

	60 mm	60 mm	60 mm	60 mm																								
105 mm	<p>Poliéster Sutura Cirúrgica Não Absorvível</p> <p>Farmacopéia dos Estados Unidos da America (U.S.P.) Farmacopéia Brasileira.</p> <p style="text-align: right;">ATR / ME / 517 Revisão B / 2014</p> <p style="text-align: right;">CE 1011</p> <p style="text-align: right;">Atramat Innovate in medical devices</p>	<p style="text-align: center;">P</p> <p style="text-align: center;">Poliéster Sutura Cirúrgica Não Absorvível</p> <p style="text-align: right;">Português</p> <p>Descrição A Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® é sintética não absorvível, estéril, feita de fibras de Poliéster preparadas de ácido tereftálico ou seus ésteres e etileno glicol. Formada a partir de fibras de alto peso molecular de cadeia longa, poliéster linear com anéis aromáticos recorrentes. A superfície desta estrutura tem sido recoberta com silicone de máxima pureza ou teflon para proporcionar uma passagem suave da sutura através do tecido e para otimizar sua manipulação ou pode ser sem recobrimento. Por sua grande resistência à flexão repetida e extraordinária manipulabilidade e segurança do nó, cumpre com as mais altas especificações internacionais. A Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® se apresenta na sua cor natural, branca ou tingida na cor verde utilizando um corante atóxico. A Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® cumpre com todos os requerimentos estabelecidos pela Farmacopéia Brasileira, a Farmacopéia dos Estados Unidos da América (U.S.P.) e a Farmacopéia Europeia (E.P.) para Suturas Não Absorvíveis. A Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® conta com características especiais, as mesmas que cumprem com as mais altas especificações internacionais que cumprem com grande segurança em procedimentos em Cirurgia Cardiovascular como são: troca de válvulas cardíacas aórtica, mitral e tricúspide, assim como o fechamento de esterno. Em algumas apresentações do produto, esta disponível com almofadas cirúrgicas (pledget) de PTFE, com dimensões ideais para brindar suporte em anéis vasculares (uma das características importantes em relação com as almofadas de teflon (pledget) é que não se desprende nenhuma partícula do teflon, evitando assim, o possível ingresso de algum corpo estranho dentro da cavidade cardíaca).</p> <p>Indicações A Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® está indicada para usar na aproximação geral ou ligação de tecidos suaves, incluindo os de procedimentos cardiovasculares, micro-cirurgia e tecido neural, Oftalmologia, cirurgia geral e ortopedia.</p> <p>Efeitos Quando a Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® se aplica ao tecido, pode apresentar-se uma moderada reação tissular, característica de corpo estranho seguida de uma lenta formação de tecido fibroso conectivo ao redor da sutura. A Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® não é absorvida pelo tecido aonde se aplica e não apresenta uma variação significativa na sua resistência à tensão in vivo.</p> <p>Contra-indicações Não existem contra-indicações conhecidas para este produto.</p>	<p>Advertências Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar Não reesterilize. O conteúdo deste pacote não foi esterilizado. Descarte o conteúdo deste pacote em caso de que o encontre aberto. Descarte as suturas e o material do pacote que não utilize no momento. O contato prolongado com soluções salinas tais como as dos tratamentos urinários e biliares, pode resultar na formação de cálculos. O usuário deverá estar familiarizado com os procedimentos e técnicas cirúrgicas aplicáveis para Suturas Não Absorvíveis antes de aplicar este produto. Deverão seguir-se as práticas cirúrgicas seguras para a drenagem e fechamento de feridas contaminadas ou infectadas. Ao suturar, se deve ter cuidado para evitar danificar a agulha cirúrgica enquanto é utilizada. Segure a agulha na área compreendida entre o terço e a 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 altera a configuração das agulhas, pode-se provocar uma diminuição de sua resistência ao dobrar e assim quebrar-se.</p> <p>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.</p> <p>Precauções Como para qualquer outro tipo de sutura, deve ter cuidado no seu manuseio para evitar danos tanto na sutura como no tecido em que se aplica. Se dever ter maior cuidado quando se utiliza com material cirúrgico como fórceps ou porta agulha devido à possibilidade de que com eles se produza um amassamento ou enrugamento da sutura. Para a segurança do nó, se requer aplicar a técnica cirúrgica padrão como requeriram as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. Não utilizar após a data de validade.</p> <p>Instruções de Uso O uso deste produto deverá estar de acordo com os procedimentos e técnicas cirúrgicas seguras utilizadas para Suturas Não Absorvíveis, levando em consideração o lugar de aplicação.</p> <p>Reações Adversas Estas podem incluir as seguintes: deiscência da ferida, formação de cálculos por contato prolongado com as soluções salinas dos tratamentos urinários e biliares, maior propensão à infecção bacteriana, uma moderada reação tissular, dor, edema transitório, e enrijecimento do tecido na área de aplicação da sutura.</p> <p>Apresentação do produto A Sutura Cirúrgica de Poliéster Atramat® está disponível nas seguintes apresentações:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Caixa com 6, 12, 24 ou 36 envelopes com suturas, com 1 ou 2 agulhas, com recobrimento e sem recobrimento, em calibres 5 aos 6-0 (U.S.P.). • Almofada de teflon (pledget), apresentação em kit de 10 suturas cores da fibra: verde e/ou branco, em calibres 5 aos 6-0 (U.S.P.) • Almofada de teflon (pledget), apresentação individual, em calibres 5 aos 6-0 (U.S.P.) cores da fibra: verde e/ou branco. As suturas apresentam-se em diversos comprimentos de fio e diversos calibres de agulha. <p>Data de Validade 5 anos a partir da data de fabricação indicada na caixa.</p> <p>Simbologia Internacional</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Não reesterilizar</td> <td></td> <td>Código de Lote</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Certificação Europeia</td> <td></td> <td>Exp: Valido até</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Produto estéril</td> <td></td> <td>Mfg: Data de fabricação</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fabricado por:</td> <td></td> <td>Oxido de etileno Raios gama</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Consultar as instruções de uso</td> <td></td> <td>Não reutilizar</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Reg. ANVISA Nº 80160840018</p> <p style="text-align: center;">Planta México: Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V. MEXICO Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, 04040 Teléfono: (52 55) 5484 17 00 - Fax: (52 55) 5549 42 34 www.ifsa.com.mx atencion.cliente@atramat.com custom.care@atramat.com</p> <p style="text-align: center;">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 3198</p> <p style="text-align: center;">Importado e distribuído por: Atramat do Brasil Ltda. 12902-000, Av. dos Imigrantes, 1770 - Jd América, Bragança Paulista, SP - Brasil, CEP 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 Farmacéutico Responsável: Beatriz Virginia Garracini Maga CRF-SP 14.069</p>		Não reesterilizar		Código de Lote		Certificação Europeia		Exp: Valido até		Produto estéril		Mfg: Data de fabricação		Fabricado por:		Oxido de etileno Raios gama		Consultar as instruções de uso		Não reutilizar				Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar		Código de Lote																									
	Certificação Europeia		Exp: Valido até																									
	Produto estéril		Mfg: Data de fabricação																									
	Fabricado por:		Oxido de etileno Raios gama																									
	Consultar as instruções de uso		Não reutilizar																									
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada																									