la suficiente longitud para permitir al cirujano apretar el primer nudo.

Figura .1

LIGADURAS



Ligadura Libre

Ligadura de transfixión o sutura ligadura

La Línea Primaria de Sutura

La *línea primaria de sutura* es la línea de sutura que mantiene los bordes de la herida aproximados durante la cicatrización por primera intención. Puede consistir en una hebra continua o en una serie interrumpida de hilos de sutura. Otros tipos de sutura primaria, como las suturas incluidas, las suturas en jareta, y las suturas subcuticulares, se utilizan para indicaciones específicas. Independientemente de la técnica, una aguja quirúrgica está unida a la sutura para permitir los pasos repetidos a través del tejido.

Suturas Continuas

También conocidas como *puntos continuos*, las suturas continuas son una serie de puntos con una hebra de material de sutura. A hebra puede anudarse a sí misma en cada extremo, o en asa, se cortan ambos extremos de la hebra y se anudan juntos. Una línea continua de sutura puede colocarse rápidamente. Obtiene su fuerza de la tensión distribuida uniformemente a lo largo de toda la hebra de sutura. Sin embargo, se debe tener cuidado para aplicar tensión firme, más que tensión fuerte, para evitar estrangulación del tejido. Se debe evitar la sobretensión y el daño por el instrumento para evitar la ruptura de la sutura que puede soltar toda la línea de sutura.

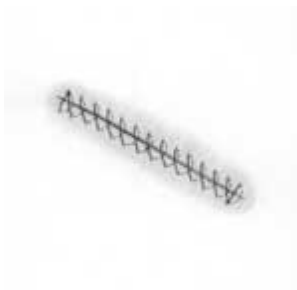
La sutura continua deja una masa de cuerpo extraño en la herida. En presencia de infección puede ser deseable utilizar material de sutura de monofilamento porque no tiene intersticios que puedan albergar microorganismos. Esto especialmente crítico ya que una línea continua de sutura puede transmitir la infección a lo largo de la hebra. Para proporcionar un sello temporal puede utilizarse un cierre continuo en masa en un plano en el peritoneo y/o los planos de fascia de la pared abdominal.

FIG.2

Técnicas de sutura continua



Puntos entrelazados, anudados en cada extremo



Dos hilos anudados en cada extremo y en el centro

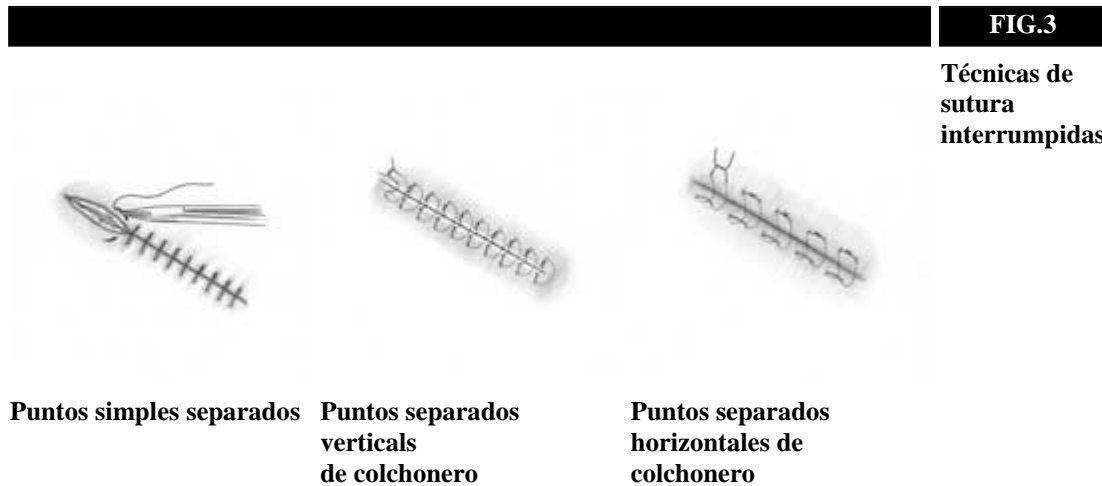


Sutura en asa anudada sobre sí misma

Suturas Interrumpidas

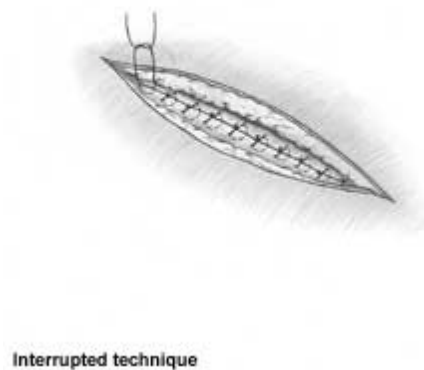
Las *suturas interrumpidas* utilizan varias hebras para cerrar la herida. Cada hebra se anuda y se corta después de la inserción. Esto proporciona un cierre más seguro, porque si se rompe una sutura, las suturas restantes mantienen aproximados los bordes de la herida.

Pueden utilizarse suturas interrumpidas si una herida está infectada, porque los microorganismos tienen menos probabilidad de viajar a lo largo de una serie de puntos interrumpidos.



Suturas Permanentes

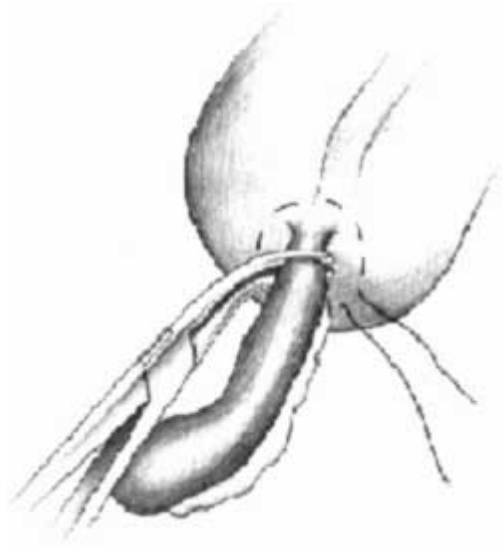
Las *suturas permanentes* se colocan por debajo de la capa epidérmica. Pueden ser suturas continuas o interrumpidas y no se retiran después de la cirugía.



Suturas en Jareta

Las *suturas en jareta* son suturas continuas colocadas alrededor de una luz y se estiran y aprietan para invertir la abertura. Pueden colocarse alrededor del muñón del apéndice, o en el intestino para asegurar un dispositivo intestinal de engrapado, o en un órgano antes de la inserción de un tubo (como en la aorta, para mantener la cánula en su lugar durante un procedimiento de cirugía abierta).



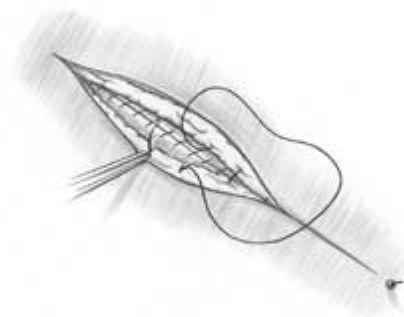


Suturas Subcuticulares

Las *suturas subcuticulares* son suturas continuas colocadas en el tejido subcutáneo por abajo de la capa epitelial, en una línea paralela a la herida. La técnica implica pasar puntos cortos, laterales, en toda la longitud de la herida. Después que se ha apretado la sutura, el extremo distal se ancla en la misma forma que el extremo proximal, y los dos extremos del hilo se anudan juntos en el centro.

FIG.6

**Suturas
Subcuticulares**



La Linea Secundaria

Colocacion de los Puntos

Se han empleado muchos tipos de puntos tanto para la sutura continua como para la sutura interrumpida. En todos los casos, se deben tomar "porciones" iguales de tejido de cada lado de la herida. La aguja debe insertarse entre 1 y 3 centímetros del borde de la herida, dependiendo del tipo y estado del tejido que se sutura. La distancia de sutura a sutura debe ser aproximadamente igual a la distancia del borde de la herida a la sutura¹⁵.

La mayoría de los tejidos cicatrizan cuando los bordes se mantienen en aposición. En algunos casos, los tejidos deben invertirse o evertirse para favorecer la cicatrización. Por ejemplo, la mucosa se invierte en una anastomosis gastrointestinal suturada, o poniendo serosa a serosa. Los bordes de la piel se pueden evertir antes de la colocación de las suturas.

		Cuadro 6
Sutura Continua	Sutra Interrumpida	Tipos de Puntos Utilizados Frevue
<i>Para aproximar la piel y otros tejidos</i>		
Continuos Subcuticular	Continous Vertical de colchonero Horizontal de colchonero	
<i>Para invertir el tejido</i>		
Lembert Cushing Connell	Lembert Halsted Jareta	
<i>Para evertir el tejido</i>		
Horizontal de colchonero	Horizontal de colchonero	

Técnicas Para Hacer Nudos

Principios Generales Para Hacer Nudos

De los más de 1,400 nudos descritos en la *Enciclopedia de Nudos*, sólo se utilizan unos cuantos para asegurar las suturas o ligar los vasos. La forma de hacer el nudo depende del material utilizado, la profundidad y localización de la incisión, y la cantidad de tensión sobre la herida después de la operación. Las suturas de multifilamento son generalmente más fáciles de manejar y anudar que las suturas de monofilamento. Sin embargo, todas las suturas sintéticas requieren técnicas específicas para los nudos.

Algunos procedimientos implican hacer los nudos con los dedos, utilizando una o dos manos; otros implican la ayuda de instrumentos. Tal vez el método más complejo se realiza durante procedimientos endoscópicos, cuando el cirujano debe manipular instrumentos desde muy lejos de la cavidad corporal.

El cirujano debe trabajar lenta y meticulosamente. La velocidad para hacer el nudo ocasiona frecuentemente una colocación imperfecta de los hilos. Cuando se hace un nudo, el cirujano debe considerar el grado de tensión que ejerce sobre la incisión, y permitir el edema posoperatorio. Los principios generales para hacer nudos que se aplican a todos los materiales de sutura son:

1. El nudo terminado debe ser firme para eliminar virtualmente el deslizamiento. El nudo más simple para el material utilizado es el mejor.
2. Hacer el nudo lo más pequeño posible y cortar los extremos lo más cortos posible. Esto ayuda a evitar reacción tisular excesiva a las suturas absorbibles y minimiza la reacción de cuerpo extraño a las suturas no absorbibles.
3. Evitar la fricción. "Aserrar" entre los hilos puede debilitar la integridad de la sutura.
4. Evitar daño al material de sutura durante el manejo, especialmente cuando se utilizan instrumentos quirúrgicos para hacer el nudo.
5. Evitar tensión excesiva que puede romper las suturas y cortar el tejido. La práctica llevará al éxito en uso de los materiales más finos.
6. No apretar demasiado las suturas utilizadas para aproximar los tejidos, ya que esto puede contribuir a la estrangulación del tejido. *Aproxime no estrangule.*
7. Mantener tracción en un extremo del hilo después de hacer la primera lazada para evitar que se afloje.
8. Hacer la lazada final lo más horizontal que sea posible.
9. No dudar en cambiar de posición en relación con el paciente para colocar un nudo plano y seguro.
10. Las lazadas extra no añaden fuerza a un nudo hecho adecuadamente, sólo añaden volumen.

Características de la sutura que afectan a los nudos

Los materiales de sutura fabricados por ETHICON* han sido diseñados para proporcionar la combinación óptima de fuerza, tersura, manipuleo, y extensibilidad (cuando se requiere). *Manipuleo* es la más sutil de todas las cualidades de la sutura, y se relaciona literalmente con la forma en que se maneja la sutura. *Extensibilidad* se relaciona con la forma en la que la sutura se estira ligeramente y luego se recupera al hacer el nudo. También denota si se puede ejercer un buen grado de tensión en el hilo antes que se rompa. Las suturas PROLENE*, a diferencia de muchas otras suturas de polipropileno, permiten un grado controlado de estiramiento antes de romperse.

Anudando Suturas de Monofilamento - El coeficiente de fricción en las *suturas de monofilamento* es relativamente bajo. (El coeficiente de fricción afecta la tendencia del nudo a aflojarse después que se ha anudado; una mayor fricción tienen como resultado un nudo más seguro.). La mayoría de los cirujanos han tenido la experiencia de descubrir que un nudo hecho cuidadosamente con nylon de monofilamento eventualmente se había aflojado. Con calibres más grandes, la sutura de nylon de monofilamento es la que tiene mayor probabilidad de aflojarse. Sin embargo, se prefiere la sutura PROLENE* para cirugía de derivación cardiovascular porque posee un pequeño grado de plasticidad. Si se hace la lazada cuidadosamente y el nudo se ajusta firmemente, ocurre un aplanamiento en donde se cruzan los hilos, lo que ayuda a asegurar los nudos de polipropileno. Los cirujanos sugieren que las características de estiramiento de la sutura PROLENE* proporcionan al cirujano una señal en el momento preciso cuando el nudo queda ajustado. La clave del uso adecuado de estos materiales es una técnica meticulosa para dejar los nudos planos ajustando cada nudo.

Un inconveniente de las suturas poliméricas sintéticas de monofilamento es su *memoria*. Esta es la tendencia a no quedar planas, sino regresar a una forma determinada por el proceso de extrusión del material o el empaque de la sutura. El empaque puede también jugar un papel para hacer que las suturas no se deformen. El sistema de suministro de suturas RELAY* proporciona las suturas con un mínimo de memoria del paquete debido al singular diseño del empaque.

Nudos con Suturas de Multifilamento - Cuando la seguridad del nudo es crítica, se utilizan suturas sintéticas de multifilamento o trenzadas generalmente poliésteres como las suturas ETHIBOND* Extra. Los cirujanos generalmente las encuentran más fáciles de manipular y ligar. Con las suturas absorbibles de multifilamento, especialmente las suturas VICRYL* Recubierto, la seda, y el algodón, los nudos no tienden a aflojarse. Esto se debe a la naturaleza del material y porque su fabricación trenzado torcida proporciona un alto coeficiente de fricción. Los nudos permanecen como se dejan. Sin embargo, la variabilidad en la fuerza del nudo entre las suturas de multifilamento puede derivar de aspectos técnicos del proceso de trenzado.

Técnicas Más Frecuentes Para Hacer Nudos

Una parte importante de una buena técnica de sutura es el método para hacer el nudo. Un movimiento de sierra (un hilo está aserrando sobre el otro hasta que se forme el nudo) puede debilitar el material de sutura hasta el punto de romperse en la siguiente lazada, o lo que es peor, durante el periodo posoperatorio cuando la sutura se debilita más por el aumento de tensión, el movimiento o la disminución de la fuerza de tensión. Si los dos extremos de la sutura se estiran en direcciones opuestas con una tensión uniforme, el nudo será más seguro.

A continuación se muestran las técnicas más frecuentemente utilizadas para hacer nudos, con ilustraciones acompañantes de los nudos terminados.

Nudo Cuadrado - Este es el más fácil y más confiable con la mayoría de materiales de sutura incluyendo catgut quirúrgico simple y crómico, sutura VICRYL* Recubierto, sutura PDS* II, seda y sutura MONOCRYL*. Siempre que es posible, esta técnica emplea las dos manos. El nudo cuadrado puede también hacerse utilizando una mano.

PRECAUCIÓN: Si los hilos del nudo cuadrado se cruzan incorrectamente, resultará el nudo de la abuela. Los nudos de la abuela no se recomiendan porque tienen tendencia a aflojarse cuando están sujetos a aumentos de tensión.

FIG.8a

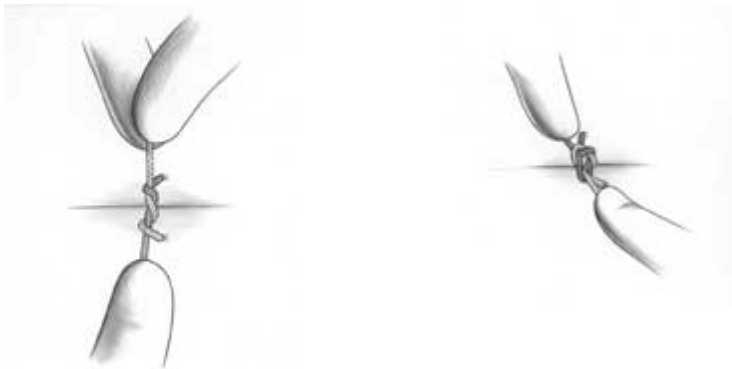


**Nudo
Cuadrado
a dos
manos**

Nudo Cuadrado

Nudo de Cirujano - Este nudo se recomienda para las suturas: ETHIBOND* Extra, PROLENE*, MERSILENE*, NUROLON*, y ETHILON*.

FIG.8b, c



**Nudos
Terminados**

Nudo de Cirujano

Nudo de Cirujano

Nudo Profundo - Hacer un nudo en una cavidad profunda puede ser difícil. El nudo cuadrado debe ajustarse firmemente. Sin embargo, se debe evitar la tensión hacia arriba porque puede desgarrar el tejido.

FIG.8d



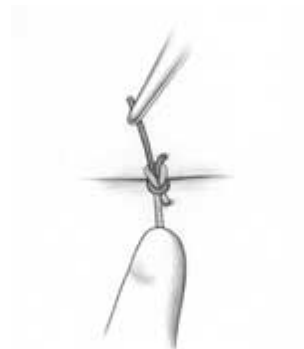
**Nudo de
sutura
terminado**

Nudo Profundo

Nudo con Instrumentos - Este nudo es útil cuando uno o ambos extremos del material de sutura son cortos. Se debe tener cuidado de no comprimir el material de sutura, especialmente las suturas de monofilamento que tienen propensión a dañarse con los instrumentos.



FIG.8e



**Nudo de
sutura
terminado**

Nudo con Instrumentos

Ligadura Alrededor de una Pinza de Hemostasia - Este procedimiento puede ser necesario para ligar un vaso pinzado o un tejido. Se pueden emplear dos técnicas para este procedimiento, dependiendo del grado de contacto requerido con la ligadura.

Fig. 8, 5 missing image!

*Marca registrada

Endoscopic Knot Tying Techniques

During an endoscopic procedure, a square knot or surgeon's knot may be tied either outside the abdomen and pushed down into the body through a trocar (extracorporeal) or directly within the abdominal cavity (intracorporeal).

In *extracorporeal knot tying*, the suture appropriately penetrates the tissue, and both needle and suture are removed from the body cavity, bringing both suture ends outside of the trocar. Then a series of half-hitches are tied, each one being pushed down into the cavity and tightened with an endoscopic knot pusher.

Intracorporeal knot tying is performed totally within the abdominal cavity. After the suture has penetrated the tissue, the needle is cut from the suture and removed. Several loops are made with the suture around the needleholder, and the end of the suture is pulled through the loops. This technique is then repeated to form a surgeon's knot, which is tightened by the knot pusher.

In both extracorporeal and intracorporeal knot tying, the following principles of suture manipulation on tissue should be observed.

1. Handle tissue as gently as possible to avoid tissue trauma.
2. Grasp as little tissue as possible.
3. Use the smallest suture possible for the task.
4. Exercise care in approximating the knot so that the tissue being approximated is not strangulated.
5. Suture must be handled with care to avoid damage.

Corte de las Suturas

Una vez que se asegura el nudo, se deben cortar los extremos. Antes de cortar, es necesario estar seguros que las dos puntas de las tijeras son visibles, para evitar cortar tejido inadvertidamente.

El corte de las suturas implica correr la punta de las tijeras ligeramente por abajo del hilo de sutura hacia el nudo. Los extremos del catgut quirúrgico se dejan relativamente largos, aproximadamente a 1/4" (6 mm.) del nudo. Otros materiales se cortan más cerca del nudo, aproximadamente a 1/8" (3 mm.) para disminuir la reacción del tejido y minimizar la cantidad de material extraño que se deja en la herida.

Asegúrese de eliminar los extremos cortados de la sutura del campo operatorio.

Retirada de la Sutura

Cuando la herida ha cicatrizado y ya no necesita el soporte del material de sutura no absorbible, se deben retirar las suturas. El tiempo de permanencia de las suturas depende de la tasa de cicatrización y de la naturaleza de la sutura. Las suturas deben retirarse "... antes que el epitelio haya migrado a las partes más profundas de la dermis. Para evitar que la cicatriz se haga más ancha, pueden adelgazarse los bordes de la herida..."¹⁷ Las reglas generales con las siguientes:

TÉCNICA

Las suturas deben retirarse utilizando una técnica aséptica y estéril. El cirujano usa un equipo estéril para retirar suturas siguiendo estos pasos:

- **Paso I** - Limpiar el área con un antiséptico. Puede usarse agua oxigenada para retirar las costras alrededor de las suturas.
- **Paso II** - Se toma un extremo de la sutura con pinzas, y se corta lo más cerca posible de donde la sutura penetra en la piel.
- **Paso III** - Se tira suavemente del hilo de sutura con las pinzas hacia el lado opuesto del nudo. Para evitar riesgo de infección, la sutura debe retirarse sin pasar ninguna porción que haya estado fuera de la piel, a través de ella.

NOTA: El material de sutura de catgut rápidamente absorbible tiende a perder toda su fuerza de tensión en cinco a siete días. En caso de cierre simple o puntos en laceraciones o incisiones pequeñas, pueden retirarse fácilmente sin cortar. Una práctica frecuente es cubrir las suturas de la piel con cintas PROXI-STRIP* durante el periodo de cicatrización. Después que los bordes de la herida han recuperado suficiente fuerza de tensión, se pueden retirar las suturas despegando simplemente las cintas PROXI-STRIP* para cierre de piel.

		Cuadro 7
Localización de la sutura	Tiempo para retirar la sutura	Retirada de la Sutura
Piel de la cara y cuello	2 a 5 días	
Otras suturas de la piel	5 a 8 días	
Suturas de retención	2 a 6 semanas	

Recomendaciones Para El Manejo De Las Suturas

Sugerencias para el manejo de las suturas

Estos lineamientos ayudan al equipo quirúrgico a conservar actualizado el inventario y las suturas en el mejor estado posible.

Leer las etiquetas.

Leer con atención la fecha de caducidad y rotar las existencias.

Abrir sólo las suturas necesarias para el procedimiento.

Enderezar las suturas con una suave tracción. Nunca apretarlas o frotarlas.

No jalar la aguja.

No oprimir o apretar los hilos de sutura con instrumentos quirúrgicos.

No guardar el catgut quirúrgico cerca del calor.

Humedecer - pero nunca remojar - el catgut quirúrgico.

No mojar las suturas rápidamente absorbibles.

Mantener seca la seda.

Mojar el lino y algodón para aumentar su fuerza.

No doblar el alambre de acero inoxidable.

Tomar el nylon entre los dedos con guantes para quitar la "memoria" del empaque.

Montar adecuadamente el porta aguja.

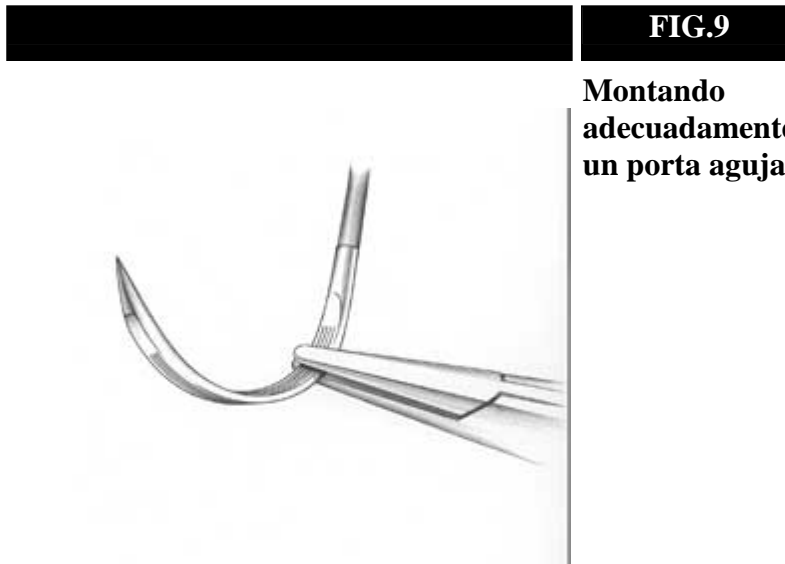


FIG.9

**Montando
adecuadamente
un porta aguja**

Selección de la Sutura De Acuerdo Con El Procedimiento

Principios de la selección de suturas

Entre las múltiples decisiones que enfrenta el cirujano en la sala de operaciones, una de las más críticas es la selección de las suturas para el procedimiento que va a realizar. La preferencia personal desde luego, juega un papel importante. Pero la selección final depende de factores del paciente que influyen en el proceso de cicatrización, de características del tejido involucrado, y de las posibles complicaciones posoperatorias. La amplia variedad disponible de materiales de sutura puede hacer difícil escoger la sutura más adecuada para un determinado procedimiento. Los siguientes principios se ofrecen como guía para seleccionar los materiales de sutura:

Cuando la herida alcanza su máxima fuerza, ya no se necesitan las suturas. Por lo tanto:

Cierre los tejidos que cicatrizan lentamente (piel, fascia, tendones) con suturas no absorbibles o con una sutura absorbible de mayor duración.

Cierre los tejidos que cicatrizan rápidamente (estómago, colón, vejiga) con suturas absorbibles.

Los cuerpos extraños en tejidos potencialmente contaminados pueden convertir la contaminación en infección. Por lo tanto:

Evite las suturas de multifilamento que pueden convertir una herida contaminada en infectada.

Use suturas de monofilamento o suturas absorbibles que resisten a la infección.

Cuando es importante el factor cosmético, los mejores resultados se obtienen mediante la aposición prolongada de los tejidos y evitando los irritantes. Por lo tanto:

Use los materiales de sutura inertes de monofilamento más pequeños (nylon, polipropileno).

Evite usar suturas solamente en piel. Siempre que sea posible cierre con suturas subcuticulares.

Use cintas estériles para cierre de la piel para asegurar la aproximación estrecha de los bordes cuando lo permitan las circunstancias.

Los cuerpos extraños en presencia de líquidos con altas concentraciones de cristaloideos pueden causar precipitación y formación de cálculos. Por lo tanto:

Use suturas absorbibles en el tracto urinario y biliar.

Con respecto al calibre de la sutura:

Use el calibre de sutura más fino compatible con la fuerza natural del tejido que se sutura.

Use suturas de retención para reforzar adecuadamente las suturas primarias si el paciente tiene riesgo de tensión brusca en la línea de sutura. Retire las suturas de retención en cuanto se reduzca el riesgo.

Cirugía en la cavidad abdominal

Página 1 de 2

Al *entrar*, el cirujano necesita liar los vasos del tejido subcutáneo casi inmediatamente después de hacer la incisión, a menos que use una unidad electroquirúrgica para este propósito. Se prefieren generalmente suturas absorbibles.

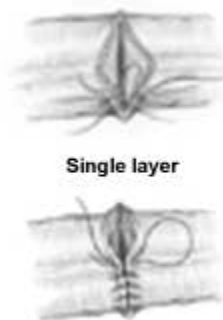
Cuando se preparan las ligaduras, la instrumentista a menudo prepara un hilo en una aguja para usarlo como sutura ligadura si el cirujano desea la transfixión de un vaso grande. Una vez en la cavidad abdominal, el tipo de sutura seleccionado depende de la naturaleza de la operación y de la técnica del cirujano.

Tracto Gastrointestinal

Las fugas por la anastomosis o el sitio de sutura son el problema principal que se enfrenta al cerrar las heridas del tracto gastrointestinal. Este problema puede llevar a peritonitis localizada o generalizada. Las suturas no deben anudarse demasiado apretadas en la anastomosis. Las heridas del estómago e intestino son ricas en aporte sanguíneo y pueden edematizarse y endurecerse. Las suturas apretadas pueden cortar el tejido y causar fugas. Se puede lograr una anastomosis a prueba de fugas con un cierre en planos sencillo o doble.

Para un cierre sencillo, se deben colocar suturas interrumpidas aproximadamente con 1/4" (6 mm.) de separación. Se coloca la sutura a través de la submucosa, en la musculares y a través de la serosa. Debido a que la submucosa proporciona fuerza en el tracto gastrointestinal, el cierre eficaz implica suturar las capas de la submucosa en aposición sin penetrar la mucosa. Una línea continua de sutura proporciona un sello más seguro que las suturas interrumpidas. Sin embargo, si una sutura continua se rompe, toda la línea puede separarse.

FIG.10a



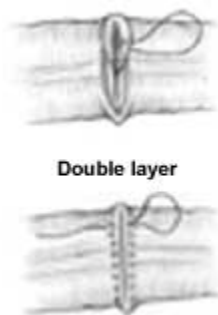
Cierre en un plano

Muchos cirujanos prefieren utilizar un cierre en dos planos, por seguridad colocan un segundo plano de suturas interrumpidas a través de la serosa. En el cierre sencillo o doble se pueden utilizar *suturas absorbibles VICRYL**, *suturas MONOCRYL**, *suturas PDS* II*, o *suturas de catgut crómico*. También puede utilizarse seda quirúrgica en el segundo plano de un cierre doble.

FIG.10b



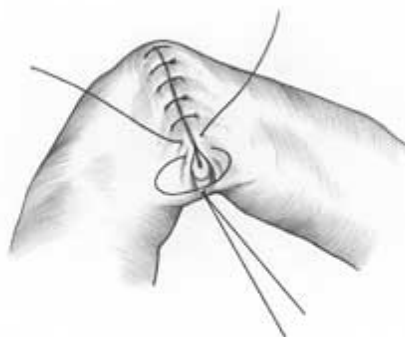
Cierre en dos planos



Se han utilizado con éxito en esta área las técnicas de cierre invertido, evertido, o extremo con extremo, pero todas tienen inconvenientes. El cirujano debe tener un cuidado meticuloso para colocar las suturas en la submucosa. Inclusive con la mejor técnica puede ocurrir alguna fuga. Afortunadamente, el epiplón generalmente limita el área, y las defensas naturales del organismo controlan el problema.

FIG.11

**Técnica de
cierre
invertido**



Estómago - Para ser un órgano que contiene ácido clorhídrico libre y enzimas proteolíticas potentes, el estómago cicatriza sorprendentemente rápido. Las heridas del estómago alcanzan una máxima fuerza 14 a 21 días después de la operación, y tienen una tasa máxima de síntesis de colágena a los cinco días.

Las *suturas absorbibles* generalmente son aceptadas en el estómago, aunque pueden producir una reacción moderada tanto en la herida como en el tejido normal. Las *suturas VICRYL** son las más frecuentemente utilizadas. Las *suturas PROLENE** pueden utilizarse también para cerrar el estómago.

Intestino delgado - El cierre del intestino delgado presenta las mismas consideraciones que el estómago. El contenido del intestino proximal, principalmente bilis o jugos pancreáticos, puede ocasionar una peritonitis química severa (más que bacteriana).

Si se utiliza una técnica de cierre invertido, se debe tener cuidado de minimizar la cantidad de tejido que protruye hacia la luz intestinal para evitar obstrucción parcial o completa.

Generalmente se prefieren las *suturas absorbibles* porque no limitan permanentemente el diámetro de la luz. Puede usarse una *sutura no absorbible* en la capa serosa para mayor seguridad.

El intestino delgado cicatriza muy rápidamente y alcanza su fuerza máxima aproximadamente en 14 días.

Colon - El elevado contenido microbiano del colon hizo que en un tiempo la mayor

preocupación fura la contaminación. Pero las suturas absorbibles, una vez que se han absorbido, no dejan canales para la migración bacteriana. Todavía preocupa mucho la salida del contenido del intestino grueso ya que es de consecuencias potencialmente más severas que la fuga en otras áreas del tracto gastrointestinal.

El colon es un órgano fuerte aproximadamente el doble en la región sigmoidea que en el ciego. Sin embargo, las heridas del colon recuperan fuerza con la misma velocidad, independientemente de su localización. Esto permite utilizar el mismo tamaño de sutura en cualquier extremo del colon. El colon cicatriza a una velocidad semejante a la del estómago o el intestino delgado. Mantienen una elevada tasa de síntesis de colágena durante un periodo prolongado (más de 120 días). Todo el tracto gastrointestinal muestra pérdida de colágena y aumento de actividad colágena inmediatamente después de la anastomosis del colon. Pueden utilizarse para el cierre del colon tanto suturas *absorbibles* como *no absorbibles*. Ayuda a prevenir complicaciones colocar las suturas en la submucosa y evitar la penetración de la mucosa.

Recto - El recto cicatriza muy lentamente. Debido a que la porción inferior se encuentra por abajo del peritoneo pélvico, no tiene serosa. Se debe incluir una porción de músculo en la anastomosis, y las suturas se deben anudar cuidadosamente para evitar cortar los tejidos. Las *suturas de monofilamento* reducen el riesgo de proliferación bacteriana en el recto.

Cirugia en la cavidad abdominal

Pagina 2 de 2

Tracto Biliar

Vesícula biliar - La vesícula biliar, el cístico y el colédoco cicatrizan rápidamente. Su contenido presenta consideraciones especiales para la selección de la sutura. La presencia de un cuerpo extraño, como la sutura, en un órgano que es propenso a formar cristales puede precipitar la formación de "cálculos". Probablemente no deben utilizarse las suturas de monofilamento porque no siempre es posible evitar la exposición a la sutura en los conductos. El cirujano debe escoger una *sutura absorbible* del menor calibre posible que deje la menor superficie expuesta.

Órganos Parenquimatosos

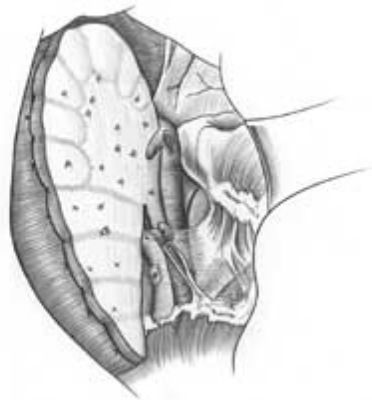
Bazo, hígado y riñón - Ocasionalmente puede ser llamado el cirujano para reparar una laceración de alguno de estos órganos vitales. Si se ha lesionado grandes vasos, particularmente arterias dentro de estos órganos deben localizarse y ligarse antes de intentar cerrar el defecto. De otro modo, pueden ocurrir hematomas o hemorragia secundaria.

En vista de que estos órganos se componen principalmente de células con poco tejido conjuntivo de soporte, se debe intentar coaptar la cápsula fibrosa exterior del tejido desgarrado. En ausencia de hemorragia, se hace poca tensión en la línea de sutura y sólo se requieren suturas de tamaño pequeño. Si el tejido no puede ser aproximado, generalmente es suficiente colocar una porción de epiplón sobre el defecto para lograr el cierre. No se necesitan colocar las suturas muy juntas o profundas. Las laceraciones en esta área tienden a cicatrizar rápidamente. Generalmente se forma el nuevo tejido fibroso sobre la herida en 7 a 10 días.

En una resección hepática la sutura de los bordes en forma horizontal con suturas de espesor total generalmente mantiene con seguridad el tejido. Los vasos grandes deben ligarse con *suturas VICRYL** o de seda. Las superficies quirúrgicas pueden cerrarse o repararse con malla VICRYL* (poliglactina 910).

FIG.12

Técnica para
resección
hepática



Cierre del abdomen pagina 1 de 3

Cuando se cierra el abdomen, puede ser más importante la técnica que el tipo de material de sutura empleado.

Peritoneo - El peritoneo, la cubierta delgada membranosa de la cavidad abdominal se encuentra por abajo de la fascia posterior. Cicatriza rápidamente. Algunos piensan que el peritoneo no requiere de sutura, mientras que otros no están de acuerdo. Si se cierra firmemente la fascia posterior, la sutura del peritoneo puede o no ayudar a evitar una hernia incisional. Los cirujanos que cierran el peritoneo.

generalmente prefieren una línea continua de *sutura con material absorbible*. También pueden usarse puntos separados.

Fascia - Esta capa de tejido conjuntivo firme y fuerte que cubre los músculos es la principal estructura de soporte del organismo. Al cerrar la incisión abdominal, las suturas de la fascia mantienen la herida cerrada y ayudan a resistir los cambios de presión intraabdominal. Ocasionalmente se puede utilizar material sintético de injerto cuando la fascia está ausente o es débil. Se puede utilizar una *mallla de polipropileno PROLENE** para reemplazar la pared abdominal y reparar las hernias, siempre que exista una gran tensión en la línea de sutura durante la cicatrización. Pueden usarse *suturas no absorbibles* como las sutura PROLENE* para suturar el injerto al tejido.

La fascia recupera aproximadamente 40% de su fuerza original en dos meses. Puede requerir hasta un año o más para recuperar su máxima fuerza. La fuerza original completa nunca se recupera.

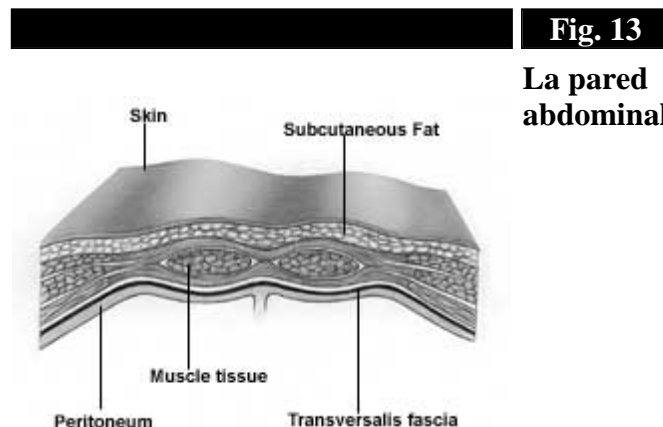
La localización anatómica y el tipo de incisión abdominal influyen en las capas de fascia que deben suturarse. La capa posterior de la fascia siempre se cierra. La capa anterior puede cortarse y requerir sutura. Las técnicas de cierre con suturas de espesor total se están volviendo más populares.

La mayoría de materiales de sutura tienen cierto grado de elasticidad inherente. Si no se anuda fuertemente, la sutura "cede" para acomodar el edema posoperatorio. Las suturas de acero inoxidable, si se anudan demasiado apretadas, cortan como cuchillo al edematizarse el tejido o al aumentar la tensión en la línea de sutura. En vista de la lentitud de la cicatrización y que la sutura de la fascia debe soportar el máximo de tensión de la herida, se puede utilizar una *sutura no absorbible* de calibre moderado. También puede proporcionar un soporte adecuado una *sutura absorbible* con mayor duración de fuerza de tensión, como las suturas PDS* II. Las suturas PDS* II son especialmente adecuadas para pacientes jóvenes y sanos.

Muchos cirujanos usan una técnica interrumpida para cerrar la fascia. En ausencia de infección o contaminación obvia, el cirujano puede elegir *suturas de monofilamento o multifilamento*. En presencia de infección puede utilizarse un *material absorbible de monofilamento* como las suturas PDS* II, o las *suturas no absorbibles* inertes como el acero inoxidable, o las suturas PROLENE*.

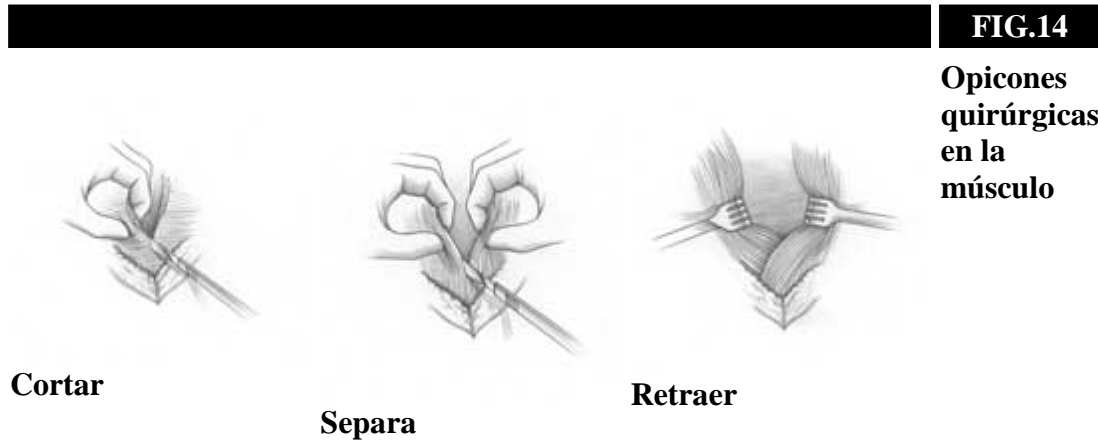
Músculo - El músculo no tolera bien la sutura. Sin embargo, hay varias opciones en esta área.

Los músculos abdominales pueden ser cortados, apartados (*separados*), o retraídos, dependiendo de la localización y del tipo de incisión escogida. Siempre que se puede, el cirujano prefiere evitar interferir con el aporte sanguíneo y la inervación haciendo una incisión que separe el músculo, o retrayendo todo el músculo hacia su inervación. Durante el cierre, los músculos que se manejan en esta forma no necesitan ser suturados. Se sutura la fascia más que el músculo.



La *técnica de Smead-Jones lejos-y-cerca* para el cierre abdominal es fuerte y rápida, proporciona buen soporte durante la cicatrización temprana con baja incidencia de separación de la herida, y tiene poca frecuencia de problemas incisionales tardíos. Es un cierre en un plano a través de ambas capas de la fascia de la pared abdominal, músculos abdominales, peritонеo, y la capa anterior de la fascia. Las

suturas interrumpidas tienen forma de 8 cuando son colocadas. Generalmente se utilizan *suturas absorbibles* PDS* II o VICRYL*.



También pueden emplearse suturas de acero inoxidable. Las suturas de *monofilamento* PROLENE* proporcionan también todas las ventajas de las suturas de acero: fuerza, reacción tisular mínima, y resistencia a la contaminación bacteriana. Son más toleradas por los pacientes que las suturas de acero en los meses tardíos de la operación y son más fáciles de manejar y anudar por el cirujano. Sin embargo, tanto las suturas de acero inoxidable como el PROLENE* pueden detectarse bajo la piel en pacientes delgados. Para evitar este problema, los nudos deben enterrarse en la fascia y no en el espacio subcutáneo.

Grasa subcutánea - Ni la grasa ni el músculo toleran bien la sutura. Algunos cirujanos cuestionan la conveniencia de colocar suturas en el tejido graso porque tiene poca fuerza de tensión debido a su composición, que es principalmente agua. Sin embargo, otros piensan que es necesario colocar por lo menos unas cuantas suturas en una capa gruesa de tejido subcutáneo para evitar espacios muertos, especialmente en pacientes obesos. Los espacios muertos tienen mayor probabilidad de ocurrir en este tipo de tejido, por lo que los bordes de la herida deben aproximarse cuidadosamente. Pueden acumularse líquidos tisulares en estos espacios, lo que retrasa la cicatrización y predispone a la infección. Generalmente se seleccionan *suturas absorbibles* para el plano subcutáneo. La sutura VICRYL* es especialmente adecuada para uso en el tejido graso, avascular, puesto que se absorbe por hidrólisis. El cirujano puede usar el mismo tipo y calibre de material que usó antes para ligar los vasos en este plano.

Cierre del abdomen pagina 2 de 3

Tejido subcuticular - Para minimizar la cicatriz, la sutura del plano subcuticular de tejido conjuntivo mantiene los bordes de la herida en estrecha aproximación. En un cierre de un solo plano subcuticular se puede observar una cicatriz de menor tamaño después de un periodo de 6 a 9 meses que cuando se realiza un cierre simple de la piel. El cirujano coloca puntos continuos cortos laterales debajo del plano epitelial de la piel. Se pueden utilizar *suturas absorbibles o no absorbibles*. Si se escoge material no absorbible, el hilo de sutura protruye en cada extremo de la incisión, y el cirujano puede anudarlos juntos para formar un asa o anudar los extremos fuera de la incisión.

Para que quede sólo una línea de cicatriz como un cabello (en la cara, por ejemplo), puede mantenerse la piel en aproximación muy estrecha con cintas de cierre de la piel además de la sutura subcuticular. Dependiendo de su localización las cintas pueden dejarse en la herida un periodo prolongado.

Cuando no hay una gran tensión en la herida, como en la cirugía facial o en el cuello, se pueden utilizar calibres muy finos en las suturas subcuticulares. Las heridas abdominales que deben soportar mayor tensión requieren suturas de mayor calibre.

Algunos cirujanos prefieren cerrar tanto el plano subcuticular como la piel para tener una mínima cicatriz. Las suturas de *catgut quirúrgico crómico* y de *materiales poliméricos* como las suturas MONOCRYL* son aceptables en la dermis. Son capaces de mantener suficiente fuerza de tensión en la fase de síntesis de colágena, que dura aproximadamente seis semanas. No deben colocarse las suturas demasiado cerca de la superficie epidérmica para reducir la extrusión. Si la piel es fina y no pigmentada, una *sutura clara o blanca de monofilamento* como la sutura MONOCRYL* será invisible. Después de cerrar este plano, pueden aproximarse los bordes de la piel.

Piel - La piel se compone del epitelio y la dermis subyacente. Es tan fuerte que se requiere una aguja afilada en cada punto para minimizar el trauma tisular. (*Ver la sección sobre la Selección de las Agujas*).

Las heridas de la piel recuperan lentamente la fuerza de tensión. Sin embargo, los cirujanos generalmente retiran las suturas entre 3 y 10 días después de la operación, cuando la herida ha recuperado aproximadamente 5% a 10% de su fuerza. Esto es posible debido a que la fascia absorbe la mayor tensión sobre la herida, y el cirujano confía en ella para mantener la herida cerrada. Las suturas de la piel o subcuticulares necesitan soportar solamente la tensión natural de la piel y mantener los bordes en aposición.

La técnica de sutura para cerrar la piel puede ser continua o interrumpida, con *material de sutura no absorbible*. Los bordes de la piel deben evertirse. De preferencia, cada hilo de sutura se pasa a través de la piel una vez, lo que reduce la probabilidad de contaminación a lo largo de la línea de sutura. Generalmente se prefiere la técnica interrumpida.

Las suturas de la piel están expuestas al ambiente externo, con lo que se convierten en una seria amenaza de contaminación y abscesos. Los intersticios de las suturas de multifilamentos pueden proporcionar un albergue para los microorganismos. Por lo tanto, para cerrar la piel generalmente se prefieren *suturas no absorbibles de monofilamento*. Las suturas de monofilamento también inducen menos reacción tisular que las suturas de multifilamento. Por razones cosméticas pueden preferirse suturas de *nylon* o *monofilamento de polipropileno*. Muchas heridas de la piel cierran bien con seda y multifilamento de poliéster. La reacción tisular a las suturas no absorbibles disminuye y permanece relativamente acelular al madurar el tejido fibroso y formar una densa cápsula alrededor de la sutura. (Se sabe que el catgut quirúrgico produce una reacción tisular intensa. Sin embargo, el catgut quirúrgico que se absorbe rápidamente tiende a ser menos reactivo debido a su perfil de absorción acelerada). La clave del éxito es retirar tempranamente la sutura antes que ocurra la epitelización de la sutura y antes que la contaminación se convierta en infección.

Una palabra acerca de la cicatriz (epitelización) - Cuando una herida se mantiene en la piel - sea accidentalmente o durante un procedimiento quirúrgico - las células epiteliales de la capa basal de los márgenes de la herida se anclan y se desplazan hacia el área de la

herida. Migran hacia abajo del borde hasta que encuentran tejido vivo no dañado en la base de la herida. Luego se mueven a lo largo del lecho de la herida para establecer contacto con las células semejantes que están migrando del lado opuesto. Se desplazan hacia abajo de la sutura después que ha sido embebida en la piel. Cuando se retira la sutura, queda el camino de células epiteliales. Eventualmente puede desaparecer, pero puede quedar un poco y formar queratina. Generalmente se ve una cicatriz punteada en la piel y puede dar lugar a una apariencia de "vía de ferrocarril" o "cuadriculada" de la herida. Esto es relativamente raro si las suturas de la piel no se colocan con excesiva tensión y son retiradas hacia el séptimo día después de la operación.



FIG. 15

**Cicatriz
en forma
de vía de
ferrocarril**



Las fuerzas que crean la distancia entre los bordes de la herida permanecen tiempo después de haber retirado las suturas. Existe síntesis significativa de colágena entre 5 y 42 días de la cirugía. Después de este tiempo, cualquier ganancia adicional en fuerza de tensión se debe a remodelación o entrecruzamiento de las fibras colágenas más que a síntesis. Los incrementos de fuerza de tensión continúan hasta los dos años, pero el tejido nunca recupera su fuerza original.

Cierre del abdomen pagina 3 de 3

Cierre con suturas de retención - Hemos discutido ya las técnicas para colocar las suturas de retención, y utilizarlas en una sutura secundaria. (Ver la sección *Técnicas de Sutura*.) Generalmente se utilizan calibres grandes (0 a 5) de *materiales no absorbibles*, no por la fuerza, sino porque los calibres mayores tienen menos probabilidad de cortar el tejido cuando se presenta un aumento repentino de presión intraabdominal como al toser, vomitar, pujar, o con la distensión. Para evitar que el material de sutura corte la piel a tensión se puede pasar un extremo de la sutura de retención a través de un tubo plástico o caucho de pequeña longitud como *soporte o protección* antes de anudarse. También puede utilizarse un puente plástico ajustable para proteger la piel y la línea de sutura primaria y permitir un cómodo manejo posoperatorio de la herida para el paciente.

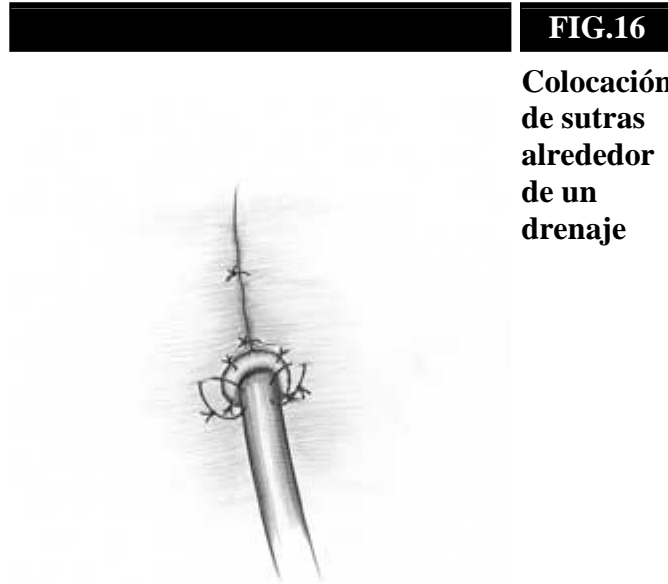


FIG.16

**Colocación
de sutras
alrededor
de un
drenaje**

Las suturas de retención colocadas adecuadamente proporcionan un fuerte refuerzo de las heridas abdominales, pero también provocan mayor dolor al paciente que el cierre de planos. La mejor técnica es utilizar un material de sutura con agujas ensambladas en cada extremo (*doble armado*). Se deben colocar desde dentro hacia fuera de la piel para evitar pasar células epiteliales potencialmente contaminadas a través de la pared abdominal.

La línea de sutura de retención ETHICON* incluye las suturas ETHILON*, MERSILENE*, ETHIBOND* Extra, PROLENE*, y PERMA-HAND*. También pueden utilizarse suturas quirúrgicas de acero. Las suturas de retención pueden dejarse 14 a 21 días después de la operación. El promedio es de tres semanas. El factor para decidir cuándo retirar las suturas de retención es la evaluación del estado del paciente.

Suturas para drenajes - Si se coloca un tubo de drenaje en un órgano profundo o se inserta un drenaje vesical, puede asegurarse en la pared del órgano con *suturas absorbibles*. El cirujano puede preferir minimizar la distancia entre el órgano y la pared abdominal usando suturas para unir el órgano que se drena al peritoneo y fascia.

Se pueden colocar suturas alrededor de la circunferencia del drenaje, bien sea dos suturas a las 12 y 6 del reloj, o cuatro suturas a las 12, 3, 6, y 9 del reloj y asegurarlas a la piel con asas temporales. Cuando el drenaje ya no es necesario, las suturas de la piel pueden retirarse fácilmente para extraerlo. Se puede dejar la abertura para permitir el drenaje adicional hasta que cierre naturalmente.

Un tubo de drenaje insertado en la cavidad peritoneal a través de una punción en la pared abdominal generalmente se ancla en la piel con una o dos suturas no absorbibles. Esto evita que el drenaje se deslice hacia dentro o fuera de la herida.

La importancia de reparar el mesenterio - Al cerrar, el cirujano debe saber lo importante que es reparar cualquier defecto creado en el mesenterio durante el procedimiento quirúrgico para evitar una posible hernia. El mesenterio es un pliegue membranoso que une los diferentes órganos a la pared abdominal. Se puede utilizar una técnica continua o interrumpida, con suturas VICRYL* o catgut quirúrgico.

*Marca registrada

Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales pagina 1 de 5

Neurocirugía - Los cirujanos han usado tradicionalmente una técnica interrumpida para cerrar la galea y la duramadre.

El tejido de la galea, semejante a la fascia de la cavidad abdominal, es muy vascular y hemostático. Por lo tanto, un hematoma constituye un problema potencial, y el cirujano debe asegurar un buen cierre.

La duramadre es la más externa de las tres meninges que protegen al cerebro y médula espinal. Se desgarrar con facilidad y no soporta demasiada tensión. El cirujano puede extraer un poco de líquido cefalorraquídeo para disminuir el volumen y con ello, la tensión sobre la duramadre antes de cerrar. Si está demasiado dañada para cerrarse, se debe colocar un parche y suturarlo.

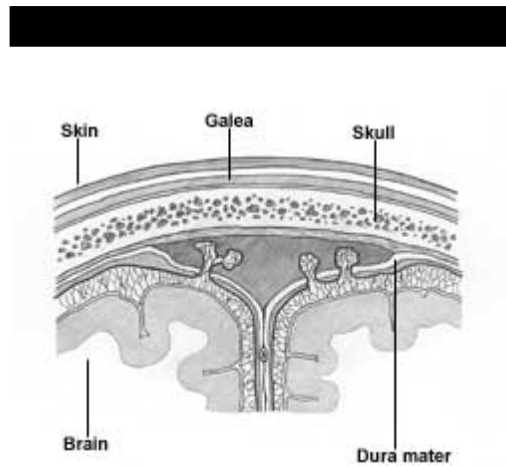


FIG. 17

**Capas de
tejido
alrededor
del
cerebro**

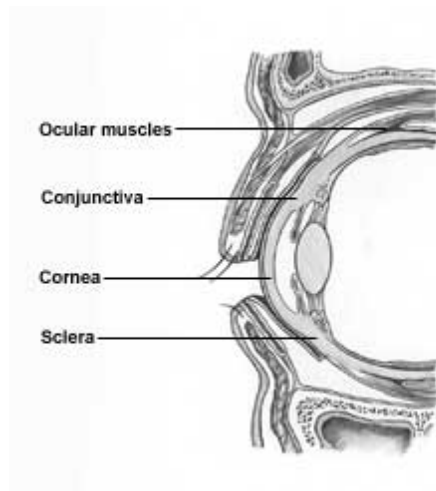
La *seda quirúrgica* sigue siendo el material de elección en esta área por su flexibilidad y facilidad para anudar. Desafortunadamente, provoca una reacción tisular significativa de cuerpo extraño. Muchos cirujanos han cambiado a suturas NUROLON* porque se anudan fácilmente, ofrecen una mayor fuerza que la seda quirúrgica, y causan menos reacción tisular. Las suturas PROLENE* también han sido aceptadas por los cirujanos que prefieren una técnica de cierre continuo, o que deben reparar heridas potencialmente infectadas. En la reparación de nervios periféricos, la precisión de la sutura requiere a menudo la ayuda de un microscopio operatorio. El calibre de la sutura y de la aguja deben ser compatibles con el nervio. Después de alinear adecuadamente las fibras motoras y sensitivas, se sutura el epineurio (cubierta exterior del nervio). La fuerza de las suturas en esta área es un problema menos que el grado de reacción inflamatoria y fibroplástica. Se prefieren los calibres finos de *nylon*, *poliéster* y *polipropileno*.

Microcirugía - La introducción de suturas y agujas finas ha incrementado el uso de microscopio. ETHICON* introdujo las primeras suturas para microcirugía - suturas en ETHILON* - en calibres de 8-0 a 11-0. Desde entonces, la línea de microcirugía se ha ampliado para incluir suturas PROLENE* y VICRYL* Recubierto. Literalmente todas las especialidades quirúrgicas llevan a cabo algunos procedimientos con el microscopio operatorio, especialmente anastomosis vasculares y nerviosas.

Cirugía oftálmica - El ojo presenta retos especiales de cicatrización. Los músculos oculares, la conjuntiva y la esclerótica tienen buen aporte sanguíneo; pero la córnea es una estructura avascular. Mientras que la epitelización de la córnea ocurre rápidamente en ausencia de infección, las heridas de todo el espesor de la córnea cicatrizan lentamente. Por lo tanto, al cerrar heridas como las incisiones de cataratas, las suturas deben permanecer aproximadamente 21 días. La recesión del músculo, que implica suturar músculo a la esclerótica, sólo requiere suturas durante 7 días aproximadamente.

**FIG.
18**

**El
ojo**



La seda fue el material de sutura preferido para la cirugía oftálmica. Sin embargo, la seda puede irritar la córnea y requerir la extracción prematura de las suturas. Actualmente, se utilizan calibres finos de *suturas absorbibles* en muchos procedimientos oculares. Ocasionalmente las suturas se absorben muy lentamente en las recesiones del músculo y producen granulomas en la esclerótica. La absorción demasiado rápida ha sido un problema ocasional en la cirugía de cataratas. Debido a que inducen menos reacción celular que el catgut quirúrgico y se comportan predeciblemente, las suturas VICRYL* han sido útiles en la cirugía del músculo y cataratas.

El oftalmólogo tiene para escoger muchos calibres finos de materiales de sutura para la queratoplastia, cataratas y procedimientos de microcirugía vítreo-retiniana. Además de las suturas VICRYL* se pueden emplear otros *materiales de sutura de monofilamento* incluyendo las suturas ETHILON*, PROLENE*, y PDS* II. También se encuentran disponibles materiales trenzados para procedimientos oftálmicos como la seda virgen, la seda negra trenzada, las suturas MERCILENE*, y las suturas VICRYL* Recubierto.

*marca registrada

Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales

pagina 2 de 5

Procedimientos en el tracto alimentario superior - El cirujano debe considerar el tracto alimentario superior hasta el esfínter del cardias como un área potencialmente contaminada. El tracto es un canal músculo-membranoso revestido de mucosas. La cicatrización final de las heridas de la mucosa parece depender menos del material de sutura que de la técnica de cierre de la herida.

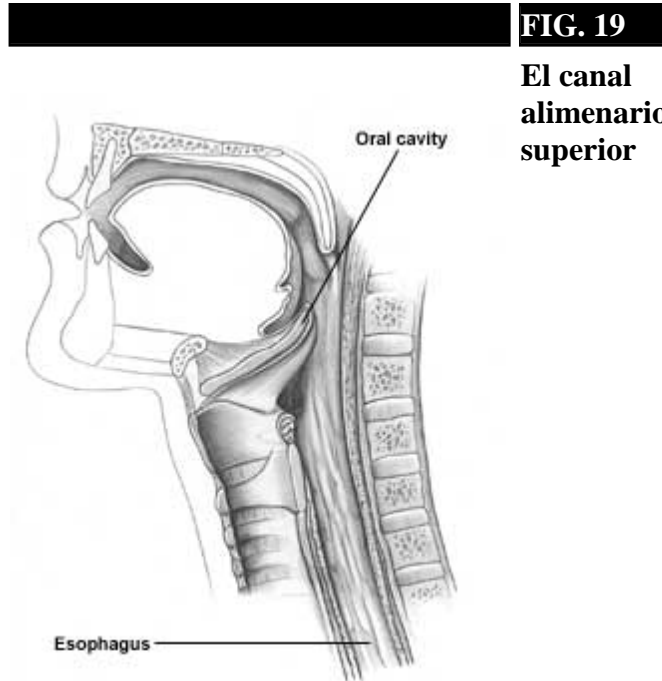


FIG. 19

**El canal
alimenario
superior**

La cavidad oral y la faringe generalmente cicatrizan rápidamente si no están infectadas. Las suturas finas son adecuadas en esta área ya que la herida se encuentra sometida a poca tensión. Pueden preferirse *suturas absorbibles*. Los pacientes, especialmente los niños, las encuentran más cómodas. Sin embargo, el cirujano puede preferir una *sutura no absorbible de monofilamento* en determinadas circunstancias. Esta opción causa una reacción tisular menos severa que los materiales de multifilamento en la mucosa bucal, pero también requiere que se retiren las suturas después de la cicatrización.

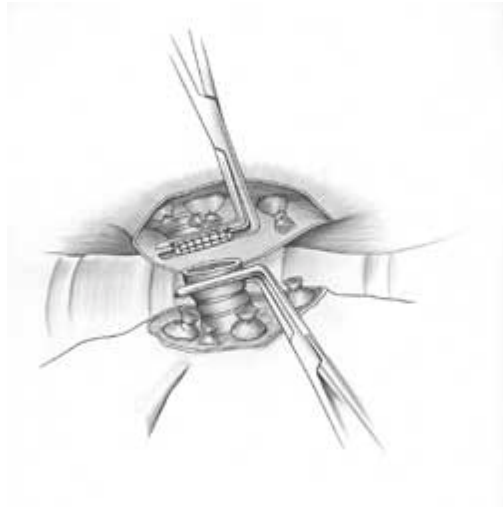
El esófago es un órgano difícil de suturar. No tiene capa serosa. La mucosa cicatriza lentamente. La capa muscular gruesa no sostiene bien las suturas. Si se usan suturas de multifilamento, se debe evitar la penetración a través de la mucosa para prevenir infección. "Se ha informado una incidencia particularmente alta de fracasos de la anastomosis en las operaciones del esófago"¹⁸.

Cirugía del tracto respiratorio - Se han hecho relativamente pocos estudios sobre la cicatrización en el tracto respiratorio. El cierre del muñón bronquial después de una lobectomía o neumonectomía presenta un reto especial. La infección, muñones largos, aproximación deficiente del bronquio seccionado y cierre incompleto (p. ej., fugas de aire) pueden llevar a una fístula broncopleurale. Es crítico para la cicatrización evitar el trauma tisular y mantener el aporte sanguíneo al área de cierre. El muñón bronquial cicatriza lentamente y algunas veces no lo hace. A menos que se cierre firmemente con suturas fuertes, muy juntas, el aire puede escapar a la cavidad torácica.



FIG. 20

Cierre



exitoso del muñón bronquial

El cierre generalmente se logra con *dispositivos mecánicos*, especialmente grapas. Cuando se usan suturas, *las suturas no absorbibles de polipropileno* de monofilamento tienen menos probabilidad de causar reacción tisular o albergar infección. Las *suturas de seda* también se usan con frecuencia. En general, los cirujanos evitan las suturas absorbibles porque pueden permitir fugas secundarias al perder fuerza.

También se debe evitar la sutura de nylon de monofilamento por la posibilidad de que se aflojen los nudos.

Cirugía cardiovascular - Aunque sólo hay pocos estudios definitivos, los vasos sanguíneos parecen cicatrizar rápidamente. La mayoría de cirujanos cardiovasculares prefiere usar *suturas no absorbibles sintéticas* en los procedimientos cardíacos y vasculares periféricos. Es fundamental que las anastomosis sean resistentes y a prueba de fugas. En el esternón se utilizan suturas de alambre a menos que sea frágil, en cuyo caso se pueden emplear *suturas absorbibles*.

Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales

pagina 3 de 5

Vasos - La reacción tisular excesiva al material de sutura puede causar disminución del calibre de la luz o formación de trombos en un vaso. Por lo tanto, los materiales de elección para las anastomosis en los vasos son los sintéticos más inertes incluyendo *nylon*, *poliéster* y *polipropileno*. Las *suturas de poliéster de multifilamento* permiten que haya coagulación dentro de los intersticios, lo que ayuda a evitar fugas en la línea de sutura. Las ventajas de un material como las suturas ETHIBOND* Extra, son su fuerza, durabilidad y superficie lisa que produce menos fricción cuando se pasa a través de un vaso. Muchos cirujanos encuentran que las suturas PROLENE* o de seda son ideales para los procedimientos en las arterias coronarias porque no tienen efecto de "sierra" en los vasos. En las anastomosis de vasos grandes, las suturas continuas proporcionan un mejor cierre a prueba de fugas que las suturas interrumpidas porque la tensión a lo largo de la sutura se distribuye uniformemente alrededor de la circunferencia del vaso. En las anastomosis microvasculares se emplean *suturas de monofilamento* como ETHILON* y PROLENE*.

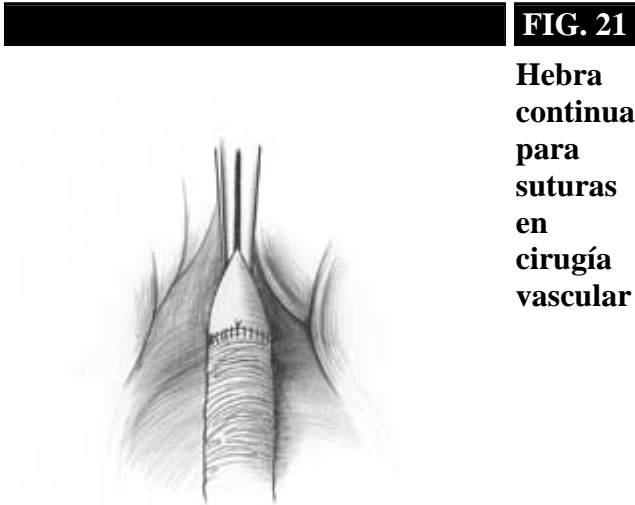


FIG. 21

**Hebra
continua
para
suturas
en
cirugía
vascular**

Cuando se realizan anastomosis de vasos mayores en niños se debe tener especial cuidado de anticipar el crecimiento futuro del paciente. En este caso el cirujano puede usar seda, porque pierde mucha de su fuerza de tensión aproximadamente después de un año, y generalmente se absorbe por completo después de dos años o más. Se han utilizado *suturas de polipropileno* continuas en niños sin efectos adversos. La sutura continua, cuando se lleva a cabo, es como un resorte que se estira al crecer el niño y se adapta a las dimensiones cambiantes del vaso. Sin embargo, los informes de estenosis después del crecimiento del vaso han estimulado el interés en el uso de una línea de sutura que sea mitad continua y mitad interrumpida. Los estudios clínicos sugieren que una *sutura de absorción prolongada* como la sutura PDS* II, puede ser ideal proporcionar un soporte adecuado a largo plazo y permitir el crecimiento futuro.

Después del trauma vascular, los aneurismas micóticos y la infección son complicaciones extremadamente graves. El aneurisma micótico puede incluir todos los aneurismas verdaderos y falsos infectados, de causas diversas. Estas incluyen embolización, trauma y sepsis localizada. Una sutura puede actuar como un nido para la infección o un hematoma que subsecuentemente se infecta. En presencia de infección las propiedades químicas del material de sutura pueden causar daño tisular extenso y reducir la capacidad natural del tejido para combatir la infección. La sepsis localizada puede extenderse también a

estructuras vasculares adyacentes, causando necrosis en la pared arterial. Por lo tanto, el cirujano puede preferir *material de sutura de monofilamento* que causa sólo una leve reacción tisular y resiste el crecimiento bacteriano.

Prótesis vasculares - La colocación de prótesis vasculares y válvulas cardíacas artificiales presenta un reto de sutura totalmente diferente a las anastomosis vasculares. Las suturas deben retener sus propiedades físicas originales y su fuerza durante toda la vida. Un prótesis nunca llega a incorporarse por completo al tejido y ocurre un movimiento constante en la línea de sutura. Las *suturas de poliéster recubierto* son de elección para la fijación de prótesis vasculares y válvulas cardíacas porque retienen indefinidamente su fuerza e integridad.

Se puede utilizar una técnica continua o interrumpida en las anastomosis vasculares de injertos. El cirujano puede optar por suturas interrumpidas cuando el injerto puede mantenerse verticalmente, como en los procedimientos aórticos término-laterales. Sin embargo, en áreas técnicamente difíciles como la ingle o la fosa poplítea, las suturas continuas pueden permitir una colocación más fácil y reducir el riesgo de estenosis anastomótica o hemorragia¹⁹.

Para ayudar a identificar el hilo, muchos cirujanos alternan hilos verdes y blancos de sutura ETHIBOND* Extra alrededor de la válvula antes de apretar los nudos.

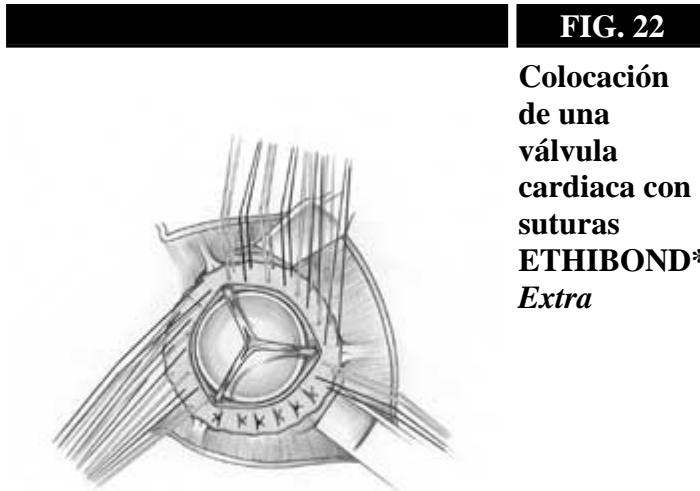


FIG. 22
**Colocación
de una
válvula
cardíaca con
suturas
ETHIBOND*
Extra**

Algunos cirujanos usan rutinariamente parches de teflón para soporte de las suturas en la cirugía valvular. Se utilizan con mayor frecuencia en procedimientos de reemplazo vascular para evitar que el anillo se desgarre cuando se coloca la prótesis válvula y se anudan las suturas. Pueden ser utilizados también para cerrar la pared del corazón por heridas penetrantes, aneurismas rotos, cirugía de injertos vasculares, y para añadir soporte cuando el cirujano encuentra una deformidad extrema, distorsión, o destrucción tisular del anillo.

Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales

pagina 4 de 5

Cirugía del tracto urinario - El cierre de los tejidos del tracto urinario debe ser a prueba de fugas para evitar escape de orina hacia los tejidos circundantes. Las mismas consideraciones que se refieren a la selección de suturas para el tracto biliar afectan la selección de suturas en esta área. Las suturas no absorbibles provocan formación de cálculos, y por lo tanto no se pueden utilizar. Como regla general, los cirujanos usan *suturas absorbibles*, especialmente suturas MONOCRYL*, PDS* II, VICRYL* Recubierto y catgut crómico. Son "ideales para el cierre de heridas genitourinarias, puesto que estos órganos recuperan la fuerza rápidamente y cicatrizan aproximadamente en 21 días. No hay necesidad de suturar después, y la desaparición de la poliglactina 910 en 56 a 70 días es justamente lo que se necesita en las suturas de estos sitios"²⁰. El tracto urinario cicatriza rápidamente. El epitelio de células transicionales se desplaza con rapidez sobre las superficies denudadas. A diferencia de otros epitelios, las células que migran en el tracto urinario sufren mitosis y división celular. Puede encontrarse migración epitelial a lo largo de la sutura en el cuerpo de la vejiga.

La pared vesical recupera 100% de su fuerza de tensión original en 14 días. La tasa de síntesis de colágena tiene un máximo a los cinco días y declina rápidamente después. Por lo tanto las suturas son necesarias solamente 7 a 10 días.

El tracto genital femenino - La cirugía en esta área presenta ciertos retos. Primero, se considera generalmente como un área potencialmente contaminada. Segundo, el cirujano debe trabajar frecuentemente en un campo muy restringido. Con frecuencia se utiliza la técnica endoscópica. ETHICON* ha creado una línea completa de dispositivos endoscópicos y suturas para las necesidades del cirujano en relación con un buen manejo y la reducción de la contaminación. La línea de sutura endoscópica de Orden Especial incluye suturas PDS* II, suturas PERMA-HAND* y suturas VICRYL* Recubierto.

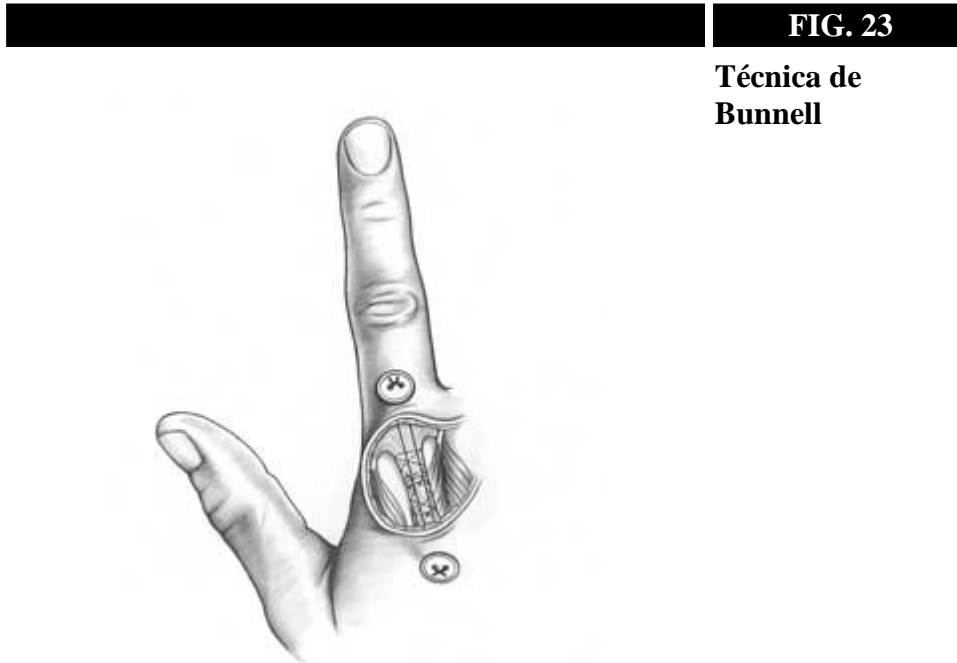


FIG. 23

**Técnica de
Bunnell**

La mayoría de los cirujanos ginecológicos prefieren usar *suturas absorbibles* para reparar incisiones y defectos. Algunos prefieren usar suturas de catgut quirúrgico de calibre grande número 1, suturas MONOCRYL*, o suturas VICRYL*. Sin embargo, la tensión sobre los órganos reproductores y la velocidad de cicatrización muestran que estas suturas de calibre grande sólo son necesarias para el cierre abdominal.

Las propiedades de manejo, especialmente la flexibilidad de las suturas utilizadas para uso interno son extremadamente importantes. Las *suturas sintéticas absorbibles* como las suturas VICRYL* de calibre 0 pueden utilizarse en los tejidos fuertes, musculares, muy vascularizados de la pelvis y la vagina. La sutura MONOCRYL* por ejemplo, es una excelente elección para reparar la episiotomía. Estos tejidos necesitan fuerza durante la aproximación y cicatrización.

Cirugía de tendones - La cirugía de tendones presenta varios retos. La mayoría de las lesiones de tendones se deben a trauma, y la herida puede estar sucia. Los tendones cicatrizan lentamente. La naturaleza estriada del tejido dificulta la sutura.

Los fibroplastos que reparan los tendones derivan del tejido peritendinoso y migran hacia la herida. La unión se lleva a cabo primero con tejido cicatricial, y luego es reemplazado con fibras tendinosas nuevas. Debe mantenerse en aposición estrecha de los extremos cortados del tendón (especialmente los tendones extensores) para lograr buenos resultados funcionales. Tanto el material de sutura como la técnica de cierre son críticos para tener éxito en la reparación de los tendones.

El material de sutura que escoge el cirujano debe ser inerte y fuerte. Debido a que los extremos del tendón pueden separarse por la tracción muscular, deben evitarse suturas con alto grado de elasticidad. El *acero inoxidable quirúrgico* se utiliza extensamente debido a su durabilidad y falta de elasticidad. Pueden emplearse *materiales sintéticos no absorbibles* incluyendo fibras de poliéster, polipropileno y nylon. En presencia de una posible infección, se prefieren materiales más inertes de monofilamento.

La sutura debe colocarse en tal forma que cause la menor interferencia posible con la superficie del tendón, ya que este es el mecanismo de deslizamiento. Tampoco debe interferir con el aporte sanguíneo que llega a la herida. Es crítico el mantenimiento de una estrecha aposición de los extremos cortados de los tendones, especialmente de los tendones extensores para obtener buenos resultados funcionales. La dirección paralela de las fibras del tendón en sentido longitudinal dificulta la colocación permanente y segura de las suturas. Se han utilizado con éxito suturas en forma de 8 y otros tipos de suturas para evitar el deslizamiento y la formación de espacios entre los extremos seccionados del tendón. Muchos cirujanos usan la técnica de Bunnell. La sutura se coloca en tal forma que puede desprenderse cuando ya no se requiere. Llamada *sutura para desprenderse*, se pasa a través de la piel y se asegura sobre un botón de polipropileno. La sutura de Bunnell puede también dejarse en el sitio en que se colocó.

Para unir los tendones al hueso se prefieren a menudo las suturas NUROLON*, PROLENE*, y ETHIBOND* Extra. Las suturas permanentes de alambre también proporcionan buenos resultados porque la cicatrización es lenta. En el periostio, que cicatriza rápidamente, pueden usarse suturas de catgut quirúrgico o VICRYL* Recubierto. De hecho, virtualmente cualquier sutura puede utilizarse satisfactoriamente en el periostio.

Requerimientos de suturas en otros tejidos corporales

pagina 5 de 5

Suturas para hueso - Para reparar las fracturas faciales el *acero inoxidable* de monofilamento ha probado ser ideal por su falta de elasticidad. Los huesos faciales no cicatrizan con formación de callo, sino más frecuentemente por unión fibrosa. El material de sutura debe permanecer en su sitio durante un largo periodo - tal vez meses - hasta que el tejido fibroso se deposite y remodela. Las suturas de acero inmovilizan la línea de fractura y mantienen los tejidos en aposición.

Después de la esternotomía, los cirujanos prefieren cerrar con *suturas interrumpidas de acero*. El cierre del esternón puede ser difícil. Se debe mantener una tensión adecuada, y el cirujano debe prevenir el debilitamiento del alambre. La torsión asimétrica del alambre puede hacer que se doble, fatigue el metal y finalmente se rompa. El resultado será el movimiento entre los bordes aproximados del esternón, que causa dolor en el periodo posoperatorio y posible dehiscencia. Otra posible complicación es la falta de unión dolorosa. (En los pacientes osteoporóticos, se pueden usar suturas muy gruesas VICRYL* para cerrar con seguridad el esternón.)

El cirujano puede usar un ancla en el hueso para mantener un extremo de la sutura en su sitio cuando sea necesario (p. ej., cirugía de reparación del hombro). Esto implica perforar el hueso e insertar el ancla, que se encuentra dentro del hueso para evitar que se salga.

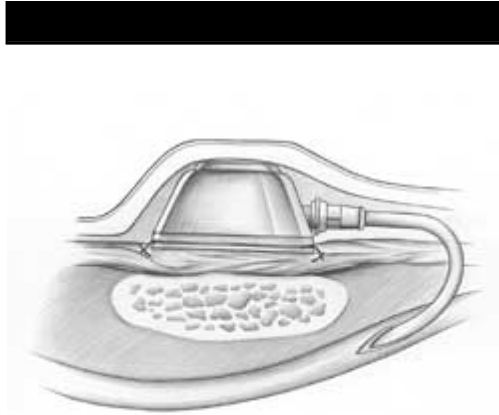


FIG. 24

Colocación de un dispositivo protésico en su sitio para evitar desplazamiento

OTROS DISPOSITIVOS PROSTÉTICOS

A menudo es necesario que el cirujano implante un dispositivo protésico como un desfibrilador automático o un sistema de suministro de medicamentos a un paciente. Para evitar que el dispositivo se mueva de su posición, puede unirse a la fascia o a la pared torácica con suturas no absorbibles.

Cierre de heridas contaminadas o infectadas

Existe contaminación cuando hay microorganismos pero en número suficiente para superar las defensas naturales del cuerpo. Existe infección cuando el nivel de contaminación excede la capacidad de los tejidos para defenderse de los microorganismos invasores.

Generalmente la contaminación se convierte en infección cuando alcanza aproximadamente 10⁶ bacterias por gramo de tejido en un huésped inmunológicamente normal. La inflamación sin secreción y/o la presencia de secreción serosa con cultivos positivos indican una posible infección. La secreción purulenta es signo de infección. Las heridas contaminadas pueden convertirse en infectadas cuando hay hematomas, tejido necrótico, tejido desvascularizado, o gran cantidad de tejido desvitalizado (especialmente en la fascia, músculo y hueso). Los microorganismos se multiplican rápidamente en estas condiciones, se encuentran protegidos de las células que proporcionan las defensas tisulares locales.

Algunas heridas contaminadas pueden cerrarse después de irrigación y debridación. Las heridas infectadas deben dejarse abiertas para cerrar por segunda intención. Los cuerpos extraños, incluyendo las suturas, perpetúan la infección localizada. Por lo tanto, tiene gran importancia la técnica del cirujano y la elección de las suturas.

Las *suturas no absorbibles de monofilamento* se utilizan frecuentemente en el cierre diferido de heridas sucias e infectadas. Se colocan las suturas pero no se anudan. En su lugar, se mantienen en su sitio los extremos sueltos de la sutura con cintas de cierre de la piel PROXISTrip® (estériles). Se deben colocar compresas en la herida para mantener un ambiente húmedo. Cuando ha desaparecido la infección, el cirujano puede fácilmente reabrir la herida, retirar las compresas y restos de tejido, y enseguida cerrar con la sutura de nylon de monofilamento insertada.

*Marca registrada

En la siguiente seccion

El cirujano depende igualmente de la calidad y configuración de la aguja utilizada como del material de sutura para lograr un cierre exitoso. La relación entre agujas y suturas será analizada en las páginas que siguen.

Referencias

- VanWinkle Jr W, Hastings JC: Considerations in the choice of suture material for various tissues, *Surg Gyn & Obs* 135:113-126, July 1972
- Dineen P: The effect of suture material in the development of vascular infection. *Vasc Surg* 11(1):29-32, January/February 1977
- Blaydes JE, Berry J: Comparative evaluation of coated and uncoated polyglactin 910 in cataract and muscle surgery, *Ophth Surg* 11(11):790-793, November 1980
- Murray DH, Blaisdell FW: Use of synthetic absorbable sutures for abdominal and chest wound closure, *Arch Surg* 113:477-480, April 1978
- Hunter P: 10-0 Vicryl suture offers alternative to no stitch, *Ocular Surg News* 9(16): August 15, 1991
- Craig PH, et al: A biologic comparison of polyglactin 910 and polyglycolic acid synthetic absorbable sutures, *Surg Gyn & Obs* 14(1):1-10, July 1975
- Amshel AL: The use of Vicryl (polyglactin 910) sutures in colonic and rectal surgery, *Dis Col & Rect* 20(7):635-638, October 1977
- Chu CC, Williams DF: Effects of physical configuration and chemical structure of suture material on bacterial adhesion, *Am J Surg* 147:197-204, February 1984
- Pfeffer WH: How to choose sutures for microsurgery, *Contemporary OB/GYN*:1-5, November 1983
- Chusak RB, Dibbell DG: Clinical experience with polydioxanone monofilament absorbable sutures in plastic surgery, *Plas & Recon Surg* 72(2):217-220, August 1983
- Houdart R et al: Polydioxanone in digestive surgery, *Am J Surg* 152:268-271, September 1986
- Durley P, Bucknall TE: Assessment of sutures for use in colonic surgery: An experimental study, *J Royal Society of Med* 77:472-477, June 1984
- Lo Piccolo M (ed): Mersilene suture results found comparable to nylon, *Ophthalmology Times*:18, August 15, 1988
- Kronenthal RL: Intraocular degradation of nonabsorbable sutures, *Amer Intra-Ocular Implant Soc J* 3:222-228, July/October 1977
- Nealon TF: *Fundamental Skills in Surgery*, 3d ed, Philadelphia: Saunders, 1979, p. 47
- Herrman JB: Tensile strength and knot security of surgical suture materials, *Am Surg* 37:211, April 1971
- VanWinkle Jr W: Epithelization and wound contraction, In *Symposium on Basic Science in Plastic Surgery* (Krizek TJ, Hoopes JE, eds). Mosby, St. Louis 1976, p. 87
- Quinn J, et al: A randomized trial comparing octylcyanoacrylate tissue adhesive and sutures in the management of lacerations, *J Am Med Assn* 277(19):1527-1530, May 21, 1997
- Toriumi DM, et al: Use of Octyl-2-Cyanoacrylate for Skin Closure in Facial Plastic Surgery, *Plas & Recon Surg* 102(6):2209-2219, November 1998
- Vallors B, et al: Absorbable or Nonabsorbable Suture Materials for Closure of the Dura Mater?, *Neurosurgery* 9(4):407-413, 1981
- Tera H, Aberg C: Tissue holding power to a single suture in different parts of the alimentary tract, *Acta Chir Scand* 142:343-348, 1976
- McCollum CN, Kester RC: A sliding suture technique for inaccessible arterial anastomoses, *Surg Gynecol Obstet* 153(6):907, 1981
- VanWinkle Jr W: The healing of skin and visceral wounds and the effect of suture materials, In *Symposium on Basic Science in Plastic Surgery* (Krizek TJ, Hoopes JE, eds). Mosby, St. Louis 1976, p. 135

La Aguja Quirúrgica

Características Deseables de la Aguja

En tanto que el material de sutura queda en los tejidos del paciente durante días o semanas después del procedimiento quirúrgico, la aguja se pone en contacto con los tejidos sólo unos segundos.

La comodidad y la seguridad de la aguja en el porta aguja, la facilidad del paso a través del tejido y el grado de trauma que causa, todos tienen impacto sobre los resultados globales del desempeño de la aguja quirúrgica. Esto es especialmente cierto cuando se desean resultados cosméticos precisos.

En esta sección examinaremos a detalle las agujas quirúrgicas - desde el diseño de elementos básicos hasta el desempeño de la aguja durante el proceso de suturar.

LAS MEJORES AGUJAS QUIRÚRGICAS SON:

- De acero inoxidable de alta calidad.
- Tan delgadas como sea posible sin comprometer su resistencia.
- Estables en el porta aguja.
- Capaces de pasar el material de sutura a través del tejido con mínimo trauma.
- Con filo suficiente para penetrar en el tejido con mínima resistencia.
- Lo suficientemente rígidas para no doblarse y a la vez suficientemente flexibles para no romperse durante la cirugía.
- Estériles y resistentes a la corrosión para evitar introducir microorganismos o materiales extraños en la herida.

Estas cualidades deseables presentan un reto para los fabricantes de agujas quirúrgicas.

Para mantener una perspectiva adecuada, debemos recordar también que las variaciones en la geometría de la aguja son *tan importantes* como las variaciones en el calibre de las suturas - y que las dimensiones de la aguja deben ser *compatibles* con el diámetro de las suturas, permitiéndoles trabajar en equipo.

Elementos del Diseño de la Aguja

El diseño de la aguja implica analizar en detalle el procedimiento quirúrgico y la densidad del tejido involucrado. Los ingenieros de ETHICON* trabajan continuamente para mejorar su línea de agujas, algunas veces realizan modificaciones sutiles que tienen un impacto positivo sobre el procedimiento mismo.

Las diversas aleaciones metálicas utilizadas en la fabricación de las agujas quirúrgicas determinan en gran parte sus características básicas. Las agujas de aleación de acero inoxidable ETHICON* son sometidas a calor para proporcionarles el máximo de fuerza y flexibilidad. La aleación de la aguja ETHALLOY* (PAT. #5,000,912) fue desarrollada para superar la resistencia de las agujas de precisión utilizadas en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, plásticos y de microcirugía. Se fabrica económicamente sin sacrificar la flexibilidad o la resistencia a la corrosión.

Resistencia - La resistencia de una aguja se determina por la forma en que soporta a la deformación en los pasos repetidos a través del tejido. Se puede inducir trauma tisular si la aguja se dobla durante la penetración y compromete la aposición del tejido. Por lo tanto, una mayor resistencia de la aguja significa un menor trauma para el tejido¹. Una aguja débil que se dobla demasiado fácilmente puede comprometer el control del cirujano y dañar el tejido circundante durante el procedimiento. Además, la pérdida de control para colocarla puede provocar un piquete inadvertido con la aguja.

Los fabricantes miden la resistencia de la aguja en el laboratorio doblándolas un 90% para determinar la resistencia máxima. A esto se le llama el "momento final" de la aguja, y es más importante para el fabricante de la aguja que para el cirujano. El aspecto más crítica de la resistencia de la aguja para el cirujano es el punto de "rendimiento quirúrgico". El rendimiento quirúrgico indica el ángulo de deformación que la aguja puede resistir antes de deformarse permanentemente. Este punto generalmente se encuentra entre 10° y 30° dependiendo del material y el proceso de fabricación. Cualquier ángulo mayor vuelve inútil a la aguja. En ETHICON*, se selecciona cuidadosamente la aleación y el proceso de fabricación de la aguja para alcanzar el máximo rendimiento quirúrgico posible, que también optimiza la resistencia de la aguja.

Flexibilidad - La flexibilidad se refiere a la resistencia de la aguja para romperse cuando es sometida a un determinado grado de curvatura. Si se aplica una fuerza demasiado grande a una aguja, se puede romper, pero una aguja flexible se dobla antes de romperse. La ruptura de una aguja durante la cirugía puede evitar la aposición de los bordes de la herida al pasar la porción rota a través del tejido. Además, buscar un fragmento de una aguja rota puede ocasionar trauma tisular agregado y prolongar el tiempo que el paciente está anestesiado. Un fragmento que no puede recuperarse permanece como un recordatorio constante para el paciente y para el cirujano¹.

Filo - El filo de la aguja es especialmente importante en la cirugía delicada o cosmética. Mientras mayor filo tiene una aguja, menos cicatriz causa. Sin embargo, se debe encontrar el balance adecuado. Si una aguja tiene demasiado filo, el cirujano puede sentir que no tiene control adecuado en el paso de la aguja a través del tejido.

El filo se refiere al *ángulo de la punta* así como al *índice de adelgazamiento* de la aguja. Las agujas ahusadas generalmente tienen un índice de longitud de adelgazamiento con el diámetro de la aguja de 8:1, 12:1, etc. "Las fotografías del microscopio electrónico de barrido de agujas semejantes mostró que las agujas con mayor filo tenían una punta larga, adelgazada, y de bordes lisos cortantes. En contraste, las agujas romas tenían punta corta poco adelgazada y bordes cortantes irregulares y aserrados."²



FIG. 1

**Índice de
adelgazamiento**



El *probador de filo* de ETHICON® incorpora una membrana sintética delgada y laminada que simula la densidad del tejido humano, lo que permite a los ingenieros medir exactamente la fuerza necesaria para la penetración.

La mayoría de las agujas ETHICON® tienen un revestimiento micro-delgado de silicón o lubricantes similares que mejoran significativamente la facilidad de penetración. Según las pruebas de laboratorio, este revestimiento desempeña varias funciones importantes:

1. Reduce la fuerza necesaria para la penetración inicial en el tejido.
2. Reduce la fricción sobre el cuerpo de la aguja al pasar repetidamente a través del tejido.

Estabilidad en el Porta Aguja - El desempeño de la aguja está también influido por la forma en que se comporta en el porta aguja. La mayoría de las agujas curvas son planas en el área de presión del porta aguja para incrementar su control. Todas las agujas curvas ETHICON® de alambre 22 mil o mayores son *estriadas* y aplanadas. Las estrías longitudinales de la curvatura interior o exterior de las agujas curvas proporcionan un efecto de entrecruzamiento en el porta aguja y mejor control de la aguja. Esto reduce la oscilación, torsión y rotación en el porta aguja.

FIG. 2

**Aguja
estriada
ETHICON®**



Principios Para La Selección de la Aguja Quirúrgica

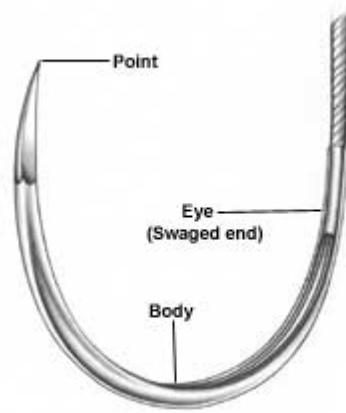
LA CONSIDERACIÓN PRINCIPAL: MINIMIZAR EL TRAUMA

"Se debe plantear una suposición básica al considerar la aguja quirúrgica ideal para una determinada aplicación, y es que el tejido que se sutura debe alterarse lo menos posible con la aguja puesto que el único propósito de la aguja es introducir la sutura en el tejido para su aposición."³

En tanto que no hay reglas estrictas ni rápidas que gobiernen la selección de la aguja, se deben tener en cuenta los siguientes principios. (Los tipos específicos de agujas mencionados aquí se describirán más en detalle en esta misma sección.)

1. Tomar en cuenta el tejido en que el cirujano introduce la aguja. En general, las agujas ahusadas son las más frecuentemente utilizadas para suturar tejidos fáciles de penetrar. Las agujas cortantes o TAPERCUT* se utilizan más a menudo para tejidos duros y difíciles de penetrar. Cuando se tiene duda entre una aguja ahusada o cortante, se debe escoger la ahusada para todo, excepto para suturar la piel.
2. Observar cuidadosamente la técnica del cirujano. Seleccione la longitud, diámetro y curvatura de la aguja de acuerdo con el sitio de la sutura.
3. Consultar frecuentemente con el cirujano. Si se trabaja con el mismo cirujano repetidamente se llega a familiarizar con su rutina personal. Sin embargo, inclusive el mismo cirujano puede necesitar cambiar el tipo o el calibre de la aguja para requerimientos específicos.
4. Cuando se utilizan agujas que tienen ojo, tratar de que coincida el diámetro de la aguja con el tamaño de la sutura. Las agujas ensambladas a la sutura o atraumáticas, en las que la aguja está integrada al hilo de sutura, eliminan esta preocupación.
5. La mejor regla general para la instrumentista es *poner atención y permanecer alerta al progreso de la operación*. La observación es la mejor guía para la selección de la aguja si el cirujano no tiene preferencias.





*Marca registrada

La Anatomía de Una Aguja

La Anatomía de Una Aguja

Independientemente de su uso, todas las agujas quirúrgicas tienen tres componentes básicos:

1. El extremo que se une al hilo (ensamblado o con ojo).
2. El cuerpo.
3. La punta

Las mediciones de estos componentes específicos determinan, en parte cómo usarla con mayor eficacia.

CÓMO SE MIDE UNA AGUJA

El calibre de la aguja puede medirse en pulgadas o en unidades métricas. Las siguientes medidas determinan el calibre de la aguja.

Longitud de cuerda - Distancia recta de la punta de una aguja curva hasta el extremo en que se une al hilo.

Longitud de la aguja - Distancia medida a lo largo de la aguja desde la punta hasta el final.

Radio - Distancia del centro del círculo al cuerpo de la aguja si la curvatura se continúa para hacer un círculo completo.

Diámetro - Medida del calibre del alambre de la aguja. Las agujas muy pequeñas o finas son necesarias en microcirugía. Las agujas grandes y gruesas se utilizan para penetrar el esternón y colocar suturas de retención en la pared abdominal. Se encuentra disponible una amplia gama de calibres entre estos dos extremos.

El Extremo Que Se Une a la Sutura

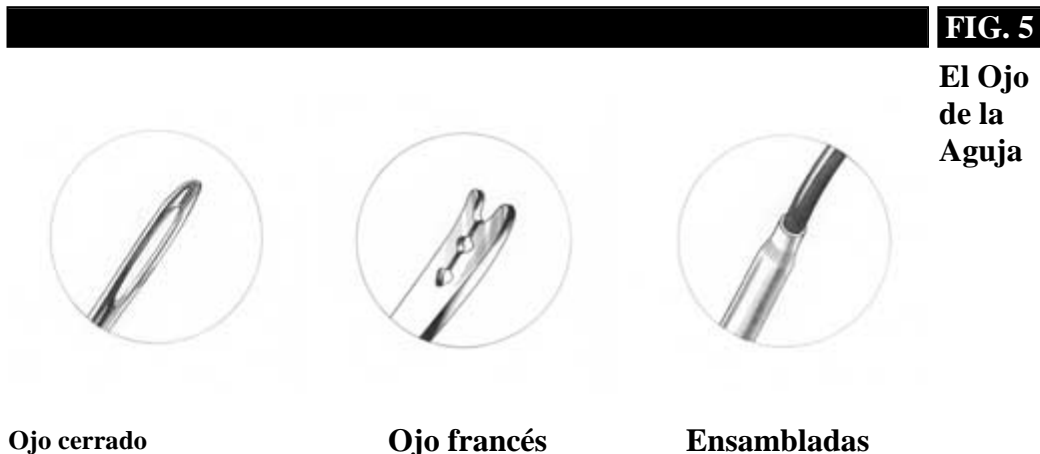
El extremo de la aguja que se une a la sutura puede ser ensamblado (sin ojo), con ojo cerrado, o con ojo francés (hendido o de presión).

Las agujas con ojo deben ser enhebradas, procedimiento que consume tiempo a la instrumentista. Esto presenta la desventaja de tener que pasar un doble hilo de material de sutura a través del tejido, crear un mayor orificio y una separación adicional del tejido. Además, la sutura puede desenhebrarse al usarla el cirujano. Si se anuda la sutura el ojo se minimiza esta posibilidad, pero se añade volumen al hilo de sutura. A continuación se presenta una breve descripción de cada tipo de ojo de aguja:

Ojo cerrado - Semejante a una aguja de coser en el hogar. La forma del ojo cerrado puede ser redonda, ovalada o cuadrada.

Ojo francés - Estas agujas tienen una abertura del interior del ojo hacia el extremo con salientes que mantienen la sutura en su lugar.

Suturas ensambladas - Prácticamente todas las agujas utilizadas en la actualidad son ensambladas a la sutura o atraumáticas. Esta configuración funde la aguja y la sutura en una unidad continua conveniente para utilizar y minimizar el trauma. El método para unir la sutura a la aguja varía con el calibre de la aguja. En las agujas de mayor calibre se taladra un orificio en el extremo de la aguja. En las de menor calibre se hace un canal formando una "U" en el extremo ensamblado o se perfora la aguja con láser. Cada orificio o canal está específicamente diseñado para el tipo y calibre del material de sutura que sostiene y se aprieta o se cierra alrededor de la sutura para mantenerla segura. Cuando el cirujano ha terminado de colocar la línea de sutura en el tejido del paciente, se puede cortar la sutura, o liberarse fácilmente de la aguja como en caso de las agujas CONTROL RELEASE* (PAT> #3,980,177).



Ojo cerrado

Ojo francés

Ensambladas

El calibre de una aguja atraumática no es mayor del necesario para acomodar el diámetro de la sutura. Una relación especial sutura-aguja de 1:1 en la aguja-sutura HEMOSEAL* contribuye a un "hemosello" ideal en cirugía cardiovascular. Las suturas atraumáticas ofrecen varias ventajas para el cirujano, la enfermera, y el paciente:

1. La instrumentista no tiene que seleccionar una aguja cuando el cirujano pide un material específico de sutura puesto que ya se encuentra integrado.
2. El manejo y preparación son mínimos. La aguja con el hilo integrado puede utilizarse directamente del paquete. Esto ayuda a mantener la integridad del hilo de sutura.
3. Los tejidos son sujetos a trauma mínimo.
4. El trauma al tejido se reduce más todavía gracias a que con cada hilo de sutura

se proporciona una aguja nueva, con filo.

5. Las suturas ensambladas no se desprenden prematuramente.
6. Si una aguja cae accidentalmente dentro de una cavidad corporal, la sutura integrada facilita su recuperación.
7. Se elimina el inventario y tiempo de limpieza, afilado y esterilizado de las agujas reutilizables.
8. Las agujas CONTROL RELEASE* permiten la colocación de muchas suturas rápidamente. Esto puede reducir el tiempo quirúrgico, y finalmente, el tiempo que el paciente se encuentra anestesiado.
9. Las agujas quirúrgicas ATRALOC* y CONTROL RELEASE aseguran una calidad y desempeño uniformes.
10. Las suturas ensambladas eliminan el deshilachamiento o daño de la sutura causados por salientes ásperas en el ojo de las agujas.
11. Las agujas son resistentes a la corrosión.

Las agujas ETHICON* de calibre pequeño y punta ahusada que se utilizan habitualmente en cirugía cardiovascular fueron comparadas en pruebas de laboratorio - algunas con canales "hendidos" y otras con orificios practicados con láser. Las agujas de orificios con láser opusieron menos resistencia al pasar a través de una membrana que simulaba el tejido vascular. Esto se pudo asociar con menos trauma a las paredes de los vasos⁴.

Las agujas quirúrgicas atraumáticas ATRALOC* fabricadas por ETHICON* vienen en varios calibres, formas y resistencias. Algunas incorporan el principio del CONTROL RELEASE*, que facilita la separación rápida de la aguja de la sutura cuando lo desea el cirujano. Esta característica permite la colocación rápida de muchas suturas, como en la técnica de puntos separados. Aun cuando la sutura se asegura fuertemente a la aguja, se puede liberar con un ligero tirón recto. Este diseño de aguja-sutura fue creado originalmente para el cierre abdominal y la histerectomía, pero actualmente se usa en una amplia variedad de procedimientos.



FIG. 6

Sujetando firmemente la aguja con el porta aguja, se toma la sutura y se tensa el hilo. La aguja se suelta con un tirón recto del porta aguja.

Sujetando firmemente la aguja con el porta aguja, se toma la sutura y se tensa el hilo. La aguja se suelta con un tirón recto del porta aguja.

*Marca registrada

El Cuerpo de la Aguja

El cuerpo de la aguja es la porción que se sujeta con el porta aguja durante el procedimiento quirúrgico. El cuerpo de la aguja debe ser lo más cercano posible al diámetro del material de sutura. Esto es especialmente cierto para procedimientos cardiovasculares, gastrointestinales y de la vejiga.

La curvatura del cuerpo de la aguja puede tener diversas formas. Cada forma confiere diferentes características de la aguja, como las siguientes:

Recta - Esta forma puede preferirse cuando se suturan tejidos fácilmente accesibles. La mayoría de estas agujas está diseñada para utilizarse en sitios en los que se puede manipular fácilmente con los dedos.

La aguja de Keith es una aguja recta-cortante. Se utiliza principalmente para cierre de la piel de heridas abdominales. También se emplean diferentes longitudes para la sutura artroscópica de los meniscos de la rodilla.

Las agujas de Bunnell (BN) se utilizan para reparación de tendones. Pueden usarse también variantes de la aguja ahusada para suturar el tracto gastrointestinal.

Algunos microcirujanos prefieren agujas rectas para la reparación de nervios y vasos. En oftalmología, la aguja recta transcámara protege las células endoteliales y facilita la colocación de lentes intraoculares.


Medio curva - La aguja medio curva o aguja en "ski" puede utilizarse para cerrar la piel. Sin embargo, es poco frecuente por la dificultad de manejo. La porción curva para fácilmente a través del tejido, pero la porción recta no puede seguir el camino de la porción curva de la aguja sin doblarse o abrir un camino mayor en el tejido.







Curva - Las agujas curvas permiten una vuelta predecible en el tejido, y por lo tanto son las que se usan más frecuentemente. Esta forma de aguja requiere menos espacio para maniobrar que una aguja recta, pero necesita manipulación con porta aguja. La curvatura puede ser de $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$ o $\frac{5}{8}$ de círculo.

El uso más frecuente de la aguja de $\frac{3}{8}$ de círculo es el cierre de la piel. El cirujano puede fácilmente manipular esta curvatura con una ligera pronación de la muñeca en una herida relativamente grande y superficial. Es muy difícil usarla en una cavidad profunda o en un área restringida por el mayor espacio que requiere la manipulación.

La aguja de $\frac{1}{2}$ círculo fue diseñada para uso en un espacio confinado, aunque requiere más pronación y supinación de la muñeca. Pero inclusive la punta de esta aguja se puede ocultar en el tejido, en la profundidad de la cavidad pélvica. Una aguja de $\frac{5}{8}$ de círculo puede ser más útil en esta situación, especialmente en algunos procedimientos anales, urogenitales, intraorales y cardiovasculares.

Curva compuesta - La aguja curva compuesta (PAT #4,524,771) se desarrolló originalmente para cirugía oftálmica del segmento anterior. Permite al cirujano tomar porciones precisas y uniformes de tejido. A la estrecha curvatura de 80° de la punta sigue una curvatura de 45° en el resto del cuerpo. La curva inicial permite pasos reproducibles, cortos y profundos en el tejido. La curvatura de la porción restante del cuerpo obliga a la aguja a salir del tejido, evertiendo los bordes de la herida y permitiendo la visión dentro de la herida. Esto asegura una distancia igual del material de sutura en ambos lados de la incisión. A presión semejante en ambos lados de la unión de la córnea y la esclerótica minimiza la posibilidad de astigmatismo después de cirugía del segmento anterior.



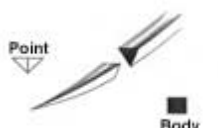



		Fig. 7
FORMA	APPLICATION	Forma de la Aguja y Aplicaciones Típicas
Recta 	tracto gastrointestinal, cavidad nasal, nervio, cavidad oral, farinage, peil, tendón, vasos	





<p>½ Curva</p> 	<p>piel (raras veces se utiliza)</p>	
<p>¼Círculo</p> 	<p>ojo (aplicación principal) microcirugía</p>	
<p>3/8 Círculo</p> 	<p>aponeurosis, tracto biliar, duramadre, ojo, facia, tracto gastrointestinal, músculo, miocardio, nervio, pericondrio, periostio, peritoneo, pleura, tendón, tracto urogenital, vasos</p>	
<p>½ Círculo</p> 	<p>tracto biliar, ojo, tracto astointestinal, músculo, cavida nasal, cavida oral, pelvis, nervio, pleura, tracto respiratorio, piel, grasa subcutánea, tracto urogenital, peritoneo</p>	
<p>5/8 Círculo</p> 	<p>anal (hemorroidectomía), sistema cardiovascular, cavidad nasal, cavidad oral, pelvis, tracto urogenital (aplicación principal)</p>	
<p>Curva compuesta</p> 	<p>ojo (segmento anterior)</p>	

*marca registrada

La Punta de la Aguja

La punta se extiende desde el extremo de la aguja hasta el corte transversal máximo del cuerpo. Cada punta es diseñada y fabricada con el grado necesario de filo para penetrar suavemente en los tipos específicos de tejido.

PAINT/SHAPE	APPLICATION	Fig. 8 Formas de la Punta y Cuerpo de la Aguja y Aplicaciones Típicas
Corte Convencional 	ligamentos, cavidad nasal, cavidad oral, faringe, piel, tendones	
Reverso Cortante 	fascia, ligamentos, cavidad nasal, mucosa oral, faringe, piel, vainas tendinosas	
Punta Cortante de Precisión 	piel (plastica or cosmetic)	
Aguja PC PRIME 	piel (plastica or cosmetic)	
Aguja Reverso Cortante MICRO-POINT e 	ojo (aplicación primaria)	
Cortante lateral en Espátula 	ojo (aplicación primaria), microcirugía, oftálmica (reconstructiva)	

<p>Aguja Oftálmica CS ULTIMA*</p> 	<p>ojo (aplicación primaria)</p>	
<p>Ahusada</p> 	<p>aponeurosis, tracto biliar, fascia, tracto gastrointestinal, músculo, miocardio, nervio, peritoneo, pleure, grasa subcutánea</p>	
<p>Aguja Quirúrgica TAPERCUT*</p> 	<p>bronquios, tejido calcificado, fascia, ligamento, cavidad nasal, cavidad oral, ovario, pericondrio, periostio, faringe, tendón, tráquea, útero, vasos (esclerosos)</p>	
<p>Roma</p> 	<p>disección roma (tejido friable), fascia, intestino, riñón, hígado, bazo, cérvix (ligar cérvix incompetente)</p>	

*marca registrada

Típos de Agujas

Aguhas Cortantes

Las agujas cortantes tienen por lo menos dos bordes opuestos cortantes. Están afiladas para cortar a través de tejidos duros, difíciles de penetrar. Las agujas cortantes son ideales para suturas de la piel que deben atravesar el tejido conjuntivo dérmico denso, irregular y relativamente grueso. Debido al filo de su borde cortante, se debe tener cuidado en algunos tejidos (vainas tendinosas o mucosa oral) para evitar cortar más tejido del necesario³.

Agujas Cortantes Convencionales - Además de los bordes cortantes, las agujas cortantes convencionales tienen un tercer borde cortante en el *interior* de la curvatura cóncava de la aguja. La forma cambia de una hija cortante triangular a un cuerpo aplanado tanto en la aguja recta como en la curva. Este tipo de aguja puede tener propensión a cortar tejidos porque el borde interior afilado corta hacia los bordes de la incisión o herida.

La aguja PC PRIME* (Precision Cosmetic, PAT #5,030,228) está diseñada específicamente para cirugía plástica estética y tiene bordes cortantes convencionales. Cuando es importante el resultado cosmético, la aguja PC PRIME* es superior a cualquiera otra para cirugía más delicada, especialmente cirugía facial. La punta estrecha, el diámetro fino y el índice de adelgazamiento fino, permiten una penetración superior en tejidos blandos. La curvatura interna y externa del cuerpo están aplanadas en la porción en que se sujeta la aguja para mayor estabilidad en el porta aguja. Los lados aplanados reducen la flexión que pudiera ocurrir por el diámetro fino.

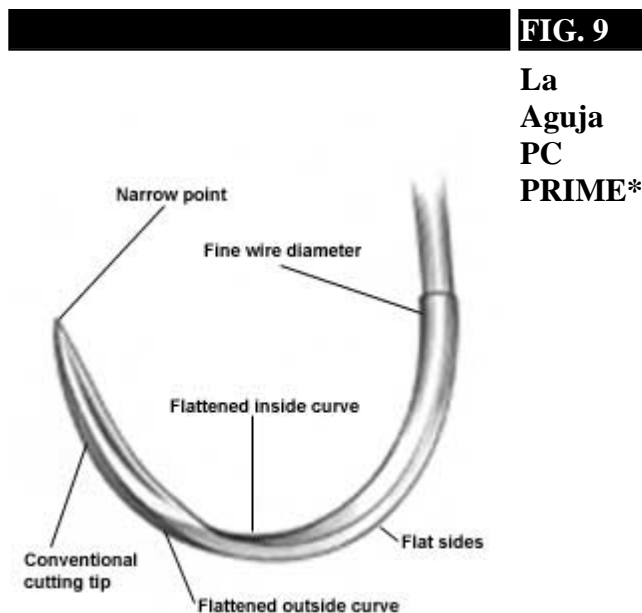


FIG. 9

**La
Aguja
PC
PRIME***

La configuración de la punta de la aguja convencional de esternotomía está ligeramente modificada para no doblarse al penetrar el esternón. La aleación utilizada en esta aguja proporciona la fuerza y flexibilidad necesarias para su función. Los bordes cortantes de la punta se extienden aproximadamente <" (6 mm.) del cuerpo redondo y terminan en una punta de forma triangular. Esta aguja especial para esternotomía maximiza la eficiencia del corte y el control en el porta aguja. También pueden usarse en este procedimiento las agujas quirúrgicas TAPERCUT*.

FIG. 10

Aguja de

esternotomía

Conventional cutting edges (1/4 inch or 6mm)



Agujas Reverso Cortantes - Estas agujas fueron creadas específicamente para tejidos difíciles de penetrar como la piel, vainas tendinosas o mucosa oral. Las agujas reverso cortantes se utilizan en cirugía oftálmica y cosmética cuando la preocupación principal es el trauma mínimo, la regeneración temprana del tejido, y poca formación de cicatriz. La aguja reverso cortante es tan filosa como la aguja cortante convencional, pero su diseño es diferente. El tercer borde cortante se localiza en la curvatura convexa *externa* de la aguja. Esto ofrece varias ventajas:

- Las agujas reverso cortantes tienen mayor resistencia que las agujas cortantes convencionales de tamaño similar.
- Se reduce bastante el riesgo de cortar el tejido.
- El orificio que hace la aguja deja una pared ancha de tejido que permite anudar la sutura.

FIG. 11

**Aguja
reverso
cortante**



La aguja quirúrgica MICRO-POINT* para procedimientos oftálmicos tiene una superficie regular y un filo extremo. Esto permite al cirujano suturar los tejidos excesivamente duros del ojo con facilidad y precisión óptimas. Debido a que las suturas quedan planas, causan menos "bulto" y dejan menos espacios en donde puedan multiplicarse los microorganismos después de la cirugía.

La aguja con punta cortante de precisión (Precision Point) fabricada con el proceso exclusivo

ETHICON* puede usarse en cirugía plástica o cosmética y pasa suavemente a través del tejido creando un diminuto camino. Esto resulta en una mejor aposición. El tercer borde cortante de la aguja con punta cortante de precisión se aplana al llegar al cuerpo de la aguja para mayor seguridad en el porta aguja.

Las agujas OS (Orthopaedic Surgery) son curvas, de cuerpo grueso, y bordes reverso cortantes. El cirujano ortopedista puede usar la aguja OS para tejido extremadamente duros, como la fascia, en donde se requiere fuerza para la penetración.

Agujas Cortantes Laterales - También llamadas *agujas espátula*, tienen un diseño peculiar plano tanto en la parte superior como inferior, lo que elimina el corte indeseable del tejido de otras agujas cortantes. Los bordes cortantes a los lados están diseñados para procedimientos oftálmicos. Permiten a la aguja apartar o separar las delgadas capas del tejido de la córnea o la esclerótica y desplazarse entre ellos. La óptima anchura, forma y filo de esta aguja aseguran una máxima facilidad de penetración y proporcionan al cirujano un mayor control de la aguja al pasar entre o a través de las capas de tejido. La posición de la punta varía con el diseño de cada tipo específico de aguja espatulada.

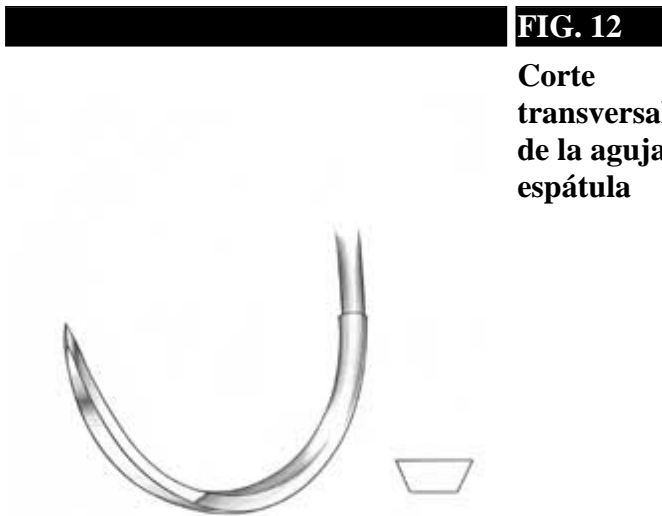


FIG. 12

**Corte
transversal
de la aguja
espátula**

La aguja espátula SABRELOC* tiene dos bordes cortantes y un cuerpo de forma trapezoidal. La aguja SABRELOC* con la punta en forma de cobra tiene cuatro bordes definidos equidistantes.

La aguja oftálmica CS ULTIMA* (Córnea-Esclerótica, PAT. #5,002,564) es la aguja con mayor filo de su categoría y se usa en el cierre de la córnea y la esclerótica. Los ángulos más pequeños y la mayor longitud del borde cortante tienen como resultado un filo superior que facilita la penetración en el tejido.

La aguja TG PLUS* tiene una punta delgada, larga, y ultra-filosa. Esta aguja sufre un proceso singular de afilamiento que tiene como resultado una aguja con mayor filo. El cirujano encuentra poca resistencia para penetrar con la aguja TG PLUS*, y recibe una retroalimentación táctil excelente. En el cierre de heridas de la córnea permite al cirujano controlar la profundidad de cada sutura y la longitud de cada puntada⁵.

*marca registrada

Agujas Ahusadas

También llamadas *agujas redondas*, las agujas ahusadas penetran y separan el tejido son cortarlo. La punta se adelgaza hasta terminar en una punta delgada. El cuerpo de la aguja se aplana para tomar una forma oval o rectangular. Esto aumenta la anchura del cuerpo para ayudar a prevenir la torsión o rotación en el porta aguja.

Las agujas ahusadas generalmente se usan en tejidos de fácil penetración como el peritoneo, vísceras abdominales, miocardio, duramadre y planos subcutáneos. Se prefieren cuando se desea el orificio más pequeño posible en el tejido y un mínimo de corte del tejido. También se usan en anastomosis internas para evitar fugas que pueden llevar a contaminación de la cavidad abdominal. En la fascia, las agujas ahusadas minimizan la posibilidad de desgarrar el delgado tejido conjuntivo que se encuentra entre las bandas paralelas y entrelazadas de tejido conjuntivo más denso.

La aguja de Mayo (MO) tiene la punta ahusada pero un cuerpo más grande y más aplanado que las agujas ahusadas convencionales. Esta aguja se diseñó para el tejido denso: especialmente en procedimientos ginecológicos, cierre en general y reparación de hernias.

Agujas Quirúrgicas TAPERCUT

ETHICON* fabrica agujas TAPERCUT* que combinan características del tipo reverso cortante y de las agujas ahusadas. Tres bordes cortantes se extienden aproximadamente 1/32" hacia atrás de la punta. Estos se funden en un cuerpo redondo ahusado. Los tres bordes están afilados para proporcionar una acción cortante uniforme. La punta, algunas veces llamada *punta trocar* penetra fácilmente el tejido denso y dura. El objetivo debe ser que la punta no exceda el diámetro del material de sutura. La porción ahusada del cuerpo facilita el paso suave a través del tejido y elimina el riesgo de cortar el tejido circundante.

Aunque fue diseñada inicialmente para cirugía cardiovascular en tejidos esclerosados o calcificados, la aguja TAPERCUT* se usa extensamente para suturar tejido conjuntivo denso, fibroso - especialmente fascia, periostio y tendón, en donde podría ocurrir separación de las fibras paralelas de tejido conjuntivo con una aguja cortante convencional.

ETHICON* desarrolló una aguja TAPERCUT CC* (Coronaria Calcificada) modificada, para anastomosis de vasos sanguíneos pequeños, fibrosos y calcificados. La porción calcificada de una arteria requiere una punta cortante en la penetración inicial para evitar que se desgarre el vaso. Este diseño de aguja tienen una geometría más delgada del cuerpo a la punta que otras agujas TAPERCUT* que facilita su penetración. También minimiza el riesgo de fuga de los vasos friables o del material del injerto vascular.

*marca registrada

Agujas de Punta Roma

Las agujas de punta roma pueden literalmente disecar el tejido friable más que cortarlo. Tienen un cuerpo ahusado con una punta roma redondeada que no corta el tejido. Pueden utilizarse para suturar el hígado y el riñón. Debido a cuestiones de seguridad, los cirujanos también usan agujas de punta roma en procedimientos obstétricos y ginecológicos cuando trabajan en cavidades profundas con limitaciones de espacio y visibilidad.

La aguja ETHIGUARD* de punta roma combina la seguridad de un diseño estriado y aplanado y la conveniencia de una aguja atraumática.

ETHICON needle codes and their meaning

Part 1

CODE	MEANING
BB	Blue Baby
BIF	Blunt Intraocular Fixation
BN	Bunnell
BP	Blunt Point
BV	Blood Vessel
BVH	Blood Vessel Half
C	Cardiovascular
CC	Calcified Coronary
CCS	Conventional Cutting Sternotomy
CE	Cutting Edge
CFS	Conventional for Skin
CIF	Cutting Intraocular Fixation
CP	Cutting Point
CPS	Conventional Plastic Surgery
CPX	Cutting Point Extra Large
CS	Corneal-Scleral
CSB	Corneal-Scleral Bi-Curve
CSC	Corneal-Scleral Compound Curve
CT	Circle Taper
CTB	Circle Taper Blunt
CTX	Circle Taper Extra Large
CTXB	Circle Taper Extra Large Blunt
CV	Cardiovascular
DC	Dura Closure
DP	Double Point
EN	Endoscopic Needle

CODE	MEANING
FSLX	For Skin Large Extra
G	Greishaber
GS	Greishaber Spatula
J	Conjunctive
KS	Keith Straight
LH	Large Half (circle)
LR	Large Retention
LS	Large Sternotomy
M	Muscle
MF	Modified Ferguson
MH	Medium Half (circle)
MO	Mayo
MOB	Mayo Blunt
OPS	Ocular Plastic Surgery
OS	Orthopaedic Surgery
P	Plastic
PC	Precision Cosmetic
PS	Plastic Surgery
RB	Renal (artery) Bypass
RD	Retinal Detachment
RH	Round Half (circle)
RV	Retinal-Vitreous
S	Spatula
SC	Straight Cutting
SFS	Spatulated for Skin
SH	Small Half (circle)

SIF	Ski Intraocular Fixation
SKS	Sternotomy Keith Straight
SM	Spatulated Muscle
ST	Straight Taper

ETHICON needle codes and their meaning
Part 2

CODE	MEANING
STB	Straight Blunt
STC	Straight Cutting
STP	Straight Taper Point
TE	Three-Eighths
TF	Tetralogy of Fallot
TG	Transverse Ground
TGW	Tranverse Ground Wire
TN	Trocar Needle
TP	Taper Pericostal/Point
TPB	Taper Pericostal/Point Blunt
TS	Tendon Straight
TQ	Twisty Q
UCL	5/8 Circle Colateral Ligament
UR	Urology
URB	Urology Blunt
V	TAPERCUT Surgical Needle
VAS	Vas Deferens
X or P	Exodontal (dental)
XLH	Extra Large Half (circle)
XXLH	Extra Extra Large Half (circle)

Porta Aguja

Porta Aguja

El cirujano usa el porta aguja para pasar una aguja curva a través del tejido. Debe estar fabricado con aleación de acero de buena calidad, no corrosivo, muy fuerte, con quijadas diseñadas para sujetar con seguridad la aguja quirúrgica.

Estas pueden ser cortas o largas, anchas o angostas, ranuradas o planas, cóncavas o convexas, lisas o aserradas. Las quijadas lisas pueden permitir que se mueva la aguja. Las que tienen dientes la mantienen con mayor seguridad pero pueden dañar la sutura o la aguja si se aplica demasiada tensión. Las quijadas con partículas de carburo de tungsteno ofrecen dos ventajas diferentes: una, la superficie fina, granular tiene más poder para mantener fija la aguja que la lisa; y dos, tiene menos propensión a dañar las suturas o modificar su resistencia a la ruptura que las que tienen dientes⁶.

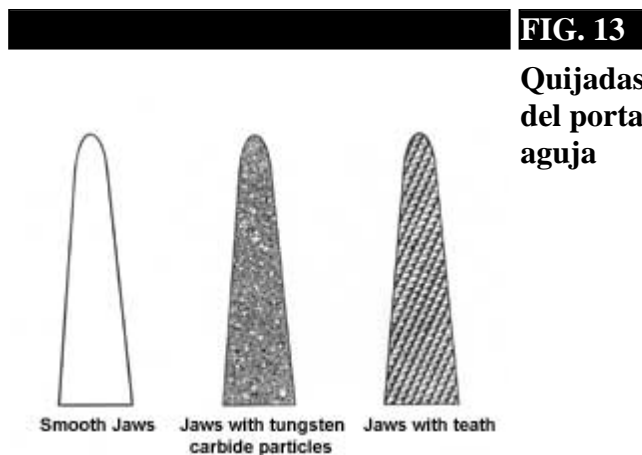
La mayoría, pero no todos los porta agujas, tienen un seguro distal al pulgar e índice.

Las agujas quirúrgicas están diseñadas para mantener una óptima estabilidad en el porta aguja.

Debido a que este instrumento guía a la aguja, su desempeño tiene impacto sobre todo el proceso de sutura. El cirujano tiene un control máximo solo cuando la aguja descansa bien en el porta aguja sin moverse al pasar a través del tejido. Los porta agujas, como las pinzas, se debilitan con el uso repetido. Por lo tanto, la instrumentista debe verificar antes de cada procedimiento para asegurarse que las quijadas del porta aguja se adaptan adecuadamente y sujetan con seguridad.

Cuando se selecciona un porta aguja, se debe tomar en consideración lo siguiente:

- Tamaño adecuado para la aguja seleccionada. Una aguja muy pequeña debe ser sujeta con quijadas pequeñas y finas. Mientras más grande y de mayor calibre sea la aguja, más anchas y pesadas deben ser las quijadas del porta aguja.
- Tamaño adecuado para el procedimiento. Si el cirujano está trabajando profundamente dentro de la cavidad, se requiere un porta aguja más largo.



Uso de un porta aguja

Las siguientes guías se ofrecen a la instrumentista para el uso del porta aguja:

1. Sujetar la aguja con la punta del porta aguja en un punto aproximadamente de un tercio a la mitad de la distancia entre el extremo que lleva la sutura y la punta. Evitar colocar el porta aguja en o cerca de la unión con la sutura, que es la parte más débil de la aguja.
2. Cuando se usan agujas ahusadas o de bordes cortantes, sujetarlas lo más atrás que se pueda para evitar dañar la punta o los bordes cortantes.
3. No sujetar la aguja demasiado apretada porque las quijadas del porta aguja pueden deformarla, dañarla, o doblarla irreversiblemente.
4. Verificar siempre la alineación de las quijadas del porta aguja para estar seguros que la aguja no se mueve, oscila o rota.
5. Maneje la aguja y el porta aguja como una unidad.
6. Pase el porta aguja al cirujano de manera que él no tenga que reajustarlo antes de colocar la sutura en el tejido. Asegúrese de que la aguja esté colocada en la dirección en que se utilizará y no se enrede.
7. Proporcionar siempre un porta aguja *nunca una pinza de hemostasia* para sacar la aguja fuera del tejido. Una pinza de hemostasia o alguna otra pinza pueden dañar la aguja.
8. Inmediatamente después de usarse, cada aguja debe regresarse a la instrumentista en el porta aguja. Existe menor probabilidad de que se pierdan las agujas si se pasan una por una (una regresada por una recibida).



FIG. 14

**Uso de
un porta
aguja
con
sutura
integrada**

1. El cirujano recibe el porta aguja con la punta de la aguja hacia el pulgar para evitar movimientos innecesarios de la muñeca. La instrumentista controla el extremo libre de la sutura para evitar que pase por el campo estéril, y que llegue a la mano del cirujano con el porta aguja.

2. El cirujano empieza el cierre con la sutura ensamblada.



3. Se pasa la aguja por el tejido. El cirujano libera la aguja del porta y vuelve a cerrar el porta aguja en el cuerpo de la aguja cerca de la punta para pasar la aguja y el hilo a través del tejido. Se suelta la aguja o se corta el hilo se sutura.

Colocacion de la aguja en el tejido

La colocación de la aguja en el tejido del paciente puede causar trauma innecesario si no se hace correctamente. Al suturar tenga en cuenta lo siguiente:

1. Aplique la fuerza sobre el tejido que se va a suturar en la misma dirección que la curva de la aguja.
2. No tome porciones excesivamente grandes de tejido con una aguja pequeña.
3. No fuerce una aguja sin filo a través del tejido. Tome una aguja nueva.
4. No fuerce o rote la aguja en un intento por pasar la aguja a través del tejido. Retire la aguja completamente y vuelva a colocarla en el tejido o use una aguja más grande.
5. Evite usar la aguja para hacer un puente o aproximar los tejidos que se van a suturar.
6. Dependiendo del paciente, el tejido puede ser más duro o más fibroso que lo previsto y requerir el uso de una aguja de mayor calibre. A la inversa, puede necesitarse una aguja más pequeña cuando el tejido es más friable de lo habitual.
7. En un área profunda y confinada es posible que no se logre la posición ideal de la aguja. En estas circunstancias, proceda con precaución. Puede ayudar con una aguja mayor o con una curvatura diferente.
8. Si se pica un guante con una aguja, la aguja debe descartarse inmediatamente y cambiar el guante por seguridad para el paciente y para el equipo quirúrgico.

Sugerencias para manipular la aguja

Seguridad para el paciente y el equipo quirúrgico

Las agujas deben protegerse de contaminación bacteriana y daño durante su manejo de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

1. Abra los empaques de agujas y prepare cuidadosamente las suturas, protegiendo el filo de la aguja.
2. Asegúrese que la aguja no tiene corrosión.
3. Si se usan agujas con ojo, verifique si tienen en el ojo bordes irregulares o filosos que puedan deshilar o romper el hilo de sutura. Verifique también el ojo en busca de pequeños residuos metálicos o desgaste para asegurar una fácil penetración y paso a través del tejido.
4. Si una aguja está defectuosa, descártela.
5. Pase las agujas en intercambio; se pasa una al cirujano por una que él regresa.
6. Asegure cada aguja en cuanto se use. No permita que las agujas estén sueltas en el campo estéril o en la mesa de Mayo. Guárdelas lejos de las gasas y cintas para que no se arrastren inadvertidamente a la herida.
7. Si se rompe una aguja, deben buscarse todos los fragmentos.
8. Siga estos pasos para un manejo seguro de las agujas:
 - a. Cuente todas las agujas antes y después de usarlas de acuerdo con el procedimiento del hospital.
 - b. Use apósitos adhesivos estériles con o sin magnetos, o apósitos magnéticos desechables para facilitar el recuento y una eliminación segura.
 - c. Conserve los empaques que contienen información sobre la cantidad y tipo de agujas para las agujas atraumáticas con el objeto de verificar si se han contado todas. Las agujas atraumáticas pueden insertarse a través de o en su empaque original después de usarlas. Un paquete vacío indica una aguja faltante. Si se usa un estuche para procedimientos E-PACK®, compare la cuenta de agujas usadas con el número impreso en la etiqueta del estuche.
 - d. Regrese las agujas con ojo al anaquel de agujas. Si las agujas con ojo se van a utilizar de nuevo, deben limpiarse y procesarse al final de la operación.
 - e. No guarde agujas usadas en un frasco de medicinas o en algún otro recipiente. Deben manejarse individualmente para contarlas. Esto

puede contaminar los guantes y aumentar el riesgo de un piquete accidental.

- f. Descarte las agujas usadas en un recipiente para "objetos cortantes".

* Marca Registrada

En la siguiente sección

En la sección que sigue se discute el doble papel que juegan la sutura y el empaque de la aguja. El empaque tiene un papel mucho mayor que solo conservar la aguja y la sutura estériles. El diseño del empaque puede contribuir a obstaculizar seriamente la eficiencia de un procedimiento quirúrgico.

References

- Edlich RF et al: Scientific basis for selecting surgical needles and needle holders for wound closure, *Clin Plastic Surg* 17(3):583-601, July 1990
- Thacker JG et al: Surgical needle sharpness, *Am J Surg* 157:334-339, March 1989
- Trier WC: Considerations in the choice of surgical needles, *Surg Gynecol Obstet* 149:84, 1979
- Towler MA et al: Laser-drilled cardiovascular surgical needles, *J Appl Biomaterials* 2:183-186, 1991
- Troutman RC, McGregor W: New compound curved needle TG6-C Plus, *Ophthalmology, Instrument and Book Suppl* 92(8):84-86, 1985
- Abidin MR et al: Metallurgically bonded needle holder jaws, *Am Surg* 56(10):643-647, October 1990

El Empaque

Una Parte Integral Del Producto

El propósito del empaque es proteger el contenido y proporcionar comodidad al usuario. El empaque de cierre de heridas ETHICON® es una parte integral de cada producto. En más de medio siglo el empaque ha evolucionado, desde tubos de vidrio en frascos, empaques de aluminio en frascos, empaques con varias hojas de aluminio y papel, hasta la introducción de nuevos materiales que reflejan la preocupación por el medio ambiente y por los individuos que deben mantener la esterilidad y la eficiencia. El empaque ha seguido el paso del desarrollo tecnológico de los productos para el cierre de las heridas. Varios factores han influido en estos avances:

- Aumento en la diversidad de productos.
- Avances tecnológicos en los materiales de empaque.
- Requisitos regulatorios estrictos.

Para evitar la infección en una herida quirúrgica, todos los instrumentos y accesorios que se ponen en contacto con la herida deben estar estériles (sin microorganismos vivos ni esporas) incluyendo las suturas, agujas, clips para ligaduras y grapas. Se han establecido altos estándares y criterios para todos los componentes del empaque de productos estériles:

1. Proteger y preservar la estabilidad del producto del posible deterioro causado por las fuerzas externas como oxígeno, humedad, luz, temperatura, polvo y verminación.
2. Prevenir el daño o la contaminación microbiana del producto en la distribución y almacenamiento.
3. Proporcionar información identificable del producto.
4. Permitir una transferencia segura y estéril del producto fuera del empaque al campo estéril.
5. Satisfacer las necesidades funcionales de todos los miembros del equipo quirúrgico.

Sistema RELAY* de suministro de suturas

Sistema RELAY* de suministro de suturas

La mayoría de los materiales de sutura son empacados y esterilizados por el fabricante. Llegan listos para usarse en cajas que pueden ser almacenadas hasta que se necesiten. El sistema RELAY* de suministro de suturas desarrollado por ETHICON*, teniendo en cuenta los factores humanos y clínicos, almacena y proporciona suturas en una forma eficiente en tiempo y reduce el manejo innecesario para tener acceso a las suturas. El sistema también proporciona control sobre el almacenamiento de las suturas, uso, rotación de inventarios, recuento de agujas y restricción de costos. El sistema RELAY* consta de tres componentes básicos interrelacionados: estantes modulares de suturas, cajas dispensadoras y empaques primarios.

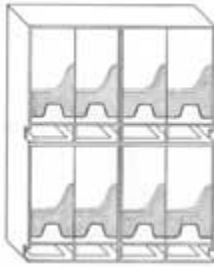
* marca registrada

Estante Modular de Almacenamiento

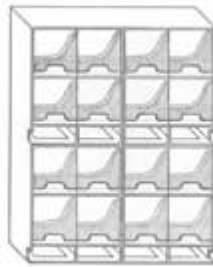
Los *estantes modulares de almacenamiento* están diseñados para una máxima comodidad y versatilidad para satisfacer las necesidades individuales de una especialidad, cirujano o departamento. Los módulos pueden ensamblarse fácilmente para acomodar vertical como horizontalmente las cajas dispensadoras de suturas. Se puede adaptar cualquier cantidad de módulos para satisfacer tanto las necesidades pequeñas como grandes de almacenamiento. Una vez ensamblados, los estantes pueden usarse en armarios, montarse en la pared, colocarse en carros móviles o ajustarse a postes para infusión I.V. También se puede adaptar a una base rotatoria para un acceso más cómodo, así como un mango para su fácil transporte.

Cada módulo tiene un área de control de inventario para facilitar la actualización de existencias. Esta característica permite que los empaques de suturas no utilizados sean alimentados sistemáticamente en el flujo adecuado de rotación sin mezclar lotes dentro de las cajas. Las suturas pueden agruparse dentro del sistema modular según el tipo de material, el calibre o el uso destinado (p. ej., cierre general, gastrointestinal, plástica, etc.).

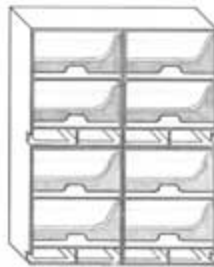
FIG.1



Cajas verticales



Cajas medio-verticales



Cajas horizontales



Combinación de cajas

**Estantes
modulares
ETHICON*
para
almacenamiento**

Cajas Dispensadoras

Las *cajas dispensadoras* alimentadas por gravedad suministran los empaques de sutura de la abertura al fondo de la caja. La abertura puede acomodar hasta ocho empaques de sutura al mismo tiempo para ser retirados.

El uso de gráficas, colores, y símbolos en las cajas dispensadoras proporciona identificación del producto. La información necesaria para seleccionar las suturas adecuadas está resaltada en las cajas dispensadoras:

- Material de sutura.
- Calibre, longitud y color de la sutura.
- Diámetro equivalente al calibre y longitud de la sutura.
- Tipo y calibre de la(s) aguja(s).
- Forma y cantidad (sencilla o doble, mostrada por silueta).
- Geometría de la aguja.
- Curvatura de la aguja.
- Número de código del producto.
- Aplicación quirúrgica.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad (cuando se requiere).

Se incluye un inserto del producto con información detallada referente al material de sutura dentro de la mayoría de las cajas dispensadoras. Los usuarios deben familiarizarse con esta información, ya que contiene las aplicaciones y contraindicaciones aprobadas por la FDA para cada producto.

Todas las cajas dispensadoras de ETHICON* tienen código de color para permitir a los que almacenan las cajas y entregan los paquetes identificar rápidamente las suturas según el material. En algunos materiales de sutura se utilizan símbolos para una mejor identificación.

Las cajas dispensadoras deben reemplazarse cuando aparecen las últimas suturas en la abertura de la caja, antes de que la caja esté completamente vacía. Los paquetes no usados de la caja anterior se deben utilizar *antes* de abrir una nueva caja dispensadora y colocarla en el estante. Esto ayuda a evitar que se mezclen los números de lote y asegura una rotación adecuada de las existencias. ETHICON* recomienda la rotación de toda la caja dispensadora. Además de asegurar que se utilicen primero los materiales de sutura que tienen más tiempo, ayuda a mantener existencias frescas con cajas dispensadoras limpias. Sin embargo, si se desea, las cajas pueden abrirse para actualizar las existencias.

La mayoría de cajas dispensadoras contienen tres docenas de paquetes de sutura. Otras pueden contener sólo una o dos docenas de paquetes. Tanto el número de código del producto como una leyenda en la caja indican la cantidad de paquetes de sutura contenidos en la caja (G=1 docena, T=2 docenas, H=3 docenas). Las cajas dispensadoras son sujetadas firmemente para un fácil suministro empujándolas hasta el "seguro" en la parte posterior del módulo.

Primary Packets Page 1

Individual sutures and multiple suture strands are supplied sterile within a primary packet. The exterior surfaces of the overwrap are not sterile. ETHICON primary packaging is designed to permit fast and easy opening in one peelable motion. The single layer overwrap of primary packaging is made of either foil *or* coated TYVEK on one side heat-sealed to polyethylene film on the other. Absorbable sutures are always encased in foil to provide a safe and durable moisture barrier and to withstand sterilization in the manufacturing process. Most nonabsorbable sutures are encased in coated TYVEK overwraps. In a continuous effort to be more environmentally conscious, ETHICON has chosen materials in the manufacture of primary packets which generate minimal negative impact to the environment upon incineration or disposal. Furthermore, wherever possible, the number of primary packaging layers has been reduced by as much as 50 percent, thus reducing the volume of environmental water per OR procedure. Each primary packet provides critical product information and the same color coding as its dispenser box. The packet also identifies the product code number, material, size, needle type, and the number of needles per packet to simplify needle counts.

		Table 1
Absorbable Sutures	Layers	Most Common ETHICON Suture Packaging
Surgical Gut Suture (plain and Chromic)	TYVEK overwrap, foil primary package containing one-step RELAY suture delivery system tray	
Coated VICRYL RAPIDE (polyglactin 910) Suture	TYVEK overwrap, foil primary package, paper folder	
Coated VICRYL (polyglactin 910) Suture	Peelable foil overwrap, one-step RELAY tray	
MONOCRYL* (poliglecaprone 25) Suture	Peelable foil overwrap, one-step RELAY tray	
PDS II (polydioxanone) Suture	Peelable foil overwrap, one-step RELAY tray	
Panacryl Suture	Peelable foil overwrap, one-step RELAY tray	
Non-Absorbable Sutures	Layers	
PERMA-HAND Silk Suture	TYVEK overwrap, one-step RELAY tray	
Stainless Steel Suture	TYVEK overwrap, paper folder	
ETHILON Nylon Suture	Peelable foil overwrap, one-step RELAY tray	
NUROLON Nylon Suture	TYVEK overwrap, one-step RELAY tray	
MERSILENE	TYVEK overwrap, one-step RELAY tray	
ETHIBOND EXCEL Polyester Fiber Suture	TYVEK overwrap, one-step RELAY tray	

PROLENE* Polypropylene Suture	TYVEK overwrap, one-step RELAY tray
PRONOVA Poly (hexafluoropropylene-VDF) Suture	TYVEK overwrap, one-step RELAY tray

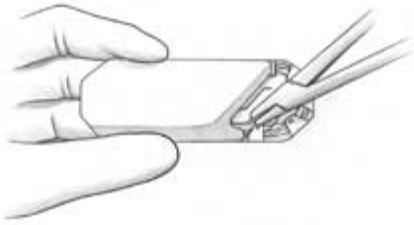
Primary packets of suture material may contain sutures in one of five styles:

1. Standard lengths of nonneedled material: 54 inches (135cm) of absorbable or 60 inches (150cm) of nonabsorbable suture, which may be cut in half, third, or quarter lengths for ligating or threading.
2. SUTUPAK pre-cut sterile suture is nonneedled material for ligating or threading. These lengths may be supplied in a multistrand labyrinth packet or in a folder packet, both of which are designed to deliver one strand at a time. SUTUPAK sutures may be removed from the packet and placed in the suture book.
3. One single strand of material with single- or double-armed swaged needle(s). Needles for one-step RELAY suture packets, microsurgery, and some ophthalmic needles are secured in a "needle park." The needle park is designed to provide a standard location for, and easy access to, the needle. All other needles are protected within an inner folder or other specific channel within a paper folder.

Most single strand needled sutures are sealed in convenient one-step RELAY delivery packages. One-step RELAY packages allow the needle to be armed in the needleholder from any angle without touching the needle. This increases the safety of handling needles intraoperatively. If it is preferred to locate the needle by hand, this can be accomplished with the one-step RELAY package by pushing up the flap behind the needle park, thereby elevating the needle so it can be grasped by hand.

FIG.2

**Method for
Preparing One-
Step Relay
Package
Sutures**



Arm the needle directly from the one-step RELAY tray and deliver the single suture to the surgeon.

Primary Packets Page 2

Multiple suture strands, either swaged to a single needle or double-armed. This type is appropriate for procedures requiring numerous interrupted sutures of the same type. It saves valuable operative time by enabling the surgeon to use one suture while the next is being armed--without delay of opening packets or threading needles.

Multistrand packets are labeled with the symbol MS/ that denotes multiple strands/number of strands of surgical needles per packet. Multistrand packets may contain 3 to 10 swaged sutures. The inner folder for these products is white.

All packets containing CONTROL RELEASE needle sutures have multiple strands (8, 5, 4, 3, or 1) and are designated CR/8, CR/5, CR/4, CR/3, or CR/1. CONTROL RELEASE sutures may be available in foil or Tyvek overwrap packets for single strand delivery. The single strand delivery *folder* is used for some Coated VICRYL (polyglactin 910) sutures, MONOCRYL (poliglecaprone 25) sutures, PDS II (polydioxanone) sutures, ETHIBOND EXCEL polyester sutures, NUROLON nylon sutures, MERSILENE polyester sutures, and PERMA-HAND silk sutures. The suture material straightens as it is delivered from the folder. Each suture may be delivered to the surgeon individually from the opening packet or removed from the folder and placed in the suture book. The inner folder for these products is either red with a black C/R symbol or white with red lettering. The safety organizer tray is used for Coated VICRYL sutures, MONOCRYL sutures, PDS II sutures, ETHIBOND EXCEL sutures, PERMA-HAND silk sutures, NUROLON nylon sutures, MERSILENE sutures, and surgical gut sutures. The safety organizer tray allows for single strand arming and dispensing. The needles are situated in individually numbered needle parks and may be armed and dispensed with little or no hand-to-needle contact.

Ligating material used as either single strand (free or freehand) ties, or as continuous ties unwound from a reel or other device. The length of single strand ties is determined by the depth of the wound. In subcutaneous tissue, quarter lengths (approximately 14 inches) are usually long enough for ligating. Deeper wounds may require single strand ties from 18 to 30 inches long. Single strand ligating material is available in pre-cut lengths or 18, 24, and 30 inch strands.

Many surgeons prefer continuous ties. Some prefer LIGAPAK ligature, which is supplied on disc like plastic radiopaque dispensing reels that are color coded by material. The size of the ligature material is indicated by the number of holes visible on the side of the reel (e.g., 3 holes = 3-0 suture). The reel is held in the palm of the hand as blood vessels are ligated. Other surgeons may prefer the ligating material rewound onto a rubber reel, gauze sponge, metal bobbin, or other device.

The number of packets of ligating material required to tie off subcutaneous vessels (bleeders) will vary with patient size and age, the amount of bleeding, the type of operation, the length of the incision, and the surgical technique. An abdominal incision 8 to 12 inches long might require one to three packets to ligate the subcutaneous blood vessels.

All suture material is packaged dry with the exception of surgical gut and pliability ETHILON sutures. Natural absorbable suture materials are packaged with a small amount of sterile fluid, usually alcohol with water, to maintain pliability. They should therefore be opened over a basin to prevent any solution from spilling onto the sterile field.

All needles should be counted after packets of swaged sutures are opened, according to established hospital procedure. The packets should be retained to facilitate verification of the final needle count after the surgical procedure.

Kit Para Procedimientos E-PACK*

El kit para procedimientos E-PACK* contiene numerosas suturas y otros productos para un determinado procedimiento, cirujano o especialidad quirúrgica. El concepto de empaque ahorra un tiempo valioso en la sala de operaciones, elimina la necesidad de abrir y coordinar múltiples empaques de suturas individuales. El kit para procedimientos E-PACK* también reduce los niveles de inventario de productos individuales y proporciona un registro de los costos de las suturas para un determinado procedimiento quirúrgico.

Las suturas están aseguradas en un organizador para facilitar la transferencia estéril hasta el campo estéril. La etiqueta del kit de procedimientos proporciona toda la información pertinente relativa al número de agujas, calibre y estilo de sutura y tipo de aguja. La cantidad de suturas está en la etiqueta, es más fácil determinar rápidamente cuántas agujas se han utilizado y por lo tanto, simplificar el recuento de las agujas al final del procedimiento. El organizador viene en una charola blister o bolsa de Tyvek*.

* Tyvek* es una marca registrada de E.I. du Pont de Nemours y Co.

* marca registrada

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad de un producto se determina mediante estudios de estabilidad. La FDA requiere que todos los productos de suturas absorbibles sintéticos tengan una fecha de caducidad impresa en cada caja dispensadora y empaque primario para señalar la vida del material, siempre que se mantenga la integridad física del empaque.

Las pruebas que ha realizado ETHICON* muestran concluyentemente que las suturas absorbibles sintéticas son estables después de cinco años de almacenamiento. También se ha probado la estabilidad del producto y su esterilidad. Los resultados demostraron que el sistema de empaque ETHICON* es capaz de mantener la esterilidad de los productos durante más de diez años, y posiblemente en forma indefinida, a menos que se dañen los empaques¹.

El sistema RELAY* de suministro de suturas está diseñado como un sistema de inventarios "primero en llegar, primero en salir". Las cajas dispensadoras permiten que las suturas que tienen mayor tiempo se usen primero. La fecha de caducidad impresa en la parte exterior de cada caja y de cada empaque indica claramente el mes y año de caducidad del producto.

* marca registrada

Esterilización de las suturas

Las suturas esterilizadas en ETHICON* reciben radiaciones de cobalto 60 o son expuestas al gas óxido de etileno. Ambos procesos alteran proteínas, enzimas y especialmente el DNA de las células en forma tal que los microorganismos no pueden reproducirse o causar infección. La radiación y el óxido de etileno se consideran procesos de esterilización en frío porque la radiación esteriliza a la temperatura ambiente, y el óxido de etileno esteriliza a temperaturas mucho menores que otros métodos de esterilización como el calor seco o el vapor a presión. La esterilización con radiaciones expone los productos a radiación ionizante - rayos beta producidos por aceleradores de electrones a alta energía o rayos gama de radioisótopos - hasta que absorben una dosis esterilizante adecuada. ETHICON* ha sido un pionero tanto en la radiación beta como en gama y rutinariamente esteriliza productos con cobalto 60, que emite rayos gama. La radiación con cobalto 60 es el más confiable de todos los procesos de esterilización. Las agencias reguladoras del gobierno han reconocido este hecho y con base en los controles adecuados de contaminación del producto y las dosis de radiación, permiten usar liberación de dosimetría en lugar de la prueba convencional de esterilidad (que implica indicadores biológicos). La esterilización con cobalto 60 es el único proceso que puede exceptuarse de las pruebas rutinarias de esterilidad y cuarentena porque proporciona niveles mucho mayores de seguridad en la esterilidad que los que se pueden alcanzar con otros métodos¹.

Algunos materiales de sutura no pueden resistir los efectos de la radiación de esterilización. Se esterilizan con gas. La esterilización con gas utiliza óxido de etileno. Como una medida ambiental, ETHICON* reemplaza los fluorocarbonos con nitrógeno en los procesos de esterilización con gas. Debe controlarse cuidadosamente la combinación de la concentración del óxido de etileno, temperatura, humedad y el tiempo de exposición para asegurar una esterilización confiable.

ADVERTENCIA: Los fabricantes no pueden hacerse responsables de la calidad de la esterilidad de los materiales de sutura esterilizados en el hospital o en el consultorio. Por lo tanto, no se recomienda esta práctica, excepto en suturas precortadas de acero ETHI-PACK* y en carretes de material es no absorbibles que se suministran sin esterilizar. Los componentes de los materiales de empaque no permiten la exposición a altas temperaturas o presión extrema sin afectar el empaque y/o la integridad del producto. Todos los productos estériles son etiquetados "No Reesterilizar".

* marca registrada

Anticipación de las necesidades de suturas

Anticipación de las necesidades de suturas

Cuando se prepara la cirugía, se debe hacer un cálculo de las necesidades de suturas del cirujano. Generalmente se mantiene un sistema de archivo de tarjetas con las preferencias de cada cirujano en la sala de descanso. Las tarjetas deben contener información relativa a "las suturas de rutina" del cirujano, materiales de sutura, calibres, agujas y/o número de código de los productos habitualmente utilizados en determinadas operaciones.

Antes de entregar los empaques de sutura, la enfermera circulante debe tener una breve charla con el cirujano para verificar si anticipa algún cambio en la rutina o en las necesidades del paciente. Se deben determinar con precisión los requerimientos de suturas para asegurar un costo-beneficio positivo.

En tanto que es difícil decir con precisión cuántos paquetes de sutura son *suficientes*, se deben considerar tres factores principales para decidir cuántos paquetes abrir:

1. Se necesitan menos paquetes si se utilizan productos con material de sutura de múltiples hilos.
2. Abrir suficientes paquetes de sutura para evitar prolongar el tiempo de la cirugía y ocasionar inconvenientes al cirujano.
3. Las suturas que no se utilizaron en el campo quirúrgico deben descartarse. Por lo tanto se debe evitar abrir demasiados paquetes de suturas para reducir el desperdicio y bajar el costo.

En otras palabras, la enfermera circulante abre sólo los paquetes necesarios. Una vez que se ha lavado, abre solamente los que se usarán.

Las necesidades imprevistas de suturas pueden rápidamente obtenerse de los estantes de almacenamiento. No es necesario sobrecargar la mesa con suturas.

Transferencia Estéril de los Paquetes de Suturas

En algún momento, los paquetes de sutura deben cruzar la barrera estéril - la línea invisible entre lo estéril y lo no estéril. Independientemente del sitio (p. ej., sala de operaciones, sala de partos, departamento de urgencias o consultorio médico), el individuo que retira la envoltura no estéril debe recordar estos tres puntos acerca de la transferencia estéril:

1. Las superficies externas de la envoltura exterior no están estériles y pueden manejarse con las manos.
2. El empaque estéril interno debe transferirse al campo estéril sin tocar y sin hacer contacto con ningún objeto o superficie no estéril.
3. Las manos sin guantes sobre el campo estéril violan la técnica aséptica.

Hay dos métodos para la transferencia estéril de los empaques de sutura.

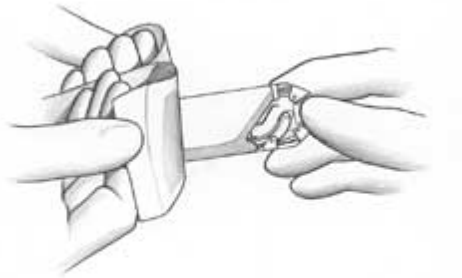
Método I: Entregar los paquetes primarios a la instrumentista - Se toman los dos extremos de la envoltura exterior entre los nudillos de los pulgares e índices. Con un movimiento de rotación hacia afuera, se despega aproximadamente una tercera parte hacia abajo de los bordes sellados. Conservando la presión entre los nudillos para tener control, se ofrece el empaque interno estéril a la instrumentista, que lo toma con una mano con guante o con un instrumento estéril. Se debe tener cuidado para evitar contacto con la cubierta no estéril al retirar el empaque primario de la envoltura exterior.

Este método *debe* utilizarse para retirar la envoltura de papel de los paquetes de acero quirúrgico y suturas PROLENE* de las cubiertas externas largas y rectas y para retirar los organizadores de los estuches para procedimientos E-PACK*. Se debe utilizar también para la transferencia de paquetes flexibles, ligeros y transparentes que contienen productos de microcirugía y oftálmicos.



FIG.3

**Entregar los
paquetes
primarios a la
instrumentista**



Método II: Colocación de los empaques primarios en el campo estéril - Un método rápido y eficaz de hacer salir el empaque interior de su envoltura al campo estéril es "lanzarlo" sin hacer contacto con la envoltura exterior no estéril o pasar sobre el campo². Sin embargo, se debe adquirir habilidad para asegurar que se realiza adecuadamente. La enfermera circulante debe pararse lo suficientemente cerca de la mesa estéril para proyectar el paquete interno a la mesa, pero no tan cerca como para correr el riesgo de contaminarlo tocándola o extendiendo las manos sin guantes sobre ella. Para llevarlo a cabo, se toman los extremos sueltos de la envoltura externa como se describe en el método I y se despegan con el mismo movimiento de rotación hacia afuera. El empaque estéril interno es lanzado a la mesa estéril al terminar de desprender la envoltura exterior.

NOTA: NO intente lanzar la envoltura interna de los paquetes rectos largos sobre la mesa estéril. En su lugar, preséntelos a la instrumentista como se describe en el método I.

La preparación de las suturas

La preparación de las suturas puede ser más confusa que cualquier otro aspecto de la técnica estéril. La familiarización y comprensión de la secuencia en la que el cirujano maneja los planos de los tejidos ayuda a eliminar esta confusión. (*Ver la sección 2: La Sutura*).

Una vez que se abren los empaques de suturas y se preparan de acuerdo con la preferencia del cirujano, pueden organizarse en la secuencia en que serán utilizadas por él. Frecuentemente se utilizan primero las ligaduras en el tejido subcutáneo poco después de hacer la incisión, a menos que se utilicen clips de ligadura o cauterio electroquirúrgico para coagular los vasos cortados.

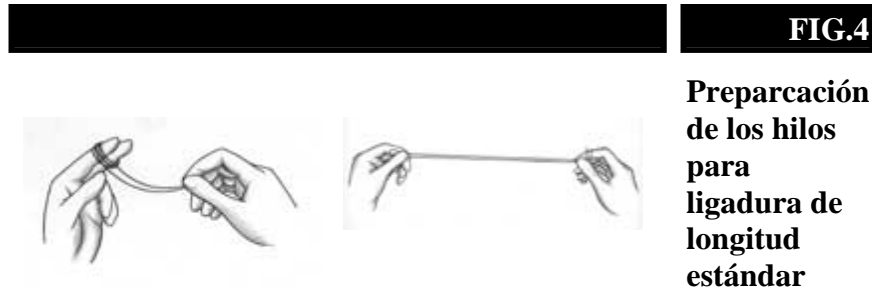
Después que se han preparado los materiales de ligadura, pueden prepararse los de sutura en la misma forma. Se debe evitar preparar una gran cantidad de material de sutura por adelantado.

Por ejemplo, si el cirujano abre el peritoneo (el revestimiento de la cavidad abdominal) y descubre una enfermedad o trastorno que altera los planes de la operación y el uso anticipado de las suturas, los paquetes abiertos se desperdiciarían. Para el cierre después de la cirugía abdominal, es útil recordar las letras PFP (peritoneo, fascia, piel) para organizar las suturas.

Observando cuidadosamente el progreso de la operación, escuchando los comentarios del cirujano y los ayudantes, y valorando la situación, se pueden anticipar las necesidades de suturas. Los momentos libres pueden emplearse para preparar suficiente material de sutura para estar un paso adelante del cirujano. El objetivo debe ser no tener suturas no utilizadas al final de la operación.

El material de ligadura que queda hacia el final del procedimiento puede ser el mismo material especificado por el cirujano para las suturas del plano subcutáneo del cierre de la herida. En este caso, se debe utilizar el material de ligadura restante en lugar de abrir un paquete de sutura adicional.

Si el cirujano pide "sólo una sutura más" y quedan hebras de material adecuado más cortas que las preparadas originalmente, no dude en preguntar al cirujano si le sirve una de las hebras antes de abrir un paquete nuevo. La mayoría de los cirujanos coopera en los esfuerzos por conservar las existencias.

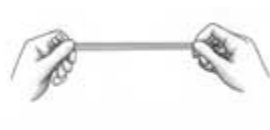


Paso 1. Prepare el material de ligadura cortado, enróllelo en los dedos de la mano izquierda, tome los extremos libres con la mano derecha y desenróllelo por completo.

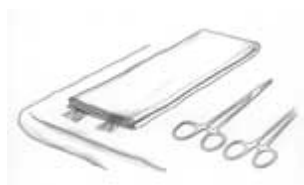
Paso 2. Sostenga un asa en la mano izquierda y los dos extremos libres en la mano derecha. Estire suavemente el hilo para enderezarlo.



Paso 3. Para cortar en $\frac{1}{3}$ de longitud: Pase un extremo libre del hilo de la mano derecha a la izquierda. Pase un asa por el tercer dedo de la mano derecha. Iguale los hilos en tercios y corte las asas con tijeras.



Paso 4. Para cortar en $\frac{1}{4}$ de longitud: Pase ambos extremos del hilo de la mano derecha a la izquierda. Simultáneamente pase una doble asa por el tercer dedo de la mano derecha. Corte las asas.



Paso 5. Coloque emapues o hilos en el libro de sutras (toalla doblada) con los extremos extendidos lo suficiente para poder extraerlos rápidamente

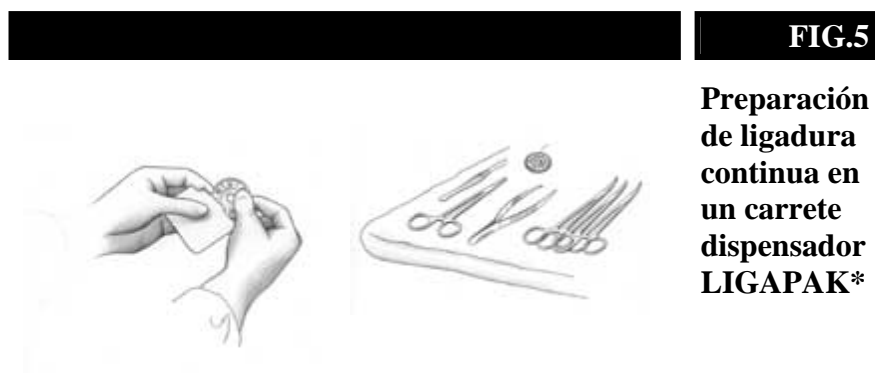


FIG.5

Preparación de ligadura continua en un carrete dispensador LIGAPAK*

Paso 1. Abre el paquete de aluminio que contiene el material adecuado en un carrete.

Paso 2. Extienda el extremo de la hebra ligeramente para sujetarlo fácilmente. Coloque el carrete en la mesa de Mayo.



Paso 3. Entregue el carrete al cirujano cuando lo necesite, asegurándose que el extremo del material de ligadura se encuentre libre para poderlo tomar.



Paso 4. El cirujano mantiene el carrete en la palma, deja correr el hilo entre los dedos y lo coloca alrededor de la punta de una pinza de hemostasia.



FIG.6

Preparación de suturas precortadas para ligaduras o nudos



Paso 1. Retire cada vez una sutura no absorbible precortada del empaque laberinto cuando la necesite el cirujano.

Paso 2. Extraiga hilos precortados de SUTUPAK* estéril absorbible o no absorbible. Enderece el catut tirando suavemente de él. Coloque los hilos en el libro de sutura.



Técnica del manejo de las suturas Pagina 1 de 2

En la primera semana después de la operación, la herida del paciente tiene muy poca o ninguna resistencia. Durante este periodo las suturas o dispositivos mecánicos tienen la responsabilidad de mantener los tejidos juntos. Sólo pueden llevar a cabo esta función confiablemente si la calidad e integridad de los materiales para el cierre de la herida han sido preservadas durante el manejo y preparación previas a su uso. Por lo tanto, es esencial para todos los que manejan los materiales de sutura comprender el procedimiento adecuado para preservar la fuerza de tensión de las suturas.

En general, se debe evitar apretar o comprimir las suturas con instrumentos quirúrgicos como porta agujas y pinzas, excepto lo necesario para sujetar el extremo libre de una sutura durante la ligadura con instrumentos. También hay procedimientos específicos para preservar la fuerza de tensión de las suturas que dependen de si es material absorbible o no absorbible.

Cuadro 2	

1. Proteja las suturas absorbibles del calor y la humedad.
 - Almacene los empaques de suturas a temperatura ambiente. Evite periodos prolongados en áreas calientes como en la cercanía de tubos de vapor o esterilizadores
 - No remoje las suturas absorbibles. Evite colocar las suturas en un libro de suturas húmedo.
 - El catgut quirúrgico puede sumergirse *momentáneamente* en agua tibia o solución salina (a temperatura ambiente) para restablecer su flexibilidad si los hilos se secan antes de usarlos. El catgut quirúrgico o colágena para uso en cirugía oftálmica se debe enjuagar brevemente en agua tibia antes de usarlo, ya que generalmente se empaqueta en una solución

**Preservación
de la fuerza
de tensión:
Suturas
Absorbibles**

Seda - Almacene los hilos en una toalla seca. Los hilos secos tienen mayor resistencia que los húmedos. La seda mojada pierde hasta 20% de resistencia. Manipule cuidadosamente para evitar abrasiones, dobleces, muescas, o daño con instrumentos.

Acero Inoxidable Quirúrgico - Manipule cuidadosamente para evitar que se doble. Si se dobla repetidamente se puede romper. El acero inoxidable el único material de sutura que puede esterilizarse con vapor sin ninguna pérdida de la resistencia de tensión. Sin embargo, NO esterilice con vapor estando en un carrete o en contacto con madera. De la madera sujeta a altas temperaturas se desprende lignina que puede adherirse al material de sutura. Manipule cuidadosamente para evitar abrasiones, dobleces, muescas o daño con instrumentos.

Fibras de Poliéster - No se afectan con la humedad.

Pueden usarse secas o mojadas. Manipule cuidadosamente para evitar abrasiones, dobleces, muescas o daño con instrumentos.

Nylon - Enderece el hilo "acariciándolo" entre los dedos con guantes unas cuantas veces. Manipule cuidadosamente para evitar abrasiones, dobleces, muescas o daño con instrumentos.

Polipropileno - No se afecta con la humedad. Puede usarse seco o mojado. Enderece los hilos con una tracción firme. Manipule cuidadosamente para evitar abrasiones, dobleces, muescas o daño con instrumentos.

Preservación de la fuerza de tensión: Suturas No Absorbibles

Los siguientes son los puntos más importantes para recordar y observar por cada miembro del equipo quirúrgico en el manejo de los materiales de sutura y agujas quirúrgicas.

FIG.7

Suture Handling Technique



1. With a rolling-outward motion, peel the flaps apart to approximately one-third the way down the sealed edges. Keeping pressure between the knuckles for control, after the



2. Clamp the needleholder approximately one-third to one-half of the distance from the swage area to the needle point. Do not clamp the swaged area. Gently pull the



3. Additional suture straightening should be minimal. If the strand must be straightened, hold the armed needleholder and gently pull the strand making



minimal. If the strand must be straightened, hold the armed needleholder and gently pull the strand making certain not to disarm the needle from the suture.

Para la Enfermera Circulante:

1. Consultar la tarjeta de preferencias del cirujano para la rutina de suturas.
2. Verificar la etiqueta en la caja dispensadora para el tipo y calibre del material de sutura y agujas. Leer el número de hilos por paquete. Se necesitarán menos paquetes si se utilizan suturas con múltiples hilos o CONTROL RELEASE*.
3. Calcular con precisión los requerimientos de suturas y proporcionar solamente el tipo y número de suturas requerido para el procedimiento.
4. Utilizar una técnica estéril cuando se abre la envoltura externa. Transferir el paquete interno al campo estéril ofreciéndolo al instrumentista o proyectándolo en la mesa estéril para evitar la contaminación.
5. Abrir los paquetes rectos largos, despegar la envoltura externa unas seis a ocho pulgadas y presentarlo al instrumentista. No intentar lanzar la envoltura interna de los paquetes rectos largos a la mesa estéril.
6. Mantener una existencia adecuada de las suturas más frecuentemente utilizadas, así como un fácil acceso.
7. Rotar las existencias utilizando la regla de primera en entrar/primera en salir, para evitar la caducidad de los productos y conservar inventarios actuales.
8. Contar las agujas con la instrumentista según el procedimiento del hospital.

Tecnica del manejo de las suturas Pagina 2 de 2

Para la Instrumentista:

1. Leer la etiqueta en el empaque primario antes de abrirlo para evitar abrir un paquete equivocado. Además, leer las instrucciones para abrir, como "DESPRENDA A LA IZQUIERDA" en los empaques RELAY*.
2. Aceptar el empaque interno del material de sutura de la enfermera circulante, teniendo cuidado de no hacer contacto con la superficie externa no estéril de la envoltura; o tomar el empaque interno de la mesa estéril. Retirar la sutura expuesta con una mano estéril o montar directamente la aguja del paquete y retirarla lentamente para entregar al cirujano con hilo sencillo.
3. Abrir cuidadosamente los empaques de aluminio en la muesca, sujetándolos a lo largo de sello superior. Si se presiona en la envoltura de aluminio se puede dañar la sutura. NO usar tijeras para abrir los empaques de aluminio. Los empaques de Tyvek* deben despegarse para abrirlos.
4. Deje suturas precortadas en el empaque laberinto y suturas precortadas ETHI-PACK* y colóquelas en la mesa de Mayo. Los hilos pueden retirarse uno por uno según se necesiten.
5. El catgut quirúrgico y las suturas de colágena para uso oftálmico deben enjuagarse brevemente en agua tibia para evitar irritación de los tejidos sensibles. Si el cirujano prefiere usar suturas mojadas, sumérjalas momentáneamente. No las remoje. Las suturas de seda deben usarse secas.
6. No jale o estire el catgut quirúrgico o colágena. El manejo excesivo con guantes puede debilitar y deshilar estas suturas.
7. Los empaques de suturas identifican el número de agujas por empaque para simplificar el recuento de las agujas. Conserve esta información durante el procedimiento y/o hasta completar el recuento final de agujas.
8. Cuente las agujas con la enfermera circulante de acuerdo con el procedimiento del hospital.
9. Mantenga las hebras sencillas estiradas para que el cirujano las tome y use como ligadura a mano libre
10. No jale la aguja para enderezar el hilo porque puede causar separación prematura de la sutura de la aguja CONTROL RELEASE*.
11. Proteja siempre la aguja para evitar el daño a las puntas y los bordes cortantes. Sujete con el porta aguja por delante del área de inserción del

hilo, aproximadamente $< a$ = de distancia entre el extremo y la punta.

12. Las suturas y agujas de microcirugía son tan finas que puede ser difícil verlas y manejarlas. Están empacadas con las agujas en hule espuma para proteger las puntas y los bordes. Las agujas pueden montarse directamente del hule espuma. Si el cirujano prefiere montar la aguja, puede usarse la etiqueta removible color naranja para trasladar la aguja al campo microscópico.
13. Maneje todas las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea absolutamente necesario. Pinzar los instrumentos sobre los hilos puede aplastarlos, cortarlos y debilitarlos.
14. Corte las suturas sólo con tijeras para suturas. Corte el acero quirúrgico con tijeras para alambre.

Cuando se solicite material de sutura adicional de la enfermera circulante, calcule con la mayor precisión posible para evitar el desperdicio.

Para el Cirujano:

1. Evite dañar el hilo de sutura al manejarlo. Esto es particularmente crítico cuando se manejan calibres finos de material de monofilamento. Toque los hilos solo con guantes o instrumentos romos. No apriete o comprima las suturas con instrumentos como porta aguja o pinzas, excepto cuando se sujeta el extremo libre de la sutura durante una ligadura con instrumento.
2. Utilice una pinza de hemostasia protegida con hule para anclar la aguja libre en un hilo con doble aguja hasta que se utilice la segunda aguja.
3. Use un porta aguja cerrado o gancho de nervio para distribuir la tensión a lo largo de una línea continua de sutura.
4. Use técnicas de nudos adecuadas para el material de sutura que se está empleando.

Referencias

1. Artandi C: Industrial sterilization, Point of View 16(2):14-15, April 1979
2. Kohn, ML: Sterile transfer - to flip or not to flip, Point of View 16(2):16, April 1979

Productis Quirúrgicos Misceláneos

Hay muchos productos quirúrgicos disponibles que pueden utilizarse en el cierre de las heridas y en otros procedimientos quirúrgicos que involucran suturas. Cada uno de estos productos tiene indicaciones específicas para su uso.

- **Cera para Hueso** - para controlar el sangrado en las superficies óseas.
- **Suturas en Asa** - para cierre continuo de la fascia en la pared abdominal.
- **Dispositivos de Suturas de Retención** - para disminuir la tensión excesiva y evitar que las suturas de retención corten la piel.
- **Cintas adhesivas** - para aproximar los bordes de laceraciones, cierre de la piel, reparación y/o soporte en procedimientos quirúrgicos seleccionados y para suspender estructuras pequeñas y vasos.
- **Malla Quirúrgica** - para la reparación de hernias y otros defectos de fascias o tejidos.
- **Estuches para Reparación de Tendones** - para ayudar en las técnicas de reparación de tendones y ligamentos específicos.
- **Alambre para Marcapasos Cardiacos Temporales** - para el control de trastornos temporales después de la cirugía de corazón abierto.

Hemostasis Products

Hemostasis Products

Hemostasis is a complex process that prevents or stops blood flow from vessels in the operative site. Hemostasis not only prevents loss of the patient's blood, but provides as bloodless a field as possible for accurate dissection. Various mechanical, electrical, and topical methods are used to achieve hemostasis.

Mechanical Method

ETHICON bone wax is a sterile mixture of semisynthetic beeswax and isopropyl palmitate (a wax-softening agent). It is used to control local bleeding from bone surfaces by creating a mechanical (tamponade) barrier.

Bone wax is minimally resorbable and should be used sparingly as it may inhibit osteogenesis and act as a physical barrier to the reparative process. Excess bone wax should be removed from the operative site. Bone wax should not be used where rapid osseous regeneration and fusion are desired. Mild tissue reaction adjacent to the site of bone wax use has been reported. Also, studies have suggested that bone wax acts as a foreign body and may impair the ability of cancellous bone to clear bacteria.¹ Local accumulation of foreign body giant cells has been observed in animal models. Histologic examination has revealed the appearance of macrophages and occasionally polymorphonuclear leukocytes and lymphocytes.

Bone wax is supplied sterile in 2.5 gram foil envelopes with sealed overwraps. Packets should be opened just prior to use to minimize the possibility of contamination and excessive drying and should be used immediately. Using sterile technique, the wax should be warmed to the desired consistency by manipulation with the fingers or by immersion of the unopened foil packet in warm sterile solution. Bone wax should not be resterilized or subjected to excessive heat.

Electrical Method

The ETHICON POWERSTAR bipolar scissors provide precise cutting and simultaneous coagulation in open procedures. Hemostasis is achieved through bipolar electrosurgery, or the controlled use of high frequency electric current for cutting and coagulation.

There are two types of electrosurgery: monopolar and bipolar. Both draw high voltage, high frequency current from an electrosurgical generator. The main difference between the two is the method of grounding each uses.

In monopolar electrosurgery, the active electrode is both the cutting and coagulation instrument. The patient becomes part of the return path by being connected to a return electrode in the form of a grounding pad. The patient's tissue provides the impedance in this circuit. However, although current density is diminished by both distance from the contact site and the return electrode, cutting or coagulation current can pass through the patient beyond the area of surgical concern, and may produce thermal damage in tissue surrounding the area of interest. Monopolar electrosurgery lacks a tight focus of operation in patient tissue.

In bipolar electrosurgery, both electrodes are active and are incorporated into a single instrument. Current is focused from one active electrode to the other active electrode through only the very small segment of patient tissue between them. Except for the tissue between the active and return electrodes, the patient is not part of the bipolar circuit. Therefore, bipolar electrosurgery is highly focused with regard to the targeted tissue.

Since electrical energy delivered to tissue by means of bipolar electrosurgery is more focused than is the energy distribution produced by monopolar electrosurgery, cutting and coagulation with the POWERSTAR bipolar scissors can be performed closer to delicate structures, such as nerves and bowel tissue. The bipolar scissors are particularly effective in cardiovascular, peripheral vascular, plastic, and ENT procedures. However, the POWERSTAR bipolar scissors are not indicated for contraceptive coagulation of the fallopian tube, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

POWERSTAR bipolar scissors are available in a variety of styles and sizes and are compatible with most electrosurgical generators. Supplied nonsterile, the reusable POWERSTAR bipolar scissors are sterilized by steam autoclave.

Topical Agents

SURGICEL absorbable hemostat (oxidized regenerated cellulose) is a fabric made from pure alpha cellulose. It is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small artery hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. As a result of the regeneration process, oxidized regenerated cellulose absorbs more rapidly than regular oxidized cellulose and is bactericidal.

Upon contact with blood, SURGICEL absorbable hemostat generally stops bleeding within 2 to 8 minutes by acting as a matrix for the formation of a clot. SURGICEL absorbable hemostat is generally absorbed from the site of implantation within 7 to 14 days with a minimum of tissue reaction. It is safe and reliable for use on or near vital tissue. However, SURGICEL hemostat must always be removed from the site of application when used in, around, or in the proximity of bone defects and foramina.

Uniquely, SURGICEL hemostat is bactericidal *in vitro* against a wide range of gram-positive and gram-negative organisms including aerobes and anaerobes. As such, it should not be impregnated with anti-infective agents.

Two variations on regular SURGICEL hemostat, which is a loosely knit fabric, are provided to give the surgeon superior handling qualities for specific applications. SURGICEL NU-KNIT absorbable hemostat is a more densely woven fabric that can be sutured and is especially appropriate for procedures involving solid organs, like the liver. SURGICEL fibrillar absorbable hemostat differs from standard SURGICEL and SURGICEL NU-KNIT in that it has been through a carding/fibrillation process which creates a fibrous web of ORC fibers. This process results in the product having consistency and adherence properties similar to those of cotton.

SURGICEL absorbable hemostat is available in four sizes: 2 x 14 inch (5.1 x 35.6cm), 4 x 8 inch (10.2 x 20.3cm), 2 x 3 inch (5.1 x 7.6cm), and 1/2 x 2 inch (1.3 x 5.1cm). SURGICEL NU-KNIT absorbable hemostat is available in four sizes: 1 x 1 inch (2.5 x 2.5cm), 1 x 3.5 inch (2.5 x 8.9 cm) [endoscopic size], 3 x 4 inch (7.6 x 10.2cm), and 6 x 9 inch (15.2 x 22.9cm). SURGICEL fibrillar is available in three sizes: 1 x 2 inch (2.5 x 5.1cm), 2 x 4 inch (5.1 x 10.2cm), and 4 x 4 inch (10.2 x 10.2cm). All products are supplied sterile and should not be resterilized.

INSTANT collagen absorbable hemostat, a purified and lyophilized (freeze-dried) bovine dermal collagen, is indicated in surgical procedures (other than in neurosurgery and ophthalmology) for use as an adjunct to hemostasis when the control of bleeding by ligature or other conventional methods are ineffective or impractical.

The material, prepared as a spongelike pad, combines the efficacy of collagen to control bleeding with the excellent handling properties of a sponge. INSTANT hemostat, which can be cut to size, is applied directly to the bleeding surface with pressure. Hemostasis is typically achieved in 2 to 5 minutes. INSTANT hemostat maintains its integrity in the presence of blood and is not dispersed when wet. It can be used dry or moistened with sterile saline, depending on surgeon preference.

INSTANT hemostat is supplied sterile in 1 x 2-inch (2.5 x 5.1cm) and 3 x 4-inch (7.6 x 10.2cm) peelable plastic envelopes. It is inactivated by autoclaving and, therefore, should not be resterilized.

INSTANT MCH Microfibrillar Collagen Hemostat, is a dry white absorbent hemostatic agent in microfibrillar form obtained from bovine deep flexor tendon (achilles tendon).

INSTANT MCH (other than neurological, urological, and ophthalmological) is recommended for use in surgical procedures as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or conventional procedures is ineffective or impractical.

The microfibrillar form of the product allows the surgeon to grasp with forceps any amount of INSTANT MCH needed to achieve hemostasis at a particular bleeding site. The microfibrillar form may be more convenient than the sponge form for hard to reach or irregularly shaped bleeding sites. Although it is easy to pull the desired amount of INSTANT MCH from the entire supply, the group of selected fibers continue to cohere to one another and application to the bleeding site is easily controlled.

Topical application of INSTANT MCH effectively controls bleeding, usually within 2 to 4 minutes, when applied directly to the bleeding site. INSTANT MCH is designed to be completely absorbable if left *in situ* after hemostasis. In contact with blood, the fibers expand to become a coherent gelatinous mass that conforms to the shape of the bleeding area. If desired, removal of this mass is easily accomplished.

Sterile INSTAT MCH is supplied in 1 gram and 0.5 gram sizes. It is supplied sterile and should not be resterilized.

THROMBOGEN topical thrombin, U.S.P. is an absorbable hemostatic drug that is used in a wide variety of procedures as an aid in hemostasis whenever oozing blood from capillaries and small venules is accessible.

THROMBOGEN topical thrombin is a protein substance derived from bovine blood and is supplied as a sterile powder that has been lyophilized (freeze dried). The speed with which it will clot the blood is dependent on the concentration of thrombin and diluent. It can be used via spray, splash, powder, absorbable gelatin sponge, or collagen sponge.

Sutura en asa

Las suturas en asa ETHICON* varían de longitud hasta un hilo de 60 pulgadas con ambos extremos unidos a una aguja ahusada. Disponibles en varios materiales y calibres, proporcionan una técnica sencilla y confiable para el cierre continuo de la fascia en la pared abdominal. La aguja de la sutura en asa pasa a través de la fascia de dentro a fuera en un extremo de la incisión, luego a través del borde opuesto de la herida de fuera a dentro y enseguida a través del asa. El punto de seguridad queda debajo del borde de la herida. El doble hilo se pasa en forma ininterrumpida hasta el otro extremo de la incisión. El punto final se completa pasando la aguja de afuera hacia adentro, cortando un hilo y pasando la aguja a través del borde opuesto de fuera hacia dentro. Entonces se corta la aguja y los extremos sueltos de la sutura se anudan juntos, el nudo invertido se deja debajo de la fascia

Dispositivos Para Suturas De Retención

Las suturas de retención, si no se colocan cuidadosamente sin una tensión excesiva, pueden cortar la piel. Se utilizan dispositivos como soportes y puentes para evitar dichas complicaciones y eliminar la presión. Sin embargo, se debe tener cuidado con el uso de estos dispositivos.

Soportes de las Suturas de Retención - Los soportes son tubos estériles de látex quirúrgico de 1-1/2 pulgadas (6 cm.) de largo, 3/16 pulgadas (0.48 cm.) de diámetro y 1/32 pulgadas (0.08 cm.) de espesor. La sutura se pasa a través del tubo y se anuda. Las suturas protegidas en esta forma pueden causar "una respuesta inflamatoria severa con reacción tanto en el sitio de salida de la sutura en la piel como en toda la longitud de la sutura."² Además, la piel puede necrosarse por debajo del tubo si las suturas están muy apretadas.

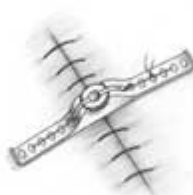
Puente para Sutura de Retención - El *punte* es un fuerte soporte de plástico que puede ajustarse para aliviar la tensión de la sutura de retención sobre la piel después de la colocación inicial de la sutura. Después de colocar en la herida el número necesario de suturas se coloca en la herida un puente estéril sobre cada sutura de retención. Cada lado del puente tiene seis agujeros espaciados < de pulgada (0.64 cm.) para diferentes estaturas. Los extremos de las suturas se pasan a través de los agujeros indicados y se anudan sobre el puente sin apretar. El hilo de sutura se desliza luego en la polea del centro del puente, que se ajusta para aplicar la tensión deseada antes de asegurarlo. El puente permite un fácil ajuste de la tensión elevando y rotando la polea para compensar el edema posoperatorio de la herida y de nuevo cuando desaparece el edema. La sutura permanece elevada lejos de la piel mientras el puente mantiene contacto en toda su longitud de 4-3/8 de pulgada (11 cm.). La presión se distribuye uniformemente sobre el área y el puente transparente facilita la visualización completa de la herida. En estudios realizados, tanto las salidas de las suturas y la piel por debajo del puente no mostraron reacción inflamatoria más allá de la ligera depresión del dispositivo en la piel².

FIG.1

**Ajuste del
puente de la
sutura de
retención**



Paso 1. Pase la sutura de retención a través de los agujeros indicados en el puente.



Paso 2. Coloque la sutura con tensión en la ranura de la polea y anúdela.



Paso 3. Para ajustar la tensión: levante la polea.

Paso 4. Dé vuelta a la polea hasta tener la tensión deseada.



Paso 5. Para asegurar: oprima la polea hacia abajo dentro del puente

Tissue Adhesives

Wound closure should be simple, rapid, inexpensive, and painless, and should achieve optimal cosmetic results.³ The ideal surgical adhesive would be safe for topical application, easy to apply, polymerize rapidly, support the approximated skin edges and maintain the skin edge eversion necessary for maximum wound healing and acceptable cosmesis, and eliminate the need for suture removal.⁴

Tissue adhesives offer many of the advantages of the ideal wound closure devices. They have been shown to be inexpensive and painless, and have antimicrobial activity against gram-positive organisms. They have a low rate of dehiscence and a low infection rate, and provide excellent cosmetic results.³

The use of DERMABOND® Topical Skin Adhesive (2-Octyl Cyanoacrylate) significantly decreases the time of treatment for wound closure and eliminates the need for postoperative suture removal. And, although 5- to 7-day follow-up visits may still be necessary, patients will not experience the anxiety and discomfort often associated with suture removal. Additional benefits of DERMABOND adhesive include ease of use, formation of its own protective barrier, eliminating the need for additional bandages, and excellent cosmetic outcome.⁴

Although tissue adhesives have many advantages, successful incorporation into surgical use depends on an understanding of the indications, contraindications, and proper method of application. (See instructions on next page and Package Insert on pages 118-121.)

FIG.2

A Guide For Using Dermabond Adhesive



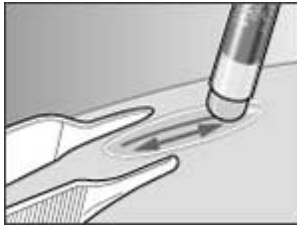
1. Clean and debride the wound and establish hemostasis. Be sure wound edges and surrounding skin are dry, to assure direct tissue contact and prevent premature polymerization of DERMABOND adhesive.



Use subcutaneous sutures as needed. DERMABOND adhesive should not be used as a replacement for proper subcutaneous closure. MONOCRYL® (poliglecaprone 25) suture would be an excellent choice for subcutaneous closure.

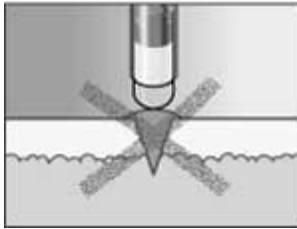


2. Remove applicator from packaging and hold with tip pointed upward. Apply pressure at the midpoint of the ampule, crushing the inner glass ampule. Invert applicator and gently squeeze to express the liquid through the applicator tip. After crushing the inner glass ampule, use DERMABOND adhesive immediately.

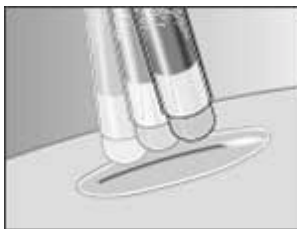


3. To prevent inadvertent run-off of DERMABOND adhesive, position the wound in a horizontal plane. Manually approximate the wound edges with forceps or gloved fingers. Use gentle brushing strokes to apply a thin film of liquid to the approximated wound edges, and maintain proper eversion of skin edges as you apply DERMABOND adhesive. The adhesive should extend at least 1/2 centimeter on each side of the apposed wound edges. Apply DERMABOND adhesive from above the wound.

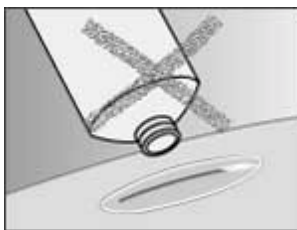
Avoid seepage into the wound as it may delay healing.



4. When using DERMABOND adhesive on the face, it is important to prevent the product from trickling into the eyes; failure to do so may seal the eyes shut. Prior to application, apply petroleum jelly around the eye to block the adhesive from entering the eye. Protect and hold the eye closed with a dry gauze pad and position the patient with a slight horizontal tilt so that any run-off travels away from the eye.



5. Gradually build up three or four thin layers of adhesive. Ensure the adhesive is evenly distributed over the wound. Maintain approximation of the wound edges until the adhesive sets and forms a flexible film. This should occur about 1 minute after applying the last layer.



6. Do not apply ointments or medications on top of DERMABOND adhesive.

Cintas

Cintas Para Cierre De La Piel

Las *cintas para el cierre de la piel* son cintas adhesivas largas, estrechas y estériles. Se usan para aproximar los bordes de las laceraciones y para cerrar la piel después de muchos procedimientos quirúrgicos. Las cintas para el cierre de la piel pueden usarse también para complementar el cierre con suturas o granas. La evidencia clínica indica que las heridas cerradas con cintas de

cierre de la piel pueden desarrollar fuerza de tensión más rápidamente que las heridas suturadas. El estrés se aplica uniformemente sobre las fibras colágenas, lo que favorece una rápida orientación de las fibras y el aumento de la fuerza de tensión. "La mayor resistencia a la infección de las heridas con cintas de cierre de la piel en comparación con las heridas suturadas indica que el cierre con cinta de las heridas contaminadas es un instrumento clínico significativo."³ "Las cintas adhesivas evitan al paciente el temido pero raras veces doloroso retiro de suturas, aunque tienen dos desventajas: no aproximan los tejidos profundos y no controlan el sangrado de los bordes de la herida."⁴

Las cintas para cierre pueden aplicarse sobre la piel, sobre un cierre subcuticular, en lugar de las suturas de la piel, o como cierre primario junto con las suturas en forma alternada. Las cintas para cierre de la piel pueden usarse también como reemplazo de las suturas o grapas que se retiran entre el primario y cuarto día posoperatorio. Proporcionan una buena porosidad en cuanto al flujo de aire en la herida y la transmisión de vapor de agua que escapa de la herida durante el proceso de cicatrización.

Las cintas para cierre de la piel PROXI-STRIP® tienen suficiente resistencia adhesiva para no requerir el uso de aplicaciones adjuntas, como la tintura de benzoína.

FIG.3

**Cintas
adhesivas
para cierre
de la piel**



Paso 1. Usando técnica estéril, retire la tarjeta y separe la etiqueta.



Paso 2. Despegue las cintas necesarias en dirección diagonal.



Paso 3. Aplique la cintas adhesivas a intervalos de 1/8 pulgada para completar la coaptación de la piel. Asegúrese que la superficie de la piel esté seca antes de aplicar cada cinta adhesiva.



Paso 4. Cuando se juzgue que la cicatrización es adecuada, retire cada una de las cintas adhesivas levantando la mitad, desde afuera hacia el margen de la herida. Luego, retire suavemente la cinta de superficie de la herida.

Cintas de Fibras de Poliéster

Las cintas de fibras de poliéster MERSILENE* se componen de un doble espesor de fibras de poliéster MERSILENE* de 5 mm. Las cintas están disponibles sin agujas y pueden usarse en lugar de suturas grandes para ligar, reparar y/o como soporte en procedimientos quirúrgicos seleccionados.

La incompetencia del cérvix es un trastorno caracterizado por aborto habitual prematuro espontáneo del feto. Se coloca una ligadura alrededor del cérvix en forma de collar que se aprieta y se sutura o se anuda. Luego se entrelaza una cinta MERSILENE* con una aguja atraumática grande y roma dentro y fuera de la mucosa. Cuando se coloca adecuadamente, lo plano de la ligadura no corta o daña a la pared del cérvix.

La cinta MERSILENE* unida a una aguja grande reverso cortante proporciona una amplia banda de material fuerte para procedimientos ortopédicos como la reparación y soporte del manguito de los rotadores. Las agujas romas utilizadas para el cerclaje del cérvix incompetente pueden utilizarse también para ese propósito.

* marca registrada

Cinta Umbilical

La cinta umbilical es una ligadura de algodón trenzado de color blanco, de 1/8 o < pulgadas (0.32 o 0.64 cm.) de ancho, lo suficientemente fuerte para ligar el cordón umbilical del recién nacido. Aunque éste fue su uso original, la cinta umbilical también se utiliza en procedimientos pediátricos y cardiovasculares para suspender estructuras pequeñas y vasos.

La cinta umbilical absorbe sangre fácilmente cuando se usa en un área de sangrado abundante. La cinta de 1/8 pulgadas (0.32 cm.) está disponible con un hilo radio-opaco a todo lo largo para facilitar su identificación con rayos X.

Malla Quirúrgica

Malla Quirúrgica

La malla quirúrgica puede utilizarse para reparación de hernias y otros defectos de la fascia o del tejido que requieran un refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado. El cierre primario de los defectos extensos de la pared abdominal bajo tensión generalmente predispone a necrosis de la herida e infección. La inserción de una malla quirúrgica como puente en el defecto mantiene en posición las vísceras dentro de la cavidad abdominal hasta que la herida haya desarrollado suficiente tejido de granulación para evitar la evisceración. Piezas pequeñas de malla quirúrgica pueden utilizarse en defectos inguinales o de la fascia.

La malla quirúrgica está hecha de material no absorbible (fibras de poliéster, polipropileno) o de material absorbible (poliglactina 910). Independientemente de cuál material se seleccione, ciertas características son cruciales:

1. La malla debe ser flexible para prevenir erosiones en estructuras mayores.
2. La malla debe ser inerte para evitar una mayor respuesta inflamatoria.
3. La malla debe ser porosa para favorecer el drenaje del exudado y el crecimiento de fibroblastos.
4. La malla debe ser lo suficientemente flexible para mantener su integridad y ofrecer alguna posibilidad de permanencia⁵.

La malla de fibra de poliéster y la malla de polipropileno están tejidas mediante un proceso que entrecruza cada unión de las fibras para proporcionar elasticidad en ambas direcciones. Esto permite cortar la malla sin que se deshile y adaptarla a las diferentes tensiones del organismo. Las uniones de las fibras no están sujetas a la misma fatiga de trabajo que las mallas metálicas más rígidas. Cuando se usan en infantes y niños, se debe tener en cuenta que los materiales de la malla no se estiran significativamente al crecer el paciente.

La *malla quirúrgica no absorbible* se utiliza para cubrir y reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas lo cual proporciona un mayor soporte durante y después de la cicatrización de la herida. No está sujeta a degradación o debilitamiento por las enzimas tisulares. Puede provocarse una ligera reacción inflamatoria transitoria seguida por el depósito de una capa de tejido fibroso delgado. Esta capa puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente. La malla no absorbible permanece blanda y flexible, por lo que no se altera la cicatrización normal de la herida. La malla colocada en heridas contaminadas puede llevar a la formación de fístulas y/o extrusión y la infección subsecuente puede requerir la extracción del material. La malla no absorbible puede ser reesterilizada sólo un vez. Sin embargo, si la malla se mancha con sangre o se ensucia, no debe reesterilizarse o volver a usarse.

La *malla quirúrgica absorbible* se utiliza como refuerzo para proporcionar soporte durante el proceso de cicatrización y no debe emplearse cuando se requiere un soporte prolongado. Puede actuar como marco para el crecimiento del tejido conjuntivo hacia adentro. La malla absorbible no debe ser reesterilizada.

La malla quirúrgica debe asegurarse con suturas o grapas colocadas con una separación de ¼ a ½ pulgada (6.5 a 12.5 mm.) a una distancia aproximada de ¼ de pulgada (6.5 mm.) del borde de la malla. La malla no absorbible debe asegurarse con suturas no absorbibles, de preferencia del mismo material de la malla, o grapas. La malla absorbible puede asegurarse con suturas absorbibles o no absorbibles, o grapas.

Algunos cirujanos prefieren suturar una sección competa de la malla, considerablemente mayor que el defecto. y luego recortar el exceso. La sutura debe empezar en un lado de la malla. Los

lados opuestos son suturados entonces para asegura el cierre adecuado bajo una tensión correcta. Cuando se han colocado las suturas del margen de la herida, la malla excedente puede seccionarse hasta un corte de pulgada (6.5 mm.) más allá de la línea de sutura.

Malla de fibra de poliéster

La malla de fibra de poliéster MERSILENE* es una malla no absorbible fabricada de hebras trenzadas de multifilamentos de tereftalato de polietileno, que es el mismo material de la sutura MERSILENE*. La malla es de aproximadamente 0.010 pulgadas (0.25 mm.) de grosor, brinda una excelente elasticidad, durabilidad y adaptabilidad quirúrgicas, además de la máxima porosidad necesaria para el crecimiento del tejido. La malla de fibra de poliéster MERSILENE* está disponible en las presentaciones de 2-1/2 x 4-1/2 pulgadas (6 x 11 cm.) y 12 x 12 pulgadas (30 x 30 cm.) en sobre estéril, las mallas pueden cortarse al tamaño deseado.

*marca registrada

Malla de Polipropileno

La malla de polipropileno PROLENE* es una malla no absorbible elaborada con filamentos tejidos de polipropileno, el mismo material que la sutura PROLENE*. El espesor aproximado de la malla de 0.027 pulgadas (0.7 mm.) tiene una elevada fuerza de tensión. Se empaca estéril y sin teñir (incolora). Las hojas de 1-1/2 x 4-1/2 pulgadas (6 x 11 cm.), 6 x 6 pulgadas (15 x 15 cm.), y 12 x 12 pulgadas (30 x 30 cm.) pueden cortarse en la forma deseada.

*marca registrada

Malla de Poliglactina 910

La malla VICRYL* (poliglactina 910) es una malla absorbible hecha de un copolímero de glicólido y láctido idéntico en composición a la sutura VICRYL*. Proporciona soporte significativo a la herida por lo menos durante 14 días después de la operación. Se retiene aproximadamente 40% de la fuerza de tensión después de 21 días. La absorción es mínima hasta 42 días aproximadamente y esencialmente completa entre 60 y 90 días. La malla VICRYL* está disponible tejida y entrelazada en hojas de 6 x 6 pulgadas (15 x 15 cm.) y 12 x 12 pulgadas (30 x 30 cm.) que pueden cortarse del tamaño necesario. Los estilos tejidos y entrelazados tienen sus propias indicaciones. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la malla VICRYL* en el tejido nervioso y cardiovascular. La malla VICRYL* no se puede reesterilizar.

*marca registrada

Kits de Reparación de Tendones

El Kit de Reparación de Tendones ha sido diseñado para satisfacer las necesidades de sutura del método de sutura desprendible de Bunnell para reparación de tendones. El paquete interior que fue diseñado para evitar que el alambre se doble, contiene:

- Una sutura quirúrgica de acero inoxidable de 14 pulgadas de largo (35 cm.) con aguja doble armada recta cortante.
- Una sutura quirúrgica en asa de acero inoxidable de 8 pulgadas (20 cm.) unida a una aguja curva TAPERCUT*.
- Un botón de polipropileno (*también disponible por separado, 3 en cada paquete*).

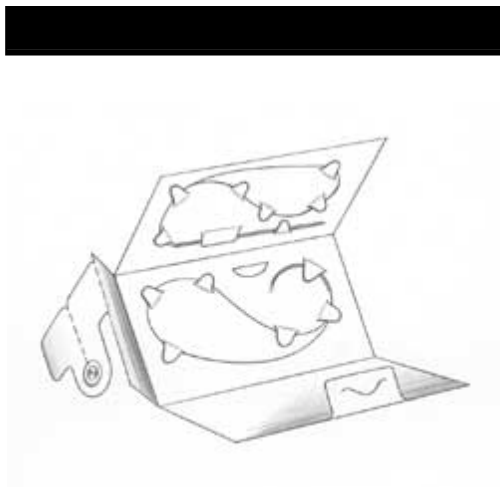


FIG.4

**Kit para
reparación
de tendones
ETHICON***

*marca registrada

Alambres para marcapaso cardiaco temporal

Los cirujanos cardiovasculares generalmente implantan 2 a 4 alambres de marcapaso temporal en las superficies del corazón, que pueden utilizarse para *estimular* o monitorizar el sistema de conducción eléctrica del corazón. Esto se lleva a cabo previendo el control temporal de las arritmias cardiacas o síndrome de bajo gasto cardiaco que pueden presentar los pacientes en las primeras dos semanas de la operación y que no pueden ser controlados adecuadamente con medicamentos.

Los alambres para marcapaso cardiaco temporal ETHICON* están disponibles como sutura de acero inoxidable de multifilamento de calibres 0 y 2-0, de 24 pulgadas (60 cm.) de largo, con una aguja curva ensamblada en un extremo y una aguja recta Keith en el otro extremo. La sutura está recubierta con una capa de polietileno azul dejando una sección de 2-1/2 pulgadas (6 cm.) de alambre sin recubrir en el extremo distal de la sutura adyacente a la aguja curva. Se debe tener cuidado para evitar dañar el revestimiento o el alambre conductor con los instrumentos o cuando se hacen los nudos. El extremo no aislado se sutura al miocardio utilizando la aguja curva. La aguja de Keith se pasa entonces a través de la pared torácica y el alambre se adhiere firmemente a la piel. La aguja de Keith se parte en el punto ranurado, lo que elimina la necesidad de instrumentos especiales para cortar la aguja. Después de fragmentarla, la aguja de Keith está lista para conectarse a una unidad de marca paso externo o monitor.

El alambre para marcapaso cardiaco temporal tiene por objeto estimular o monitorizar *temporalmente* al corazón. Se encuentra disponible en 8 diferentes códigos de agujas para adaptar a los pacientes pediátricos y adultos y satisfacer la preferencia individual del cirujano. Los alambres generalmente se retiran 10 a 14 días después de la operación. El uso de alambre de marcapaso cardiaco temporal está contraindicado cuando se requiere un marcapaso o monitorización permanente.

Debido a que puede ser difícil distinguir los alambres del marcapaso en el miocardio auricular de los que están en el ventrículo después de cerrar el tórax, se tiene disponible un paquete de alambres múltiples que contiene dos alambres de colores diferentes para permitir diferenciarlos de acuerdo con su localización.

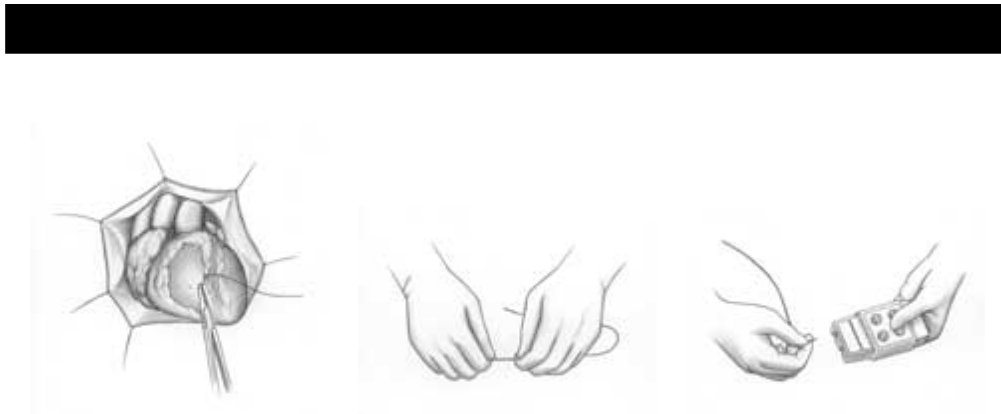


FIG.4

**Alambra
para
marcapaso
cardio
temporal
ETHICON***

Paso 1. Adhiera el extremo distal del alambre del marcapaso cardiaco temporal al miocardio de acuerdo con la indicación quirúrgica o preferencia del cirujano.

Paso 2. La aguja de Keith se parte en la ranura después de pasarla a través de la pared torácica.

Paso 3. El extremo proximal del alambre se conecta a la unidad temporal para iniciar el estímulo o la monitorización.

*marca registrada

En La Siguiente Seccion...

Los productos para el cierre de las heridas deben mejorar continuamente para satisfacer las crecientes demandas de la cirugía moderna. En la siguiente sección se discute la investigación y el desarrollo de materiales más seguros, más fuertes y más eficaces para el cierre de las herida.

Referencias

- Johnson P, Fromm D: Effects of bone wax on bacterial clearance, *Surgery* 89(2):206-209, 1981
- Barrer S et al: Ideal laparotomy closure: Comparison of retention sutures with new retention bridging devices, *Am Surg* 42:582, 1976
- Singer AJ, et al: Prospective, Randomized, Controlled Trial of Tissue Adesive (2-Octylcyanoacrylate) vs Standard Wound Closure Technique for Laceration Repair, *Acad Emer Med* 5(2):94-99, February 1998
- Toriumi DM, et al: Use of Octyl-2-Cyanoacrylate for Skin Closure in Facial Plastic Surgery, *Plas & Recon Surg* 102(6):2209-2219, November 1998
- Hunt TK, Dunphy JE (ed): *Fundamentals of Wound Management*, New York: Appleton-Century-Crofts, 1979, p. 438
- Myers MB: Sutures and wound healing, *Am J Nurs* 71(9):1726, September 1971
- Stone HH et al: Management of acute full-thickness losses of the abdominal wall, *Ann Surg* 193(5):616, May 1981

Investigación y Desarrollo en ETHICON, INC.

Un proceso continuo de cambios y avances

Los procedimientos quirúrgicos sufren cambios y avances constantes. Por lo tanto, los productos quirúrgicos deben mejorar continuamente para seguir el paso de los avances logrados por los cirujanos. En ETHICON, INC., la investigación nunca termina y tiene por objeto desarrollar productos innovadores para el cierre de las heridas que favorezcan la cicatrización y ayuden tanto al cirujano como al género humano. Se realizan esfuerzos incesantes para proporcionar a las enfermeras el empaque y la presentación más convenientes para el fácil manejo de los productos para cierre de las heridas. Todos los avances son en último término en beneficio del paciente.

A partir del desarrollo de las fibras de nylon en los años 40, los científicos han creado nuevos polímeros para obtener materiales con propiedades no disponibles en las fuentes naturales. Estos nuevos polímeros incluyen:

- Tereftalato de polietileno.
- Polipropileno.
- Copolímeros de glicólido y láctido.
- Copolímeros de caprolactone y glicólido.
- Polidioxanona.

Estos desarrollos revolucionarios han llevado a nuevos materiales de sutura incluyendo la sutura de fibras de poliéster MERSILENE*, la sutura de polipropileno PROLENE*, la sutura de VICRYL* (poliglactina 910), la sutura de PDS* II (polidioxanona) y la sutura de MONOCRYL* (poliglecaprone 25).

Todos los materiales de sutura nuevos deben pasar extensas pruebas antes de la aprobación y solicitud de comercialización a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos). El proceso de varias fases, aunque costoso y tardado, asegura que los productos son de la más elevada calidad y cumplen con los estándares más estrictos de seguridad y eficacia.

*marca registrada

Fase I: Preclínica

Estudios de Seguridad

ETHICON* ha establecido un dedicado grupo de patólogos, toxicólogos, cirujanos, veterinarios y científicos de otras disciplinas con el propósito de probar la seguridad y eficacia de las nuevas suturas y de otros productos para cierre de las heridas. Es una política de ETHICON* utilizar animales experimentales lo menos posible para valorar la seguridad y eficacia del producto. Aunque los sistemas *in vitro* han contribuido a reducir el uso de animales, no pueden eliminar la necesidad de la investigación en animales. Se requieren pruebas en animales para comprender las complejas interacciones entre los sistemas orgánicos del cuerpo y las consecuencias fisiológicas de la exposición a dispositivos quirúrgicos. Por lo tanto, el uso de animales de experimentación sigue siendo indispensable en la conducción de la investigación y desarrollo biomédico. Las siguientes pruebas preclínicas se llevan a cabo en ETHICON, INC., con los nuevos materiales que se van a implantar en el organismo.

Toxicidad Crónica

Las suturas se implantan en cantidad muy superior a la estimada en humanos de acuerdo con el peso corporal. Los parámetros clínicos críticos se determinan continuamente durante los muchos meses de estudio. Este es seguido por necropsia y exámenes histológicos del tejido.

Toxicidad Sistemática Aguda

Las suturas y los componentes de las suturas se implantan en dosis que exceden 100 veces el nivel de uso humano. Los animales son valorados mediante observación clínica, peso corporal tanto antes como después de la implantación y observaciones en la necropsia.

Absorción y Excreción de Suturas Marcadas con Carbono

14 (Únicamente Materiales Absorbibles)

Se preparan muestras de material de suturas absorbibles mediante síntesis elaborada y sofisticada en la cual los átomos de carbono son reemplazados por carbono-14 radioactivo. Entonces se implantan estas suturas radiomarcadas. Se determina el perfil de excreción valorando la actividad del carbono-14 recuperado en la orina, heces, y dióxido de carbono exhalado durante todo el periodo de absorción. Se realiza eutanasia en los animales a intervalos predeterminados y la actividad del carbono-14 recuperada de los sitios de implante proporciona una estimación directa de la cantidad absorbida. Además, se determina la actividad radioisotópica de los órganos del cuerpo. Este análisis está diseñado para valorar:

1. Si la sutura se absorbe por completo.
2. Si se excretan los productos metabólicos de la degradación de las suturas absorbibles.
3. La vía de excreción de los productos metabólicos.

Estudios Teratológicos (Solamente Materiales Absorbibles)

Las suturas se implantan en niveles muy superiores a las dosis humanas estimadas. Los animales se cruzan después de la implantación. La absorción de la sutura y los niveles sistemáticos son más elevados durante la organogénesis fetal. Después de la eutanasia (inmediatamente antes del nacimiento) se valora el desarrollo fetal en busca de anomalías.

Alergenicidad e Inmunogenicidad

Se implantan las suturas. Se realizan investigaciones de la respuesta humoral de anticuerpos posimplante y se lleva a cabo una serie de ensayos para valorar la inmunidad celular. Se observa y anota cualquier evidencia de sensibilización o alergicidad.

Pirogenicidad

El material de sutura es extraído e inyectado en dosis elevadas utilizando el método estándar de la U.S.P. El extracto también se prueba *in vitro*. Se determina la presencia o ausencia de pirogenicidad.

Retención de la Resistencia a la Runtura

Se implantan subcutáneamente varios calibres de suturas. Después de permanecer *in vivo* por periodos de 1, 2, 3, 4, 6, y 8 semanas, se recuperan los hilos de la sutura y se prueban en una Unidad de Pruebas Instron Universal. Se calcula el promedio de resistencia a la ruptura como el porcentaje de la resistencia original.

Retención de la Resistencia a la Ruptura - Herida Infectada

Se realiza un estudio similar al descrito arriba utilizando suturas que han sido contaminadas. Se determina la infección en el sitio de implantación y su efecto sobre la retención de la resistencia a la ruptura.

Reacción Tisular y Absorción

Se han evaluado más de 3,400 sitios de implantación en diferentes periodos posimplante. La reacción tisular se valora mediante análisis histológico. La absorción, si ocurre, se determina midiendo microscópicamente secciones transversales de la sutura tomadas del sitio de implantación. También se estudia la respuesta tisular y la tasa de absorción de la sutura en el tejido ocular.

ESTUDIOS DE EFICACIA

Eficacia Quirúrgica

La eficacia quirúrgica de los materiales de sutura se valora en numerosos estudios animales que muestran su desempeño funcional en un amplio rango de procedimientos.

*marca registrada

Fase II: Clínica

Esta fase comprende la investigación humana e incluye requisitos similares para recolección y análisis de datos. Los posibles productos nuevos que completan con éxito esta fase son aprobados por la FDA. Entonces corresponde al fabricante llevar el nuevo producto al mercado.

Cuando se hacen cambios en un producto de sutura existente, como la adición de un recubrimiento o un colorante, se llevan a cabo pruebas rigurosas para confirmar que el producto continúa siendo seguro y eficaz.

Resultados

Los resultados de los extensos estudios preclínicos y clínicos son evaluados en ETHICON, INC. y revisados por expertos independientes. La aprobación para la comercialización de cada material se basa en la prueba de que el producto es seguro y eficaz en el uso clínico destinado.

Estas cuidadosas y exhaustivas pruebas son necesarias para tener la certeza absoluta de que cada nuevo producto es seguro y eficaz para mantener adecuadamente el soporte de la herida. Los investigadores de ETHICON continúan evaluando extensamente, en la misma forma, los nuevos productos del futuro para el cierre de heridas.¹

Referencias

International Standard ISO-10993. Biological Evaluation of Medical Devices. Part 1: Evaluation and Testing.

General Program Memorandum #G95-1, Department of Health and Human Services, Office of Device Evaluation, May 1995.

Guideline for Basic Biological Tests of Medical Materials and Devices. Japan Ministry of Health and Welfare, 1995.

Levy AJ: Testing new suture materials, Point of View, 19(2):15, April 1982

Glosario de productos y marcas registradas de ETHICON, INC.

Glosario de productos y marcas registradas: A - D

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#)

Acodamiento

Deformación indeseable de una hebra, por ejemplo el doblez de un alambre.

Aguja

Instrumento utilizado para pasar el hilo de sutura a través del tejido.

Aguja Ahusada

Aguja con un cuerpo que gradualmente se adelgaza hasta una punta aguda para producir el orificio más pequeño posible en el tejido.

Aguja CONTROL RELEASE*

Marca registrada de ETHICON* del método de unión de la sutura que permite separar rápida y controladamente la aguja de la sutura.

Aguja Cosmética de Precisión

Agujas cortantes convencionales especialmente pulidas y cuidadosamente afiladas para cirugía plástica estética.

Aguja Curva Compuesta

Aguja que incorpora dos curvaturas en una aguja: una curva cerrada en la punta y una curva más gradual en el cuerpo. Se utiliza para la colocación precisa de las suturas de cierre en la córnea y esclerótica y para suturar la piel.

[^](#)

Aguja Estriada

Agujas fabricadas por ETHICON, INC., con estrías longitudinales en las curvaturas interna y externa aplanadas. Las estrías se adaptan mejor a las quijadas del porta aguja y ayudan a minimizar el movimiento de la aguja.

Aguja Reverso Cortante

Agujas producidas por ETHICON, INC., que tienen forma triangular en toda su longitud y bordes cortantes por fuera de la curvatura de la aguja para evitar que se desprenda el tejido.

Aguja de Keith

Aguja recta de bordes cortantes, usada principalmente para cierre de la piel el abdomen. Lleva el nombre del cirujano escocés, Dr. Thomas Keith que la popularizó.

Aguja de Punta de Precisión (Precision Point)

Aguja reverso cortante especialmente pulida y cuidadosamente afilada para cirugía plástica.

Aguja para Coronaria Calcificada

Aguja quirúrgica TAPERCUT* con punta cortante de 1/16" e índice de adelgazamiento fino para mayor facilidad de penetración al suturar vasos arteroesclerosos.

Agujas Aplanadas Lateralmente

Diseño de agujas de aleación de acero inoxidable para aumentar la fuerza y reducir la flexión al atravesar las prótesis vasculares o los tejidos calcificados.

[^](#)

Agujas Quirúrgicas ATRALOC*

Marca registrada de ETHICON para las agujas atraumáticas sin ojo permanentemente ensambladas (*integradas*) a los hilos de sutura.

Agujas TG

Agujas oftálmicas espatuladas especialmente afiladas y de punta larga, aguda y delgada.

Alambre de Marcapaso Cardíaco Temporal

Sutura de alambre de acero inoxidable de multifilamento revestidas de polietileno, con una aguja curva integrada en el extremo distal y una aguja recta ranurada en el extremo proximal. Utilizado para el marcapaso cardíaco temporal o la monitorización.

Anudado

Técnica para asegurar la sutura. La técnica estándar de los nudos planos y cuadrados puede requerir lazadas adicionales si están indicadas por las variables inherentes al material, las circunstancias clínicas o la experiencia del cirujano.

Aproximar

Poner en contacto dos lados o bordes.

[^](#)

B & S, Dispositivo para Medir

Dispositivo para medir de Brown and Sharpe, habitualmente utilizado en hospitales para identificar el diámetro del alambre. Los productos de sutura de alambre de acero inoxidable ETHICON están etiquetados tanto con la medida B & S como con la U.S.P.

Bandeja Organizadora de Seguridad

Diseño ETHICON de una bandeja de suturas que proporciona productos de múltiples hilos. Ofrece el suministro de un hilo sencillo y un dispositivo singular para acomodar las agujas, que permite montarlas en un paso y tener hilos de sutura rectos, sin dobleces.

Barrera Estéril

Línea invisible de demarcación entre los campos estériles y no estériles.

Botones de Polipropileno

Botones hechos de material sintético. Útiles en procedimientos ortopédicos como reparación de tendones. Las suturas se anudan sobre botones para disminuir la excesiva tensión en la piel.

[^](#)

Cajas Dispensadoras

Cajas verticales y horizontales alimentadas por gravedad que suministran fácilmente los productos para el cierre de las heridas. Las etiquetas de las cajas incluyen información del producto.

Campo estéril

Área específica cubierta con campos estériles durante una operación.

Capilaridad

Propiedad de los materiales de sutura que permite el paso de líquidos tisulares a lo largo del hilo.

Carrete de ligadura

Tubo, disco de plástico u otro aditamento del que se toma de manera continua material de ligadura sin enredar.

Catgut

Término anticuado para referirse a la sutura quirúrgica.

Catgut Crómico Quirúrgico

Sutura absorbible que ha sido tratada para resistir la digestión de las enzimas lisosomales.

Catgut Quirúrgico

Sutura absorbible hecha de la capa serosa del intestino bovino o de la capa submucosa del intestino de la oveja.

Catgut Quirúrgico Simple

Sutura absorbible no tratada, con capacidad de absorción a corto plazo.

Cera para Hueso

Mezcla estéril de cera e abeja y palmitato de isopropilo que actúa como barrera mecánica, utilizada para hemostasia local del hueso.

Cierre Primario de la Herida

Suturas utilizadas para aproximar los bordes de la herida.

Cinta para Cierre de la Piel

Cintas adhesivas estériles estrechas y largas utilizadas para aproximar los bordes de laceraciones y para cerrar la piel en muchos procedimientos quirúrgicos. Alternativa adecuada de las suturas cuando la fuerza de tensión y la resistencia a la infección no son factores críticos.

Cinta Umbilical

Cinta de algodón trenzado, clasificada como ligadura, usada como un método suave de retraer los vasos en cirugía cardiovascular y pediátrica y para ligar el cordón umbilical del recién nacido.

Cobalto 60

Fuente de radiación utilizada por ETHICON, NC., para esterilizar algunos materiales de sutura. También empleado en hospitales para tratar algunos pacientes con cáncer.

Código del producto

Numerosa combinación de letras y números que identifican un producto específico.

Colágena Pura

Proceso de purificación química para limpiar los intestinos de oveja y bovinos para eliminar las proteínas no colágenas.

Contaminar

Hacer que un objeto o una superficie estéril se convierta en no estéril.

CS ULTIMA*, Aguja Oftálmica

Aguja con ángulos laterales reducidos que proporciona la excelente penetración necesaria en cirugía oftálmica. El diseño facilita la rotación de nudos durante la cirugía.

[^](#)

Dehiscencia

Separación total o parcial de los bordes de la herida.

Descontaminación

Proceso utilizado para destruir microorganismos que se encuentran o que se cree que están presentes en una superficie o en un objeto.

Glosario de productos y marcas registradas: E - I

[E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#)

E-PACK*, Kit para Procedimientos

Bandeja organizadora con envoltura externa que contiene múltiples productos de sutura ETHICON. Cada producto E-PACK* puede adaptarse, escogiendo las suturas para procedimientos específicos o según la preferencia del cirujano.

EASY ACCESS*, Empaque

Marca registrada de ETHICON* de un sistema de suministro patentado que presenta la aguja en posición adecuada para su montaje inmediato en el porta aguja tan pronto se abre el empaque primario.

Empaque Primario

Empaque de sutura que contiene la sutura estéril.

Envoltura Externa

Empaque externo que protege la esterilidad del empaque interno de suturas.

Enzima

Sustancia compleja de las células. Una de las propiedades de las enzimas es degradar y digerir el catgut quirúrgico.

Espacio muerto

Hueco que queda en un plano de tejido cuando los tejidos no tienen una estrecha aproximación.

Estante Modular de Almacenamiento de Suturas

Módulos de plástico de unidades expandibles que proporcionan almacenamiento limpio y conveniente para las cajas dispensadoras de suturas ETHICON*.

Estéril

Libre de microorganismos vivos (*bacterias y sus esporas, virus, etc.*)

Esterilización

Proceso mediante el cual todos los microorganismos vivos de un objeto son destruidos.

ETHALLOY*, Aguja de Aleación

Aleación de acero inoxidable exclusiva patentada por ETHICON que es 40% más fuerte que las agujas de acero inoxidable Serie 300. Proporciona una mejor penetración en el tejido, una transición más suave aguja-sutura y mejor paso a través del tejido.

[^](#)

ETHIBOND* Extra, Sutura de Poliéster

Marca registrada de ETHICON para la sutura de poliéster trenzado recubierta con polibutilato.

ETHICON*, Productos para Cierre de las Heridas

Nombre comercial de los productos fabricados por ETHICON, INC. El nombre fue utilizado por primera vez en 1926 por Johnson & Johnson.

ETHIGUARD, Aguja de punta roma

Aguja diseñada especialmente que tiene una punta redondeada; útil para suturar tejidos friables como el hígado y el riñón. Puede estar ensamblada a una cinta de fibras de poliéster MERSILENE* para cerclaje y cierre del cérvix incompetente. Disponible también en combinaciones seleccionadas de aguja/sutura para minimizar los piquetes con la aguja.

ETHILON*, Sutura de Nylon

Marca registrada de ETHICON* de las suturas de nylon de monofilamento.

ETHIPACK*, Sutura Precortada

Marca registrada de ETHICON* de los hilos precortados de suturas no absorbibles sin agujas, estériles y no estériles.

Etiqueta del Empaque

Información completa del producto incluida en cada caja de productos para cierre de heridas, como lo exige la FDA.

Evisceración

Protrusión del intestino a través de los bordes separados del cierre de la herida abdominal.

Expulsión de nudos

Intento del organismo humano para liberarse de las suturas no absorbibles o absorbibles que no se han absorbido completamente ("cuerpos extraños"). Los nudos de sutura encapsulados por células pueden encontrar su camino hasta la superficie de la piel, meses o inclusive años después de la cirugía.

[^](#)

Fascia

Capa de tejido areolar bajo la piel (*fascia superficial*) o tejido fibroso entre los músculos que forma vainas de músculos o reviste otras estructuras como nervios o vasos sanguíneos (*fascia profunda*).

FDA

Siglas de Administración Federal de Alimentos y Medicamentos. La FDA es responsable de que se cumplan las leyes y reglamentos referentes a los fármacos, dispositivos y cosméticos. Los materiales para el cierre de las heridas están en la categoría de *dispositivos* y sujetos a los reglamentos de la FDA.

Fecha de caducidad

Fecha que representa el tiempo hasta el cual se han realizado estudios satisfactorios de estabilidad en un producto de sutura. Al continuar estos estudios, se puede extender la fecha de caducidad.

Fibra de poliéster

Material sintético hecho de un polímero del poliéster, tereftalato de polietileno.

Fuerza de tensión

Grado de tensión o estiramiento, expresado en libras, que resiste un hilo de sutura antes de romperse.

GENTLE BEND*, Empaque

Empaque de ETHICON* diseñado para suministro de la sutura de polipropileno de monofilamento PROLENE* al campo quirúrgico en una forma recta utilizable.

[^](#)

HEMO-SEAL*, Aguja de sutura

Fabricada con un método integrado que proporciona una transición más suave entre la aguja y la sutura. Es útil para reducir la fuga de la línea de sutura especialmente en procedimientos cardiovasculares.

Hemostasia

Detención del sangrado.

Hidrólisis

Proceso químico mediante el cual un compuesto o polímero reacciona con el agua para causar una alteración o degradación de la estructura molecular. Las suturas sintéticas absorbibles se degradan por este método *in vivo*.

[^](#)

Infección

Invasión del tejido corporal por un patógeno.

Glosario de productos y marcas registradas: L - P

[L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#)

LABYRINTH*, Empaque

Empaque singular fabricado por ETHICON, INC., que suministra suturas no absorbibles precortadas, rectas, sin doblar.

Libro de suturas

Toalla estéril doblada por la instrumentista y utilizada para contener múltiples suturas.

Ligadura

Hilo de material utilizado para ligar un vaso sanguíneo.

Ligaduras

Hilos de sutura utilizados para ligar los extremos de vasos sanguíneos lesionados. **LIBRE O A MANO**

LIBRE: hilos sencillos utilizados como ligaduras individuales. **CONTINUOS**: hebra en una aguja que se utiliza para trasfixión (*sutura*) de un vaso grande para asegurar que no se afloje el nudo. **LIGADURA**

PERFORANTE: en algunas salas de operaciones, una sutura para ligar; en otras, un hilo sencillo que se entrega al cirujano para ligar con una pinza de hemostasia en un extremo de la sutura. **SUTURA DE**

TRANSFIXIÓN: ligadura con sutura.

LIGAPAK*, Carrete Dispensador de Ligadura

Marca registrada de ETHICON* de un carrete de plástico en forma de disco que contiene y suministra sutura para ligadura.

LIGAPAK*, Ligadura

Marca registrada de ETHICON* de un material de sutura enredado en un carrete, utilizado principalmente para ligaduras.

Línea secundaria de sutura

Suturas de retención colocadas aproximadamente a 2 pulgadas de los bordes de la herida para reforzar el cierre primario y protegerlo del estrés.

Líquido en los empaques

Solución dentro de los empaques de catgut quirúrgico y colágena. El propósito es mantener el material (y la aguja si está incorporada) en condición óptima para uso inmediato al sacarla del empaque.

[^](#)

Medida, calibre

Término utilizado para expresar el diámetro del hilo de la sutura.

MERSILENE*, Cinta/Tira de Fibras de Poliéster

Marca registrada de ETHICON* de una banda de 5 mm. de ancho. Útil como ligadura de cerclaje en pacientes con cérvix incompetente. También utilizada para soporte de la vejiga o reparación y soporte del manguito de los rotadores en el hombro.

MERSILENE*, Malla de Fibras de Poliéster

Marca registrada de ETHICON* de una malla tejida en máquina, porosa y permeable para permitir el crecimiento del tejido. Utilizada en la reparación de hernias, en algunas operaciones plásticas y reconstructivas y para reforzar los defectos de la pared abdominal y del diafragma.

MERSILENE*, Sutura de Fibras de Poliéster

Marca registrada de ETHICON* de material de sutura no absorbible, no recubierto, hecho de polímeros de poliéster trenzado.

[^](#)

MICRO-POINT*, Aguja Espátula

Agujas oftálmicas cortantes laterales fabricadas por ETHICON, INC., delgadas y planas de perfil y afiladas especialmente para lograr un filo excepcional.

MICRO-POINT*, Aguja Quirúrgica

Marca registrada de ETHICON* de agujas oftálmicas afiladas y pulidas hasta un acabado extraordinariamente fino y filoso.

Mil

Unidad de medida lineal, equivalente a 0.001 pulgadas. Utilizada frecuentemente para expresar el diámetro del alambre de las agujas quirúrgicas.

MONOCRYL*, Sutura (poliglecaprone 25)

Marca registrada de ETHICON* de la sutura sintética absorbible preparada con un copolímero de glicólido y e-caprolactone.

Monofilamento

Hilo hecho de un filamento.

Multifilamento

Hilo hecho con más de un filamento trenzado o torcido.

MULTI-STRAND, Empaque

Múltiples suturas de un mismo tipo ensambladas en agujas y disponibles en un empaque.

[^](#)

No capilar

Característica de las suturas no absorbibles en las que su naturaleza o el procesamiento específico satisface las pruebas para establecerlas como resistentes a "absorber" líquidos corporales.

No Reesterilizar

Frase que aparece en una etiqueta de empaque de suturas, que indica que el empaque no puede someterse a vapor bajo presión sin daño potencial del contenido.

NUROLON*, Sutura trenzada de Nylon

Marca registrada de ETHICON* de la sutura de nylon trenzada de multifilamento.

Nylon

Material de sutura sintética hecho de polímero de poliamida.

[^](#)

Óxido de etileno, gas

Agente químico utilizado para esterilizar algunos materiales de sutura y empaques.

PC PRIME*, Aguja

Marca registrada de ETHICON* de una aguja cortante convencional con una geometría que reduce el ángulo del borde cortante. Requiere menos fuerza para penetrar en el tejido y minimiza el trauma tisular en la cirugía cosmética de precisión.

PDS* II, Sutura (polidioxanona)

Marca registrada de ETHICON* de la sutura sintética absorbible de monofilamento preparada con el poliéster poli (p-dioxanona).

PERMA-HAND*, Sutura de seda

Marca registrada de ETHICON* para suturas especialmente procesadas para remover la goma y las impurezas de la seda cruda antes de trenzarla en hilos de tamaños seleccionados. También son tratadas con cera de abeja para reducir la capilaridad.

Parches

Pequeñas piezas de TEFLON* utilizadas como soporte debajo de las suturas en cirugía cardiovascular.

Polibutilato

Poliéster no absorbible, no reactivo, lubricante, desarrollado en ETHICON, INC., para recubrir las suturas ETHIBOND* Extra.

Polipropileno

Material sintético de un estereoisómero cristalino isotáctico de un polímero hidrocarburo lineal que no absorbe líquidos.

Porta aguja

Instrumento quirúrgico utilizado para sujetar y dirigir la aguja quirúrgica durante el proceso de suturar.

PROLENE*, Malla de polipropileno

Marca registrada de ETHICON* de la malla de polipropileno tejida mediante un proceso que entrecruza cada unión de las fibras. Utilizada para la reparación de hernias y defectos del tejido.

PROLENE*, Sutura de polipropileno

Marca registrada de ETHICON* del material de sutura sintético no absorbible hecho de monofilamento de polipropileno.

PROXI-STRIP*, Cierre de heridas

Marca registrada de ETHICON* de las cintas adhesivas utilizadas para cierre de las heridas.

Puente para Sutura de Retención

Dispositivo de plástico transparente con una polea, diseñado para permitir el manejo posoperatorio de la herida ajustando la tensión de las suturas de retención para evitar que la sutura corte la piel.

Glosario de productis y marcas registradas: R - T

R S T

RELAY*, Sistema de Suministro de Suturas

Marca registrada de ETHICON* para el empaque de suturas de un hilo y de múltiples hilos. Suministra una sutura a la vez, que puede montarse en un paso y cuenta con colocación individual de la aguja y suturas rectas, sin enredarse, listas para ser usadas.

Rutina de sutura

Preferencia habitual del cirujano de los materiales y calibres de las suturas.

SABRELOC*, Aguja espátula

Marca registrada de ETHICON* de agujas oftálmicas. Los bordes laterales cortantes en forma de espátula separan las capas ultra-delgadas del tejido de la esclerótica o de la córnea sin cortarlos.

Separación de la Herida

Separación de los bordes de la herida.

Soporte para la Sutura de Retención

Tubos de látex quirúrgico utilizados para proteger las suturas de retención y evitar que corten la piel.

También se conocen como "Botines".

Suministro de una sutura sencilla

Terminología utilizada para describir el suministro de una sutura recta a la vez en el sistema de suministro de suturas RELAY.

^

SUPER-SMOOTH, Acabado

Un proceso exclusivo que proporciona el acabado de la mayoría de agujas ETHICON*, permite penetrar y pasar a través del tejido más duro con mínima resistencia.

SUTUPAK*, Suturas Estériles Precortadas

Marca registrada de ETHICON* del empaque que contiene múltiples tamaños precortados de material de sutura sin aguja, estériles y listos para uso inmediato.

Sutura

Material utilizado para aproximar (coser) los tejidos o ligar los vasos sanguíneos.

Sutura Absorbible

Suturas degradadas por hidrólisis (*suturas sintéticas absorbibles*) o digestión por enzimas lisosomales de los glóbulos blancos (*catgut quirúrgico y colágena*) y eventualmente absorbidas.

Sutura con doble armado

Hilo de sutura con una aguja en cada extremo.

Sutura Corneana Atraumática de Retracción

Hilo de sutura integrado a la aguja con un pequeño arrosariado con epoxi para elevar la córnea y colocar el lente intraocular.

Sutura de Colágena

Sutura absorbible hecha del tendón flexor de bovino mediante un proceso de extrusión.

Sutura de Longitud Estándar

Hilo de sutura absorbible de 54" de longitud, o hilo no absorbible de 60".

^

Sutura en Asa

Hilo sencillo de material de sutura con ambos extremos unidos a una aguja.

Sutura Ensamblada

Hilo de material con aguja sin ojo, unida por el fabricante.

Sutura incluida

Cualquier punto colocado en tal forma que queda por completo bajo la superficie de la piel.

Sutura No Absorbible

Material que no pueden disolver las enzimas tisulares. Permanece encapsulado cuando se entierra en los tejidos. Se retira en el posoperatorio cuando se usa como sutura de la piel.

Sutura para Reparación de Tendones

Un producto de ETHICON* que incluye un alambre desprendible y un botón en el empaque. Los componentes son adecuados para uso en la técnica de Bunnell para reparación de tendones.

Sutura Quirúrgica de Acero Inoxidable

Sutura no absorbible hecha de aleación de acero 316L.

Suturas Cardiovasculares

Suturas unidas a la aguja, diseñadas para las necesidades específicas de la cirugía de corazón y vasos sanguíneos.

Suturas Cuticulares

Suturas diseñadas para cerrar la piel.

Suturas de Cirugía Plástica

Suturas específicamente diseñadas para ayudar al cirujano a obtener excelentes resultados cosméticos en la cirugía plástica y reconstructiva.

Suturas de Microcirugía

Suturas para operaciones en las que se utiliza un microscopio para observar las estructuras muy pequeñas, p. ej., vasos sanguíneos y nervios.

[^](#)

Suturas de Neurocirugía

Suturas unidas a la aguja especialmente diseñadas para cirugía del cerebro y sistema nervioso.

Suturas de Obstetricia-Ginecología

Combinaciones de aguja y sutura especialmente útiles en las operaciones obstétricas y ginecológicas.

Suturas de Retención

Hilos fuertes de material de sutura no absorbible unidos a agujas cortantes grandes "King" diseñadas para reforzar el cierre primario de la herida cuando se anticipa una tensión poco común sobre la sutura durante el periodo posoperatorio. También se llaman suturas de "tensión" o "permanentes".

Suturas Gastrointestinales

Suturas diseñadas para anastomosis del intestino y cirugía del estómago.

Suturas Oftálmicas

Suturas de tamaño pequeño unidas a agujas ultra-finas que satisfacen exactamente las necesidades de la cirugía oftálmica.

Suturas Ortopédicas

Suturas unidas a agujas adecuadas para cirugía ortopédica.

Suturas para Cierre General

Suturas utilizadas para cerrar la fascia, especialmente en la pared abdominal. También para reparación de hernias y otros defectos de la fascia.

Suturas Precortadas

Hilos de material de sutura precortados y empacados en varias longitudes.

Suturas Urológicas

Suturas diseñadas para las necesidades de la cirugía que realizan los urólogos. Tienen agujas de 5/8 de círculo que salen rápidamente del tejido.

[^](#)

TAPERCUT*, Aguja Quirúrgica

Marca registrada de ETHICON* de una aguja que tiene una punta triangular de 1/16" con tres bordes cortantes. EL resto de la aguja tiene un cuerpo que se adelgaza gradualmente.

Tasa de absorción

Tiempo requerido para que una sutura se absorba en el tejido. Está influido por el material, tejido, presencia de infección, deficiencia de proteínas, "hambre tisular" y trastornos como cáncer, desnutrición y fiebre prolongada. El catgut quirúrgico y la colágena son digeridos por las enzimas tisulares. La sutura VICRYL* recubierta, la sutura MONOCRYL* y la sutura PDS* II se absorben por hidrólisis.

Técnica de sutura continua

Hebra de sutura que pasa de uno a otro de los bordes de la herida para cerrar un plano de tejidos; se anuda únicamente en cada extremo de la línea de sutura.

Técnica para sutura interrumpida

Puntos sencillos separados, anudados y cortados.

[^](#)

Técnica estéril

Globalmente, todos los esfuerzos y procedimientos para excluir microorganismos de la herida y del campo operatorio.

Tru-Chromicizing (Verdadero Cromado)

Proceso de ETHICON* para producir catgut crómico. Cada tira de catgut quirúrgico es bañada en una solución de sal de cromo antes de hilarlo para proporcionar una absorción uniforme y controlada.

Tru-Gauging (Verdadero Calibrado)

Proceso de ETHICON* que asegura un diámetro uniforme y una mayor fuerza de tensión en el catgut quirúrgico.

Tru-Permanizing

Proceso de ETHICON* para tratar la seda para que pierda su capilaridad.

TYVEK⁺ Recubierto

Material usado para enrollar algunos productos para el cierre estéril de heridas.

[^](#)

Glosario de productos y marcas registradas: U - V

Unión aguja-sutura

Punto en el cual las agujas sin ojo y los hilos de sutura se unen.

U.S.P. (United States Pharmacopeia)

Farmacopea de los Estados Unidos. Compendio oficial en el que se describen los estándares y rangos de pureza, potencia y dosis de los fármacos. Sancionada por un acta del Congreso, la U.S.P. es la referencia oficial de la Administración de Alimentos y Medicamentos cuando esta agencia prueba los fármacos.

VICRYL*, Malla (poliglactina 910)

Marca registrada de ETHICON* de la malla preparada de un copolímero de glicólido y láctido. Se usa un material absorbible como soporte para proporcionar apoyo temporal durante la cicatrización.

VICRYL* Recubierto, Sutura (poliglactina 910)

Marca registrada de ETHICON* de la sutura sintética absorbible extruída de un copolímero de glicólido y láctido y recubierta de una mezcla de poliglactina 370 y estereato de calcio.

VISI-BLACK*, Agujas Quirúrgicas

Marca registrada de ETHICON* de agujas quirúrgicas con superficie negra para incrementar la visibilidad en el campo operatorio.

Referencias

- Abidin MR et al: Metallurgically bonded needle holder jaws, *Am Surg* 56(10):643-647, October 1990
- American College of Surgeons, Altemeier WA, et al (eds): *Manual on Control of Infection in Surgical Patients*, Philadelphia: Lippincott, 1976
- Amshel AL: The use of Vicryl (polyglactin 910) sutures in colonic and rectal surgery, *Dis Col & Rect* 20(7):635-638, October 1977
- Artandi C: Industrial sterilization, *Point of View* 16(2):14-15, April 1979
- Barrer S et al: Ideal laparotomy closure: Comparison of retention sutures with new retention bridging devices, *Am Surg* 42:582, 1976
- Blaydes JE, Berry J: Comparative evaluation of coated and uncoated polyglactin 910 in cataract and muscle surgery, *Ophth Surg* 11(11):790-793, November 1980
- Chu CC, Williams DF: Effects of physical configuration and chemical structure of suture material on bacterial adhesion, *Am J Surg* 147:197-204, February 1984
- Chusak RB, Dibbell DG: Clinical experience with polydioxanone monofilament absorbable sutures in plastic surgery, *Plas & Recon Surg* 72(2):217-220, August 1983
- Craig PH, et al: A biologic comparison of polyglactin 910 and polyglycolic acid synthetic absorbable sutures, *Surg Gyn & Obs* 14(1):1-10, July 1975
- Cruse P, Foorde R: The epidemiology of wound infection, *Surg Clin NA* 60(1): 27-40, 1980
- Davis JH: *Clinical Surgery*, CV Mosby Co., 1987
- Dineen P: The effect of suture material in the development of vascular infection. *Vasc Surg* 11(1):29-32, January/February 1977
- Durdey P, Bucknall TE: Assessment of sutures for use in colonic surgery: An experimental study, *J Royal Society of Med* 77:472-477, June 1984
- Edlich RF et al: Scientific basis for selecting surgical needles and needle holders for wound closure, *Clin Plastic Surg* 17(3):583-601, July 1990
- Gotttrup F: *Acta Chir Scand* 149:57, 1983
- Herrman JB: Tensile strength and knot security of surgical suture materials, *Am Surg* 37:211, April 1971
- Houdart R et al: Polydioxanone in digestive surgery, *Am J Surg* 152:268-271, September 1986
- Hunt TK, Dunphy JE (ed): *Fundamentals of Wound Management*, New York: Appleton-Century-Crofts, 1979, p. 438
- Hunter P: 10-0 Vicryl suture offers alternative to no stitch, *Ocular Surg News* 9(16): August 15, 1991
- Johnson P, Fromm D: Effects of bone wax on bacterial clearance, *Surgery* 89(2):206-209, 1981
- Kenady DE: Management of abdominal wounds. *Surg Clin NA* 64(4):803-806, 1984
- Kohn ML: Sterile transfer--to flip or not to flip, *Point of View* 16(2):16, April 1979
- Kronenthal RL: Intraocular degradation of nonabsorbable sutures, *Amer Intra-Ocular Implant Soc J* 3:222-228, July/October 1977
- Levy AJ: Testing new suture materials, *Point of View*, 19(2):15, April 1982
- Lo Piccolo M (ed): Mersilene suture results found comparable to nylon, *Ophthalmology Times*:18, August 15, 1988
- McCollum CN, Kester RC: A sliding suture technique for inaccessible arterial anastomoses, *Surg Gynecol Obstet* 153(6):907, 1981
- Murray DH, Blaisdell FW: Use of synthetic absorbable sutures for abdominal and chest wound closure, *Arch Surg* 113:477-480, April 1978
- Myers MB: Sutures and wound healing, *Am J Nurs* 71(9):1726, September 1971
- Nealon TF: *Fundamental Skills in Surgery*, 3d ed, Philadelphia: Saunders, 1979, p. 47
- Pfeffer WH: How to choose sutures for microsurgery, *Contemporary OB/GYN*:1-5, November 1983
- Quinn J, et al: A randomized trial comparing octylcyanoacrylate tissue adhesive and sutures in the management of lacerations, *J Am Med Assn* 277(19):1527-1530, May 21, 1997
- Singer AJ, et al: Prospective, Randomized, Controlled Trial of Tissue Adhesive (2-Octylcyanoacrylate) vs Standard Wound Closure Technique for Laceration Repair, *Acad Emer Med* 5(2):94-99, February 1998
- Stone HH et al: Management of acute full-thickness losses of the abdominal wall, *Ann Surg* 193(5):616, May 1981
- Taylor EJ et al (ed): *Dorland's Medical Dictionary*, Philadelphia: Saunders, 1988

Tera H, Aberg C: Tissue holding power to a single suture in different parts of the alimentary tract, *Acta Chir Scand* 142:343-348, 1976

Thacker JG et al: Surgical needle sharpness, *Am J Surg* 157:334-339, March 1989

Toriumi DM, et al: Use of Octyl-2-Cyanoacrylate for Skin Closure in Facial Plastic Surgery, *Plas & Recon Surg* 102(6):2209-2219, November 1998

Towler MA et al: Laser-drilled cardiovascular surgical needles, *J Appl Biomaterials* 2:183-186, 1991

Trier WC: Considerations in the choice of surgical needles, *Surg Gynecol Obstet* 149:84, 1979

Troutman RC, McGregor W: New compound curved needle TG6-C Plus, *Ophthalmology, Instrument and Book Suppl* 92(8):84-86, 1985

Vallors B, et al: Absorbable or Nonabsorbable Suture Materials for Closure of the Dura Mater?, *Neurosurgery* 9(4):407-413, 1981

VanWinkle Jr W: Epithelization and wound contraction, In *Symposium on Basic Science in Plastic Surgery* (Krizek TJ, Hoopes JE, eds). Mosby, St. Louis 1976, p. 87

VanWinkle Jr W: The healing of skin and visceral wounds and the effect of suture materials, In *Symposium on Basic Science in Plastic Surgery* (Krizek TJ, Hoopes JE, eds). Mosby, St. Louis 1976, p. 135

VanWinkle Jr W, Hastings JC: Considerations in the choice of suture material for various tissues, *Surg Gyn & Obs* 135:113-126, July 1972

Product Information

Surgical Gut Suture

ABSORBABLE SURGICAL SUTURES, U.S.P.

DESCRIPTION

Surgical gut suture is an absorbable, sterile surgical suture composed of purified connective tissue (mostly collagen) derived from either the serosal layer of beef (bovine) or the submucosal fibrous layer of sheep (ovine) intestines. Surgical gut sutures are available in plain or chromic. Chromic gut is processed to provide greater resistance to absorption. Surgical gut is packaged in tubing fluid. Blue dyed chromic gut suture is also available. Surgical gut suture meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P.) for absorbable surgical sutures.

INDICATIONS

Surgical gut suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

ACTIONS

When surgical gut suture is placed in tissue, a moderate tissue inflammation occurs which is characteristic of foreign body response to a substance. This is followed by a loss of tensile strength and a loss of suture mass, as the proteolytic enzymatic digestive process dissolves the surgical gut. This process continues until the suture is completely absorbed. Many variable factors may affect the rate of absorption. Some of the major factors which can affect tensile strength loss and absorption rates are:

1. Type of suture - plain gut generally absorbs more rapidly than chromic gut.
2. Infection - surgical gut is absorbed more rapidly in infected tissue than in non-infected tissue.
3. Tissue sites - surgical gut will absorb more rapidly in tissue where increased levels of proteolytic enzymes are present, as in the secretions exhibited in the stomach, cervix and vagina.

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required. The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to collagen or chromium, as gut is a collagen based material, and chromic gut is treated with chromic salt solutions.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gut suture before using surgical gut suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance when selecting a suture. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As this is an absorbable material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, surgical gut may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. Do not resterilize. Discard open packages and unused sutures. Certain patients may be hypersensitive to collagen or chromium and might exhibit an immunological reaction resulting in inflammation, tissue granulation or fibrosis, wound suppuration and bleeding, as well as sinus formation.

Fast Absorbing Surgical Gut (Plain)

ABSORBABLE SURGICAL SUTURES, U.S.P.

DESCRIPTION

Fast absorbing surgical gut suture is a strand of collagenous material prepared from the submucosal layers of the small intestine of healthy sheep, or from the serosal layers of the small intestine of healthy cattle. Fast absorbing surgical gut sutures are sterile and elicit only a slight to minimal tissue reaction during absorption. Fast absorbing surgical gut sutures differ from U.S.P. minimum strength requirements by less than 30%.

INDICATIONS

Fast absorbing surgical gut sutures are intended for dermal (skin) suturing only. They should be utilized only for external knot tying procedures.

ACTIONS

The results of implantation studies of fast absorbing surgical gut sutures in the skin of animals indicate that nearly all of its original strength is lost within approximately seven (7) days of implantation. When surgical gut suture is placed in tissue, a moderate tissue inflammation occurs which is characteristic of foreign body response to a substance. This is followed by a loss of tensile strength and a loss of suture mass, as the proteolytic enzymatic digestive process dissolves the surgical gut. This process continues until the suture is completely absorbed. Many variable factors may affect the rate of absorption. Some of the major factors which can affect tensile strength loss and absorption rates are:

1. Type of suture - plain gut generally absorbs more rapidly than chromic gut.
2. Infection - surgical gut is absorbed more rapidly in infected tissue than in non-infected tissue.
3. Tissue sites - surgical gut will absorb more rapidly in tissue where increased levels of proteolytic enzymes are present, as in the secretions exhibited in the stomach, cervix and vagina.

Data obtained from implantation studies in rats show that the absorption of these sutures is essentially complete by the twenty-first (21st) to forty-second (42nd) post implantation day.

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required. These sutures have been designed to absorb at a rapid rate and must be used on dermal tissue only. These sutures should never be used on internal tissue. The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to collagen, as gut is a collagen based material.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gut suture before using fast absorbing surgical gut suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As this is an absorbable material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, fast absorbing surgical gut may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. Do not resterilize. Discard open packages and unused sutures. Store at room temperature. Certain patients may be hypersensitive to collagen and might exhibit an immunological reaction resulting in inflammation, tissue granulation or fibrosis, wound suppuration and bleeding, as well as sinus formation.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Surgical gut sutures require the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of

the surgeon. The surgeon should avoid unnecessary tension when running down knots, to reduce the occurrence of surface fraying and weakening of the strand. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, variable rates of absorption over time (depending on such factors as the type of suture used, the presence of infection and the tissue site), failure to provide adequate wound support in closure of sites where expansion, stretching or distension occur, etc., unless additional support is supplied through the use of nonabsorbable suture material, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from cancer, anemia, obesity, diabetes, infection or other conditions which may delay wound healing, allergic response in patients with known sensitivities to collagen which may result in an immunological reaction resulting in inflammation, tissue granulation or fibrosis, wound suppuration and bleeding, as well as sinus formation, infection, moderate tissue inflammatory response characteristic of foreign body response, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

Fast absorbing surgical gut sutures are available in sizes 5-0 (metric size 1.5) and 6-0 (metric size 1.0) with needles attached in one, two and three dozen boxes.

Coated VICRYL RAPIDE (Polyglactin 910) Braided Coated Synthetic Absorbable Suture, Undyed

NON-U.S.P.

DESCRIPTION

Coated VICRYL RAPIDE (polyglactin 910) suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. The characteristic of rapid loss of strength is achieved by use of a polymer material with a lower molecular weight than Coated VICRYL (polyglactin 910) suture. Coated VICRYL RAPIDE sutures are obtained by coating the braided suture material with a mixture of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (polyglactin 370) and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and polyglactin 370 with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption. Coated VICRYL RAPIDE sutures are only available undyed. Although this suture is a synthetic absorbable suture, its performance characteristics are intended to model the performance of collagen (surgical gut) suture. The knot tensile strength of Coated VICRYL RAPIDE suture meets U.S.P. knot tensile strength requirements for collagen sutures, however, Coated VICRYL RAPIDE suture strength is up to 26% less than knot tensile strength requirements for synthetic absorbable sutures.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P

U.S.P SUTURE SIZE DISIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
5-0	.016
4-0	.017
3-0	.018
2-0	.010
0	.022

INDICATIONS

Coated VICRYL RAPIDE synthetic absorbable suture is indicated only for use in superficial soft tissue approximation of the skin and mucosa, where only short term wound support (7-10 days) is required. Coated VICRYL RAPIDE suture is not intended for use in ligation, ophthalmic, cardiovascular or neurological procedures.

ACTIONS

Coated VICRYL RAPIDE suture, when used in closure of skin and mucous membranes, typically begins to fall off 7-10 days post-operatively and can be wiped off subsequently with sterile gauze. Natural mechanical abrasion of the sutures while in situ may also accelerate this disappearance rate. Rapid loss of tensile strength may preclude the need for stitch removal. Coated VICRYL RAPIDE elicits a minimal to moderate acute inflammatory reaction in tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Coated VICRYL RAPIDE occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Subcutaneous tissue implantation studies of Coated VICRYL RAPIDE sutures in rats show that 5 days post-implantation approximately 50% of the original tensile strength remains. All of the original tensile strength is lost by approximately 10 to 14 days post-implantation. Intramuscular implantation studies in rats show that the absorption of these sutures occurs thereafter and is essentially complete by 42 days.

CONTRAINDICATIONS

Due to the rapid loss of tensile strength, this suture should not be used where extended approximation of tissues under stress is required or where wound support beyond 7 days is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Coated VICRYL RAPIDE suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance when selecting a suture. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, Coated VICRYL RAPIDE suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention, or which may require additional support.

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Coated VICRYL RAPIDE suture, which is treated with coating to enhance handling characteristics, requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

Coated VICRYL RAPIDE sutures are available sterile, undyed and attached to stainless steel needles of varying types and sizes. Coated VICRYL RAPIDE sutures are available in various lengths in sizes 5-0 to 1 (1.0 to 4.0 metric) in one and three dozen boxes.

Coated VICRYL (Polyglactin 910) Suture

U.S.P., EXCEPT FOR DIAMETER DESCRIPTION Coated VICRYL* (polyglactin 910) suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. Coated VICRYL suture is prepared by coating VICRYL suture material with a mixture composed of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (polyglactin 370) with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a mild tissue reaction during absorption. The sutures are available dyed and undyed (natural). Coated VICRYL sutures are U.S.P. except for diameters in the following sizes:

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P

U.S.P SUTURE SIZE DISIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
6-0	.008
5-0	.016
4-0	.017
3-0	.018
2-0	.010
0	.022

INDICATIONS

Coated VICRYL suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular or neurological tissues.

ACTIONS

Coated VICRYL suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Coated VICRYL suture occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies in rats indicate that Coated VICRYL suture retains approximately 75% of the original tensile strength at two weeks post implantation. At three weeks, approximately 50% of the original strength is retained for sizes 6-0 and larger and approximately 40% of its original strength is retained for sizes 7-0 and smaller. All of the original tensile strength is lost between four and five weeks post implantation. Absorption of Coated VICRYL suture is essentially complete between 56 and 70 days.

Days Implantation	Approximate % Original Strength Remaining
14 Days	75%
21 Days (6-0 and larger)	50%
21 Days (7-0 and Smaller)	40%

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Coated VICRYL suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site

of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture.

The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention, or which may require additional support.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Coated VICRYL suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.

Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissue with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Coated VICRYL sutures, which are treated to enhance handling characteristics, require the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third ($\frac{1}{3}$) to one-half ($\frac{1}{2}$) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

Coated VICRYL sutures are available sterile, as braided dyed (violet) and undyed (natural) strands in sizes 8-0 through 3 (metric sizes 0.4-

MONOCRYL Violet Monofilament (Poliglecaprone 25) Suture

SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE, U.S.P., EXCEPT FOR DIAMETER

DESCRIPTION

MONOCRYL (poliglecaprone 25) suture is a monofilament synthetic absorbable surgical suture prepared from a copolymer of glycolide and epsilon-caprolactone. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

MONOCRYL sutures are U.S.P. except for diameters in the following sizes:

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P.

U.S.P. SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
6-0	0.049
5-0	0.033
4-0	0.045
3-0	0.067
2-0	0.055
0	0.088
1	0.066
2	0.099

INDICATIONS

MONOCRYL sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, but not for use in cardiovascular or neurological tissues, microsurgery or ophthalmic surgery.

ACTIONS

MONOCRYL suture is a monofilament which elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of MONOCRYL sutures occurs by means of hydrolysis. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies in rats indicate that MONOCRYL suture retains approximately 60 to 70% of its original tensile strength 7 days post implantation, and approximately 30 to 40% of its original tensile strength at 14 days post implantation. Essentially all of the original tensile strength is lost by 28 days post implantation. Absorption of MONOCRYL absorbable synthetic suture is essentially complete between 91 and 119 days.

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING
7 DAYS	60 TO 70%
14 DAYS	30 TO 40%

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing MONOCRYL suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate

in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

Do not resterilize. Discard open packages and unused sutures. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, MONOCRYL suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention, or which may require additional support.

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissue with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. MONOCRYL suture knots must be properly placed to be secure. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of synthetic absorbable sutures include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

MONOCRYL sutures are available as sterile, monofilament, dyed (violet) strands in sizes 6-0 through 2 (metric sizes 0.7-5), in a variety of lengths, with or without needles. MONOCRYL sutures are also available in sizes 3-0 through 1 (metric sizes 2-4) attached to CONTROL RELEASE removable needles. MONOCRYL sutures are available in one and three dozen boxes.

PDS II (Polydioxanone) Suture Dyed and Clear Monofilament

SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES, U.S.P., EXCEPT FOR DIAMETER

DESCRIPTION

PDS II (polydioxanone) monofilament synthetic absorbable suture is prepared from the polyester, poly (p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is (C₄H₆O₃)_x.

Polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

PDS II sutures are U.S.P., except for diameter.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P.

U.S.P. SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
9-0	.005
8-0	.008
7-0	.020
6-0	.015
5-0	.029
4-0	.029
3-0	.056
2-0	.029
0	.071
1	.047
2	.023

ACTIONS

Two important characteristics describe the in vivo performance of absorbable sutures: first, tensile strength retention, and second, the absorption rate (loss of mass). PDS II synthetic absorbable suture has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through an extended healing period.

The results of implantation studies of PDS II monofilament suture in animals indicate that approximately 70% of its original strength remains two weeks after implantation. At four weeks post-implantation, approximately 50% of its original strength is retained, and at six weeks, approximately 25% of the original strength is retained.

Data obtained from implantation studies in rats show that the absorption of these sutures is minimal until about the 90th post-implantation day. Absorption is essentially complete within six months.

INDICATIONS

PDS II monofilament synthetic absorbable sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur and ophthalmic surgery. PDS II suture is not indicated in adult cardiovascular tissue, microsurgery and neural tissue. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to six weeks) is desirable.

CONTRAINDICATIONS

These sutures, being absorbable, are not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and are not to be used in conjunction with prosthetic devices, i.e., heart valves or synthetic grafts.

WARNINGS

The safety and effectiveness of PDS II (polydioxanone) sutures have not been established in neural tissue, adult cardiovascular tissue or for use in microsurgery.

Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Do not resterilize.

PRECAUTIONS

The PDS II suture knots must be properly placed to be secure. As with other synthetic sutures, knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws if indicated by surgical circumstance and the experience of the operator.

As with any suture, care should be taken to avoid damage when handling. Avoid the crushing or crimping application of surgical instruments, such as needle holders and forceps, to the strand except when grasping the free end of the suture during an instrument tie.

Conjunctival and vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be removed as indicated.

Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding has been observed in the conjunctiva and mild irritation has been observed in the vaginal mucosa.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Use as required per surgical procedure.

HOW SUPPLIED

PDS II sutures are available as sterile, monofilament dyed (violet) strands in sizes 9-0 thru 2 (metric sizes 0.3-5), and sterile, monofilament dyed (blue) strands in sizes 9-0 thru 7-0 (metric sizes 0.3-0.5) in a variety of lengths, with a variety of needles.

PDS II monofilament dyed (violet) sutures, sizes 4-0 thru 1 (metric sizes 1.5-4) are also available attached to CONTROL RELEASE removable needles.

PDS II Clear suture strands are available in sizes 7-0 thru 1 (metric size 0.5-4) in a variety of lengths with permanently attached needles.

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician or a veterinarian.

PANACRYL Suture

SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE, U.S.P.,
EXCEPT FOR DIAMETER

DESCRIPTION

PANACRYL suture is a synthetic, braided, undyed, absorbable, sterile surgical suture composed of a copolymer of 95% lactide and 5% glycolide. The suture is coated with a copolymer composed of 90% caprolactone and 10% glycolide. The copolymers in this product have been shown to be nonantigenic, nonpyrogenic and to elicit mild tissue reaction during absorption.

PANACRYL sutures are U.S.P. except for diameters in the following sizes:

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P.

U.S.P. SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
3-0	0.067
2-0	0.055
0	0.088
1	0.066
2	0.099

INDICATIONS

PANACRYL suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, and orthopaedic uses including tendon and ligament repairs and reattachment to bone but not for use in ophthalmic, cardiovascular or neurological tissue. PANACRYL suture is particularly useful where extended wound support (up to 6 months) is desirable.

ACTIONS

PANACRYL suture elicits a minimal inflammatory reaction in tissue and allows ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of PANACRYL suture occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass.

Implantation studies in rats indicate that PANACRYL suture retains approximately 80% of its original strength at 3 months and 60% of its original strength at 6 months post implantation. PANACRYL suture is essentially absorbed in 1.5 years or longer.

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING
3 months	80%
6 months	60%

CONTRAINDICATIONS

PANACRYL suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue beyond 6 months is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing PANACRYL suture for wound closure, as a risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under

ACTIONS Section) when selecting the suture. Use of this suture may be inappropriate in patients suffering conditions which could delay wound healing beyond 6 months.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, PANACRYL suture may act transiently as a foreign body.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. PANACRYL sutures, which are treated to enhance handling characteristics, require the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needles in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of PANACRYL suture include wound dehiscence, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than seven days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

PANACRYL sutures are available as sterile, braided, undyed (white) strands in sizes 3-0 through 2 in a variety of lengths with and without needles. PANACRYL sutures are also available attached to CONTROL RELEASE removable needles.

PANACRYL sutures are available in one, two, or three dozen boxes.

PERMA-HAND Silk Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.

DESCRIPTION

PERMA-HAND silk suture is a nonabsorbable, sterile, surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx mori (B. More) of the family Bombycidae. PERMA-HAND sutures are processed to remove the natural waxes and gums. PERMA-HAND suture is dyed black and coated with a special wax mixture. PERMA-HAND suture is also available in its natural color. PERMA-HAND Virgin silk suture is available in which the sericin gum is not removed and serves to hold the filaments together.

PERMA-HAND suture meets requirements established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for nonabsorbable surgical suture.

INDICATIONS

PERMA-HAND suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

PERMA-HAND suture elicits an acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While silk sutures are not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of all of the suture's tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk.

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, silk should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing PERMA-HAND suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, gradual loss of all tensile strength over time, allergic response in patients that are known to be sensitive to silk, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

PERMA-HAND sutures are available in U.S.P. sizes 9-0 through 5 (metric sizes 0.3-7.0) in a variety of lengths with and without permanently attached needles and on LIGAPAK dispensing reels.

PERMA-HAND sutures are also available in U.S.P. sizes 4-0 through 1 (metric sizes 1.5-4.0) attached to CONTROL RELEASE removable needles.

PERMA-HAND sutures are available in one, two, and three dozen boxes.

Surgical Stainless Steel Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURES, U.S.P.

DESCRIPTION

Surgical stainless steel suture is a nonabsorbable, sterile surgical suture composed of 316L stainless steel. Surgical stainless steel suture is available as a monofilament and multifilament suture.

Surgical stainless steel suture meets all requirements established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for nonabsorbable, surgical sutures. Surgical stainless steel suture is also labeled with the B&S gauge classifications.

INDICATIONS

Surgical stainless steel suture is indicated for use in abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.

ACTIONS

Surgical stainless steel suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and is not absorbed.

CONTRAINDICATIONS

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to 316L stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable, stainless steel sutures before employing for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling, such as kinking or excessive twisting.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, gradual loss of all tensile strength over time, allergic response in patients with known sensitivities to 316L stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema and local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

Surgical stainless steel sutures are available in sizes 7 through 10-0 (metric sizes 9.0-0.2) in a variety of lengths with and without permanently attached needles in one, two and three dozen boxes.

ETHILON Nylon Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURES, U.S.P.

DESCRIPTION

ETHILON nylon suture is a nonabsorbable, sterile surgical monofilament suture composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 and Nylon 6,6. ETHILON sutures are dyed black or green to enhance visibility in tissue. The suture is also available undyed (clear).

ETHILON suture meets all requirements established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for nonabsorbable surgical suture.

INDICATIONS

ETHILON suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

ETHILON suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While nylon is not absorbed, progressive hydrolysis of the nylon in vivo may result in gradual loss over time of tensile strength.

CONTRAINDICATIONS

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, nylon suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing ETHILON suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

Do not resterilize. Discard open packages and unused sutures.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

ETHILON sutures are available as sterile monofilament strands in U.S.P. sizes 11-0 through 2 (metric sizes 0.1-5.0) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles. ETHILON sutures are available in one, two and three dozen boxes.

NUROLON Nylon Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.

DESCRIPTION

NUROLON nylon suture is a nonabsorbable sterile surgical braided suture composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 or Nylon 6,6. NUROLON sutures are dyed black to enhance visibility in tissue. The suture is also available undyed (clear).

NUROLON suture meets all requirements established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for nonabsorbable surgical suture.

INDICATIONS

NUROLON suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

NUROLON suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While nylon is not absorbed, progressive hydrolysis of the nylon in vivo may result in gradual loss of tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, nylon suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing NUROLON suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

NUROLON sutures are available in U.S.P. sizes 6-0 through 1 (metric sizes 0.7-4.0) in a variety of lengths with and without permanently attached needles.

NUROLON sutures are available in U.S.P. sizes 4-0 through 1 (metric sizes 1.5-4.0) attached to CONTROL RELEASE removable needles.

NUROLON sutures are available in one, two and three dozen boxes.

MERSILENE Polyester Fiber Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.

EXCEPT FOR SIZE 6-0 DIAMETER

DESCRIPTION

MERSILENE polyester suture is a nonabsorbable, braided, sterile, surgical suture composed of Poly (ethylene terephthalate). It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. MERSILENE sutures are braided for optimal handling properties, and for good visibility in the surgical field, are dyed green.

Size 6-0 MERSILENE sutures are U.S.P., except for diameter.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P.

U.S.P. SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
6-0	0.024

INDICATIONS

MERSILENE suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

MERSILENE suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Implantation studies in animals show no meaningful decline in polyester suture strength over time. The polyester fiber suture material is pharmacologically inactive.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing MERSILENE suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting monofilament sutures.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

MERSILENE sutures are available as sterile, braided, green and undyed (white) strands in sizes 6-0 through 5 (metric sizes 0.7-7) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles. MERSILENE sutures are also available in green monofilament in U.S.P. sizes 10-0 and 11-0 (metric sizes 0.2-0.1).

MERSILENE sutures, green, braided in U.S.P. size 0 (metric size 3.5) are also available attached to CONTROL RELEASE removable needles.

MERSILENE sutures are available in one, two and three dozen boxes.

ETHIBOND Excel Polyester Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P. EXCEPT FOR SIZE 6-0 DIAMETER

DESCRIPTION

ETHIBOND *EXCEL* polyester suture is a nonabsorbable, braided, sterile, surgical suture composed of Poly (ethylene terephthalate). It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. ETHIBOND *EXCEL* suture is uniformly coated with polybutylate or poly {1xy-1, 4 butanediyl oxy (1, 6-dioxo-1, 6 hexanediyl)}. The highly adherent coating is a relatively nonreactive nonabsorbable compound which acts as a lubricant to mechanically improve the physical properties of the uncoated suture by improving handling qualities as contrasted to the braided, uncoated fiber.

ETHIBOND *EXCEL* sutures are braided for optimal handling properties, and for good visibility in the surgical field, are dyed green.

Size 6-0 ETHIBOND *EXCEL* sutures are U.S.P., except for diameter.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P.

U.S.P. SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
6-0	.0024

INDICATIONS

ETHIBOND *EXCEL* suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

ETHIBOND *EXCEL* suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Implantation studies in animals show no meaningful decline in polyester suture strength over time. Both polyester fiber suture material and the polybutylate coating are pharmacologically inactive.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing ETHIBOND *EXCEL* suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs,

infection, minimal acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

ETHIBOND *EXCEL* sutures are available as sterile, braided, green and undyed (white) strands in sizes 7-0 through 5 (metric sizes 0.5-7) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

ETHIBOND *EXCEL* sutures, green, braided, in sizes 4-0 through 1 (metric sizes 1.5-4) are also available attached to CONTROL RELEASE* removable needles.

ETHIBOND *EXCEL* sutures, green and undyed, are also available attached to TFE polymer pledgets measuring 1/8" x 1/8" x 1/16" (3.0mm x 3.0mm x 1.5mm), 1/4" x 1/8" x 1/16" (7.0mm x 3.0mm x 1.5mm).

ETHIBOND *EXCEL* sutures are available in one, two and three dozen boxes.

PROLENE Polypropylene Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.

Except for size 7-0 diameter and HEMO-SEAL Needle Suture Attachment

DESCRIPTION

PROLENE polypropylene suture (clear or pigmented) is a nonabsorbable sterile surgical suture composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The suture is pigmented blue to enhance visibility.

Size 7-0 PROLENE sutures are U.S.P., except for diameter.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P.

U.S.P. SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
7-0	.007

PROLENE suture, available as HEMO-SEAL needle suture, is a needle suture combination in which the diameter of the needle swage area has been reduced to facilitate attachment of finer wire diameter needles. The diameter of the suture strand and the needle wire have been more closely aligned to reduce the degree of needle hole bleeding. HEMO-SEAL needle suture differs from U.S.P. in needle attachment requirements only.

INDICATIONS

PROLENE suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

PROLENE suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. PROLENE suture is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. As a monofilament, PROLENE suture, U.S.P. resists involvement in infection and has been successfully employed in contaminated and infected wounds to eliminate or minimize later sinus formation and suture extrusion. The lack of adherence to tissues has facilitated the use of PROLENE suture as a pull-out suture.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing PROLENE suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice must be followed for the management of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties of single suture strands. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting polypropylene sutures.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

PROLENE sutures, pigmented, are available as sterile strands in U.S.P. sizes 10-0 through 8-0 (metric sizes 0.2-0.4) and 6-0 through 2 (metric sizes 0.7-5.0).

PROLENE sutures, clear, are available as sterile strands in U.S.P. sizes 6-0 through 2 (metric sizes 0.7-5.0). Size 7-0 (metric size 0.5) PROLENE sutures, pigmented and clear are U.S.P. except for diameter. All PROLENE sutures are available in a variety of lengths, with permanently attached needles.

PROLENE sutures, pigmented and clear are also available as sterile strands in U.S.P. sizes 0 through 2 (metric sizes 3.5-5.0) attached to CONTROL RELEASE removable needles.

PROLENE sutures, pigmented and clear are also available as sterile strands in U.S.P. sizes 0 through 5-0, attached to TFE pledgets measuring 1/4" x 1/8" x 1/16" (7.0mm x 3.0mm x 1.5mm).

PROLENE sutures, pigmented and clear are also available in sterile strands as HEMO-SEAL needle sutures in the following sizes:

PROLENE SUTURE U.S.P. SIZE	HEMO-SEAL NEEDLE SUTURE	HEMO-SEAL NEEDLE SUTURE LIMITS ON NEEDLE ATTACHMENT
	AVG. (KGF)	INDIVIDUAL (KGF) MIN.
5-0	HS-7 0.17	0.08
4-0	HS-6 0.23	0.11
3-0	HS-5 0.45	0.23
USP LIMITS ON NEEDLE ATTACHMENT		
U.S.P. SIZE	AVG. (KGF) MIN.	INDIVIDIAL (KGF) MIN.
5-0	0.23	0.11
4-0	0.45	0.23
3-0	0.68	0.34

PROLENE sutures are available in one, two and three dozen boxes.

PRONOVA Poly (Hexafluoropropylene-VDF) Suture

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.

EXCEPT FOR SIZE 7-0 DIAMETER

DESCRIPTION

PRONOVA suture (clear or pigmented) is a nonabsorbable, sterile surgical suture made from a polymer blend of poly(vinylidene fluoride) and poly(vinylidene fluoride-cohexafluoropropylene). The suture is pigmented blue to enhance visibility.

Size 7-0 PRONOVA sutures are U.S.P., except for diameter.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (MM) FROM U.S.P.

U.S.P. SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (MM)
7-0	.007

INDICATIONS

PRONOVA suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

PRONOVA suture elicits a minimal to mild inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. PRONOVA suture is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. As a monofilament, PRONOVA suture, U.S.P. resists involvement in infection and has been successfully employed in contaminated and infected wounds to eliminate or minimize later sinus formation and suture extrusion. Furthermore, the lack of adherence to tissues has facilitated the use of PRONOVA suture as a pull-out suture.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing PRONOVA suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice must be followed for the management of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties of single suture strands.

The use of additional throws is particularly appropriate when knotting monofilament sutures.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third ($\frac{1}{3}$) to one-half ($\frac{1}{2}$) of the

distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in Sharps containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal to mild inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

HOW SUPPLIED

PRONOVA sutures, pigmented, are available as sterile strands in U.S.P. sizes 10-0 through 8-0 (metric sizes 0.2-0.4) and 6-0 through 2 (metric sizes 0.7-5.0).

PRONOVA sutures, clear, are available as sterile strands in U.S.P. sizes 6-0 through 2 (metric sizes 0.7-5.0). Size 7-0 (metric size 0.5) PRONOVA sutures, pigmented and clear are U.S.P. except for diameter. All PRONOVA sutures are available in a variety of lengths, with permanently attached needles.

PRONOVA sutures, pigmented and clear are also available as sterile strands in U.S.P. sizes 0 through 2 (metric sizes 3.5-5.0) attached to CONTROL RELEASE* removable needles.

PRONOVA sutures are available in one, two, and three dozen boxes.

PROLENE Polypropylene Hernia System

NONABSORBABLE SYNTHETIC SURGICAL MESH

DESCRIPTION

The PROLENE polypropylene Hernia System is a sterile, pre-shaped, three-dimensional device constructed of an onlay patch connected by a mesh cylinder to a circular underlay patch. The material is undyed PROLENE polypropylene mesh constructed of knitted nonabsorbable polypropylene filaments.

ACTIONS/PERFORMANCE

The PROLENE Hernia System is a nonabsorbable mesh used to reinforce or bridge inguinal hernia deficiencies to provide extended support during and following wound healing. Animal studies show that implantation of PROLENE mesh elicits a minimum to slight inflammatory reaction, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The mesh remains soft and pliable, and normal wound healing is not noticeably impaired. The material is neither absorbed nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

INDICATIONS

This product is indicated for the repair of indirect and direct inguinal hernia defects.

WARNINGS

The PROLENE Hernia System is provided by ETHICON, INC. as a sterile product. This device is for single use only. Do not resterilize. Discard opened packages and unused product. When this device is used in infants or children with future growth potential, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows. The PROLENE Hernia System should only be used in contaminated wounds with the understanding that subsequent infection may require removal of the device.

PRECAUTIONS

Sutures or clips, if necessary, should be placed such that a minimum of 6.5mm (1/4") of mesh should extend beyond the suture line.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials which include infection potentiation, inflammation, adhesion formation, fistula formation and extrusion.

STERILITY

The PROLENE Hernia System is sterilized by Ethylene Oxide. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard open, unused product.

STORAGE

Recommended storage conditions: below 25°C, 77°F, away from moisture and direct heat. Do not use after expire date.

HOW SUPPLIED

The PROLENE Hernia System is available sterile, undyed in two sizes-medium and large.

CAUTION

Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PROLENE Polypropylene Mesh

NONABSORBABLE SYNTHETIC SURGICAL MESH

DESCRIPTION

PROLENE polypropylene mesh is constructed of knitted filaments of extruded polypropylene identical in composition to that used in PROLENE Polypropylene Suture, Nonabsorbable Surgical Sutures, U.S.P. (ETHICON, INC.). The mesh is approximately 0.027 inches thick. This material, when used as a suture, has been reported to be nonreactive and to retain its strength indefinitely in clinical use.

PROLENE mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction and which provides for elasticity in both directions. This construction permits the mesh to be cut into any desired shape or size without unraveling. The fiber junctions are not subject to the same work fatigue exhibited by more rigid metallic meshes. This bi-directional elastic property allows adaptation to various stresses encountered in the body.

ACTIONS

PROLENE mesh is a nonabsorbable mesh used to span and reinforce traumatic or surgical wounds to provide extended support during and following wound healing. Animal studies show that implantation of PROLENE mesh elicits a minimum to slight inflammatory reaction, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The mesh remains soft and pliable, and normal wound healing is not noticeably impaired. The material is not absorbed nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

INDICATIONS

This mesh may be used for the repair of hernia and other fascial deficiencies that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

When this mesh is used in infants or children with future growth potential, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows. PROLENE mesh in contaminated wounds should be used with the understanding that subsequent infection may require removal of the material.

WARNINGS

PROLENE mesh is provided by ETHICON, INC. as a sterile product. Resterilization of the device is NOT recommended. However, testing has demonstrated that reprocessing of unused PROLENE mesh which has been removed from the package will not be adversely affected when exposed not more than one time to conventional steam autoclave conditions at 250°F (121°C) for 20 minutes. Reprocessing under any other condition or by any other means is neither recommended nor endorsed by ETHICON, INC. PROLENE mesh should not be flash autoclaved.

If this product should become stained with blood or soiled, it should not be resterilized for reuse. When reprocessed as outlined above, it is the responsibility of the end-user to assure sterility of the product via a validated sterilization process as ETHICON, INC. has no control over environmental conditions the product may encounter prior to, during, or after reprocessing.

PRECAUTIONS

A minimum of 6.5mm (1/4") of mesh should extend beyond the suture line.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials which include infection potentiation, inflammation, adhesion formation, fistula formation and extrusion.

INSTRUCTIONS FOR USE

It is recommended that nonabsorbable sutures be placed 6.5mm to 12.5 mm (1/4" to 1/2") apart at a distance approximately 6.5mm (1/4") from edge of the mesh. Some surgeons prefer to suture an uncut section of mesh that is considerably larger than the defect into position over the wound. The opposite sides are then sutured to assure proper closure under correct tension. When the margin sutures have all been placed the extra mesh is trimmed away.

HOW SUPPLIED

PROLENE mesh is available in single packets as sterile, undyed (clear) sheets in seven sizes. The sizes available are 2.5cm x 10cm (1" x 4"), 4.6cm x 10.2cm (1.8" x 4"), 6cm x 11cm (2.5" x 4.5"), 6.1cm x 13.7cm (2.4" x 5.4"), 7.6cm x 15cm (3" x 6"), 15cm x 15cm (6" x 6") and 30cm x 30cm (12" x 12"). Each sheet is approximately 0.7mm (0.027") thick.

VICRYL (Polyglactin 910) Knitted Mesh

DESCRIPTION

VICRYL (polyglactin 910) knitted mesh is prepared from a synthetic absorbable copolymer of glycolide and lactide, derived respectively from glycolic and lactic acids. This knitted mesh is prepared from uncoated, undyed fiber identical in composition to that used in VICRYL (polyglactin 910) synthetic absorbable suture, which has been found to be inert, nonantigenic, nonpyrogenic and to elicit only a mild tissue reaction during absorption.

VICRYL knitted mesh is intended for use as a buttress to provide temporary support during the healing process.

ACTIONS

Two important characteristics describe the in vivo function and behavior of VICRYL knitted mesh: reinforced wound strength and the rate of absorption (loss of mass).

The dehiscence force of healing abdominal wounds in rats closed with size 4-0 absorbable sutures was compared with corresponding wounds closed with size 4-0 absorbable sutures and reinforced with VICRYL knitted mesh. In this animal model, the strength of the incision, when supported by the mesh, was significantly greater than the sutured incisional wound. Explanted VICRYL knitted mesh, which, before implantation had an initial average burst strength of 63 lbs., was found to have 80% of its original burst strength remaining after fourteen days in vivo.

Subcutaneous implantation studies in rats indicate that the absorption of VICRYL mesh material is minimal until about six weeks post implantation and essentially complete between 60 and 90 days.

INDICATIONS

VICRYL knitted mesh may be used wherever temporary wound or organ support is required, particularly in instances in which compliant and stretchable support material is desired and containment of wound transudate is not required. VICRYL knitted mesh may be cut to the shape or size desired for each specific application.

CONTRAINDICATIONS

Because VICRYL knitted mesh is absorbable, it should not be used where extended wound or organ support is required.

WARNINGS

DO NOT RESTERILIZE.

The safety and effectiveness of VICRYL knitted mesh in neural and in cardiovascular tissue has not been established.

PRECAUTIONS

None.

ADVERSE REACTIONS

No significant clinical adverse reactions to the mesh have been reported.

DIRECTIONS FOR USE

It is recommended that absorbable or nonabsorbable sutures be placed $\frac{1}{4}$ to $\frac{1}{2}$ inch (6 to 12mm) apart at a distance approximately $\frac{1}{4}$ inch (6mm) from the edge of the mesh. Some surgeons prefer to suture a mesh larger than the defect into position over the defect. The edges are then sutured to assure proper closure under correct tension. When all margin sutures have been placed, the excess mesh is trimmed away, leaving at least $\frac{1}{4}$ inch of mesh extending beyond the suture line.

HOW SUPPLIED

VICRYL knitted mesh is available in single packets as a sterile, undyed fabric mesh in single sheet sizes of approximately 6 x 6 inches and 12 x 12 inches (15 x 15 centimeters and 30 x 30 centimeters).

VICRYL (Polyglactin 910) Woven Mesh

DESCRIPTION

VICRYL (polyglactin 910) woven mesh is prepared from a synthetic absorbable copolymer of glycolide and lactide, derived respectively from glycolic and lactic acids. This tightly woven mesh is prepared from uncoated, undyed fiber identical in composition to that used in VICRYL (polyglactin 910) synthetic absorbable suture, which has been found to be inert, nonantigenic, nonpyrogenic and to elicit only a mild tissue reaction during absorption.

VICRYL woven mesh is intended for use as a buttress to provide temporary support during the healing process.

ACTIONS

Two important characteristics describe the in vivo function and behavior of VICRYL woven mesh: reinforced wound strength and the rate of absorption (loss of mass).

The dehiscence force of healing abdominal wounds in rats closed with size 4-0 absorbable sutures was compared with corresponding wounds closed with size 4-0 absorbable sutures and reinforced with VICRYL woven mesh. In this animal model, the strength of the incision, when supported by the mesh, was significantly greater than the sutured incisional wound. Explanted VICRYL woven mesh, which, before implantation had an initial average burst strength of approximately 121 lbs., was found to have approximately 23% of its original burst strength remaining after fourteen days in vivo.

Subcutaneous implantation studies in rats indicate that the absorption of VICRYL mesh material is minimal until about six weeks post implantation and essentially complete between 60 and 90 days.

INDICATIONS

VICRYL woven mesh may be used wherever temporary wound or organ support is required. The woven mesh structure is less porous than VICRYL knitted mesh. It is indicated in instances in which containment of wound transudate is desirable. VICRYL woven mesh may be cut to the shape or size desired for each specific application.

CONTRAINDICATIONS

Because VICRYL woven mesh is absorbable, it should not be used where extended wound or organ support is required.

WARNINGS

DO NOT RESTERILIZE.

The safety and effectiveness of VICRYL woven mesh in neural tissue and in cardiovascular tissue has not been established.

PRECAUTIONS

None.

ADVERSE REACTIONS

None known.

DIRECTIONS FOR USE

It is recommended that absorbable or nonabsorbable sutures be placed $\frac{1}{4}$ to $\frac{1}{2}$ inch (6 to 12mm) apart at a distance approximately $\frac{1}{4}$ inch (6mm) from the edge of the mesh. Some surgeons prefer to suture a mesh larger than the defect into position over the defect. The edges are then sutured to assure proper closure under correct tension. When all margin sutures have been placed, the excess mesh is trimmed away, leaving at least $\frac{1}{4}$ inch of mesh extending beyond the suture line.

HOW SUPPLIED

VICRYL woven mesh is available in single packets as a sterile, undyed fabric mesh in single sheet sizes of approximately 6 x 6 inches and 12 x 12 inches (15 x 15 centimeters and 30 x 30 centimeters).

MERSILENE Polyester Fiber Mesh

NONABSORBABLE SYNTHETIC

SURGICAL MESH, STERILE

DESCRIPTION

MERSILENE Polyester Fiber Mesh is constructed from polyethylene terephthalate, the same material used to make MERSILENE Polyester Fiber Suture, Nonabsorbable Surgical Suture, U.S.P. (ETHICON, INC.). MERSILENE Polyester Fiber Mesh affords the excellent strength, durability and surgical adaptability, along with maximal porosity for necessary tissue ingrowth. The mesh is approximately 0.010 inches thick and is a highly flexible and compliant material.

MERSILENE mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction and which provides for elasticity in both directions. This construction permits the mesh to be cut into any desired shape or size without unraveling. The fiber junctions are not subject to the same work fatigue exhibited by more rigid metallic meshes. This bi-directional elastic property allows adaption to various stresses encountered in the body.

ACTIONS

MERSILENE mesh is a nonabsorbable mesh used to span and reinforce traumatic or surgical wounds to provide extended support during and following wound healing. Animal studies show that implantation of MERSILENE mesh elicits a minimum to slight inflammatory reactions, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The mesh remains soft and pliable, and normal wound healing is not noticeably impaired. The material is not absorbed nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

INDICATIONS

This mesh may be used for the repair of hernia and other fascial deficiencies that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

When this mesh is used in infants or children with future growth potential, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.

MERSILENE polyester fiber mesh in contaminated wounds should be used with the understanding that subsequent infection may require removal of the material.

WARNINGS

MERSILENE mesh is provided by ETHICON, INC. as a sterile product. Unused MERSILENE mesh which has been removed from the package may be resterilized not more than one time by a conventional steam autoclaving process at conditions of 250°F (121°C) for 20 minutes. MERSILENE mesh may also be flash autoclaved not more than one time at conditions of 270°F (132°C) for 10 minutes. Resterilization under any other conditions or by any other means is neither recommended nor endorsed by ETHICON, INC.

If this product should become stained with blood or soiled, it should not be resterilized for reuse.

PRECAUTIONS

A minimum of 6.5mm (1/4 inch) of mesh should extend beyond the suture line.

ADVERSE REACTIONS

No significant adverse clinical reactions to MERSILENE mesh have been reported. The use of nonabsorbable MERSILENE mesh in a wound that is contaminated or infected could lead to fistula formation and/or extrusion of the mesh.

INDICATIONS FOR USE

It is recommended that nonabsorbable sutures be placed 6.5 to 12.5mm (1/4 to 1/2 inch) apart at a distance approximately 6.5mm (1/4 inch) from edge of the mesh. Some surgeons prefer to suture an uncut section of mesh that is considerably larger than the defect into position over the wound. The opposite sides are then sutured to assure proper closure under correct tension. When the margin sutures have all been placed, the extra mesh is trimmed away.

HOW SUPPLIED

MERSILENE mesh is available in single packets as sterile, undyed (white) sheets in two sizes. The sizes available are 6 x 11cm (2.5 x 4.5 inches) and 30 x 30cm (12 x 12 inches). Each sheet is 0.25mm (0.010 inch) thick.

DERMABOND Topical Skin Adhesive page 1 of 3

(2 - OCTYL CYANOACRYLATE)

DESCRIPTION

DERMABOND Topical Skin Adhesive is a sterile, liquid topical skin adhesive containing a monomeric (2-octyl cyanoacrylate) formulation and the colorant D & C Violet #2. It is provided in a single use applicator packaged in a blister pouch. The applicator is comprised of a crushable glass ampule contained within a plastic vial with attached applicator tip. As applied to the skin, the liquid adhesive is slightly more viscous than water and polymerizes within minutes. See DIRECTIONS FOR USE.

INDICATIONS

DERMABOND adhesive is intended for topical application only to hold closed easily approximated skin edges of wounds from surgical incisions, including punctures from minimally invasive surgery, and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations. DERMABOND adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, subcuticular sutures.

CONTRAINDICATIONS

- DERMABOND adhesive is contraindicated for use on any wounds with evidence of active infection, gangrene, or wounds from decubitus etiology.
- DERMABOND adhesive is contraindicated for use on mucosal surfaces or across mucocutaneous junctions (e.g., oral cavity, lips), or on skin which may be regularly exposed to body fluids or with dense natural hair, (e.g., scalp).
- DERMABOND adhesive is contraindicated for use on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate or formaldehyde.

WARNINGS

- DERMABOND adhesive is a fast setting adhesive capable of adhering to most body tissue and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Inadvertent contact with any body tissue, and any surfaces or equipment that are not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.
- Polymerization of DERMABOND adhesive may be accelerated by water or fluids containing alcohol: DERMABOND adhesive should not be applied to wet wounds.
- DERMABOND adhesive should not be applied to the eye. If contact with the eye occurs, flush the eye copiously with saline or water. If residual adhesive remains, apply topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- DERMABOND adhesive should not be used below the skin because the polymerized material is not absorbed by tissue and can elicit a foreign body reaction.
- DERMABOND adhesive should not be used in high skin tension areas or across areas of increased skin tension, such as knuckles, elbows, or knees, unless the joint will be immobilized during the skin healing period.

- DERMABOND adhesive treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection, such as erythema, edema, warmth, pain and pus, should be evaluated and treated according to standard practice for infection.
- DERMABOND adhesive should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- DERMABOND adhesive should only be used after wounds have been cleaned and debrided in accordance with standard surgical practice. Local anesthetic should be used when necessary to assure adequate cleansing and debridement.
- Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can force the wound edges apart and allow adhesive into the wound. Adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome. Therefore, DERMABOND adhesive should be applied with a very light brushing motion of the applicator tip over easily approximated wound edges.
- DERMABOND adhesive polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. With the proper technique of applying DERMABOND adhesive in multiple thin layers (at least three) onto a dry wound and allowing time for polymerization between applications, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if DERMABOND adhesive is applied so that large droplets of liquid are allowed to remain unspread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort.
- DERMABOND adhesive is packaged for single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
- Do not resterilize DERMABOND adhesive.
- Do not place DERMABOND adhesive in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of DERMABOND adhesive, after its final manufacture, to excessive heat (as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam), is known to increase its viscosity and may render the product unusable.

PRECAUTIONS

- Do not apply liquid or ointment medications or other substances to the wound after closure with DERMABOND adhesive, as these substances can weaken the polymerized film and allow for wound dehiscence. DERMABOND adhesive permeability by topical medications has not been studied.
- DERMABOND adhesive permeability by fluids is not known and has not been studied.

- DERMABOND adhesive is a free flowing liquid slightly more viscous than water. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND adhesive to unintended areas: (1) the wound should be held in a horizontal position, with DERMABOND adhesive applied from above, and (2) DERMABOND adhesive should be applied in multiple (at least 3), thin layers rather than in a few large droplets.
- DERMABOND adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule as the liquid adhesive will not flow freely from the applicator tip after a few minutes.
- If unintended bonding of intact skin occurs, peel, but do not pull the skin apart. Petroleum jelly or acetone may help loosen the bond. Other agents such as water, saline, betadine, Hibiclens, or soap, are not expected to immediately loosen the bond.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on wounds of patients with peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorders, personal or family history of keloid formation or hypertrophy, burst stellate lacerations, have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on the following wounds have not been studied: animal or human bites, puncture or stab wounds.
- Safety and effectiveness on wounds that have been treated with DERMABOND adhesive and then exposed for prolonged periods to direct sunlight or tanning lamps have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on wounds in vermilion surfaces has not been studied.

ADVERSE REACTIONS

- Adverse reactions encountered during clinical study:

Clinical Study Outcomes	No Subcuticular Sutures		With Subcuticular Sutures	
	DERMABOND	Control	DERMABOND	CONTROL
	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)
Accounting				
N, patients enrolled	240	243	167	168
N, patients treated	239	242	167	166
Patients completed	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
Adverse Reactions				
Suspected infection*	8 (3.6%)	2 (0.9%)	6 (3.6%)	2 (1.2%)
Wound type #Lacerations	8	2	1	0
#Incisions	0	0	5	2
Dehiscence with Need for Retreatment	6 (2.5%)	5 (2.1%)	3 (1.8%)	0
Accute Inflammation				
Erythema				

DERMABOND Topical Skin Adhesive page 3 of 3

Follow-up was at 5-10 days and at 3 months. All wounds were assessed by visual inspection at 5-10 days after wound closure. The types of wounds treated in the study were 46.1% lacerations and 53.9% incisions. The incisions were comprised of 47.8% excisions of skin lesions, 27.3% minimally invasive surgery punctures, and 24.8% general surgery incisions.

For wounds closed without subcuticular stitches, mean wound length was 1.5cm, mean wound width was 2.5mm, and mean wound depth was 5.8mm. For wounds closed with subcuticular stitches, mean wound length was 3.2cm, mean wound width was 5.3mm, and mean wound depth was 3.8mm.

If the primary method of closure was insufficient for closure, an additional securing device was placed. The time to perform treatment included the time required later to remove the closure device when applicable.

The Modified Hollander Cosmesis Scale (MHCS), a validated scale, was used to evaluate cosmesis at three months: step-off borders, edge inversion, contour irregularities, excess inflammation, wound margin separation, and overall appearance.

DIRECTIONS FOR USE

1. The application of DERMABOND adhesive requires thorough wound cleansing. Follow standard surgical practice for wound preparation before application of DERMABOND adhesive (i.e., anesthetize, irrigate, debride, obtain hemostasis and close deep layers).
2. Pat the wound dry with dry, sterile gauze to assure direct tissue contact for adherence of DERMABOND adhesive to the skin. Moisture accelerates the polymerization of DERMABOND adhesive and may affect wound closure results.
3. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND adhesive to unintended areas of the body, the wound should be held in a horizontal position and DERMABOND adhesive should be applied from above the wound.
4. DERMABOND adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule, since the liquid adhesive will flow freely from the tip for only a few minutes. Remove the applicator from the blister pouch. Hold the applicator with the thumb and a finger and away from the patient to prevent any unintentional placement of the liquid DERMABOND adhesive into the wound or on the patient. While holding the applicator, and with applicator tip pointed upward, apply pressure at the midpoint of the ampule to crush the inner glass ampule. Invert and gently squeeze the applicator just sufficiently to express the liquid DERMABOND adhesive to moisten the applicator tip.
5. Approximate wound edges with gloved fingers or sterile forceps. Slowly apply the liquid DERMABOND adhesive in multiple (at least 3) thin layers to the surface of the approximated wound edges using a gentle brushing motion. Wait approximately 30 seconds between applications or layers. Maintain manual approximation of the wound edges for approximately 60 seconds after the final layer.

NOTE: DERMABOND adhesive polymerizes through an exothermic reaction. If the liquid DERMABOND adhesive is applied so that large droplets are allowed to remain without being evenly spread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort. The sensation may be higher on sensitive tissues. This can be minimized by applying DERMABOND adhesive in multiple thin layers (at least 3).

NOTE: Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can result in forcing the wound edges apart and allowing DERMABOND adhesive into the wound. DERMABOND adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome.

NOTE: Full apposition strength is expected to be achieved about 2.5 minutes after the final layer is applied, although the top adhesive layer may remain tacky for up to approximately 5 minutes. Full polymerization is expected when the top DERMABOND adhesive layer is no longer sticky.

6. Do not apply liquid or ointment medications onto wounds closed with DERMABOND adhesive because these substances can weaken the polymerized film, leading to wound dehiscence.

7. Protective dry dressings, such as gauze, may be applied only after DERMABOND adhesive film is completely solid/polymerized: not tacky to the touch (approximately five minutes after application). Allow the top layer to fully polymerize before applying a bandage.

If a dressing, bandage, adhesive backing or tape is applied before complete polymerization, the dressing can adhere to the film. When the dressing is removed, the film can be disrupted from the skin and wound dehiscence can occur.

8. Patients should be instructed to not pick at the polymerized film of DERMABOND adhesive. Picking at the film can disrupt its adhesion to the skin and cause dehiscence of the wound. Picking at the film can be discouraged by an overlying dressing.

9. Apply a dry protective dressing for children or other patients who may not be able to follow instructions for proper wound care.

10. Patients treated with DERMABOND adhesive should be provided the printed instruction sheet entitled How to Care For Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive. This instruction sheet should be reviewed with each patient or guardian to assure understanding of the proper care for the treatment site.

11. Patients should be instructed that until the polymerized film of DERMABOND adhesive has sloughed naturally (usually in 5-10 days), there should be only transient wetting of the treatment site. Patients may shower and bathe the site gently. The site should not be scrubbed, soaked, or exposed to prolonged wetness until after the film has sloughed naturally and the wound has healed closed. Patients should be instructed not to go swimming during this period.

12. If removal of DERMABOND adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the DERMABOND film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin apart.

HOW SUPPLIED

DERMABOND adhesive is supplied sterile, in a pre-filled, single-use applicator. The applicator is comprised of a crushable glass ampule contained with a plastic vial with attached applicator tip. The applicator contains 0.5 ml of liquid adhesive. The applicator is packaged in a blister pouch to maintain the device sterile until opened or damaged.

DERMABOND adhesive is available in boxes of 12 applicators.

STORAGE

Recommended storage conditions: below 30°C, 86°F, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date.

STERILITY

DERMABOND adhesive is originally sterilized by dry heat and ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard any unused material following completion of medical procedure.

STERILE SINGLE USE ONLY

REPORTING

Physicians should use the following toll free number 1-800-255-2500 (valid in U.S.A. only), when reporting adverse reactions or potentially threatening complications involving DERMABOND adhesive.

CAUTION

Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufactured for ETHICON, INC. by Closure Medical Corp.

SURGICEL, SURGICEL Fibrillar, and SURGICEL Nu-Knit Absorbable Hemostats page 1 of 2

(OXIDIZED REGENERATED CELLULOSE)

FOR SURGICAL USE

BRIEF SUMMARY

See package insert for complete prescribing information and endoscopic application.

DESCRIPTION

SURGICEL absorbable hemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white with a pale yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. It is strong and can be sutured or cut without fraying. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discoloration may occur with age, but this does not affect performance.

The fibrillar form of the product allows the surgeon to grasp with forceps any amount of SURGICEL fibrillar hemostat needed to achieve hemostasis at a particular bleeding site. The fibrillar form may be more convenient than the knitted form for hard to reach or irregularly shaped bleeding sites. Although it is easy to pull the desired amount of SURGICEL fibrillar hemostat from the entire supply, the group of selected fibers continue to cohere to one another and application to the bleeding site is easily controlled. Unwanted dispersal over the operative site does not occur.

INDICATIONS

SURGICEL hemostat (oxidized regenerated cellulose) is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. SURGICEL, SURGICEL fibrillar, and SURGICEL NU-KNIT hemostats can be cut to size for use in endoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

Although packing or wadding sometimes is medically necessary, SURGICEL hemostat should not be used in this manner, unless it is to be removed after hemostasis is achieved (See WARNINGS and PRECAUTIONS).

SURGICEL hemostat should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation.

When SURGICEL hemostat is used to help achieve hemostasis in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, or the optic nerve and chiasm, it must always be removed after hemostasis is achieved since it will swell and could exert unwanted pressure.

SURGICEL hemostat should not be used to control hemorrhage from large arteries.

SURGICEL hemostat should not be used on non-hemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with SURGICEL hemostat to produce satisfactory hemostatic effect.

SURGICEL hemostat is an absorbable hemostat, and should not be used as an adhesion prevention product.

WARNINGS

SURGICEL hemostat is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization, SURGICEL hemostat should not be resterilized.

SURGICEL hemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.

Closing SURGICEL hemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.

The hemostatic effect of SURGICEL hemostat is greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline.

SURGICEL hemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with any other materials such as buffering or hemostatic substances. Its hemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.

Although SURGICEL hemostat may be left in situ when necessary, it is advisable to remove it once hemostasis is achieved. It must always be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm regardless of the type of surgical procedure because SURGICEL hemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of SURGICEL hemostat could possible occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. There

have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of frontal skull fracture and lacerated lobe that SURGICEL hemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis and, in another case, the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed, special care must be taken by physicians, *regardless of the type of surgical procedure*, to consider the advisability of removing SURGICEL hemostat after hemostasis is achieved.

Although SURGICEL hemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent postoperative infections.

PRECAUTIONS

Use only as much SURGICEL hemostat as is necessary for hemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction.

In urological procedures, minimal amounts of SURGICEL hemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product. Since absorption of SURGICEL hemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals.

SURGICEL, SURGICEL Fibrillar, and SURGICEL Nu-Knit Absorbable Hemostats page 2 of 2

If SURGICEL hemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped.

Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling hemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis.)

Care should be taken not to SURGICEL hemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery (see ADVERSE REACTIONS).

Endoscopic procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any endoscopic procedure.

A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Refer to appropriate electrosurgical system users manual for use indications and instructions to ensure that all safety precautions are followed. When endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together during a procedure, verify their compatibility prior to initiation of the procedure and ensure that isolation or grounding is not compromised.

ADVERSE REACTIONS

"Encapsulation" of fluid and foreign body reactions have been reported.

There have been reports of stenotic effect when SURGICEL hemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of SURGICEL hemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping.

Paralysis and nerve damage have been reported when SURGICEL hemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm.

While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when SURGICEL hemostat was placed in the anterior cranial fossa (See WARNINGS and PRECAUTIONS).

Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.

Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when SURGICEL hemostat has been used as packing in epistaxis, are believed due to the low pH of the product.

Burning has been reported when SURGICEL hemostat was applied after nasal polyp removal and after hemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures, and stinging when SURGICEL hemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) also have been reported.

HOW SUPPLIED

Sterile SURGICEL fibrillar absorbable hemostat is supplied as stable fiber in an envelopes in the following sizes.

Code No. 1961 1 in. x 2 in. (2.5cm x 5.1cm)

Code No. 1962 2 in. x 4 in. (5.1cm x 10.2cm)

Code No. 1963 4 in x 4 in. (10.2cm x 10.2cm).

Sterile SURGICEL absorbable hemostat (oxidized regenerated cellulose) is supplied as knitted fabric strips in envelopes in the following sizes.

Code No. 1951 2 in. x 14 in. (5.1cm x 35.6cm)

Code No. 1952 4 in. x 8 in. (10.2cm x 20.3cm)

Code No. 1953 2 in. x 3 in. (5.1cm x 7.6cm)

Code No. 1955 1¹/₂ in. x 2 in. (1.3cm x 5.1cm).

SURGICEL NU-KNIT absorbable hemostat

Code No. 1940 1 in. x 1 in. (2.5cm x 2.5cm)

Code No. 1941 1 in. x 3.5 in. (2.5cm x 8.9cm)

Code No. 1943 3 in. x 4 in. (7.6cm x 10.2cm)

Code No. 1946 6 in. x 9 in. (15.2cm x 22.9cm).

STORAGE

Store at controlled temperature 15?-30?C (59?-86?F).

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

INSTAT collagen absorbable hemostat is a purified and lyophilized bovine dermal collagen. The material, prepared as a sponge-like pad, is lightly cross-linked, sterile, non-pyrogenic, and absorbable. Hemostatic activity, which is an inherent property of collagen, is largely dependent on the basic helical structure of this protein. The helical structure of native collagen is preserved during the manufacture of INSTAT hemostat. When collagen comes into contact with blood, platelets aggregate on the collagen and release coagulation factors which, together with plasma factors result in the formation of fibrin, and finally in the formation of a clot.

INDICATIONS

INSTAT hemostat is indicated in surgical procedures (other than in neurosurgical and ophthalmological surgery) for use as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or other conventional methods is ineffective or impractical.

CONTRAINDICATIONS

INSTAT hemostat should not be used in the closure of skin incisions as it may interfere with the healing of skin edges. This interference is due to simple mechanical interposition of dry collagen and not due to any intrinsic interference with wound healing. It has been reported with another absorbable collagen hemostat that, in filling porosities of cancellous bone, collagen may reduce the bonding strength of methylmethacrylate. Therefore, INSTAT hemostat should not be applied on bone surfaces to which prosthetic materials are to be attached with methylmethacrylate adhesives.

WARNINGS

INSTAT hemostat is inactivated by autoclaving. It should not be resterilized. As with any foreign substance, use in contaminated wounds may enhance infection.

INSTAT hemostat should not be used in instances of pumping arterial hemorrhage.

INSTAT hemostat should not be used where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of hemorrhage is submerged. INSTAT hemostat will not act as a tampon or plug in a bleeding site nor will it close off an area of blood collection behind a tampon.

Only the amount of INSTAT hemostat necessary to provide hemostasis should be used. The long-term effects of leaving INSTAT hemostat in situ are unknown. Opened, unused INSTAT hemostat should be discarded because it cannot be resterilized.

PRECAUTIONS

As with other hemostatic agents, it is not recommended that INSTAT hemostat be left in an infected or contaminated space, nor is it recommended for use in persons known to be sensitive to materials of bovine origin. When placed into cavities or closed spaces, care should be exercised to avoid overpacking INSTAT hemostat as it may absorb fluid and expand and press against neighboring structures. In urological procedures, INSTAT hemostat should not be left in the renal pelvis or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation.

Safety of this product has not been established in children and pregnant women; therefore, INSTAT hemostat should only be used when benefit to risk clearly warrants its use.

INSTAT hemostat is not intended to be used to treat systemic coagulation disorders.

ADVERSE REACTIONS

INSTAT hemostat is a collagen product. Although several types of post-operative complications were observed in INSTAT hemostat treated patients, none were attributed to INSTAT hemostat except one case of fibrotic reaction where INSTAT hemostat involvement could not be ruled out. Adverse reactions reported for other collagen hemostats include hematoma, potentiation of infection, wound dehiscence, inflammation and edema. Other reported adverse reactions that may be related to the use of collagen hemostats include adhesion formation, allergic reaction, foreign body reaction and subgaleal seroma (in a single case). The use of microfibrillar collagen in dental extraction sockets has been reported to increase the incidence of alveolgia. The possibility that all of the above reactions may occur with INSTAT hemostat cannot be excluded.

ADMINISTRATION

INSTAT hemostat is applied directly to the bleeding surface with pressure. INSTAT hemostat can be cut to size. The amount needed and the period of time necessary to apply pressure will vary with the type and amount of bleeding to be controlled. Hemostasis time depends upon the type of surgery and degree of pretreatment bleeding. It usually occurred between 2 to 5 minutes with INSTAT hemostat.

INSTAT hemostat maintains its integrity in the presence of blood and is not dispersed when wet. It is easily removed from the site following hemostasis. It is most effective when used dry.

INSTAT hemostat may be left in situ whenever necessary. However, the surgeon, at his discretion, should remove any excess of INSTAT hemostat prior to wound closure. Animal implant studies have demonstrated that absorption and tissue reaction to INSTAT hemostat are similar to those observed with another absorbable collagen hemostatic agent. In these studies, on visual examination, most of INSTAT hemostat was found to be absorbed in 8 to 10 weeks after implantation.

CLINICAL STUDIES

The safety, effectiveness and handling characteristics of INSTAT hemostat were evaluated in a variety of surgical procedures. The median time to hemostasis for INSTAT hemostat was 3 minutes. Passive Hemagglutination Assay (PHA) and Enzyme-Linked Immunoabsorbent Assay (ELISA) methods have been used to evaluate the immunologic potential for INSTAT hemostat to produce antibodies in patients. These assays revealed mild elevation of antibody titers in both INSTAT hemostat treated patients and patients treated with a collagen control hemostat, confirming that INSTAT hemostat, like other collagen hemostats, is a weak antigen.

HOW SUPPLIED

INSTAT hemostat is supplied in a sponge-like form in peelable plastic envelopes in the following sizes:

Code No. 1981 1 in. x 2 in. (2.5cm x 5.1cm)

Code No. 1983 3 in. x 4 in. (7.6cm x 10.2cm).

The sterility of the product is guaranteed unless the individual envelope is damaged or opened.

STORAGE

Store at controlled room temperature 59°-86°F (15°-30°C).

CAUTION

Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

INSTAT MCH Microfibrillar Collagen Hemostat

DESCRIPTION

INSTAT MCH Microfibrillar Collagen Hemostat is a dry, white absorbent hemostatic agent in a microfibrillar form. The raw material for INSTAT MCH is obtained from bovine deep flexor tendon (achilles tendon), known to be one of the purest sources of collagen that can be readily processed in commercial amounts. Further purification during processing ensures that INSTAT MCH is a consistent material with uniform behavior.

The microfibrillar form of the product allows the surgeon to grasp with forceps any amount of INSTAT MCH needed to achieve hemostasis at a particular bleeding site. The microfibrillar form may be more convenient than the sponge form for hard to reach or irregularly shaped bleeding sites. Although it is easy to pull the desired amount of INSTAT MCH from the entire supply, the group of selected fibers continue to cohere to one another and application to the bleeding site is easily controlled. Unwanted dispersal over the operative site does not occur.

INDICATIONS

INSTAT MCH is recommended for use in surgical procedures (except in Neurological, Urological, and Ophthalmological surgery) as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or conventional procedures is ineffective or impractical.

INFORMATION FOR USE

In contact with blood, collagen is known to cause aggregation of platelets. Platelets deposit in large numbers on the collagen structure, disintegrate and release coagulation factors that, together with plasma factors, enable the formation of fibrin. The microfibrillar structure of INSTAT MCH provides for the additional strengthening of the clot.

Topical application of INSTAT MCH effectively controls bleeding, usually within 2 to 4 minutes, when applied directly to the bleeding site. INSTAT MCH is designed to be completely absorbable if left in situ after hemostasis. In contact with blood, the fibers expand to become a coherent gelatinous mass that conforms to the shape of the bleeding area. If desired, recovery of this mass is easily accomplished.

Absorption of a collagen hemostatic agent was evaluated after subcutaneous and intrahepatic implantation in rats. In 1 out of 5 animals, complete subcutaneous absorption was observed by day 14; and by day 56, 3 out of 4 had complete absorption. Complete intraperitoneal absorption was not observed by day 56. Tissue reactions elicited by the collagen hemostatic agent during implantation are similar to tissue reactions caused by other hemostatic agents.

The collagen hemostatic agent has been evaluated *in-vitro* for the enhancement of bacterial growth of *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*. Enhancement of bacterial growth did not occur for either organism.

In vivo studies using guinea pigs showed that incidence of infection (abscess) of incision sites inoculated with *Staphylococcus aureus* was not enhanced by the presence of the collagen material when compared to another collagen hemostatic agent. However, extent of wound infection tended to be greater than control with the collagen material as was the case with another collagen hemostatic agent tested. This tendency is observed with many foreign substances.

The collagen hemostatic agent was evaluated for potential allergenic sensitivity. A guinea pig maximization study showed that the collagen material did not produce irritation or contact sensitization. A chemical assay of the collagen material compared to one other collagen hemostat showed significantly less specific glycoprotein immunoreactive substances in the collagen material. A hemoagglutination study was conducted evaluating the collagen material as the antigen. There was no agglutination observed.

PRECAUTIONS

As with other hemostatic agents, it is not recommended that INSTAT MCH be left in an infected or contaminated space. Safety of this product has not been established in pregnant women; therefore, it should only be used when benefit to risk clearly warrants its use.

Another microfibrillar collagen agent has been reported to cause interference with the healing of skin edges when used in the closure of skin incisions, and to reduce the strength of methyl methacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.

INSTAT MCH is not intended to be used to treat systemic coagulation disorders.

The long term effects of leaving INSTAT MCH *in situ* are unknown.

ADMINISTRATION

Using forceps, the desired amount of INSTAT MCH can be easily selected from the entire supply. The coherent fibers should then be applied directly to the bleeding surface using some pressure. The period of time pressure is needed and the amount of INSTAT MCH necessary to achieve hemostasis will be dependent upon the nature and amount of bleeding to be controlled. It has been shown that hemostasis usually occurs within 2-4 minutes. In contact with blood, INSTAT MCH becomes a coherent gelatinous unit that is completely absorbed if left *in situ*. However, it is suggested that the surgeon simply remove the collagen mass prior to wound closure.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions reported with another microfibrillar collagen hemostatic agent that were possibly related to its use were adhesion formation, allergic reaction, foreign body reaction, and subgaleal seroma (report of a single case). The use of microfibrillar collagen in dental extraction sockets has been reported to increase the incidence of alveolalgia.

HOW SUPPLIED

Sterile INSTAT MCH, an absorbable collagen hemostatic agent in a microfibrillar form, is supplied in the following sizes:

Product Code Size Quantity Per Case

1985 1 gram 12

1984 0.5 gram 12

Do not resterilize this product.

CAUTION

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Thrombin, Topical USP THROMBOGEN (Bovine Origin)

THROMBIN, TOPICAL USP

THROMBOGEN (BOVINE ORIGIN)

THROMBOGEN Thrombin must not be injected! Apply on the surface of bleeding tissue as a solution or powder.

DESCRIPTION

(THROMBIN, TOPICAL USP) THROMBOGEN is a protein substance produced through the conversion reaction in which prothrombin of bovine origin is activated by tissue thromboplastin in the presence of calcium chloride. It is supplied as a sterile powder that has been freeze-dried in the final container. Also in this preparation are calcium chloride, sodium chloride, aminoacetic acid (glycine) and benzethonium chloride. Glycine is included to make the dried product friable and more readily soluble, and benzethonium chloride as a preservative at 0.2 mg./vial. This product is prepared under rigid assay control. The unit is defined by the U.S. standard and is approximately equal to the stated unitage. A U.S. unit is defined as the amount required to clot 1 ml of standardized fibrinogen solution in 15 seconds. Approximately 2 U.S. units are required to clot 1 ml of oxalated human plasma in the same period of time.

CLINICAL PHARMACOLOGY

THROMBOGEN Thrombin requires no intermediate physiological agent for its action. It clots the fibrinogen of the blood directly. Failure to clot blood occurs in the rare cases where the primary clotting defect is the absence of fibrinogen itself. The speed with which thrombin clots blood is dependent upon its concentration.

INDICATIONS AND USAGE

THROMBOGEN Thrombin is indicated as an aid in hemostasis wherever oozing blood from capillaries and small venules is accessible.

In various types of surgery, solutions of THROMBOGEN Thrombin may be used in conjunction with Absorbable Gelatin Sponge, USP for hemostasis.

CONTRAINDICATIONS

THROMBOGEN Thrombin is contraindicated in persons known to be sensitive to any of its components and/or to material of bovine origin.

WARNING

Because of its action in the clotting mechanism, THROMBOGEN Thrombin must not be injected or otherwise allowed to enter large blood vessels. Extensive intravascular clotting and even death may result. THROMBOGEN Thrombin is an antigenic substance and has caused sensitivity and allergic reactions when injected into animals.

PRECAUTIONS

General--Consult the Absorbable Gelatin Sponge, USP product labeling for complete information for use prior to utilizing the thrombin-saturated sponge procedure.

Pregnancy--Category C--Animal reproduction studies have not been conducted with Thrombin, Topical USP (Bovine origin). It is also not known whether Thrombin, Topical USP (Bovine origin) can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Thrombin, Topical USP (Bovine origin) should be given to a pregnant woman only if clearly indicated.

Pediatric Use--Safety and effectiveness in children have not been established.

ADVERSE REACTIONS

Allergic reactions may be encountered in persons known to be sensitive to bovine materials.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Solutions of THROMBOGEN Thrombin may be prepared in sterile distilled water or isotonic saline. The intended use determines the strength of the solution to prepare. For general use in plastic surgery, dental extractions, skin grafting, neurosurgery, etc. solutions containing approximately 100 units per ml are frequently used. For this, 10 ml of diluent added to the 1,000 unit package is suitable. Where bleeding is profuse, as from abraded surfaces of liver and spleen, concentrations as high as 1,000 to 2,000 units per ml may be required. Intermediate strengths to suit the needs of the case may be prepared by selecting the proper strength package and dissolving the contents in an appropriate volume of diluent. In many situations, it may be advantageous to use THROMBOGEN Thrombin in dry form on oozing surfaces.

Caution: Solutions should be used immediately upon reconstitution. However, the solution may be refrigerated at 2-8° C for up to three hours.

The following techniques are suggested for the topical application of THROMBOGEN Thrombin.

1. The recipient surface should be sponged (not wiped) free of blood BEFORE THROMBOGEN THROMBIN IS APPLIED.
2. A spray may be used or the surface may be flooded using a sterile syringe and small gauge needle. The most effective hemostasis results when the THROMBOGEN Thrombin mixes freely with the blood as soon as it reaches the surface.
3. In instances where a concentration of approximately 1,000 units per ml is desired, the contents of the vial of sterile isotonic saline diluent may be easily transferred into the vial of THROMBOGEN Thrombin with a sterile syringe or a sterile transfer needle. If the transfer needle method is utilized, transfer the diluent as follows:
 - (a) Flip plastic cover off of diluent vial.
 - (b) Remove clear plastic cover from the transfer needle by twisting to break the seal. (c) Insert the exposed needle into the diluent.
 - (d) Flip the plastic cover up on the THROMBOGEN Thrombin vial. **DO NOT REMOVE THE COVER AND ALUMINUM SEAL.**
 - (e) Remove the pink plastic cap from the transfer needle exposing the needle.
 - (f) Invert the vial of diluent and insert the exposed needle into the THROMBOGEN Thrombin vial.
 - (g) Allow the vacuum to draw the complete contents of the diluent vial into the THROMBOGEN Thrombin vial.

IMPORTANT

* Insert needle in diluent first.

* Do not remove the cover and aluminum seal on the THROMBOGEN Thrombin vial

4. In instances where THROMBOGEN Thrombin in dry form is needed, the vial is opened by removing the metal ring by flipping up the metal tab and tearing counterclockwise. The rubber-diaphragm cap may be easily removed and the dried THROMBOGEN Thrombin is then broken up into a powder by means of sterile glass rod or other suitable sterile instrument.

5. Sponging of treated surfaces should be avoided in order that the clot remains securely in place.

THROMBOGEN Thrombin may be used in conjunction with Absorbable Gelatin Sponge, USP as follows:

1. Prepare THROMBOGEN Thrombin solution of the desired strength.
2. Immerse sponge strips of the desired size in the THROMBOGEN Thrombin solution. Knead the sponge strips vigorously with moistened fingers to remove trapped air, thereby facilitating saturation of the sponge.
3. Apply saturated sponge to the bleeding area. Hold in place for 10 to 15 seconds with a pledget of cotton or a small gauze pad.

HOW SUPPLIED

THROMBOGEN Thrombin is supplied as:

NDC 56091-038-01 Package contains one 1,000 unit vial of THROMBIN, TOPICAL USP THROMBOGEN.

NDC 56091-039-05 Package contains one 5,000 unit vial of THROMBIN, TOPICAL USP THROMBOGEN with one 5 ml vial of isotonic saline diluent and a transfer needle.

NDC 56091-040-05 Package contains one 10,000 unit vial of THROMBIN, TOPICAL USP THROMBOGEN with one 10 ml vial of isotonic saline diluent and a transfer needle.

NDC 56091-041-05 Package contains one 20,000 unit vial of THROMBIN, TOPICAL USP THROMBOGEN with one 20 ml vial of isotonic saline diluent and a transfer needle.

STORAGE

Store at normal, controlled room temperature, except 1,000 unit vial of THROMBIN, TOPICAL USP THROMBOGEN must be stored between 2?-8?C (36?-46?F).

POWERSTAR Bipolar Scissors

POWERSTAR BIPOLAR CABLE

INDICATIONS

The POWERSTAR* Bipolar Scissors are non-sterile, reusable devices intended to facilitate cutting and bipolar coagulation of soft tissue in open surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

The POWERSTAR Bipolar Scissors are not indicated for contraceptive coagulation of the fallopian tube, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

WARNING AND CAUTIONS

Do not use this device with a monopolar source output; damage to the instrument and harm to the patient or medical personnel could result.

A thorough understanding of the principles and techniques associated with electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

Avoid contact of the bipolar scissors with a monopolar instrument. Damage to the electrosurgical generator may result.

Limit the use of the scissors to only properly trained, qualified medical personnel.

Because of the variability of output voltages and modes from generator to generator, do not use the instrument with generators having bipolar output voltages that exceed 1000 volts peak to peak. Refer to appropriate electrosurgical generator manual for indications and instructions on bipolar output characteristics to ensure that all safety precautions are followed.

The POWERSTAR Bipolar Scissors are only compatible with the POWERSTAR Bipolar Cable. Use of these scissors with other cables will result in damage to the scissors.

To initiate the use of the POWERSTAR Bipolar Scissors, the power setting on the generator should be set to the lowest power setting needed to achieve adequate hemostasis. If adequate hemostasis is not achieved, increase power settings in small increments until adequate hemostasis is achieved.

Never touch the active blades of the scissors while energized. This may result in burns. Use surgical gloves designed by their manufacturers for electrosurgical procedures. The use of other gloves may result in burns or shocks.

Do not touch the blades of the Bipolar Scissors to any staples, clips, or sutures when the scissors are energized. Damage to the Bipolar Scissors and these products may occur.

Do not use the POWERSTAR Bipolar Scissors to cut staples or clips. When not energized, the scissors can be used in a manner appropriate for standard surgical dissecting scissors of like type and size. Cutting of sutures, meshes and similar materials may lead to premature dulling of the scissors blades.

Scissors are not intended to be sharpened or repaired in any way. This may damage the electrodes.

Do not use abrasive cleaning tools or solutions on the device.

CAUTION

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.