

|  |   |   |   |  |  |                   |  |                 |  |                 |  |                         |  |                |  |            |  |                                |  |                |  |                |  |  |
|--|---|---|---|--|--|-------------------|--|-----------------|--|-----------------|--|-------------------------|--|----------------|--|------------|--|--------------------------------|--|----------------|--|----------------|--|--|
| <p>60 mm</p>   | <p>60 mm</p>  | <p>60 mm</p>  | <p>60 mm</p>  |  |  |                   |  |                 |  |                 |  |                         |  |                |  |            |  |                                |  |                |  |                |  |  |
| <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">105 mm</p> <p><b>Catgut Simples</b><br/>Sutura Cirúrgica Absorvível</p> <p>Farmacopéia dos Estados Unidos da America (u.s.p).<br/>Farmacopéia Brasileira.</p> <p style="font-size: small;">ATR / ME / 513<br/>Rev. B / 2014</p> | <p><b>P</b></p> <p><b>Catgut Simples</b><br/>Sutura Cirúrgica Absorvível</p> <p>Português</p> | <p><b>Descricão</b><br/>A Sutura Cirúrgica Absorvível <b>Catgut Simples Atramat*</b> está composta de colágeno, o qual é uma proteína formada de 3 polipeptídios entretrecidos. Esta sutura é empacotada em uma solução conservante contendo aproximadamente 89% Isopropanol, 2% Trietanolamina e Água.<br/>A Sutura Cirúrgica Absorvível <b>Catgut Simples Atramat*</b> cumpre com os requisitos da Farmacopéia Brasileira, da Farmacopéia dos Estados Unidos da América (U.S. P), e da Farmacopéia Europeia (E.P.).</p> <p><b>Indicações</b><br/>A Sutura Cirúrgica Absorvível <b>Catgut Simples Atramat*</b> está indicada para ser usada como sutura absorvível em aproximação ou ligação de tecidos suaves em geral, incluindo os de procedimentos oftálmicos, mas não em tecidos cardiovascular, nervoso nem na micro cirurgia.</p> <p><b>Efeitos</b><br/>Quando a Sutura Cirúrgica Absorvível <b>Catgut Simples Atramat*</b> é aplicada ao tecido, apresenta uma moderada reação tissular características de um corpo estranho, esta devido 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 ate que a sutura seja absorvida completamente.<br/>Vários fatores podem afetar a faixa de absorção e a resistência a tensão da sutura entre eles se encontra os seguintes:<br/>O tipo de sutura: A Sutura Cirúrgica <b>Catgut Simples Atramat*</b> se degrada, mas rapidamente que a sutura Catgut Cromado.<br/>A presença de infecção: A Sutura Cirúrgica <b>Catgut Simples Atramat*</b> absorve-se mais rapidamente em tecidos infectados que em tecidos não infectados.<br/>Na área de aplicação: A Sutura Cirúrgica <b>Catgut Simples Atramat*</b> absorve-se mais rapidamente em tecidos onde altos níveis de enzima proteolítica estão presentes, tais como nas secreções que se apresentam no estômago, cervix e vagina.<br/>O paciente immuno-deprimido pode determinar que se absorva mais rapidamente.<br/>A resistência a tensão se completa entre a 1ª e a 2ª semana aproximadamente e sua absorção total entre 50 e 70 dias aproximadamente.</p> <p><b>Contra indicações</b><br/>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 onde se requiera uma aproximação estendida de tecidos.</p> <p><b>Advertências</b><br/><b>Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar</b><br/>Não reesterilize. O conteúdo deste pacote há sido esterilizado.</p> | <p>Descarte o conteúdo deste pacote em caso de que o encontre aberto. Descarte o fio cirúrgico não utilizado. Mantenha o pacote a temperatura ambiente, porém evite exposição prolongada a temperaturas extremas. O usuário deverá estar familiarizado com os procedimentos e técnicas cirúrgicas aplicáveis para suturas não absorvíveis antes utilizar <b>Catgut Simples Atramat*</b>.<br/>O risco de deiscência da ferida pode variar dependendo da região onde se aplica a sutura.<br/>Deverão seguir as práticas cirúrgicas apropriadas para feridas infectadas ou contaminadas.<br/>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.<br/>O usuário deverá considerar a utilização de Sutura Absorvível adicional para as feridas nas quais pode existir expansão, extensão ou distensão.<br/>Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ao colágeno e podem apresentar uma reação imunológica, resultando em inflamação, granulação tissular ou fibrose, supuração da ferida e sangramento, produzindo uma formação sinuosa.<br/>Ao suturar, deve-se 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 segura perto da ponta, poderá prejudicar a integridade funcional da agulha ou quebrá-la. Se segura 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><b>Condições de Armazenagem</b><br/>Temperatura entre 15-30°C (288-303°K), umidade relativa não superior a 65%, em local seco protegido de a luz solar.</p> <p><b>Precauções</b><br/>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 forceps ou porta agulha devido à possibilidade de que com eles se produza um amassamento ou enrugamento da sutura.<br/>Para a segurança do nó se requer aplicar a técnica cirúrgica padrão como requerem as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.<br/>Não utilizar após a data de validade</p> <p><b>Instruções de Uso</b><br/>O uso deste produto deverá estar de acordo com os procedimentos e técnicas cirúrgicas aceitáveis utilizadas para Sutures Multifilamento Absorvíveis, e levando em consideração o lugar da aplicação.</p> <p><b>Reações Adversas</b><br/>Estas podem incluir as seguintes, deiscências da ferida, faixas variáveis de absorção, falha no fechamento adequado da ferida que se encontra em locais sujeitos a expansão, extensão ou distensão quando não se proporciona suporte adicional, falha no fechamento adequado de feridas em idosos, pacientes debilitados, mal nutridos ou em aqueles que sofrem de câncer, anemia,</p> | <p>obesidade ou diabetes. Podem apresentar reações alérgicas em pacientes hipersensíveis ao colágeno, inflamação moderada de tecidos característica de corpo estranho, granulação de tecido ou fibroses, supuração e sangramento de feridas.</p> <p><b>Apresentação do Produto</b><br/>A Sutura Cirúrgica <b>Catgut Simples Atramat*</b> está disponível nas seguintes apresentações:<br/>• Caixa com 12, 24 ou 36 envelopes com suturas, com 1 ou 2 agulhas, em calibres 2 aos 6-0 (U.S.P.).<br/>As suturas apresentam-se em diversos comprimentos de fio e vários calibres de agulha:</p> <p>Data de Validade<br/>5 anos a partir da data de fabricação indicada na caixa.</p> <p><b>Simbologia Internacional</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Não reesterilizar</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Exp: Valido até</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Produto estéril</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Mfg: Data de fabricação</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Fabricado por:</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Raios gama</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Consultar as instruções de uso</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Não reutilizar</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Código de Lote</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">Reg. ANVISA Nº 80160840031</p> <p style="font-size: small;"><b>Planta México:</b><br/>INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. México<br/>Carretero No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, 04040 México<br/>Teléfono: (52 55) 5484 17 00 - Fax: (52 55) 5549 42 34<br/>atencion.ciente@atramat.com custom.care@atramat.com<br/>www.atramat.com</p> <p style="font-size: small;"><b>Planta Lerma:</b><br/>Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000, Lerma, Edo. de México.<br/>Teléfono: (52-728) 285 30 36 - Fax: (52-728) 285 3918</p> <p style="font-size: small;"><b>Importado e distribuido por:</b><br/>ATRAMAT DO BRASIL Ltda.<br/>Av. dos Imigrantes, 1770 - Jd América, Bragança Paulista, SP - Brasil, CEP 12902-000.<br/>CNPJ 04.995.710/0001-50 SAC 0800 773-3337.<br/>Tel. +55 (11) 4481-7777 Fax +55 (11) 4032-7707<br/>www.atramat.com.br atramat@atramat.com.br<br/>Farmacêutico Responsável:<br/>Beatriz Virginia Garracini Maga CRF-SP 14.069</p> |  | 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 |
|  | 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  |  |  |                   |  |                 |  |                 |  |                         |  |                |  |            |  |                                |  |                |  |                |  |  |