



TESIS

**“CALIDAD DE SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0 CON AGUJA DISTRIBUIDAS EN
EL HOSPITAL I OCTAVIO MONGRUT MUÑOZ- ESSALUD”**

AUTOR:

BACHILLER: VEGA DEL PINO, GABRIELA MILAGROS

ASESOR:

Q.F. GRANDE ORTIZ, MIGUEL ANGEL

LIMA- PERU

2016

El presente trabajo de investigación está dedicado con mucho amor a mi familia, en especial a mis padres Hermilio y Elizabeth, por su apoyo incondicional y su inmenso amor que me mantuvo siempre motivada.

Agradezco a Dios por darme la oportunidad de vivir esta hermosa aventura, por darme todas las facultades, guiar mi camino y poner en él a personas maravillosas.

RESUMEN

El presente estudio de investigación descriptivo- transversal, de diseño experimental, buscó evaluar la calidad de suturas Catgut Crómico 2.0 distribuidas en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz a través del cumplimiento de las especificaciones sanitarias establecidas por la Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993 para este dispositivo médico. Se aplicaron técnicas descritas por la norma para los ensayos de dimensiones (longitud y diámetro) y resistencia a la corrosión.

Para los ensayos de dimensiones se tomaron muestras de suturas Catgut Crómico 2.0 con aguja en total diez (10) unidades, pertenecientes al laboratorio Unilene con N° de lote: 1043945 y fecha de vencimiento: Abril- 2020 obtenidas en el establecimiento de salud en mención. Los ensayos realizados fueron: determinación de la longitud, mediante el uso de una regla, diámetro mediante el uso de un vernier digital y para la prueba de resistencia a la corrosión se empleó agua purificada de uso en laboratorio de control de calidad.

Los resultados obtenidos en el estudio, evidenciaron que las suturas catgut crómico 2.0 con aguja evaluadas cumplieron las especificaciones de calidad para las pruebas de dimensiones y a la resistencia a la corrosión, según lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.

Palabras claves: Calidad, Dispositivos médicos, Suturas, Catgut Crómico.

ABSTRACT

The present cross-sectional and descriptive research, experimental design, aimed to assess the Chromic Catgut 2.0 sutures quality distributed in the Hospital I Octavio Muñoz Mongrut through compliance with health specifications established by the Mexican Official Standard NOM-067-SSA1-1993 for this medical device. Were applied described techniques by the standard for dimensions (length and diameter) and corrosion resistance.

For the size tests Catgut Chromicol 2.0 suture samples were taken with a total of ten (10) units, belonging to the Unilene laboratory with lot number: 1043945 and expiration date: April - 2020 obtained in the health facility mentioned. For testing the length were determined by using a rule, and the diameter was measured using a digital vernier; for corrosion resistance test, purified water of the quality control laboratory was employed.

The results of the study showed that the catgut chromic sutures 2.0 with needle evaluated met quality specifications in relation to its dimensions and resistance to corrosion, as set forth in the Official Mexican Standard NOM-067-SSA1-1993

INDICE

CARATULA _____	I
DEDICATORIA _____	II
AGRADECIMIENTOS _____	III
RESUMEN _____	IV
ABSTRACT _____	V
INDICE _____	VI
INDICE DE TABLAS _____	X
INDICE DE GRAFICOS _____	XII
INTRODUCCION _____	XIII
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	15
1.1. Descripción de la Realidad Problemática _____	15
1.2. Formulación del Problema _____	16
1.3. Objetivos de la Investigación _____	16
1.3.1. Objetivo General _____	16
1.3.2. Objetivos Específicos _____	16
1.4. Hipótesis de la Investigación _____	17
1.4.1. Hipótesis General _____	17
1.4.2. Hipótesis Secundarias _____	17
1.5. Justificación e Importancia de la Investigación _____	18

1.5.1. Justificación _____	18
1.5.2. Importancia _____	19
CAPITULO II: MARCO TEORICO _____	20
2.1. Antecedentes de la Investigación _____	20
2.1.1. Antecedentes Nacionales _____	20
2.1.2. Antecedentes Internacionales _____	22
2.2. Bases Teóricas _____	25
2.2.1.- Dispositivos médicos _____	25
2.2.1.1. Tipos de dispositivos médicos _____	26
2.2.1.2. Clasificación de los Dispositivos médicos según grado de Riesgo _____	27
2.2.2.- Instrumental de uso médico quirúrgico _____	28
2.2.3.- Definición según Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993 _____	30
2.2.4.- Control de calidad de dispositivos médicos _____	32
2.2.5.- Control de Calidad de las suturas quirúrgicas _____	34
2.2.5.1. Norma Oficial Mexicana NOM -067-SSA1-1993 _____	34
2.2.5.2. Métodos de Pruebas establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM -067-SSA1-1993 _____	36
A. Acabado de la sutura y la aguja _____	36
B. Longitud de la sutura y aguja _____	36
C. Diámetro de la sutura _____	38
D. Resistencia a la tensión de la sutura _____	43
E. Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja _____	46

F. Firmeza de color para sutura teñida (color extractable)	
preparación de la solución de referencia _____	49
G. Compuestos solubles de cromo (aplicable para catgut) _____	50
H. Contenido de cromo total (aplicable para catgut) _____	51
I. Digestión enzimática (aplicable para catgut) _____	52
J. Resistencia a la corrosión para aceros austeníticos _____	53
K. Resistencia a la corrosión para aceros martensíticos _____	53

CAPITULO III: METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION _____	55
3.1. Tipo de Investigación _____	55
3.1.1. Método _____	55
3.1.2. Técnica _____	55
3.1.3. Diseño _____	56
3.2. Población y Muestreo de la Investigación _____	56
3.2.1. Población _____	56
3.2.2. Muestra _____	56
3.3. Variables e Indicadores _____	57
3.4. Técnica e Instrumentos de Recolección de datos _____	58
3.4.1. Técnica _____	58
3.4.1.1. Determinación del Diámetro _____	58
3.4.1.2. Técnica Analítica de Determinación de la Longitud _____	58
3.4.1.3. Prueba de Resistencia a la Corrosión _____	59

CAPITULO IV: PRESENTACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS	60
4.1. Presentación de los Resultados	60
4.1.1. Resultados de Ensayo de Longitud	60
4.1.2. Resultados del Ensayo de Diámetro	62
4.1.3. Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión	64
4.1.4. Análisis e Interpretación de los Resultados	64
DISCUSION	67
CONCLUSIONES	69
RECOMENDACIONES	70
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	71
ANEXOS	74

INDICE DE TABLAS

TABLA N° 1: CLASIFICACION DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS _____	30
TABLA N° 2: ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS _____	35
TABLA N° 3: DIAMETRO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES_	41
TABLA N° 4: DIAMETRO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES SINTETICAS _____	42
TABLA N° 5: DIAMETRO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES DE COLAGENO _____	43
TABLA N° 6: RESISTENCIA A LA TENSION MINIMA DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS (SEDAS, POLIESTER, NYLON, POLIPROPILENO POLIBUTESTER)_____	45
TABLA N° 7: RESISTENCIA A LA TENSION MINIMA DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS (OTRAS MEDIDAS) _____	46
TABLA N° 8: CALIBRE RESISTENCIA DEL ENSAMBLE FIJO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS (OTRAS MEDIDAS) _____	48
TABLA N°9: CALIBRE RESISTENCIA DEL ENSAMBLE LAS SUTURAS QUIRURGICAS REMOVIBLES _____	48
TABLA N°10: PREPARACION DE LA SOLUCION DE REFERENCIA PARA LA PRUEBA DE COLOR PARA SUTURA TEÑIDA_____	49

TABLA N° 11: TIEMPO DE DIGESTION ENZIMATICA EN HORAS PARA SUTURAS QUIRURGICAS CATGUT	52
TABLA N° 12: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE LONGITUD EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0	60
TABLA N°13: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE DIAMETRO EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0	62
TABLA N°14: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSION EN AGUJAS DE CATGUT CROMICO 2.0	64

INDICE DE GRAFICOS

GRAFICO N°1: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE LONGITUD EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0 _____	61
GRAFICO N°2: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE DIAMETRO EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0 _____	63
GRAFICO N°3: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSION EN AGUJAS DE CATGUT CROMICO 2.0 _____	65

INTRODUCCION

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. En el papiro de Edwin Smith en el siglo XVI a.C. se registra quizá la primera descripción del empleo de una sutura al referirse al uso de cuerdas y tendones de animales para ligar y suturar.

Joseph Lister introdujo el catgut que se originaba del intestino de gato, actualmente se realiza de ovinos y bovinos. William Halsted utilizó por primera vez la seda en las intervenciones quirúrgicas.¹

El concepto de calidad de un dispositivo médico incluye dos características básicas, eficacia y seguridad, según la norma NC-ISO 13485 (2005) y del Sistema de Gestión de Riesgos, según la NC-ISO 14971 (2010). La gestión del riesgo (GR) es el proceso mediante el cual los fabricantes pueden identificar los peligros asociados con los equipos médicos, estimar y evaluar los riesgos relacionados con estos peligros, controlar estos riesgos y realizar el seguimiento de la eficacia de tal control. Los daños ocasionados por una tecnología médica determinada incluyen las lesiones o daños

físicos a la salud de las personas, daños a la propiedad o al ambiente, mientras que un peligro es una fuente potencial de daño, que puede desencadenarse en una situación peligrosa. ²

La regulación, el control y la vigilancia de los productos sanitarios están recogidos en la legislación vigente, Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Otras leyes de las comunidades autónomas regulan la implicación del farmacéutico en relación con el producto sanitario. Es importante controlar adecuadamente el producto sanitario y de velar por la seguridad de su adquisición, control y dispensación en beneficio del paciente.

El material de sutura es uno de los tipos de dispositivo médico que puede gestionar el servicio de farmacia; de ahí que consideremos imprescindible poseer los conocimientos básicos sobre el tema. Los avances tecnológicos experimentados en el campo de nuevos materiales han permitido disponer de nuevas técnicas de sutura que utilizan productos más seguros, resistentes e inocuos. ³

El presente estudio, de tipo descriptivo y transversal, busca evaluar la calidad del material de sutura distribuido y empleado en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz a través del cumplimiento de especificaciones sanitarias para este tipo de suturas quirúrgicas establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.

CAPITULO I:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la Realidad Problemática

Actualmente existe un notorio incremento de la demanda de control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los dispositivos médicos constituyen tecnologías asistenciales incorporadas, cuyas posibilidades de uso en un contexto sanitario concreto, lleva implícito un proceso de evaluación de sus beneficios versus los riesgos de las mismas durante diferentes fases de su ciclo de vida. ⁴

Los dispositivos médicos pueden causar efectos nocivos y fatales por problemas de funcionamiento. En la actualidad no se dispone de datos estadísticos acerca de tales efectos, pero la mayoría de los países, en vista de estos peligros, inherentes al uso de estos elementos, han promulgado leyes para controlarlos.

En nuestro país contamos con la Ley 29459 en la cual se establece de manera obligatoria un sistema de aseguramiento de la calidad la cual asegure el perfecto estado de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que salgan al mercado; este sistema esta bajo responsabilidad del fabricante y es supervisada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), más este sistema sufre limitaciones tales como falta de implementación de nuevas

pruebas de control de calidad, mejoramiento de las coordinaciones entre entidades y sectores, e incorporación de nuevos actores en el sistema.⁵

1.2. Formulación del Problema

¿Cuál será la calidad de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz- ESSALUD Red Sabogal?

1.3. Objetivos de la Investigacion

1.3.1. Objetivo General:

Evaluar la calidad de la sutura catgut crómico con aguja N°2.0 con aguja distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz- Red Sabogal- Essalud.

1.3.2. Objetivos Específicos:

- Determinar las dimensiones de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuido Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, Essalud- Red Sabogal.
- Determinar la longitud de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, Essalud- Red Sabogal.
- Evaluar corrosión de la aguja de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, Essalud- Red Sabogal.

1.4. Hipótesis de la Investigación

1.4.1. Hipótesis General

La calidad de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuida en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz si cumpliría con lo establecido por la Norma Mexicana NOM-067-SSa1-1993.

1.4.2. Hipótesis Secundarias

- El diámetro de la sutura Catgut Crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz cumpliría con las medidas establecidas en la Norma Mexicana NOM-067-SSA1-1993
- La longitud de la sutura Catgut Crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz cumpliría con las medidas establecidas por la Norma Mexicana NOM-067-SSA1-1993
- La aguja de la sutura Catgut crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz no presentaría signos de corrosión no permitidos según Norma Mexicana NOM-067-SSA1-1993

1.5. Justificación e Importancia de la Investigación

1.5.1. Justificación

Es claro que en el Perú carecemos de legislación apropiada para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos, así como de normas acerca de sus especificaciones y características. Tales carencias generan un control y vigilancia deficientes por parte de la autoridad competente, peor aún si consideramos la insuficiente información sobre los procedimientos de fabricación y el desconocimiento del impacto causado por productos en mal estado.

Así mismo, no contamos con un sistema de reporte de fallas o de reacción adversa obligatoria en los hospitales a nivel nacional por lo cual no se puede estimar con especificidad que material médico representaría un riesgo para la salud de los pacientes.

La finalidad del trabajo es conocer la calidad de la sutura Catgut Crómico 2.0 distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz. El catgut fue seleccionado por sobre otros por ser el de mayor uso para las operaciones de colicestomía laparoscópica.

1.5.2. Importancia

Es importante ya que por medio de la presente investigación será posible determinar si un dispositivo medico está cumpliendo con el fin para el cual ha sido fabricado, así poder garantizar a la población que es de calidad y alta confiabilidad.

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes a Nivel Nacional

Argandoña Cabello, Floresmila Noemi, CALIDAD DE LAS JERINGAS HIPODÈRMICAS DE 5 mL, y 10 mL EMPLEADAS EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA y ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS ALEDAÑOS- JUNIO A SETIEMBRE 2014 [Tesis de Grado] Lima: Universidad Alas Peruanas; 2014.

Estudio descriptivo – observacional que utilizó como técnica de análisis la norma ISO 7886-1 e ISO 7864 para evaluar la calidad de las jeringas hipodérmicas distribuidas en el Hospital Cayetano Heredia y establecimientos farmacéuticos aledaños; Es una tesis motivada a conocer y estudiar la calidad de dispositivos médicos que se expenden en los diferentes centros de salud público como privado. Este estudio concluye que la calidad de los dispositivos médicos distribuidos en las farmacias o boticas cercanas al Hospital Cayetano Heredia cumple con los requerimientos de calidad establecidos.⁶

Fernandez Lugom Ana Cecilia, CALIDAD DE HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE, COMERCIALIZADAS EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, JUNIO - OCTUBRE 2015. [Tesis de Grado] Lima: Universidad Alas Peruanas; 2015.

Estudio de investigación, de tipo descriptivo y transversal, que sigue un diseño experimental, buscó evaluar la calidad de un tipo de dispositivo médico como las hojas de bisturí de acero inoxidable, a través del cumplimiento de dos especificaciones sanitarias establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000 para las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables, la muestra fue adquirida en la Farmacia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza y se aplicó una técnica cuantitativa para evaluar las características de las dimensiones de las hojas de bisturí y una técnica cualitativa para observar la presencia o ausencia de una reacción química como la corrosión. Los resultados obtenidos en el estudio, evidenciaron que las hojas de bisturí de acero inoxidable, estéril y desechable no cumplieron las especificaciones de calidad en relación a sus Dimensiones, ni en su Resistencia a la Corrosión, según lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.⁷

2.1.2. Antecedentes a Nivel Internacional:

Marisol García Sarubbio, Nora Graña, Alicia E. Consolini. Suturas Quirúrgicas Elaboradas en los Centros de Salud. Análisis del Cumplimiento de Especificaciones exigidas. Universidad Nacional La Plata- Facultad de Ciencias Exactas- Departamento de Ciencias Biológicas, Carrera de Especialización en Prótesis, Ortesis y Dispositivos Médicos (2009).

Estudio experimental donde se elaboraron y se realizó control de calidad a las suturas elaboradas en los centros de salud de una comunidad argentina llegando a las siguientes conclusiones: Las suturas de Nylon sin aguja elaboradas artesanalmente en los centros de salud estudiadas en este trabajo cumplieron las especificaciones ensayadas referidas a ensayos biológicos e higiénicos. Los ensayos físicos referidos al acabado de las hebras, mostraron un alto porcentaje de presencia de leve ondulación en las muestras visualizadas. En lo referente a la determinación de la Resistencia a la tensión con nudo, todas las hebras de Nylon ensayadas cumplieron la especificación. Las suturas de Lino sin aguja elaboradas artesanalmente en centros de salud estudiadas en el presente trabajo cumplieron las especificaciones ensayadas referidas a ensayos higiénicos. En relación a los ensayos físicos, todas las hebras ensayadas cumplieron la especificación de resistencia a la tensión con nudo en relación al diámetro determinado según lo tabulado en

farmacopea Europea 6.0 (2008). Sin embargo en la inspección visual del acabado, se observó la presencia mayoritaria de nódulos para las muestras de lino (5/9 para Lino 100 y 17/34 para Lino 40). La medida de la longitud de las hebras de lino ó nylon estudiadas no permite obtener conclusiones ya que los rótulos de las suturas no detallaban la longitud de las mismas, valor necesario para comparar con la medida obtenida y así determinar si cumple ó no la especificación. Esto deja en evidencia la pobreza de datos en el rótulo de las suturas artesanales. ⁸

Ramón Fuentes Fernández, Fabiola Bustamante, Tania Flores Lillo, Gonzalo Oporto Venegas, José Zapata Escobar, Luis Bustos, Lilian Navarrete Soto. EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE FALLAS DE FABRICACIÓN EN GUANTES DE LÁTEX DE PROCEDIMIENTO PARA USO ODONTOLÓGICO. Acta Odontológica Venezolana - VOLUMEN 49 N° 2 / 2011.

La atención de pacientes odontológicos no está exenta de riesgo de infección cruzada, para prevenir, se utilizan barreras de protección como guantes de examen. Estos deben cumplir especificaciones mínimas de confección y distribución definidos por las Autoridades Sanitarias Europeas y/o FDA (Food and Drug Administration) USA. El propósito de esta investigación es conocer la existencia de diferencias en la cantidad

de defectos de fabricación de guantes de látex de procedimiento utilizados en la práctica médica y odontológica. Fueron analizadas ocho marcas de guantes no estériles. Se examinaron dos cajas por marca de diferentes lotes. Se inspeccionó la integridad de cada caja, número de guantes, presencia y tipo de fallas, y presencia de perforaciones al llenado con aire y agua. Se registraron defectos de sellado en 3 marcas, 6 presentaron diferencias con el número de guantes que se indicaba en el rótulo y todas las marcas analizadas presentaron defectos de manufactura. Ninguna de las marcas analizadas cumple con los niveles de calidad exigidos por las Autoridades Europeas y/o FDA. Se requieren más estudios del tema que abarquen más países, mayor cantidad de marcas de guantes y tipos de falla. Asimismo, surge la inquietud de extender investigaciones y evaluaciones a otros insumos utilizados como barreras de protección. Es necesario mejorar el control de calidad en este tipo de insumos como política de salud pública, para hacer más efectivos los esfuerzos de todo el sector salud en cuanto a la prevención de infecciones cruzadas.⁹

2.2 Bases Teóricas:

2.2.1.- Dispositivos médicos

El termino dispositivo medico define a instrumentos, aparatos, materiales, y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad.

La Ley peruana N° 29459, define al dispositivo médico como “Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: ¹⁰

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos”.

2.2.1.1. Tipos de dispositivos médicos

- **Instrumental de uso médico:** Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo. ¹¹
- **Material o insumo médico:** Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.
- **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.
- **Dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:
 - Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita.

- Monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial.
- Supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.¹¹

2.2.1.2. Clasificación de los Dispositivos médicos según grado de Riesgo

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) clasifica a los dispositivos médicos en base al grado de riesgo que representa para la salud del consumidor, paciente, operador, o terceros involucrados en su utilización.

El Sistema de Clasificación General para los Dispositivos Médicos según Grado de Riesgo, adoptado por DIGEMID es:

- **Clase I:** Dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana, por lo que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.¹²

- **Clase II:** Aquellos dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.
- **Clase III:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.
- **Clase IV:** Dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. ¹²

2.2.2. Instrumental de uso médico quirúrgico

El instrumental de uso médico quirúrgico es uno de los varios tipos de dispositivos médicos; es el conjunto de elementos utilizados en los procedimientos quirúrgicos, diseñados para proporcionar una herramienta que permita al cirujano realizar una maniobra quirúrgica básica; las variaciones son muy numerosas y el diseño se realiza sobre la base de su función.

Los materiales utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos puede ser de titanio, vitalio u otros metales, pero la gran mayoría está fabricado de acero inoxidable. Las aleaciones que se utilizan deben tener propiedades específicas para hacerlos resistentes a la corrosión cuando se exponen a sangre y líquidos corporales, soluciones de limpieza, esterilización y a la atmósfera. ⁸

Suturas: Las suturas quirúrgicas son productos médicos fabricados con la finalidad de dar solución de continuidad a heridas de origen traumático ó quirúrgico. La palabra "sutura" describe cualquier hilo de material utilizado para ligar o aproximar los tejidos. Se han encontrado referencias escritas tan antiguas como 2000 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 como seda, lino, algodón, pelo de caballo, tendones, intestinos de animales y alambre metálico en los procedimientos quirúrgicos. Algunos de estos todavía están en uso.

2.2.3.- Definición según Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993

Las suturas quirúrgicas son productos que se fabrican con hebras de materiales sintéticos absorbibles y no absorbibles, cintas purificadas de intestinos de animal, filamentos de seda, textiles, acero, entre otros., Inertes, no antigénicos, aprotogénicos y atóxicos.

Clasificación

La Norma Oficial Mexicana Mexicana NOM--067-SSA1-1993 nos establece la siguiente clasificación para las suturas quirúrgicas:

TABLA N° 1: CLASIFICACION DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS

CLASIFICACION	TIPOS DE SUTURAS	DESCRIPCION
SUTURAS ABSORBIBLES	Orgánicas:	Catgut simple Catgut crómico
	Sintéticas:	Monofilamento de polidioxanona suturas absorbibles. -Polímero de ácido glicólico
SUTURAS NO ABSORBIBLES	-Ac.Poliglicólico recubierto con policaprolato, policaprolactona. - Monofilamento de poligliconato.	
	Sedas quirúrgicas.	
	Suturas no absorbibles	
	Sintéticas:	- Acero quirúrgico. - Poliéster trenzado. - Nylon. - Monofilamento de polipropileno. - Polibutester
	Seda Negra Trenzada:	Seda natural trenzada, con diferente número de hilos, dependiendo del calibre y pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.

Seda Virgen:	Son hebras de seda natural torcido natural y regular, la cual se utiliza teñida en azul o natural, con colorante de acuerdo al fabricante.
Catgut Simple y Catgut Crómico:	Es una hebra de material colágeno preparada del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado del borrego o del tejido ceroso del intestino delgado del ganado vacuno, tratado químicamente para retardar su digestión por las enzimas del organismo.
Poliéster:	La hebra está fabricada con fibra de tereftalato de poliéster recubierta con un polímero de polibutilato, o silicona trenzada en color natural o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Nylon:	Es una hebra fabricada con nylon 66 que puede presentarse como monofilamento, teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Polidioxanona:	La hebra está fabricada con monofilamento de polidioxanona, material sintético absorbible, trenzada, en color natural o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Polipropileno:	Es una hebra fabricada con monofilamento de polipropileno teñido con colorante de acuerdo al fabricante.
Poligliconato:	Es un hilo de material sintético absorbible compuesto por un filamento (monofilamento y multifilamento) que puede ser incoloro o teñido por la adición de un color, para aumentar su visibilidad durante el uso, así como estar impregnado o tratado con una sustancia emoliente y un agente antimicrobiano.
Polibutéster:	Es una hebra fabricada con monofilamento de polibutéster, teñido con colorante de acuerdo al fabricante.

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

Catgut Quirúrgico

Puede ser simple o crómico. Ambos son hilos procesados de colágena altamente purificada. Se obtienen de la capa submucosa del intestino de oveja o de la serosa del intestino de bovino.

Las suturas absorbibles basadas en proteínas como ésta, tienen tendencia a deshilacharse cuando se anudan. Al crómico o cromado se le ha tratado con una solución de sales de cromo para resistir las enzimas del organismo prolongándose su absorción. El proceso cambia la coloración de amarillento cobrizo a café y minimiza la reacción tisular. El fast gut en cambio ha sido tratado al calor para que sea absorbida más rápidamente.

2.2.4.- Control de calidad de dispositivos médicos

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

Es por tanto, que se puede decir que un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que afecten la seguridad o salud de un paciente.

En el Perú la autoridad encargada del control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Según la Ley peruana N° 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) define la calidad de los dispositivos médicos como el grado en que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas.

Determina que el control de calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas de los estándares de calidad nacionales e internacionales declarados por el titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario.

Establece también que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, las dispensación o el expendio de dispositivos médicos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de

Dispensación y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, establece que todo dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que las condiciones bajo las cuales se autoriza el registro sanitario del dispositivo médico, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.¹⁵

2.2.5.- Control de Calidad de las suturas quirúrgicas:

2.2.5.1. Norma Oficial Mexicana NOM -067-SSA1-1993

Para el control de calidad de las suturas quirúrgicas Catgut crómico, realizada en este estudio, se tiene como base la Norma Oficial Mexicana NOM--067-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias mínimas que deben cumplir señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.¹³

Las especificaciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993 deben cumplir lo establecido en la siguiente tabla:

TABLA N° 2: ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS

DETERMINACION DE LA SUTURA	ESPECIFICACION
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de capas (deshilachamientos). Debe tener color homogéneo.
Longitud, cm	No debe ser menor de 95% de lo indicado para cada tipo de sutura.
Diámetro, mm	Debe cumplir la especificación.
Resistencia a la tensión	Debe cumplir especificación.
Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja	Debe cumplir la especificación.
Identificación del material de fabricación	Debe cumplir especificación.
Esterilidad (sutura aguja)	Deben ser estériles.
Inyección sistémica*	Debe cumplir la prueba.
Prueba intracutánea*	Debe cumplir la prueba.
Deshilachamiento*	Debe cumplir la prueba.
Firmeza de color*	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de referencia.
Compuestos solubles de cromo	Aplicable para catgut.
Contenido de cromo	Aplicable para catgut.

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

2.2.5.2. Métodos de Pruebas establecidas en la Norma Oficial Mexicana

NOM -067-SSA1-1993:

A. Acabado de la sutura y la aguja.

Procedimiento:

Inspeccionar visualmente la sutura y la aguja.

Interpretación:

Sutura.- Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y deshilachamiento (separación de capas). Debe tener color homogéneo. Si la sutura es envasada en líquido, realizar las pruebas, después de 2 minutos de haber sacado la sutura del líquido.

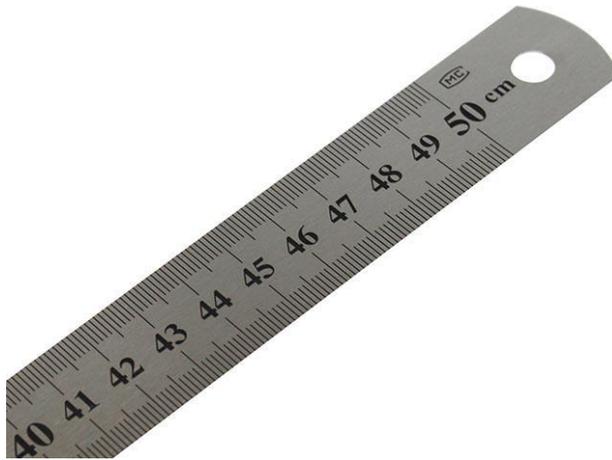
Aguja.- Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones. Debe tener un pulido final a espejo.

B. Longitud de la sutura y aguja.

Procedimiento:

Sutura.- Medir la longitud de la sutura utilizando una regla metálica de 50 cm o 100 cm.

FIGURA N°1: REGLA CALIBRADA DE 50 cm



Fuente: Imagen extraída de internet

Aguja.- Por comparación con un patrón de referencia o con un compás determinar el radio de curvatura de la aguja, trazar la circunferencia y determinar el perímetro de dicha circunferencia por medio de la siguiente formula:

$$P= p . d$$

En donde:

P = Perímetro

$\rho = 3.1416$

d = Diámetro de la circunferencia.

Con los datos obtenidos determinar la longitud de la aguja.

Interpretación:

Sutura.- La longitud de la sutura no debe ser menos del 95% de lo indicado en el rotulado.

Aguja.- La longitud de la aguja debe cumplir con lo especificado por el fabricante. ⁽¹³⁾

C. Diámetro de la sutura.

Fundamento: El método se basa en determinar el diámetro de las suturas por medio de dos placas cuyas superficies son completamente planas y paralelas, las cuales son capaces de detectar deformaciones hasta de 0.002 mm.

Aparato: Calibrador para determinar el diámetro de las suturas del tipo peso muerto, mecánico o eléctrico y equipado con un indicador de carátula digital o un graficador. La graduación del calibrador debe ser 0.002 mm o menos. La plataforma del

calibrador debe tener 50 mm de diámetro y la base prensadora 12.7 ± 0.02 mm de diámetro. La base prensadora y las partes móviles deben tener un peso total de 210 ± 3 g. Las superficies de la base prensadora y plataforma son planas y paralelas una con otra. Para medir el diámetro de las suturas de 0.4 o menos, remover el peso adicional de la base prensadora, de tal manera, que el peso total sobre la sutura no exceda de 60 g.

FIGURA N°2: CALIBRADOR DE DIÁMETRO



Fuente: Imagen extraída de internet

Procedimiento: Determinar el diámetro inmediatamente después de extraer la hebra de su empaque primario, sin tensionarla o acondicionarla. Colocar la hebra a través del centro de la plataforma y de la base prensadora; bajar cuidadosamente la base hasta que su peso total descansa sobre la sutura. Medir el

diámetro de cada hebra en tres puntos que aproximadamente corresponden a un cuarto, a un medio; y a tres cuartas partes de su longitud.

Para suturas multifilamento, fijar un extremo de la hebra a un clamp o gancho, de tal forma que la hebra quede a nivel con el punto de medición del calibrador. Al otro extremo de la hebra fijar una pesa que corresponda a mitad del mínimo de resistencia al nudo de cirujano de acuerdo a la tabla para (sedas, poliéster, nylon, etc.),

Interpretación: El diámetro promedio de las suturas debe cumplir con las tolerancias indicadas en las siguientes tablas para el calibre establecido en la etiqueta. En el caso de suturas trenzadas o torcidas ninguno de los diámetros observados debe ser menor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato inferior, o mayor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato superior.

TABLA N° 3: DIAMETRO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES

SUTURAS NO ABSORBIBLES		
CALIBRE	LIMITE PROMEDIO (mm)	
	MINIMO	MAXIMO
12/0	0.001	0.009
11/0	0.010	0.019
10/0	0.020	0.029
9/0	0.030	0.039
8/0	0.040	0.049
7/0	0.050	0.069
6/0	0.070	0.099
5/0	0.100	0.149
4/0	0.150	0.199
3/0	0.200	0.249
2/0	0.300	0.339
1/0	0.350	0.399
1	0.400	0.499
2	0.500	0.599
3	0.600	0.699
4	0.600	0.699
5	0.700	0.799
6	0.800	0.899
7	0.900	0.999

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

TABLA N° 4: DIAMETRO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES SINTETICAS

SUTURAS ABSORBIBLES SINTETICAS		
CALIBRE	LIMITE PROMEDIO(mm)	
	MINIMO	MAXIMO
12/0	0.001	0.009
11/0	0.010	0.019
10/0	0.020	0.029
9/0	0.030	0.039
8/0	0.040	0.049
7/0	0.050	0.069
6/0	0.070	0.099
5/0	0.100	0.149
4/0	0.150	0.199
3/0	0.200	0.249
2/0	0.300	0.339
1/0	0.350	0.399
1	0.400	0.499
2	0.500	0.599
3	0.600	0.699
4	0.600	0.699
5	0.700	0.799
6	0.800	0.899

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

**TABLA N° 5: DIAMETRO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES
DE COLAGENO**

SUTURAS ABSORBIBLES DE COLAGENO (CATGUT CROMICO Y SIMPLE)		
CALIBRE	MINIMO	MAXIMO
0/0	0.030	0.039
9/0	0.040	0.049
8/0	0.050	0.069
7/0	0.070	0.099
6/0	0.100	0.149
5/0	0.150	0.199
4/0	0.200	0.249
3/0	0.300	0.339
2/0	0.350	0.399
1/0	0.400	0.499
1	0.500	0.599
2	0.600	0.699
3	0.700	0.799
4	0.800	0.899

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

D. Resistencia a la tensión de la sutura.

Fundamento: El método se basa en determinar la carga o fuerza máxima de ruptura que puede soportar una sutura al ser sometida a un esfuerzo de tensión.¹³

Equipo: Utilizar una máquina movida por motor eléctrico que se base en el principio de plano inclinado, provista de una celda de carga, una mordaza fija, una mordaza móvil con regulador de

velocidad y que pueda estar conectada a la celda de carga un impresor de fuerza con carátula a tablero digital y un graficador.

Procedimiento: Retirar la hebra de su empaque primario e inmediatamente después determinar la resistencia a la tensión sin secar (cuando está en líquido conservador) o acondicionar la muestra previamente. A la Tabla 1 y 2 de la pág. 1307 de la USP XXII.

Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas, cerrar la segunda mordaza.

Esta determinación debe efectuarse con nudo de cirujano el cual consiste en atar la hebra alrededor del tubo de goma, el extremo libre se pasa dos veces por el lazo y se aprieta, se pasa luego por un segundo lazo apretando bien los extremos para lograr un nudo sencillo, superpuesto a un nudo compuesto. El primer nudo debe iniciarse de izquierda a derecha. (Nudo de cirujano).

Interpretación: La sutura cumple con la especificación de esta prueba si el promedio de resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido en las siguientes tablas.

TABLA N° 6: RESISTENCIA A LA TENSION MINIMA DE LAS SUTURASQUIRURGICAS (SEDAS, POLIESTER, NYLON, POLIPROPILENO POLIBUTESTER).

CALIBRE	RESISTENCIA A LA TENSION N (kgf), MINIMA (SEDAS, POLIESTER, NYLON, POLIPROPILENO POLIBUTESTER).
12/0	0.001
11/0	0.006
10/0	0.019
9/0	0.043
8/0	0.060
7/0	0.110
6/0	0.200
5/0	0.400
4/0	0.600
3/0	0.960
2/0	1.440
1/0	2.160
1	2.720
2	3.520
3 y 4	4.880
5	6.160
6	7.280
7	9.040

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

TABLA N° 7: RESISTENCIA A LA TENSION MINIMA DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS (OTRAS MEDIDAS)

CALIBRE	POLIMERO DE ACIDO GLICOLICO (kgf)	CATGUT SIMPLE Y CROMICO (kgf)
10/0	0.025	
9/0	0.050	
8/0	0.070	0.025
7/0	0.140	0.055
6/0	0.250	0.100
5/0	0.680	0.200
4/0	0.950	0.400
3/0	1.770	0.680
2/0	2.680	1.040
1/0	3.900	1.450
1	5.080	1.950
2	6.350	2.400
3	7.290	2.990
4	7.290	3.490

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

E. Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja.

Fundamento: El método se basa en medir cuál es la carga o fuerza máxima que soporta una sutura al ser sometida a un esfuerzo de tensión llevada a la ruptura de la misma o al desprendimiento (desensamble) de su(s) aguja(s) bajo condiciones específicas.¹³

Equipo: Utilizar una máquina universal de pruebas mecánicas o tensiómetro, que se base en el principio del plano inclinado, provista de una celda de carga, una mordaza fija, una mordaza móvil con regulador de velocidad y que pueda estar conectada a la celda de carga, un registrador de carátula o digital y un graficador opcional.

Determinar la fuerza requerida para desprender la sutura de la aguja. En el caso de suturas con aguja ensamblada fija, la sutura puede romperse en un punto diferente al de su unión con las agujas.

Proceder de igual forma utilizando 4 hebras más.

Interpretación: En suturas con ensamble fijo las especificaciones se cumplen si ninguno de los cinco valores individuales y el valor promedio es menor a los límites dados por el calibre establecido en la siguiente tabla:

TABLA N° 8: CALIBRE RESISTENCIA DEL ENSAMBLE FIJO DE LAS SUTURAS QUIRURGICAS (OTRAS MEDIDAS)

CALIBRE RESISTENCIA DEL ENSAMBLE FIJO N (kgf),		
CALIBRE	MINIMA	PROMEDIO INDIVIDUAL
11/0	0.007	0.005
10/0	0.014	0.010
9/0	0.021	0.015
8/0	0.050	0.025
7/0	0.080	0.040
6/0	0.170	0.080
5/0	0.230	0.110
4/0	0.450	0.230
3/0	0.680	0.340
2/0	1.100	0.450
1/0	1.500	0.450
1 1.	1.800	0.600
2	1.800	0.700
5	1.800	0.700

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

TABLA N°9: CALIBRE RESISTENCIA DEL ENSAMBLE LAS SUTURAS QUIRURGICAS REMOVIBLES

RESISTENCIA DEL ENSAMBLE REMOVIBLE N (kgf)		
CALIBRE	MINIMA	MAXIMA
5/0	0.028	1.59
4/0	0.028	1.59
3/0	0.028	1.59
2/0	0.028	1.59
1/0	0.028	1.59
1	0.028	1.59
2	0.028	1.59

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

En suturas con aguja removible, las especificaciones se cumplen si el valor individual de las cinco suturas probadas se encuentra dentro los límites indicados por los calibres especificados a continuación.

F. Firmeza de color para sutura teñida (color extractable) preparación de la solución de referencia.

Preparar la solución que corresponda al color extractable de la sutura combinando las soluciones colorimétricas de comparación, indicadas en la tabla siguiente.¹³

Preparar estas soluciones de prueba de acuerdo a lo establecido.

TABLA N° 10: PREPARACION DE LA SOLUCION DE REFERENCIA PARA LA PRUEBA DE COLOR PARA SUTURA TEÑIDA

COLOR DE LA SUTURA (COLOR EXTRACTABLE)	PARTES DE CADA SOLUCION COLORIMETRICA POR 10 PARTES DEL VOLUMEN TOTAL		
	CLORURO COBALTOSO	CLORURO FERRICO	SULFATO CUPRICO
Amarillo-café	0.2	1.2	---
Rosa-rojo	1.0	---	---
Verde-azul	---	---	2.0
Violeta	1.6	---	8.4

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

Adicionar agua si es necesario para obtener 10 partes.

Procedimiento.

Pesar una cantidad de sutura sin aguja, equivalente a no menos de 250 mg y colocarlos en un matraz Erlenmeyer que contenga 1.0 ml de agua por cada 10 mg de muestra.

Dejar reposar por 24 horas a una temperatura de 36.5°C a 37°C, cubrir el matraz Erlenmeyer con un embudo tallo corto, calentar a ebullición durante 15 minutos, enfriar y si es necesario reponer el volumen perdido por evaporación, adicionando agua. Comparar contra la solución de referencia.

Interpretación.

El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de referencia.

G. Compuestos solubles de cromo (aplicable para catgut).

Reactivos.

- Dicromato de potasio.
- Difenilcarbazida.
- Etanol.
- Solución de ácido sulfúrico 2 N.

Solución patrón de dicromato de potasio

Pesar 28.3 mg de dicromato de potasio, transferir a un matraz volumétrico de 1000 ml, disolver y aforar con agua, mezclar.

Transferir una alícuota de 10 ml transferir a un matraz volumétrico de 100 ml, aforar con agua y mezclar; esta solución contiene 2.83 µg/ml aproximadamente de dicromato de potasio.

Procedimiento.

Pasar una alícuota de 5 ml de la solución de extracto de la muestra obtenido en la prueba de color dentro de un tubo de prueba. Dentro de otro tubo colocar una alícuota de 5 ml de la solución patrón de dicromato de potasio.

Adicionar a ambos tubos 2 ml de una solución 1 en 100 de difenilcarbazida en etanol y 2 ml de la solución de ácido sulfúrico.

Interpretación.

En la muestra no debe desarrollarse un color más intenso que en la solución de ácido patrón (0.0001 % de cromo).¹³

H. Contenido de cromo total (aplicable para catgut).

Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM-BB-84. "Industria Farmacéutica". Productos para uso médico hebras de catgut-especificaciones.

La sutura de catgut simple no debe tener cromo. La sutura de catgut crómico debe tener un contenido de cromo de 0.2 a 0.7%.

I. Digestión enzimática (aplicable para catgut)

Procedimiento: Realizar esta prueba de acuerdo a la Norma NOM-BB-84 (Cuerdas como materia prima e hilos quirúrgicos absorbibles catgut).

Interpretación. El tiempo de digestión enzimática con tripsina expresado en horas que deben cumplir las suturas catgut se indican en la siguiente tabla:

TABLA N° 11: TIEMPO DE DIGESTION ENZIMATICA EN HORAS PARA SUTURAS QUIRURGICAS CATGUT

CALIBRE	TIEMPO DE RUPTURA (HORAS) (TRIPSINA)	
	SIMPLE	CROMICO
6/0	----	-----
5/0	----	-----
4/0	8-15	15-25
3/0	8-15	15-25
2/0	8-15	15-25
1/0	8-15	15-25
1	----	15-25
2	----	15-25

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.¹³

J. Resistencia a la corrosión para aceros austeníticos.

Procedimiento: Lavar las agujas con jabón y agua destilada, enjuagar perfectamente y secar. Posteriormente en un recipiente de vidrio, sumergir las agujas en una solución al 10% de ácido cítrico a temperatura ambiente durante cinco horas.

Sacar de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las muestras deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas. Transcurrido este tiempo sacar y secar las muestras por evaporación para su inspección.

Interpretación: A simple vista no deben tener indicios de corrosión.

K. Resistencia a la corrosión para aceros martensíticos.

Procedimiento: Las agujas deben lavarse previamente con jabón neutro y agua a temperatura de 35 °C a 40 °C enjuagar con agua a temperatura de 50 °C a 60 °C, sumergir rápidamente en alcohol etílico al 95% o en alcohol isopropílico y secar. Posteriormente, sumergir completamente durante 6 minutos, en

un beaker con 4 g de sulfato de cobre en una solución al 10% de ácido sulfúrico a temperatura de 16 °C a 20 °C.

A continuación sacar las agujas de la solución de sulfato de cobre y limpiarlas suavemente con un trapo humedecido con agua a temperatura ambiente, para su inspección.

Interpretación: Las agujas no deben tener depósitos de cobre formados en la periferia de las gotas de la solución de sulfato de cobre, no deben considerarse para la evaluación.

CAPITULO III:

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

3.1. TIPO DE INVESTIGACION:

3.1.1. Método:

Inductivo: porque se utilizará muestras representativas, dando por resultado un todo, para la conclusión general; tomando como referencia la Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993.

3.1.2. Técnica :

Descriptiva: El presente trabajo de investigación, presentará los pasos, para determinar la calidad de la sutura Catgut Crómico 2.0 con aguja,

Correlacional: porque esta investigación medirá la relación que puede o no darse entre dos o más variables.

Transversal: porque el tiempo que abarcará será de 4 meses (Octubre 2015 -Febrero 2016) para poder elaborarlo y ejecutarlo.

3.1.3. Diseño

Observacional: Puesto que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Se basa fundamentalmente en la observación de fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para después analizarlos.

El presente estudio de investigación presento una parte experimental; puesto que, se realizó en el laboratorio las pruebas de dimensiones y corrosión de las suturas Catgut Crómico 2.0 con aguja. Según la Norma Mexicana NOM067- SSA1-1993.

3.2. Población y Muestra

3.2.1. Población

Comprende las suturas Catgut Crómico 2.0 con aguja distribuidas en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz- Red Sabogal EsSalud.

3.2.2. Muestra

ENSAYO	TAMAÑO DE MUESTRA
Determinación del Diámetro	10 unidades
Determinación de la Longitud	10 unidades
Resistencia a la Corrosión	03 unidades
TOTAL:	23

Nuestra muestra consta de 23 suturas Catgut Cromico 2.0 con aguja de la marca Cirugia Peruana, del laboratorio Unilene, lote: 1043945 y con fecha de vencimiento: abril- 2020. Adquiridas en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz el mes de Diciembre del año 2015.

3.3. VARIABLES E INDICADORES

VARIABLE	DIMENSIONES
Independiente (X):	
Diámetro sutura Catgut crómico 2.0	Dentro límites permisibles (0.350- 0.399 mm)
Longitud sutura Catgut crómico 2.0	Dentro de los límites permisibles 90-110% de lo declarado (70 cm)
Resistencia a la corrosión de sutura Catgut crómico 2.0	Presenta corrosión No presenta corrosión
Dependiente (Y):	
Calidad de sutura Catgut crómico 2.0	Cumple No cumple

3.4. TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

3.4.1. Técnica:

3.4.1.1. DETERMINACION DEL DIAMETRO: La determinación del diámetro es una medida indispensable para la clasificación de la sutura dentro de un calibre determinado, esta se realiza por medio de un equipo calibrador (Vernier) cuya técnica permite estandarizar el hilo durante el análisis con la finalidad de realizar medidas precisas y confiables.

Procedimiento: Se determina por medio de un calibrador vernier mecánico o digital equipado con un reloj de lectura directa (sensibilidad 0.002 mm o menor). Se toma aleatoriamente 10 unidades de producto y se colocan las suturas sobre la pinza de mayor tamaño situada en la parte inferior, luego deslizar la herramienta apoyando el dedo en un saliente hasta que la pinza quede encajada en el objeto y observa las medidas en milímetros. Los límites se pueden encontrar en la Tabla N°5

3.4.1.2. DETERMINACION DE LA LONGITUD: Tomar aleatoriamente 10 unidades de producto y determinar la longitud del hilo o cinta con una regla calibrada sin estirar ni aplicar tensión. El resultado que se reporta es el promedio de las medidas tomadas.

Especificación: La longitud debe estar dentro de los límites permisibles 90-110% de lo declarado (70 cm).

3.4.1.3. PRUEBA DE RESISTENCIA A LA CORROSION: Tomar como mínimo 3 agujas de las suturas muestreadas y sometidas a la prueba de resistencia la corrosión,

Preparación de la Solución de Prueba de Corrosión: Disolver 4g de sulfato de cobre pentahidratado p.a. en 10% (5.4mL) de ácido sulfúrico 95-97% p.a. Añadir la mezcla cuidadosamente en 90 mL de agua destilada.

Preparación de la muestra: Frotar las agujas usando agua y cualquier tipo de jabón de tocador, enjuagar con agua destilada, sumergir en etanol al 95% V/V (Etanol absoluto Q.P. /agua destilada) y secar,

Procedimiento de la Prueba de Resistencia a la corrosión de agujas: sumergir las agujas previamente preparadas en la solución de prueba de corrosión durante 6 minutos. Remover las agujas y lavar con agua destilada, enjuagar y limpiar con un paño de algodón Verificar signos de corrosión por deposición de cobre en las agujas con ayuda de una lupa (5X) El depósito leve de cobre en la periferia de la aguja, en las superficies pulidas, en el canal, causadas por la solución de sulfato de cobre serán aceptados.

CAPITULO IV:

PRESENTACION, ANÁLISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS

4.1. Presentación de los Resultados

4.1.1. Resultados de Ensayo de Longitud

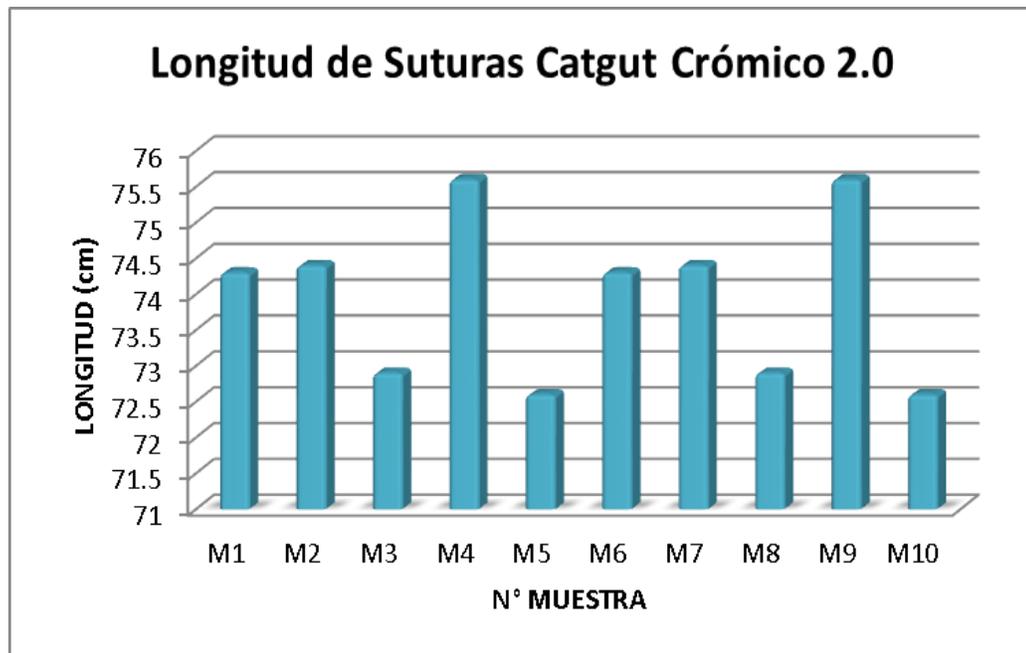
Los resultados obtenidos en el Ensayo de Longitud para las diez (10) muestras analizadas, se presentan en las siguientes tablas, la medida establecida en la especificación de la norma.

TABLA N°12: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE LONGITUD EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0

ESPECIFICACION		90-110% de lo declarado 70 cm (63-77 cm)	
MUESTRAS	Longitud (cm)	MUESTRAS	Longitud (cm)
M1	74.3	M6	74.3
M2	74.4	M7	74.4
M3	72.9	M8	72.9
M4	75.6	M9	75.6
M5	72.6	M10	72.6
PROMEDIO		73.96 cm	

La Tabla N°13 permite observar el resultado de las mediciones de longitud realizadas a las suturas; así como el promedio obtenido. Se puede apreciar que las diez (10) muestras analizadas estuvieron dentro del parámetro establecido en la especificación.

GRÁFICO N°1: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE LONGITUD EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0



4.1.2. Resultados del Ensayo de Diámetro

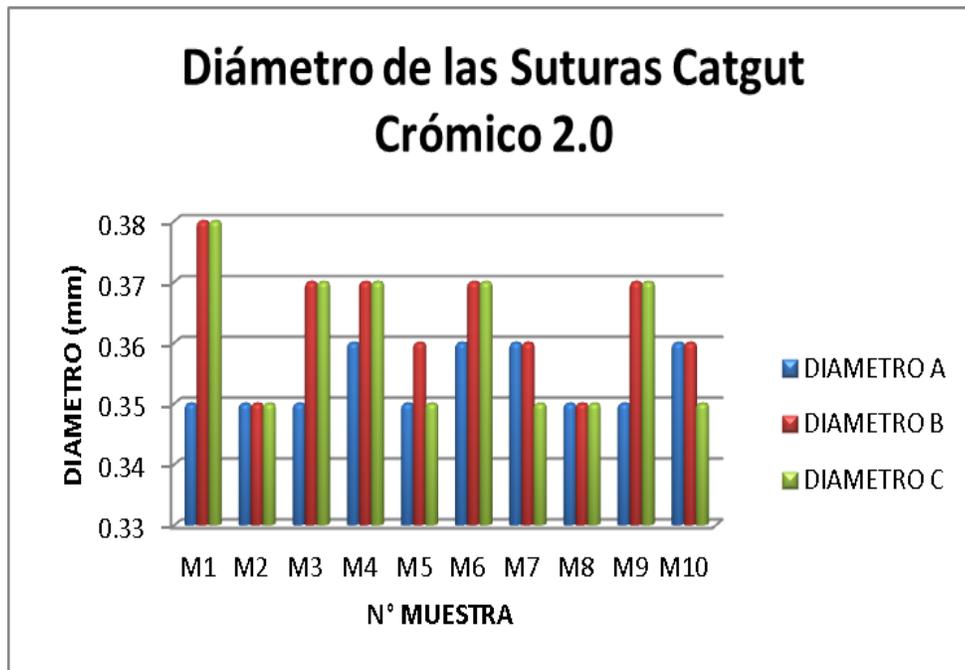
Los resultados obtenidos en el Ensayo de Diámetro para las diez (10) muestras analizadas, se presentan en las siguientes tablas.

TABLA N°13: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE DIAMETRO EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0

ESPECIFICACION		0.350- 0.399 mm		
MUESTRAS	DIAMETRO A (mm)	DIAMETRO B (mm)	DIAMETRO C (mm)	
M1	0.35	0.38	0.38	
M2	0.35	0.35	0.35	
M3	0.35	0.37	0.37	
M4	0.36	0.37	0.37	
M5	0.35	0.36	0.35	
M6	0.36	0.37	0.37	
M7	0.36	0.36	0.35	
M8	0.35	0.35	0.35	
M9	0.35	0.37	0.37	
M10	0.36	0.36	0.35	

La Tabla N°14 nos muestra el resultado de las mediciones realizadas de diámetro a las suturas de tres puntos A (1/3 de la sutura), B (la mitad de la sutura), C (3/4 de la sutura) tal como lo indica la Norma Mexicana NOM067-SSA1-1993. Se puede apreciar que las diez (10) muestras analizadas estuvieron dentro del parámetro establecido en la especificación.

GRAFICO N°2: RESULTADOS DE LAS MEDIDAS DEL ENSAYO DE DIAMETRO EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0



4.1.3. Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión

Se realizó un ensayo de Resistencia a la Corrosión en las agujas de las suturas catgut crómico 2.0, los resultados se presentan en las siguientes tablas y gráficos.

TABLA N°14: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSION EN AGUJAS DE CATGUT CROMICO 2.0

ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0		
N° MUESTRA	CORROSIÓN	
	SI	NO
1°		X
2°		X
3°		X
RESULTADO FINAL	CONFORME	

En la Tabla N°15, se observa que de las 3 muestras analizadas (requerimiento mínimo de muestras a evaluar establecido en la técnica utilizada), ninguna presento indicios de corrosión; dando como resultado la conformidad de las Suturas Catgut Crómico 2.0 al Ensayo de Resistencia a la Corrosión, según lo establecido por la norma mexicana NOM067-SSA1-1993.

GRAFICO N°3: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSION EN AGUJAS DE CATGUT CROMICO 2.0



4.1.4. Análisis e Interpretación de los Resultados

- Los resultados obtenidos al realizar los ensayos de dimensiones (longitud y diámetro) de las suturas quirúrgicas Catgut crómico 2.0, distribuidas en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, que pertenecen al Lote N° 10433945, de la marca Unilene (Cirugía Peruana), demuestran que todas las muestras analizadas cumplen con la especificación establecida según la norma oficial mexicana NOM-067-SSA1-1993.
- Los resultados obtenidos en el ensayo de resistencia a la corrosión en suturas quirúrgicas Catgut crómico 2.0, evidenciaron la no presencia de corrosión en las tres (03) suturas, por lo que se establece la conformidad del producto, según NOM-067-SSA1-1993.

DISCUSION

- En el presente estudio se puede apreciar la conformidad en el ensayo de longitud de las suturas Catgut Crómico 2.0 con aguja distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz- Red Sabogal- EsSalud; caso contrario a lo ocurrido en el estudio realizado por Marisol García Sarubbio, Nora Graña y Alicia E. Consolinide en la universidad de La Plata (Argentina): “Suturas Quirúrgicas Elaboradas en los Centros de Salud. Análisis del Cumplimiento de Especificaciones exigidas” donde se hace una medición referencial puesto que las suturas elaboradas artesanalmente no llevan un rotulo que indique sus especificaciones mínimas (longitud, diámetro).
- En el estudio nacional “Calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, junio – octubre 2015”, realizado por Fernández Lugo Ana Cecilia de la universidad Alas Peruanas; se evidencio la presencia de depósitos de cobre en el ensayo de corrosión realizado a las hojas de bisturí de la marca Cirugía Peruana, a diferencia del presente estudio, donde no se evidenció la presencia de estos depósitos en las agujas del Catgut Crómico 2.0 de la marca Cirugia Peruana del laboratorio Unilene, , En ambos trabajos se empleó la misma técnica analítica, empleando sulfato de cobre para la evaluación de los dispositivos médicos.

- Los resultados conformes de los ensayos de Dimensiones y Resistencia a la Corrosión para las suturas Catgut Crómico 2.0 con aguja, según NOM-067-SSA1-1993; permiten indicar la buena calidad encontrada en este tipo de dispositivo médico distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz- Red Sabogal- EsSalud; resultado que es comparable con los obtenidos en el estudio “Calidad de las jeringas hipodérmicas de 5 ml, y 10 ml empleadas en el Hospital Cayetano Heredia y establecimientos farmacéuticos aledaños- junio a setiembre 2014” de Argandoña Cabello, Floresmila Noemi, donde se determinó la calidad de otro dispositivo médico como las jeringas hipodérmicas, concluyéndose que la calidad de los dispositivos médicos distribuidos en las farmacias o boticas cercanas al Hospital Cayetano Heredia cumple con los requerimientos de calidad establecidos.
- En el presente estudio se tomó la muestra de las suturas distribuidas en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, por lo cual se contó con una sola marca y lote para analizar, Caso contrario al estudio publicado el año 2011 por la Revista Acta odontológica Venezolana, titulado: “Evaluación Cuantitativa De Fallas De Fabricación En Guantes De Látex De Procedimiento Para Uso Odontológico” en el cual se determinó la calidad de 8 marcas distintas de guantes concluyendo que ninguna de las marcas analizadas cumple con los niveles de calidad exigidos por las Autoridades Europeas y/o FDA.

CONCLUSIONES

- El diámetro de la sutura Catgut Crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz cumple con las medidas establecidas en la Norma Mexicana NOM-067-SSA1-1993.
- La longitud de la sutura Catgut Crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz cumple con las medidas establecidas por la Norma Mexicana NOM-067-SSA1-1993.
- La aguja de la sutura Catgut crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz no presenta signos de corrosión no permitidos según Norma Mexicana NOM-067-SSA1-1993
- En el presente estudio se concluye que la calidad de las suturas Catgut Crómico 2.0 distribuidas en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz- Red Sabogal- EsSalud cumplen con las especificaciones de calidad de la NOM-067-SSA1-1993, Norma Mexicana que establece las especificaciones sanitarias para las suturas quirúrgicas

RECOMENDACIONES

- Se recomienda a los laboratorios fabricantes aplicar técnicas de calidad, tales como: el Análisis de Modos de Fallos y Efectos (AMFE) y el Despliegue de la Función de Calidad (DFC) en la estimación de riesgos generados por los dispositivos médicos y en la identificación de las medidas de control desde el diseño-desarrollo de los productos.
- Se recomienda a las autoridades competentes encargadas del control y vigilancia de los dispositivos médicos poner énfasis en el control de los dispositivos comercializados implementando un sistema de vigilancia en conjunto con los servicios públicos y privados usuarios de los dispositivos médicos autorizados
- Se recomienda extender este tipo de investigaciones y evaluaciones sobre control de calidad de dispositivos médicos a otros tipos de dispositivos distribuidos a nivel nacional, así como ampliar los parámetros de investigación para determinar el cumplimiento de especificaciones sanitarias que garanticen la seguridad de su uso en la comunidad

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. MATERIALES DE SUTURAS Y TECNICAS DE TEJIDO, disponible en:

<http://www.enriquemartinezmartinez.com/wp-content/uploads/2013/08/16.pdf>
2. María del Carmen Meizoso Valdés, Rosa M. Guerra Bretaña, Amisel Almirall La Serna. Mayra de la C. Pérez Álvarez, Lizette Morejón Alonso, José A. Delgado García-Menocal. BIOMATERIALES: HERRAMIENTAS PARA EL DISEÑO DE LA CALIDAD Y EVALUACIÓN DE RIESGOS. Memorias Convención Internacional de Salud Pública. Cuba Salud 2012. La Habana 3-7 de diciembre de 2012.
3. I. Caro Aragonés, M.A. Molina Castell. MATERIAL DE SUTURA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA. El Farmacéutico Hospitales. 2012; 199: 5-17. Servicio de Farmacia. Clínica Mutua Balear. Palma de Mallorca. 2012.
4. Dr. Fernando Piña Baca. DISPOSITIVOS MEDICOS. CONSULTORIA OPS-DIGEMID. Disponible en:

<http://www.bvsde.paho.org/texcom/sct/045985.pdf>
5. Q.F. Ofelia Villalva Rojas. ESTADO ACTUAL DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PF, DM Y PS EN EL PERÚ. En: Reunión Técnica De Control De Calidad De Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios. Lima- Perú. Setiembre 2013.

6. Argandoña Cabello, Floresmila Noemi. CALIDAD DE LAS JERINGAS HIPODÈRMICAS DE 5 ML, y 10 mL EMPLEADAS EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA T ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS ALEDAÑOS- JUNIO A SETIEMBRE 2014 [Tesis de Grado] Lima: Universidad Alas Peruanas; 2014.
7. Marisol García Sarubbio, Nora Graña, Alicia E. Consolini. SUTURAS QUIRÚRGICAS ELABORADAS EN LOS CENTROS DE SALUD. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES EXIGIDAS. Universidad Nacional La Plata- Facultad de Ciencias Exactas- Departamento de Ciencias Biológicas, Carrera de Especialización en Prótesis, Ortesis y Dispositivos Médicos (2009).
8. Ramón Fuentes Fernández, Fabiola Bustamante, Tania Flores Lillo, Gonzalo Oporto Venegas, José Zapata Escobar, Luis Bustos, Lilian Navarrete Soto. EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE FALLAS DE FABRICACIÓN EN GUANTES DE LÁTEX DE PROCEDIMIENTO PARA USO ODONTOLÓGICO. Acta Odontológica Venezolana - VOLUMEN 49 Nº 2 / 2011.
9. Tipos de Dispositivos Médicos. Portal DIGEMID. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>
10. Ley Peruana N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario. Lima. Diario Oficial El Peruano 26/11/2009. [\[Sitio en internet\]](#). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

11. Tipos de Dispositivos Médicos. Portal DIGEMID. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>
12. Perú. Ministerio de Salud - DIGEMID. Anteproyecto Directiva Sanitaria que Establece los Criterios para la Clasificación de los Dispositivos Médicos en Base al Riesgo y Regula las Condiciones Esenciales que deben cumplir en el Perú. Lima 2012. [Sitio en internet]. Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf
13. Norma Oficial Mexicana NOM-067-SSA1-1993, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Suturas Quirúrgicas. Disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/067ssa13.html>.
14. Sánchez Sarría, O.; González Diez, Y.; Hernández Dávila, C. y Dávila Cabo de Villa, E. Manual de instrumental quirúrgico. Medisur [revista en Internet]. 2014; 12(5). [aprox. 37 p.].Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/medisur/msu-2014/msu145n.pdf>.
15. Perú, Presidencia de la República- Ministerio de Salud- DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, por el cual se Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima. Diario Oficial El Peruano 27/07/2011. [Sitio en internet]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

ANEXOS

ANEXO N°1: FOTOGRAFÍAS

FOTO N° 1: MUESTRA DE SUTURA CATGUT CRÓMICO 2.0 CON AGUJA



FOTO N° 2: VERNIER O PIE DE REY DIGITAL CALIBRADO



FOTO N° 3: DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD

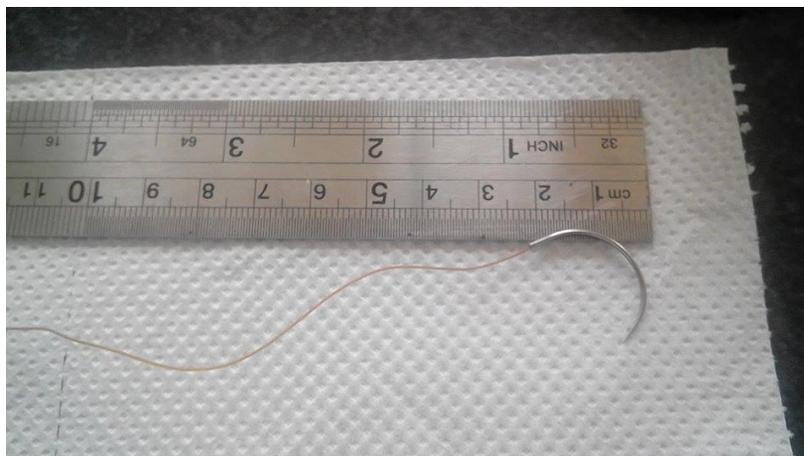




FOTO N° 4: INSUMOS EMPLEADOS EN ENSAYO DE CORROSIÓN

(JABÓN DE TOCADOR, AGUA DESTILADA Y ETANOL AL 96%)



FOTO N°5: MUESTRAS DE SUTURAS INMERSAS EN ALCOHOL AL 96%, PREVIO LAVADO CON JABÓN Y AGUA DESTILADA.



FOTO N°7: MUESTRAS DE SUTURAS INMERSAS EN SOLUCION DE SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO EN ACIDO SULFURICO AL 10%.



FOTO N°8: MUESTRAS DE SUTURAS SECADAS CON UN PAÑO LIMPIO LISTAS PARA SU INSPECCION.

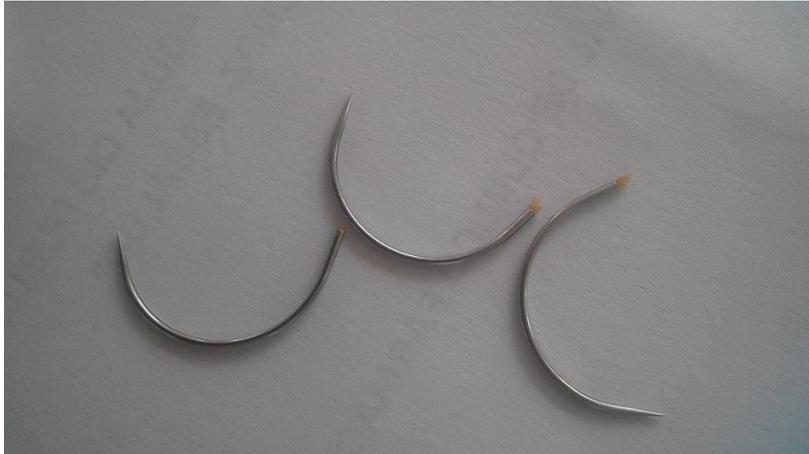


FOTO N°9: MUESTRAS DE SUTURAS SIN RASTROS DE CORROSION.



ANEXO N°02: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Titulo: “CALIDAD DE SUTURAS CATGUT CROMICO 2.0 CON AGUJA DISTRIBUIDAS EN EL HOSPITAL I OCTAVIO MONGRUT MUÑOZ- ESSALUD”

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	METODO Y DISEÑO DE INVESTIGACION	MUESTRA	VARIABLES E INDICADORES
<p><i>¿Cuál será la calidad de las suturas Catgut crómico 2.0 con aguja distribuidas en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz- ESSALUD Red Sabogal?</i></p>	<p>Objetivo General: -Evaluar la calidad de la sutura catgut crómico con aguja N°2.0 con aguja distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz- Red Sabogal- Essalud.</p>	<p>Hipótesis General: “La calidad de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuida en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz no cumpliría con lo establecido por la norma ISO 13485”.</p>	<p>Método: Inductivo: porque se utilizará muestras representativas, dando por resultado un todo, para la conclusión general; tomando como referencia la USP 36.</p> <p>Técnica : Descriptiva: El presente trabajo de investigación, presentará los pasos, para determinar la calidad de la sutura Catgut Crómico 2.0, Correlacional: porque esta investigación medirá la relación que puede o no darse entre dos o más variables. Transversal: porque el tiempo que abarcará será de 4 meses (Octubre 2015-Febrero 2016) para poder elaborarlo y ejecutarlo.</p> <p>Diseño Observacional: Puesto que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Se observa los fenómenos en su contexto natural para analizarlos</p>	<p>Población: Comprende las suturas Catgut Crómico 2.0 con aguja distribuidas en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz- Red Sabogal EsSalud.</p> <p>Muestra: 39 Suturas Catgut Crómico 2.0 con aguja</p>	<p>Variables: Independiente (X): -Diámetro -Longitud -Resistencia a la corrosión.</p> <p>Dependiente (Y): Calidad Catgut Sutura Catgut cromico 2.0 con aguja</p>
	<p>Objetivos Específicos: -Determinar las dimensiones de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuido Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, Essalud- Red Sabogal. -Determinar la longitud de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, Essalud- Red Sabogal. -Evaluar corrosión de la aguja de la sutura catgut crómico 2.0 con aguja distribuido en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz,</p>	<p>Hipótesis Secundarias: -El diámetro de la sutura Catgut Crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz no cumpliría con la norma ISO 13485. -La longitud de la sutura Catgut Crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz no cumpliría con las medidas establecidas por la norma ISO 13485. -La aguja de la sutura Catgut crómico 2.0 distribuido en el Hospital Octavio Mongrut Muñoz presenta signos de corrosión no permitidos en la norma ISO 13485.</p>			<p>Indicadores: Dentro límites permisibles 90 – 110 % de lo declarado Dentro de los límites permisibles (0.450- 0.549) Presenta corrosión No presenta corrosión Cumple No cumple</p>

