

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
1192 - 83**

SUTURAS ESTÉRILES



TRAMITE:

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION XVIII "SUTURAS"

COORDINADORA: Ing. Carmen Hernández

PARTICIPANTES

ENTIDAD

REPRESENTANTE

CYANAMID DE VENEZUELA

Edwin Reynolds
Nestor Travecedo
Jesús Díaz Guijarro
Orlando Huchet

JOHNSON & JOHNSON DE VENEZUELA

Alicia de Clavier
Gonzalo Silva
Julio Cristancho
Oswaldo Capecci
Josefina Yánes
Joseph Mysliwicz
Antonio García

SERVIHOSCA

Walter Iturralde
Alfredo García
Dieter Zintl

HOSPITAL VARGAS

Pedro Lizarraga
Miguel Zerpa
Victor Zambrano

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE

Esperanza Briceño
Omaira de Campos

MINISTERIO DE SANIDAD
(Drogas y Cosméticos)

María E. Dávila de Pérez

MINISTERIO DE FOMENTO
(Dirección de Normalización
y Certificación de Calidad)

Richard Dalke

DISCUSION PUBLICA:

Fecha de inicio: 11-10-82

Duración: 60 días

FECHA DE APROBACION POR LA COMISION: 13-01-83

FECHA DE APROBACION POR COVENIN: 08-02-83

I N D I C E

<u>CAPITULO</u>	<u>TITULO</u>	<u>PAG</u>
1	NORMAS COVENIN A CONSULTAR	1
2	OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	1
3	DEFINICIONES	1
3.1	Lote	1
3.2	Defecto	1
3.3	Defecto crítico	1
3.4	Defecto mayor	2
3.5	Defecto menor	2
4	CLASIFICACION	2
4.1	Suturas absorbibles	2
4.2	Suturas no absorbibles	2
4.3	Formas de elaboración de la hebra	3
5	REQUISITOS	3
5.1	Diámetro	3
5.2	Resistencia a la tensión	3
5.3	Resistencia de la unión hebra-aguja	4
5.4	Longitud	4
5.5	Esterilidad	4
5.6	Aspecto	4
6	INSPECCION Y RECEPCION	4
6.1	Introducción	4
6.2	Procedimiento para la toma de muestras	5
6.3	Planes de muestreo	5
6.4	Procedimiento para la inspección	8
7	METODOS DE ENSAYO.....	9
7.1	Determinación del diámetro	9
7.2	Determinación de la resistencia a la tensión	11
8	ROTULACION, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO	15
8.1	Rotulación	15
8.2	Empaque	16
8.3	Almacenamiento	16
	BIBLIOGRAFIA	16

TABLA 2:	Diámetros de las suturas absorbibles de origen animal.....	17
TABLA 3:	Diámetros de las suturas absorbibles sintéticas	18
TABLA 4:	Diámetros de las suturas no absorbibles	20
TABLA 5:	Resistencia a la tensión de las suturas absorbibles de origen animal	21
TABLA 6:	Resistencia a la tensión de las suturas absorbibles sintéticas	22
TABLA 7:	Resistencia a la tensión de las suturas no absorbibles	23
TABLA 8:	Resistencia de la unión hebra-aguja ,.....	25
TABLA 9:	Toma de muestras	27
TABLA10:	Plan de muestreo para defectuosas críticas,tipoI	27
TABLA11:	Plan de muestreo para defectuosas críticas , tipo II.....	28
TABLA12:	Plan de muestreo para defectuosas mayores.....	28
TABLA13:	Plan de muestreo para defectuosas menores.....	29
ANEXO A:	Preparación de las muestras para realizar el ensayo de esterilidad	30
ANEXO B:	Procedimiento para amarrar el nudo de cirujano USP para realizar el ensayo de resistencia a la tracción.....	31
ANEXO C:	Procedimiento general de calibración para equipos probadores de fuerza tensil para suturas...	32
FIGURA1:	Ajuste de los ganchos de soporte.....	34

NORMA VENEZOLANA
SUTURAS ESTERILES

COVENIN
1192-83

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

- COVENIN 598-74 Planes de muestreo único, doble y múltiple con rechazo.
- COVENIN 1204-82 Instrumentos estériles. Determinación de la esterilidad.

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las suturas estériles absorbibles y no absorbibles, de uso quirúrgico que se indican en el capítulo 3 de la presente norma.

3 DEFINICIONES

3.1 LOYE

Es un conjunto de suturas de un mismo tipo, fabricadas bajo las mismas condiciones de operación y que tienen el mismo número de identificación.

3.2 DEFECTO

Es el no cumplimiento con uno solo de los requisitos especificados para una sutura.

3.3 DEFECTO CRITICO

Es el defecto que puede producir condiciones peligrosas o inseguras para quienes usan o mantienen el producto. Es también el defecto que puede llegar a impedir el funcionamiento o el normal desempeño de una función importante de un producto del cual depende la seguridad personal.

3.4 DEFECTO MAYOR

Es el defecto que, sin ser crítico, tiene la probabilidad de ocasionar una falla o de reducir materialmente la utilidad para el fin al que se la destina.

3.5 DEFECTO MENOR

Es el defecto que no reduce materialmente la utilidad de la unidad para el fin al que está destinado o que produce una desviación de los requisitos establecidos, con pequeño efecto reductor sobre el funcionamiento o uso eficaz de la unidad.

4 CLASIFICACION

Las suturas objeto de la presente norma se dividen en dos grandes categorías: suturas absorbibles y no absorbibles.

4.1 SUTURAS ABSORBIBLES

Este tipo de sutura es absorbido por el cuerpo humano y se subdivide a su vez en: suturas absorbibles de origen animal (catgut) y suturas absorbibles sintéticas.

4.1.1 Suturas absorbibles de origen animal (Catgut)

Son suturas fabricadas a partir de tejidos ricos en colágeno, sustancia de naturaleza protéica que se obtiene de algunos mamíferos (carnero y res), las cuales son absorbidas por el cuerpo humano por acción enzimática. Existen en el mercado dos tipos de catgut: simple y crómico. Este último es tratado con sales de cromo para retardar su absorción.

4.1.2 Suturas absorbibles sintéticas

Son suturas elaboradas de poliéster sintético, tales como el ácido poliglicólico y los copolímeros del ácido glicólico (poliglactin 910) y del ácido láctico, y son absorbidas por el cuerpo humano por hidrólisis.

4.2 SUTURAS NO ABSORBIBLES

Estas suturas, como su nombre lo indica, no son absorbidas por el tejido vivo. Existe una gran variedad de suturas no absorbibles, las

cuales se clasifican en:

4.2.1 Suturas de origen natural

Ej: Seda, lino, algodón.

4.2.2 Suturas de origen sintético

Ej: Poliamida, poliéster, polipropileno, acero.

4.3 FORMAS DE ELABORACION DE LA HEBRA

4.3.1 Monofilamentos (Hebra de un solo filamento)

Entre ellas se encuentran las de polipropileno, poliéster, poliamida (Nailon), polietileno y acero.

4.3.2 Hebras de filamento trenzado

Estas suturas pueden ser elaboradas de seda, poliamida(Nailon) y poliéster.

4.3.3 Hebras de filamento torcido

Entre este tipo de suturas se encuentran las de acero, las de algodón y las de catgut.

5 REQUISITOS

Las suturas deberán cumplir con los requisitos que se indican a continuación:

5.1 DIAMETRO

Las suturas deberán cumplir con los valores de diámetro que se indican en las tablas 2, 3 y 4, cuando se ensayan según la ref. 7.1 de la presente norma.

5.2 RESISTENCIA A LA TENSION

Las suturas deberán cumplir con los requisitos de resistencia a la tensión que se indican en las tablas 5, 6 y 7, cuando se ensayan según la ref. 7.2 de la presente norma.

5.3 RESISTENCIA DE LA UNION HEBRA-AGUJA

5.3.1 Suturas con aguja no separable

La fuerza promedio y las fuerzas individuales necesarias para separar la hebra de su aguja, no debe ser menor de los valores que se indican en la tabla 8, verificada según la ref. 7.2 de la presente norma.

5.3.2 Suturas con agujas separables

La fuerza individual necesaria para separar la hebra de su aguja, debe estar comprendida entre 0,028 kg y 1,59 kg, verificada según la ref. 7.2 de la presente norma.

5.4 LONGITUD

Las hebras de las suturas tomadas individualmente no deberán medir menos del 95% de la longitud indicada en la etiqueta.

5.5 ESTERILIDAD

Las suturas deberán ser estériles verificadas según la Norma Venezolana COVENIN 1204 (Ver Anexo A).

5.6 ASPECTO

Las suturas sometidas a inspección visual, no deberán presentar los defectos indicados en las referencias 6.3.3.1.2 a); 6.3.3.2 y 6.3.3.3.

6 INSPECCION Y RECEPCION

6.1 INTRODUCCION

6.1.1 Este capítulo está elaborado con el fin de ofrecer una "guía" para la aceptación o rechazo de "lotes aislados" de suturas a comercializar, que puede ser aplicado bajo previo acuerdo entre las partes. Por lo tanto, los criterios aquí expuestos no se refieren al control de calidad interno de planta.

6.1.2 Se entenderá por "lote aislado" cualquier conjunto de suturas que se desea inspeccionar.

6.1.3 El lote a inspeccionar deber ser ordenado en lotes o sub-lotes

identificables, constituidos por unidades de un solo tipo, clase, composición, fabricadas bajo las mismas condiciones y durante el mismo período de tiempo.

6.1.4 Para proceder a la inspección se evaluarán sobre la misma muestra en primer lugar los defectos menores (ver ref. 6.3.3.3), luego los defectos mayores (ver ref. 6.3.3.2) y finalmente los defectos críticos tipo II (ver ref. 6.3.3.1.2), tomando en cuenta, en este último caso, que si las muestras no fueran suficientes se tomarán otras adicionales; para la evaluación de los defectos críticos tipo I se tomarán muestras adicionales.

6.2 PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS

Teniendo en cuenta que las suturas se empaacan, en su gran mayoría, en cajas de 12 ó 36 unidades, se procederá a indicar el procedimiento a seguir para la toma de las muestras. En este caso se utilizará un plan de muestreo simple para inspección simplificada y un nivel de inspección II, el cual aparece en la tabla 9 .

NOTA 1: En el caso que las muestras tomadas no sean suficientes para realizar los ensayos, se tomará una caja adicional.

6.3 PLANES DE MUESTREO

6.3.1 El sistema de inspección que se indica a continuación se basa en "los planes de muestreo simple, doble y múltiple para inspección normal" que aparecen en la Norma Venezolana COVENIN 598.

6.3.2 Los lotes se someterán a un sistema de inspección por "atributos" que consiste en tomar al azar un determinado número de suturas.

6.3.2.1 Se inspeccionan todas las suturas de la primera muestra correspondiente al plan elegido (n_1).

6.3.2.2 Si el número de suturas defectuosas en la primera muestra es menor o igual al primer número de aceptación (A_1), se aceptará el lote.

6.3.2.3 Si el número de unidades defectuosas en la primera muestra es igual o mayor al primer número de rechazo (R_1) se rechazará el lote.

6.3.2.4 Si el número de unidades defectuosas en la primera muestra está comprendida entre el número de aceptación y el número de rechazo; se tomará del lote la segunda muestra establecida por el plan, la que se inspeccionará (n_2).

6.3.2.5 Se acumularán los números de unidades defectuosas encontradas en cada muestra.

6.3.2.6 Si el número acumulado de unidades defectuosas en el total inspeccionado ($n_1 + n_2$) es menor o igual al segundo número de aceptación (A_2), se aceptará el lote.

6.3.2.7 Si el número acumulado de unidades defectuosas en el total inspeccionado ($n_1 + n_2$) es igual o mayor al segundo número de rechazo (R_2), se rechazará el lote".

6.3.3 Una sutura se considerará "defectuosa" si no cumple con uno o más de los requisitos contemplados en el capítulo 5 de la presente norma, y se clasificará de acuerdo a los criterios expuestos a continuación.

6.3.3.1 Defectuosas críticas: son las suturas que no cumplen con uno o más requisitos que se indican en el clasificación siguiente:

6.3.3.1.1 Defecto crítico tipo I: son aquellas suturas que no cumplen con el requisito de esterilidad. En este caso se utilizará un plan de muestreo triple, el cual aparece en la tabla 10.

6.3.3.1.2 Defecto crítico tipo II. Para la inspección se utilizará un plan de muestreo doble para inspección normal, un nivel de inspección I y un nivel de calidad aceptable -NCA- (AQL) de 1%, el cual aparece en la tabla 11. Se considerarán defectos críticos tipo II los siguientes:

- a) Defectos de la aguja
 - Agujas que contienen sustancias extrañas y/o herrumbre.
 - Agujas dañadas (puntas encorvadas, puntas fracturadas, rebabas, puntas estropeadas).
 - Agujas partidas
- b) Defectos de la hebra
 - Resistencia a la tensión de la hebra fuera de lo especificado.

6.3.3.2 Defectuosas mayores. Para la inspección se utilizará un plan de muestreo doble para inspección normal, un nivel de inspección I y un nivel de calidad aceptable - NCA -(AQL) de 1,5% el cual aparece en la tabla 12. Se considerarán defectos mayores los siguientes.

- a) Defectos de la aguja
 - Ensamble inadecuado (aguja astillada, aguja torcida o protuberancias).
 - Agujas deformadas fuera de curvatura
 - Agujas ásperas.
- b) Defectos de la hebra
 - Diámetro de la hebra fuera de lo especificado.
 - Longitud de la hebra fuera de lo especificado.
 - Unión hebra-aguja fuera de lo especificado.
 - Hebras dañadas, quebradas o endurecidas.
 - Cuerpos extraños sobre las hebras.
 - Gotas de resina sobre las hebras.
 - Hebras deshilachadas o abiertas.
 - Hebras que contienen áreas flojas o abiertas.
 - Hebras partidas.

- c) Defectos en el material de empaque
- Paquetes dañados y/o deformados.
 - Ausencia de sutura dentro del empaque.
 - Dificultad para retirar la sutura del empaque.
 - Materiales extraños dentro del empaque.
 - Delaminación de alguno de los componentes del material de empaque.
 - Ausencia de líquido en el caso en el que se especifique en el empaque.
 - Arrugas o canales en el sellado de los empaques que provoquen escapes.
 - Sutura atrapada en el sello del empaque.
 - Número de lotes que han sido omitidos, cortados, ilegibles, incorrectos, incompletos o tachados.

6.3.3.3 Defectuosas menores. Para la inspección se utilizará un plan de muestreo doble para inspección normal, un nivel de inspección I y un nivel de calidad aceptable - NCA - (AQL) de 2,5%, el cual aparece en la tabla 13. Se considerarán defectos menores los siguientes:

- a) Defectos de la hebra
- Número incorrecto de hebras
- b) Defectos en el material de empaque
- Deficiencias en la apariencia de las etiquetas y/o en las cajas .
 - Defectos o falta de impresión en las etiquetas.

6.4 PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION

6.4.1 Se determina el tamaño de la muestra dependiendo del tamaño del lote a inspeccionar.

6.4.2 Se inspecciona la muestra de acuerdo a los criterios expuestos en la ref. 6.3, de la presente norma.

6.4.3 El lote será aceptado si se cumplen simultáneamente las cuatro condiciones siguientes:

6.4.3.1 El número de suturas clasificadas como "defectuosas críticas tipo I" es menor o igual al número de aceptación A_3 (ver tabla 10).

6.4.3.2 El número de suturas clasificadas como "defectuosas críticas, tipo II" es menor o igual al número de aceptación A_2 (ver tabla 11).

6.4.3.3 El número de suturas clasificadas como "defectuosas mayores" es menor o igual al número de aceptación A_2 (ver tabla 12).

6.4.3.4 El número de suturas clasificadas como "defectuosas menores" es menor o igual al número de aceptación A_2 (ver tabla 13).

6.4.4 El lote será rechazado si no se cumple cualquiera de las cuatro condiciones antes expuestas.

7 MÉTODOS DE ENSAYO

7.1 DETERMINACION DEL DIAMETRO

7.1.1 Equipo

7.1.1.1 Calibrador

El calibrador para determinar el diámetro de las suturas es del tipo peso muerto y está equipado con una escala de lectura directa, con una apreciación de 0,002 mm (0,0001 pulgadas si el calibrador está en unidades inglesas). El yunque del calibrador es de aproximadamente 50 mm de diámetro, y el pie de presión es de 12,70 mm \pm 0,02 mm de diámetro. El pie presionador y las partes móviles conectadas a él deben ejercer un peso total de 210 g \pm 3 g sobre las suturas de tamaño 0,5(7-0) o mayores, y 56 g \pm 3 g sobre las de tamaño 0,4(8-0) ó menores. La superficie del pie presionador y del yunque deben ser planas con un margen de desviación de \pm 0,005 mm, y deben ser paralelas entre sí con una desviación de \pm 0,005 mm.

7.1.2 Procedimiento

7.1.2.1 Calibración del equipo

7.1.2.1.1 Se limpia el yunque y el pie con papel libre de pelusa.

7.1.2.1.2 Se ajusta la aguja al cero de la escala.

7.1.2.1.3 Se revisa el paralelismo usando tres alambres estandar del calibrador midiendo el espesor del alambre estandar en el frente, en el centro y en la parte posterior del yunque. La determinación es satisfactoria, si las tres lecturas no difieren en más de 0,005mm.

7.1.2.2 Determinación del diámetro de suturas absorbibles de origen animal o sintéticas.

7.1.2.2.1 Se ensayan las suturas inmediatamente después de haber sido retiradas de su sobre, sin estirarlas.

7.1.2.2.2 Se centran las hebras en el calibrador y se baja el pie presionador suavemente.

7.1.2.2.3 Se mide el diámetro de la sutura en tres puntos, exactamente a un cuarto, un medio y tres cuartos de su longitud.

7.1.2.3 Determinación del diámetro de suturas trenzadas o torcidas

7.1.2.3.1 Se sujeta un extremo de las hebras en la grapa fija, en el tablero tensor de sutura.

7.1.2.3.2 Se conecta el peso tensor deseado al extremo libre de la sutura y se pasa la hebra sobre la polea.

7.1.2.3.3 Se mide el diámetro de la sutura en tres puntos ubicados aproximadamente a un cuarto, un medio y tres cuartos de su longitud.

7.1.2.4 En caso de suturas de tamaño 3 (2 - 0) ó mayores se toman dos medidas en cada uno de los puntos (a ángulos rectos cada uno).

7.1.2.5 Para medir el diámetro de las suturas de calibre 0,4 ó menores, el peso total que ejerce el pie de presión sobre la muestra no debe ser mayor de 60 g.

7.1.2.6 En el caso de monofilamentos se realizan tres medidas por hebra para un total de 30 medidas en 10 hebras. (Usar el calibrador con un peso de $210g \pm 3 g$ para tamaño 0,5 (7 - 0) y mayores y $56 g \pm 3 g$ para tamaño 0,4 (8 - 0) y menores.

7.1.3 Expresión de los resultados

Los diámetros se expresan en mm y se reportan como valor promedio y valores individuales, los cuales se comparan con los especificados en las tablas 2, 3 y 4.

7.1.4 Informe

En el informe se debe indicar:

7.1.4.1 Norma Venezolana COVENIN utilizada.

7.1.4.2 Identificación completa de la muestra ensayada.

7.1.4.3 Número de suturas ensayadas.

7.1.4.4 Peso del pie de presión del calibrador.

7.1.4.5 Valores individuales y valor promedio de los diámetros medidos.

7.1.4.6 Observaciones.

7.1.4.7 Nombre del operario.

7.1.4.8 Fecha de realización del ensayo.

7.2 DETERMINACION DE LA RESISTENCIA A LA TENSION

7.2.1 Objeto

Este método contempla la determinación de la fuerza de tensión en el nudo y la resistencia de la unión entre la aguja y la hebra al someter la muestra a una rata constante de carga en una máquina de tensión.

7.2.2 Equipo

El equipo utilizado es una máquina de tracción, conocida como probador de tensión de plano inclinado (IP-4) (Ver Nota 2) con las siguientes características:

7.2.2.1 El equipo está constituido por un carro y un conjunto de pesas que permiten alcanzar un peso tal que, cuando la muestra se rompe, la posición de la pluma registradora en la carta está entre un 20% y un 80% de la capacidad que se puede registrar.

7.2.2.2 La fricción del carro al deslizar debe ser lo suficientemente baja como para permitir a la pluma registradora arrancar de la línea cero de la carta hasta un punto que no exceda del 2,5% de la capacidad de la misma (cuando no se tiene muestra en los ganchos fijadores).

7.2.2.3 La velocidad de inclinación del plano del probador es tal, que ésta alcanzará su máxima inclinación de 30° con respecto a la horizontal, en $20 \text{ s} \pm 1 \text{ s}$ a partir del inicio de la prueba.

7.2.2.4 Para suturas quirúrgicas de tamaño grande e intermedio, los ganchos de fijación de la muestra son del tipo rodillo, de superficie lisa. El rodillo, tiene un diámetro de 19 mm y una superficie plana de sujeción no menor de 25 mm. La longitud de la muestra, cuando es insertada en los ganchos, es de al menos 127 mm de gancho a gancho.

7.2.2.5 Para suturas quirúrgicas de tamaño pequeño, los ganchos de fijación tienen una superficie lisa para agarrar no menor de 13 mm de longitud. La longitud de la muestra, cuando es insertada en los ganchos es de al menos 127 mm de gancho a gancho. La velocidad de inclinación del plano es tal que ésta alcanza su máxima inclinación de 30° con respecto a la horizontal en $60 \text{ s} \pm 5 \text{ s}$, desde el inicio de la prueba (tamaño USP menores de 6-0).

NOTA 2: Puede ser utilizado cualquier otro equipo para el ensayo de tensión, siempre y cuando esté debidamente calibrado de acuerdo al procedimiento de calibración (Ver Anexo C). Los ganchos a utilizar deben ser los mismos que los indicados en la ref. 7.2.2.4 y la distancia es de 12,7 cm.

7.2.3 Procedimiento

7.2.3.1 Preparación del equipo

7.2.3.1.1 Se verifica el nivel de la máquina con el compensador antes de comenzar las pruebas y se ajusta la pluma en la línea, debajo de la línea cero (para compensar el 2,5% de desplazamiento, debido al peso del carro).

7.2.3.1.2 Se ajusta la distancia entre los ganchos (medidos desde el centro de los rodillos) en 12,70 cm.

7.2.3.1.3 Se escogen las pesas adecuadas para que el carro alcance el peso que se indica en la Tabla 1 de acuerdo al tamaño de la sutura a ensayar.

7.2.3.2 Resistencia a la tensión

7.2.3.2.1 Las hebras se ensayan tan pronto como sea posible luego de haber sido sacadas del empaque.

7.2.3.2.2 Se realiza un nudo de cirujano como se indica en el Anexo B.

7.2.3.2.3 Se asegura uno de los extremos libres del nudo en el gancho izquierdo del equipo medidor de tensión (La hebra debe salir del rodillo o del lado circular de los ganchos).

7.2.3.2.4 Se asegura el otro extremo de la sutura al otro gancho, pasando la hebra por debajo del tambor izquierdo de manera que el nudo se encuentre aproximadamente a mitad de la distancia entre los ganchos. El extremo derecho de la sutura se pasa entonces, por encima y alrededor del tambor derecho y se asegura con el gancho. La sutura debe quedar algo tensa entre los ganchos.

7.2.3.2.5 Se ajusta la pluma en la línea de pluma que aparece en la carta registradora. En el caso de suturas 6-0 y menores la pluma se ajusta en la línea del cero.

TABLA 1. Peso del conjunto carro-pesas de acuerdo al tamaño de las suturas a ensayar.

CALIBRE USP	CALIBRE SISTEMA METRICO			PESO DEL CONJUNTO CARRO-PESAS
	SUTURAS ABSORBIBLES		SUTURAS NO ABSORBIBLES	
	SINTETICAS	ANIMAL		
6-0	0,7	1	0,7	0,908 Kg
5-0	1	1,5	1	2,270 Kg
4-0	1,5	2	1,5	2,270 Kg
3-0	2	3	2	4,540 Kg
2-0	3	3,5	3	9,080 Kg
0	-	4	-	9,080 Kg
1	4	5	4	13,620 Kg
2	5	6	5	18,160 Kg
3	6	7	6	18,160 Kg
4	6	8	6	22,700 Kg
5	7	-	7	22,700 Kg

7.2.3.2.6 Se acciona el aparato y se registra la carga aplicada hasta que la sutura se rompa. Si la rotura ocurre a una distancia de 1,27 cm o menor del borde del gancho, se descarta este resultado y se ensaya otra sutura porque se considera que este tipo de rotura es causada por el gancho.

7.2.3.3 Resistencia de la unión hebra-aguja.

Se sigue el mismo procedimiento descrito en la ref. 7.2.3.2 para resistencia a la tensión, pero en este caso, la aguja se asegura en el gancho fijo y la hebra en el gancho móvil conectado al carro.

7.2.4 Expresión de los resultados

La resistencia a la tensión y la resistencia de la unión hebra-aguja

se expresan en Newton (1N= 0,10197 Kgf) y corresponde a la carga aplicada en el punto, donde la curva que registra el aparato cambia bruscamente de pendiente.

7.2.5 Informe

En el informe se debe indicar:

- 7.2.5.1 Norma Venezolana COVENIN utilizada.
- 7.2.5.2 Identificación completa de la muestra.
- 7.2.5.3 Número de suturas ensayadas.
- 7.2.5.4 Distancia entre los ganchos y peso del carro.
- 7.2.5.5 Valores promedio e individuales de resistencia a la tensión y de resistencia de la unión hebra-aguja.
- 7.2.5.6 Observaciones
- 7.2.5.7 Nombre del operario
- 7.2.5.8 Fecha de realización del ensayo

8 ROTULACION, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

8.1 ROTULACION

8.1.1 En el sobre

Las suturas deberán llevar impreso en el sobre, de forma indeleble la siguiente información:

- 8.1.1.1 Calibre USP y su equivalente en el sistema métrico decimal.
- 8.1.1.2 Longitud de la hebra.
- 8.1.1.3 Descripción y perfil de la aguja
- 8.1.1.4 Material de la hebra
- 8.1.1.5 Identificación del fabricante o distribuidor (logotipo, marca comercial o razón social de la empresa).
- 8.1.1.6 Identificación del lote
- 8.1.1.7 La leyenda "estéril" o "no estéril" según el caso
- 8.1.1.8 Fecha de expiración, en los casos que lo establezca la autoridad competente.

8.1.2 En la caja

Las cajas donde se empaquetan las suturas deberán llevar impreso, en forma indeleble, la siguiente información:

8.1.2.1 Toda la información indicada en la ref. 8.1.1 de la presente norma.

8.1.2.2 La composición del fluido, cuando haya lugar.

8.1.2.3 La leyenda "Hecho en Venezuela" o país de origen.

8.1.2.4 Código del fabricante para identificar el producto

8.1.2.5 Uso sugerido (si se desea).

8.1.2.6 Cualquier otra disposición legal vigente.

8.2 EMPAQUE

8.2.1. El empaque de las suturas deberá asegurar la esterilidad de las mismas, siempre y cuando el producto lleve la leyenda "estéril"

8.2.2 El empaque primario, una vez abierto, no deberá poderse sellar nuevamente.

8.2.3 El fluido empleado para preservar las suturas en medio húmedo, puede contener bactericidas pero no antibióticos.

8.3 ALMACENAMIENTO

Las suturas deberán protegerse del calor y deberán almacenarse de forma que el empaque no sufra deformación, y en adecuadas condiciones higiénicas.

BIBLIOGRAFIA

USP XIX y USP XX "UNITED STATES PHARMACOPEIA"

TABLA 2 : Diámetros de las suturas absorbibles de origen animal

CALIBRE USP	CALIBRE SISTEMA METRICO	DIAMETRO PROMEDIO (mm)		DIAMETRO INDIVIDUAL (mm)	
		Mín	Máx	Mín	Máx
	0,01	0,001	0,009		0,015
	0,1	0,010	0,019	0,004	0,025
	0,2	0,020	0,029	0,015	0,035
9-0	0,3	0,030	0,039	0,025	0,045
	0,4	0,040	0,049	0,035	0,060
8-0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,085
7-0	0,7	0,070	0,099	0,060	0,125
6-0	1	0,10	0,149	0,085	0,175
5-0	1,5	0,15	0,199	0,125	0,225
4-0	2	0,20	0,249	0,175	0,320
3-0	3	0,30	0,339	0,225	0,375
2-0	3,5	0,35	0,399	0,320	0,425
1-0	4	0,40	0,499	0,375	0,550
1	5	0,50	0,599	0,425	0,650
2	6	0,60	0,699	0,550	0,750
3	7	0,70	0,799	0,650	0,850
4	8	0,80	0,899	0,750	0,950

TABLA 3: Diámetro de las suturas absorbibles sintéticas

CALIBRE USP	CALIBRE SISTEMA METRICO	DIAMETRO DE LAS SUTURAS ABSORBIBLES SINTEATICAS, (mm)													
		A BASE DE ACIDO POLIGLICOLICO					A BASE DE POLIGLACTIN 910								
		DIAMETRO PROMEDIO		DIAMETRO INDIVIDUAL		Mín	Máx	DIAMETRO PROMEDIO		DIAMETRO INDIVIDUAL					
Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx			Mín	Máx						
12-0	0,01	0,001	0,009	0,005	0,015	0,001	0,009	0,001	0,009	0,005	0,015	0,001	0,009	0,005	0,015
11-0	0,1	0,010	0,019	0,005	0,025	0,010	0,019	0,010	0,019	0,005	0,025	0,010	0,019	0,005	0,025
10-0	0,2	0,020	0,029	0,015	0,035	0,020	0,029	0,020	0,029	0,015	0,035	0,020	0,029	0,015	0,035
9-0	0,3	0,030	0,039	0,025	0,045	0,030	0,044	0,030	0,044	0,025	0,045	0,030	0,044	0,025	0,045
8-0	0,4	0,040	0,049	0,035	0,060	0,045	0,057	0,045	0,057	0,035	0,060	0,045	0,057	0,035	0,060
7-0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,085	0,058	0,078	0,058	0,078	0,045	0,085	0,058	0,078	0,045	0,085
6-0	0,7	0,070	0,099	0,060	0,125	0,079	0,106	0,079	0,106	0,060	0,125	0,079	0,106	0,060	0,125
5-0	1	0,10	0,149	0,085	0,175	0,107	0,165	0,107	0,165	0,085	0,175	0,107	0,165	0,085	0,175
4-0	1,5	0,15	0,199	0,125	0,225	0,166	0,215	0,166	0,215	0,125	0,225	0,166	0,215	0,125	0,225
3-0	2	0,20	0,249	0,175	0,320	0,216	0,267	0,216	0,267	0,175	0,320	0,216	0,267	0,175	0,320
2-0	3	0,30	0,339	0,225	0,375	0,268	0,342	0,268	0,342	0,225	0,375	0,268	0,342	0,225	0,375
1-0	3,5	0,35	0,399	0,320	0,450	0,343	0,421	0,343	0,421	0,320	0,450	0,343	0,421	0,320	0,450

TABLA 4: Diámetros de las suturas no absorbibles

CALIBRE USP	CALIBRE SISTEMA METRICO	DIAMETRO PROMEDIO (mm)		DIAMETRO INDIVIDUAL (mm)	
		Mín	Máx	Mín	Máx
12-0	0,01	0,001	0,009		0,015
11-0	0,1	0,010	0,019	0,005	0,025
10-0	0,2	0,020	0,029	0,015	0,035
9-0	0,3	0,030	0,039	0,025	0,045
8-0	0,4	0,040	0,049	0,035	0,060
7-0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,085
6-0	0,7	0,070	0,099	0,060	0,125
5-0	1	0,10	0,149	0,085	0,175
4-0	1,5	0,15	0,199	0,125	0,225
3-0	2	0,20	0,249	0,175	0,320
2-0	3	0,30	0,339	0,225	0,375
1-0	3,5	0,35	0,399	0,320	0,450
1	4	0,40	0,499	0,375	0,550
2	5	0,50	0,599	0,450	0,650
3 y 4	6	0,60	0,699	0,550	0,750
5	7	0,70	0,799	0,650	0,850
6	8	0,80	0,899	0,750	0,950
7	9	0,90	0,999	0,850	1,050
8	10	1,00	1,099	0,950	1,150
9	11	1,100	1,199	1,050	1,250
10	12	1,200	1,299	1,150	1,350

TABLA 5. Resistencia a la tensión de las suturas absorbibles de origen animal

CALIBRE USP	CALIBRE SISTEMA METRICO	RESISTENCIA A LA TENSION (Valores mínimos)	
		N	Kg-f
-	0,01	-	-
-	0,1	-	-
-	0,2	-	-
9-0	0,3	0,225	0,023
-	0,4	0,333	0,034
8-0	0,5	0,441	0,045
7-0	0,7	0,686	0,07
6-0	1	1,765	0,18
5-0	1,5	3,726	0,38
4-0	2	7,551	0,77
3-0	3	12,258	1,25
2-0	3,5	19,614	2,00
1-0	4	27,165	2,77
1	5	37,266	3,80
2	6	44,229	4,51
3	7	57,860	5,90
4	8	68,648	7,00

NOTA: Los valores individuales de resistencia a la tensión, deberán ser como mínimo el 50% del valor mínimo promedio especificado en la presente tabla.

TABLA 6: Resistencia a la tensión de las suturas absorbibles sintéticas

CALIBRE USP	CALIBRE SISTEMA METRICO	RESISTENCIA A LA TENSION DE LAS ABSORBIBLES SINTETICAS (Valores mínimos)			
		A BASE DE ACIDO POLIGLICOLICO		A BASE DE POLIGLACTIN 910	
		N	Kg-f	N	Kg-f
12-0	0,01	-	-	-	-
11-0	0,1	-	-	-	-
10-0	0,2	-	-	-	-
9-0	0,3	0,441	0,045	0,0441	0,045
8-0	0,4	0,686	0,07	0,588	0,06
7-0	0,5	1,373	0,14	1,078	0,11
6-0	0,7	2,452	0,25	2,452	0,25
5-0	1	6,669	0,68	6,669	0,68
4-0	1,5	9,316	0,95	9,316	0,95
3-0	2	17,358	1,77	17,358	1,77
2-0	3	26,282	2,68	26,282	2,68
1-0	3,5	38,246	3,90	38,246	3,90
1	4	49,818	5,08	49,818	5,08
2	5	62,273	6,35	62,273	6,35
3 y 4	6	-	-	-	-
5	7	-	-	-	-

NOTA: Los valores individuales de resistencia a la tensión, deberán ser como mínimo el 50% del valor mínimo pormedio especificado en la presente tabla.

TABLA 7. Resistencia a la tensión de las suturas no absorbibles

CALIBRE USP	CALIBRE SISTEMA METRICO	RESISTENCIA A LA TENSION (Valores mínimos)					
		CLASE I		CLASE II		CLASE III	
		N	Kg-f	N	Kg-f	N	Kg-f
12-0	0,01	0,009	0,001	-	-	0,020	0,002
11-0	0,1	0,049	0,005	0,039	0,004	0,167	0,017
10-0	0,2	0,157	0,016	0,118	0,012	0,490	0,05
9-0	0,3	0,353	0,036	0,235	0,024	0,588	0,06
8-0	0,4	0,588	0,06	0,392	0,04	1,079	0,11
7-0	0,5	1,079	0,11	0,588	0,06	1,569	0,16
6-0	0,7	1,961	0,20	1,079	0,11	2,648	0,27
5-0	1	3,923	0,40	2,255	0,23	5,296	0,54
4-0	1,5	5,884	0,60	4,511	0,46	8,041	0,82
3-0	2	9,414	0,96	6,472	0,66	13,337	1,36
2-0	3	14,122	1,44	10,003	1,02	17,652	1,80
1-0	3,5	21,183	2,16	14,220	1,45	33,343	3,40
1	4	26,674	2,72	17,750	1,81	46,680	4,76
2	5	34,520	3,52	24,909	2,54	57,860	5,90
3 y 4	6	47,857	4,88	36,089	3,68	89,340	9,11
5	7	60,410	6,16	-	-	111,797	11,4
6	8	71,393	7,26	-	-	133,372	13,6

Continuación de la tabla 7

7	9	88,653	9,04	-	155,928	15,9
8	10	-	-	-	178,484	18,2
9	11	-	-	-	201,039	20,5
10	12	-	-	-	223,595	22,8

NOTA: Los valores individuales de resistencia a la tensión, deberán ser como mínimo el 50% del valor mínimo promedio especificado en la presente tabla.

NOTA EXPLICATIVA: Clase I : Suturas de seda y suturas sintéticas (monofilamento, fibras trenzadas y fibras torcidas).

Clase II: Suturas de algodón, de lino, suturas naturales revestidas y suturas sintéticas cuyo recubrimiento no contribuye apreciablemente a su resistencia.

Clase III: Suturas metálicas (mono y multifilamento).

TABLA 8: Resistencia de la unión hebra-aguja

CALIBRE USP SUTURAS ABSORBIBLES	CALIBRE USP SUTURAS NO ABSORBIBLES	CALIBRE SISTEMA METRICO	UNION HEBRA-AGUJA			
			PROMEDIO (Valores Mínimos)		INDIVIDUAL (Valores Mínimos)	
			N	Kg-f	N	Kg-f
8-0	8-0	0,4	0,490	0,050	0,245	0,025
-	7-0	0,5	0,784	0,080	0,392	0,040
-	-	0,5	0,490*	0,050*	0,245*	0,025*
7-0	6-0	0,7	1,667	0,17	0,784	0,08
-	-	0,7	0,784*	0,080*	0,392*	0,040*
-	5-0	1	2,255	0,23	1,079	0,11
6-0	-	1	1,667*	0,17*	0,784*	0,08*
-	4-0	1,5	4,413	0,45	2,255	0,23
-	-	1,5	2,255*	0,23*	1,079*	0,11*
5-0	3-0	2	6,669	0,68	3,334	0,34
-	-	2	4,413*	0,45*	2,255*	0,23*
4-0	2-0	3	10,787	1,10	4,413	0,45
-	-	3	6,669*	0,68*	3,334*	0,34*
3-0	1-0	3,5	14,710	1,50	4,413	0,45
-	-	3,5	10,787*	1,10*	4,413*	0,45*
2-0	-	4	17,652	1,80	5,884	0,60
-	1					

Continúa

Continuación de la tabla 8

1-0	-	4	14,710*	1,50*	4,413*	0,45*
-	2 ó mayor	5 ó mayor	17,652	1,80	6,865	0,70
1	-	5 ó mayor	17,652*	1,80*	5,884*	0,60*
2 ó mayor	-	6 ó mayor	17,652*	1,80*	6,865	0,70

* Indica los valores aplicables a las suturas absorbibles de origen animal. Los demás corresponden a las suturas no absorbibles y a las absorbibles sintéticas.

TABLA 9 : Toma de muestras

TAMAÑO DEL LOTE (CAJAS)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (CAJAS)
Menos de 26	2
26 a 50	3
51 a 90	5
91 a 150	8
151 a 280	13
Más de 280	20

TABLA 10. Plan de muestreo para defectuosas críticas, tipo I

TAMAÑO DEL LOTE (SUTURAS)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (SUTURAS)			CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO					
	1 ^a Inspección	2 ^a Inspección	3 ^a Inspección	1 ^a Inspección		2 ^a Inspección		3 ^a Inspección	
				A ₁	R ₁	A ₂	R ₂	A ₃	R ₃
	N ₁	N ₂	N ₃						
Hasta 1200	20	20	40	0	1	0	1	0	1
1201 - 3200	32	32	64	0	1	0	1	0	1
3201 - 10000	50	50	100	0	1	0	1	0	1
Más de 10000	80	80	160	0	1	0	1	0	1

NOTA: El criterio de aceptación y rechazo se aplicará según lo establecido en el capítulo de "Expresión de los resultados", indicado en la Norma Venezolana COVENIN 1204.

TABLA 11. Plan de muestreo para defectuosas críticas,
tipo II

TAMAÑO DEL LOTE (SUTURAS)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (SUTURAS)		CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO			
	1 ^a Inspección N ₁	2 ^a Inspección N ₂	1 ^a Inspección		2 ^a Inspección	
			A ₁	R ₂	A ₂	R ₂
Hasta 1200	32	32	0	2	1	2
1201 - 3200	32	32	0	2	1	2
3201 - 10000	50	50	0	3	3	4
Más de 10000	80	80	1	4	4	5

TABLA 12. Plan de muestreo para defectuosas mayores

TAMAÑO DEL LOTE (SUTURAS)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (SUTURAS)		CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO			
	1 ^a Inspección N ₁	2 ^a Inspección N ₂	1 ^a Inspección		2 ^a Inspección	
			A ₁	R ₁	A ₂	R ₂
Hasta 1200	20	20	0	2	1	2
1201 - 3200	32	32	0	3	3	4
3201 - 10000	50	50	1	4	4	5
10000 ó más	80	80	2	5	6	7

TABLA 13. Plan de muestreo para defectuosas menores

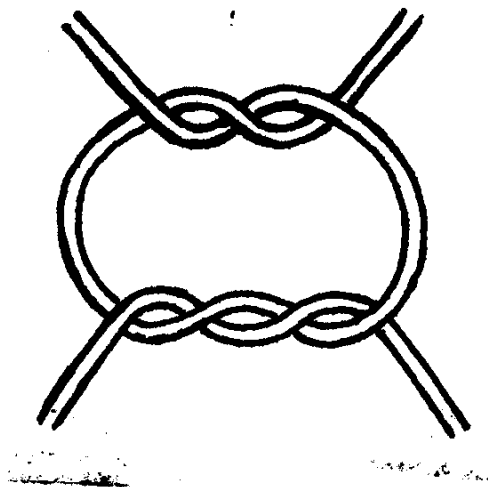
TAMAÑO DEL LOTE (SUTURAS)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (SUTURAS)		CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO			
	1 ^a Inspección	2 ^a Inspección	1 ^a Inspección		2 ^a Inspección	
	N ₁	N ₂	A ₁	R ₁	A ₁	R ₂
Hasta 1200	20	20	0	3	3	4
1201 - 3200	32	32	1	4	4	5
3201 - 10000	50	50	2	5	6	7
Más de 10000	80	80	3	7	8	9

ANEXO APREPARACION DE LAS MUESTRAS PARA REALIZAR
EL ENSAYO DE ESTERILIDAD

- A-1 Se tomarán al azar el número de muestras indicado en las tablas 10 y 11 de acuerdo al tamaño del lote.
- A-2 Se desinfecta el exterior de las muestras empacadas, con un agente descontaminante adecuado.
- A-3 Se abre el empaque asépticamente
- A-4 Se transfieren las muestras al área pre-estéril, envueltas en toallas estériles.
- A-5 La mitad de las muestras se incuban en caldo de Soya Trypticase - (TSB), y las restantes en medio fluido de Tioglicolato (FTM), según el método descrito en la Norma Venezolana COVENIN 1204.

ANEXO BPROCEDIMIENTO PARA AMARRAR EL NUDO DE CIRUJANO USP PARA REALIZAR EL ENSAYO DE RESISTENCIA A LA TRACCION

- B-1 Para realizar el ensayo de resistencia a la tensión, se coloca una pieza de caucho de longitud adecuada, de 0,65 cm (1/4") de diámetro interno y 0,16 cm (1/16") de ancho de pared en la ranura de un soporte para anudar. Los dos extremos cortados del material de sutura se traen arriba y encima del tubo de caucho sujetando el extremo izquierdo de la hebra en la mano izquierda, y el extremo derecho en la mano derecha.
- B-2 Se cruza el extremo izquierdo de la hebra sobre el derecho y se hace un lazo dos veces (izquierda sobre derecha). Se trae el lazo hacia abajo del tubo de caucho tan libre como sea posible, hasta que no se corte la hebra. Se halan los extremos hasta que el nudo quede tenso, sin que estrangule el tubo de caucho.
- B-3 Seguidamente se cruza el extremo derecho de la hebra sobre el izquierdo, se hace un lazo, y se lleva hacia abajo, a la parte superior del primer lazo, de manera que este nudo quede superpuesto sobre el nudo compuesto. Nuevamente tenga cuidado de tensar la hebra sin estrangular el tubo.



ANEXO C

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIBRACION PARA EQUIPOS
PROBADORES DE FUERZA TENSIL PARA
SUTURAS

C-1 Materiales y equipo requerido

C-1.1 Calibrador, para mediciones de diámetro, tal como se indica en la ref. 7.1.1.1.

C-1.2 Alambres de acero inoxidable, de los siguientes tamaños.

TAMAÑO		DIAMETRO	
B & S	USP	USP (mils)	(mm)
38	6-0	2,8 - 3,9	0,085 - 0,119
32	4-0	5,9 - 7,8	0,180 - 0,238
28	2-0	11,8 - 13,3	0,360 - 0,405
26	1-0	13,8 - 15,7	0,421 - 0,478
24	. 2	19,7 - 23,6	0,600 - 0,719

C-2 Procedimiento

- C-2.1 Se efectúan los procedimientos de ajuste y nivelación propios de cada instrumento de medición.
- C-2.2 Se ajustan los ganchos de soporte a una distancia de 20,3 cm (8") medidos desde el centro de cada uno de los rodillos (Ver figura 1).
- C-2.3 Se mide el diámetro de los alambres de calibración y se verifica que el promedio esté dentro de los límites arriba especificados.
- C-2.4 Se ajusta cada alambre a medir directamente sobre los ganchos sujetadores, tal como se indica en la figura, sin pasar por la parte inferior de los rodillos.
- C-2.5 Se realizan cinco mediciones de tensión por cada tipo de alambre.
- C-2.6 Se anota el promedio del valor de rompimiento y los valores máximo y mínimo.
- C-2.7 El instrumento puede considerarse calibrado si presenta valores comprendidos en el siguiente rango:

TAMAÑO DEL ALAMBRE	VALORES DE TENSION			
	(kg-f)		(Newton)	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
6-0	0,544	0,590	5,335	5,786
4-0	2,086	2,213	20,457	21,702
2-0	5,850	6,260	57,370	61,391
1-0	9,253	9,753	90,742	95,646
2	15,150	16,000	148,573	156,909

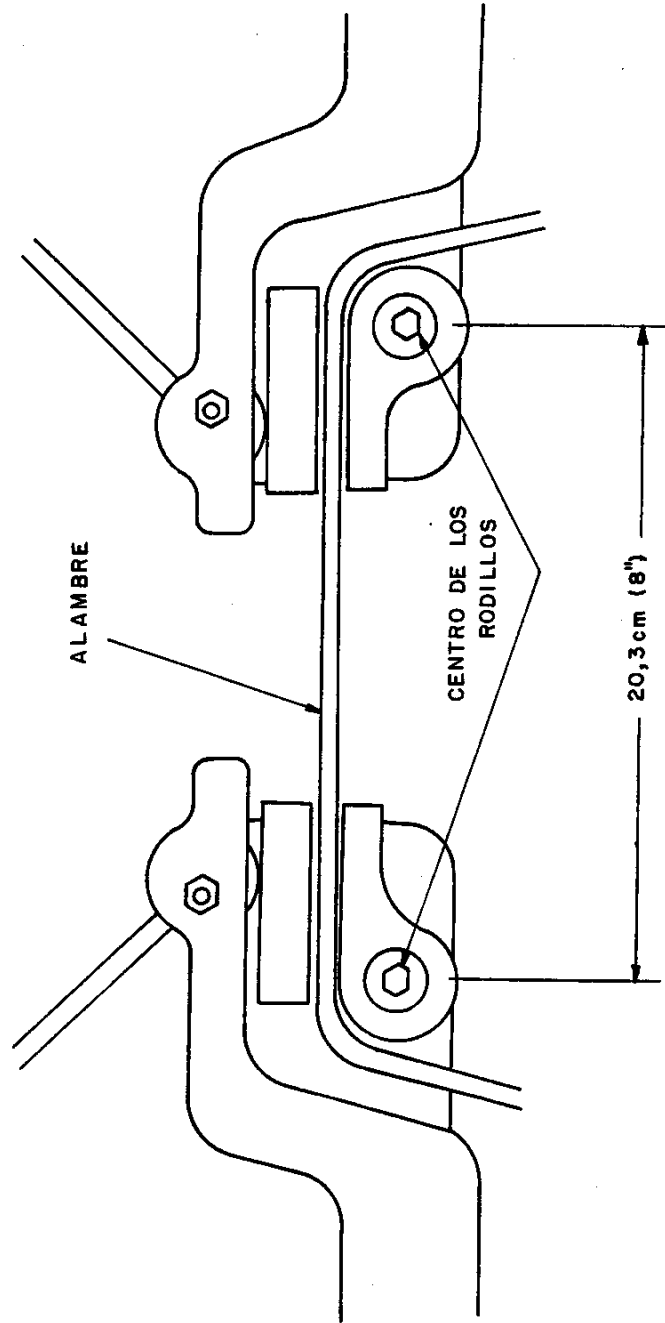


FIG. I
AJUSTE DE LOS GANCHOS DE SOPORTE

COVENIN
1192 - 83

CATEGORIA E

COMISION VENEZOLANA
DE NORMAS INDUSTRIALES MINISTERIO DE FOMENTO
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12
CARACAS

publicación de:



CDU: 615.471

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.
