

105 mm

60 mm

60 mm

60 mm

60 mm

Catgut Cromado Sutura Cirúrgica Absorvível

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

ATR / ME / 512
Rev. B7 / 2014

P Português Catgut Cromado Sutura Cirúrgica Absorvível

Descrição

A Sutura Cirúrgica Absorvível de **Catgut Cromado Atramat*** é composta de colágeno, o qual é uma proteína formada de 3 polipeptídeos entretecidos. Esta sutura é empacotada em uma solução conservante contendo aproximadamente 89% isopropanol, 2% trietanolamina e água.

A Sutura Cirúrgica Absorvível de **Catgut Cromado Atramat*** tem sido tratada com uma solução de sais cromados. Estas suturas cumprem com os requisitos da Farmacopéia Brasileira, da Farmacopéia dos Estados Unidos da América (U.S.P.), e da Farmacopéia Europeia (E.P.).

Indicações

A Sutura Cirúrgica Absorvível de **Catgut Cromado Atramat*** está indicada para uso geral em aproximação de tecidos suaves em geral, incluindo os de procedimentos oftálmicos, porém não em tecidos cardiovasculares, nervoso nem micro cirurgia.

Efeitos

Quando a Sutura Cirúrgica Absorvível de **Catgut Cromado Atramat*** é aplicada ao tecido, apresenta uma moderada reação tissular característica de um corpo estranho, esta devida ao processo digestivo enzimático proteolítico da sutura de Catgut, seguida de uma diminuição em sua resistência a tensão e na massa da sutura. Este processo continua até que a sutura seja absorvida completamente.

Vários fatores podem afetar a faixa de absorção e a resistência à tensão da sutura, entre eles se encontram os seguintes:

- 1- O tipo de sutura. A Sutura Cirúrgica **Catgut Cromado Atramat*** se degrada mais lentamente que a sutura Catgut Simplex.
- 2- A presença de infecção. A Sutura Cirúrgica **Catgut Cromado Atramat*** absorve-se mais rapidamente em tecidos infectados que em tecidos não infectados.
- 3- Na área de aplicação. A Sutura Cirúrgica **Catgut Cromado Atramat*** se absorve mais rapidamente em tecidos onde altos níveis de enzima proteolítica estão presentes, tais como nas secreções que se apresentam no estômago, cérvix e vagina.
- 4- No paciente imuno-deprimido pode determinar que ela seja absorvida mais rapidamente.
- 5- A resistência a tensão é completada entre a 2ª e a 3ª semana aproximadamente, e sua absorção total entre 60 e 90 dias aproximadamente.

Contra-indicações

O uso deste tipo de sutura esta contra-indicado para pacientes sensíveis ou alérgicos aos componentes da sutura. Visto que a sutura é absorvível, esta não deverá ser utilizada aonde se requiera uma aproximação estendida de tecidos.

Advertências

Produto De Uso Único - Proibido Reprocessar
Não reesterilize. O conteúdo do pacote foi esterilizado. Descarte o conteúdo do pacote no caso de que se encontre aberto. Descarte o fio cirúrgico não utilizado. Mantenha o pacote a temperatura ambiente, mas evite a exposição prolongada a temperaturas extremas. O usuário devesa estar familiarizado com os procedimentos e técnicas

cirúrgicas aplicáveis, o tamanho da sutura selecionada e o perfil da resistência à tensão de suturas absorvíveis antes de utilizar a Sutura Cirúrgica de **Catgut Cromado Atramat***.

O risco de deiscência da ferida pode variar dependendo do lugar onde se aplica a sutura. Deverão seguir as práticas cirúrgicas apropriadas para feridas infectadas ou contaminadas.

O uso de Sutures Absorvíveis pode ser inapropriado em idosos, pacientes debilitados, mal nutridos ou em aqueles cuja condição física poderá atrasar o processo de cicatrização da ferida.

O usuário deverá considerar a utilização de Sutura Absorvível adicional para as feridas nas quais pode existir expansão, extensão ou distensão.

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ao colágeno ou ao cromo e podem apresentar uma reação imunológica, resultando em inflamação, granulação tissular ou fibrose, supuração da ferida e sangramento, produzindo uma formação sinuosa.

Ao suturar, deve-se ter cuidado para evitar danificar a agulha cirúrgica enquanto se utiliza. 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.

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

Como para qualquer outro tipo de sutura, deve-se ter cuidado no seu manuseio para evitar danos tanto do fio como ao tecido no qual se aplica.

Se dever ter maior cuidado quando se utiliza com material cirúrgico tal como fórceps ou porta agulha devido à possibilidade de que com eles se produza um amassamento ou enrugamento da sutura.

Para a segurança do não se requer aplicar a técnica cirúrgica padrão como requerem as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

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 multifilamento absorvíveis, levando em consideração o lugar de aplicação.

Reações Adversas

Estas podem incluir as seguintes: deiscências da ferida, faixas variadas de absorção, falha no fechamento adequado da ferida que se encontra em locais sujeitos à expansão, extensão ou distensão quando não se proporciona suporte adicional; falha no fechamento adequado de feridas em idosos, pacientes fracos, mal nutridos ou em aqueles que sofrem de câncer, anemia, obesidade ou diabetes.

Podem apresentar-se reações alérgicas em pacientes hipersensíveis ao colágeno ou ao cromo, inflamação moderada de tecidos que é característica de corpo estranho, granulação do tecido ou fibrose, supuração e sangramento de feridas, infecção, mínima reação inflamatória e irritação local transitória ao redor da ferida.

Apresentação do Produto

A Sutura Cirúrgica de **Catgut Cromado Atramat*** esta disponível nas seguintes apresentações:

- Caixa com 12, 24 ou 36 envelopes com suturas, com 1 ou 2 agulhas, em calibres 2 aos 6-0 (U.S.P.).

As suturas apresentam-se em diversos comprimentos de fio e vários calibres de agulha.

Data de Validade

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

Simbologia Internacional

	Não reesterilizar		Exp: Valido até
	Produto estéril		Mfg: Data de fabricação
	Fabricado por:		Raios gama
	Consultar as instruções de uso		Não reutilizar
	Código de Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Reg. ANVISA Nº 80160840030

Planta México:
INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE CV. 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 04.995.710/0001-90 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