

60 mm

60 mm

60 mm

60 mm

PGC25
Sutura Cirúrgica
Absorvível

Farmacopéia dos Estados Unidos da América (U.S.P.),
Farmacopéia Brasileira.

PGC25 ATR/ME/5/11
REV B 2015

P **PGC25** Português
Sutura Cirúrgica Absorvível

Descrição

A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat***, é um copolímero de glicólida e caprolactona (glicólida-co-Epsilon caprolactona), monofilamento, estéril e absorvível por hidrólise.
A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat*** está disponível nas cores violeta ou incolor.
A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat*** cumpre com os requisitos da Farmacopéia Brasileira, e Farmacopéia dos Estados Unidos da América (U.S.P.), com exceção do diâmetro, e com todos os estabelecidos na Farmacopéia Européia (E.P.)

Variação Máxima do Diâmetro da Sutura (Mm) - PGC25	
Indicação do Tamanho da Sutura	Variação Máxima (Mm)
6-0	0,044
5-0	0,030
4-0	0,043
3-0	0,068
2-0	0,048
0	0,060
1	0,048

Indicações

A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat*** está indicada para uso geral em aproximação de tecidos suaves, mas não está indicada seu uso em procedimentos cardiovasculares e neurológicos.

Efeitos

A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat*** provoca uma mínima reação inflamatória nos tecidos, a perda gradual da resistência à tensão e a eventual absorção da Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat*** ocorre por meio de hidrólise.
A absorção inicia-se pela perda da resistência à tensão seguida pela perda de massa. Estudos de implantação em animais indicam que a Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat*** retém aproximadamente 60% de sua força de tensão original a uma semana de sua implantação.
A absorção total da Sutura Cirúrgica Absorvível **PGC25 Atramat*** se completa entre 90 e 120 dias.

Contra-indicações

Esta sutura sendo absorvível, não deverá utilizar-se na aproximação de tecidos extensíveis ou que requeiram períodos longos de cicatrização.

Advertências

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar
Não reesterilize. O conteúdo da embalagem há sido esterilizado. Descarte o conteúdo da embalagem em caso de que o encontre aberto ou com rupturas. Descarte o fio cirúrgico que não foi utilizado. O usuário deverá estar familiarizado com procedimentos e técnicas cirúrgicas aplicáveis, incluindo suturas absorvíveis, antes de utilizar a Sutura Absorvível **PGC25 ATRAMAT*** para o fechamento de feridas, deverão considerar-se os fatores particulares de cada paciente quanto aos processos de cicatrização in vivo.
Para o manuseio de feridas infectadas ou contaminadas, deve-se seguir práticas cirúrgicas adequadas.
O uso desta sutura pode ser inapropriado em idosos, pacientes debilitados, pacientes mal nutridos ou pacientes cuja condição física poderá atrasar o processo de cicatrização da ferida.
Ao suturar, deve-se ter cuidado para evitar danificar a agulha cirúrgica enquanto esta utilizando. Segure a agulha na área compreendida entre o terço e metade da distância entre o extremo da união do fio com a agulha e sua ponta - Se segurar perto da ponta, se poderá prejudicar a integridade funcional da agulha ou quebrá-la. Se segurar pela zona da união com o fio de sutura, poderia se romper o corpo da agulha ou a própria sutura na zona da união com o fio. Quando se alterar a configuração das agulhas, pode-se provocar uma diminuição de sua resistência ao dobrar e assim quebrar-se.

Condições de Armazenagem

Temperatura entre 15-30°C (288-303°K), umidade relativa não superior a 65%, em local seco protegido de a luz solar.

Precauções

Não aplique na pele, somente na forma intradérmica. Abaixo de algumas circunstâncias como no caso da imobilização por suporte externo, pode-se utilizar em procedimentos ortopédicos com aprovação do cirurgião. Durante o manuseio do material de sutura, deve-se ter precaução de não ocasionar dano ao material, procure não amassar ou deformar o fio de sutura ao utilizar porta agulha ou fórceps.
Ao fazer uso de suturas absorvíveis em tecidos com baixa irrigação sanguínea, deverá considerar-se que pode ocorrer uma compressão ou uma demora na absorção.
Deverá utilizar a técnica adequada de nó de acordo as circunstâncias cirúrgicas e experiência do cirurgião.
Para evitar dano na ponta e corpo de agulha, deverá se segurar com o porta agulha a 1/3 da agulha com respeito ao encastamento.
Não utilizar após a data de validade

Instruções de Uso

O uso deste produto deverá estar de acordo com os procedimentos e técnicas cirúrgicas aceitáveis utilizadas para suturas absorvíveis, levando em consideração o lugar de aplicação.

Reações Adversas

As reações adversas associadas com o uso deste dispositivo incluem a irritação local transitória na região da lesão, a resposta

inflamatória transitória perante corpo estranho, assim como o eritema e o endurecimento durante a absorção nos tecidos subcutâneo.

Apresentação do Produto

A Sutura Cirúrgica **PGC25 Atramat*** esta disponível nas seguintes apresentações:
• Caixa com 12, 24 ou 36 envelopes com suturas, com 1 ou 2 agulhas, em calibres 2 aos 8-0 (U.S.P.).
As suturas apresentam-se em diversos comprimentos de fio e vários calibres de agulha.

Data de validade

3 anos a partir da data de fabricação indicada na caixa.

Simbologia Internacional

	Não reesterilizar		LOTE LOT	Código de Lote
	Certificação Européia		Exp:	Valido até
	Produto estéril		Mfg:	Data de fabricação
	Fabricado por:		EO	Óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso			Não reutilizar
				Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Reg. ANVISA Nº 80160840027

Planta México:
INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. México
Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, 04040 México
Teléfono: (52 55) 5484 17 00 - Fax: (52 55) 5549 42 34
atencion.cliente@atramat.com custom.care@atramat.com

www.atramat.com

Planta Lerma:
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000. Lerma, Edo. de México.
Teléfono: (52-728) 285 30 36 - Fax: (52-728) 285 3918

Importado e distribuído por:
ATRAMAT DO BRASIL Ltda.
Av. dos Imigrantes, 1770 - Jd América, Bragança Paulista, SP - Brasil, CEP 12902-000.
CNPJ 04.995.710/0001-50 SAC 0800 773-3337.
Tel. +55 (11) 4481-7777 Fax +55 (11) 4032-7707
www.atramat.com.br, atramat@atramat.com.br
Farmacêutico Responsável:
Beatriz Virginia Garracini Maga CRF-SP 14.069

105 mm