

60 mm

60 mm

60 mm

60 mm

105 mm

**Polidioxanona
PDX com Agulha**
Sutura Cirúrgica Absorvível

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

PDX ATR/ME/19
REV B 2015

P **Polidioxanona
PDX com Agulha**
Sutura Cirúrgica Absorvível **Português**

Descrição

A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** é uma sutura estéril sintética absorvível monofilamento, fabricada do monômero p-dioxanona. A fórmula molecular empírica do polímero é (C₄H₆O₂)_n. A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** é não alérgica, não antigénica e não tóxica, produzindo somente uma ligeira reação durante a absorção.
A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** esta disponível na cor violeta ou incolor.
A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** cumpre com os requisitos da Farmacopéia Brasileira, e da Farmacopéia dos Estados Unidos da América (U.S.P.), com exceção do diâmetro e com todos os estabelecidos da Farmacopéia Europeia (E.P.).

Variação Máxima do Diâmetro da Sutura (Mm) – PDX	
Indicação do Tamanho da Sutura	Variação Máxima (Mm)
7-0	0.023
6-0	0.035
5-0	0.030
4-0	0.041
3-0	0.056
2-0	0.042
0	0.097
1	0.062
2	0.006

Indicações

A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** está indicada para o uso na aproximação em geral de tecidos suaves e/ou ligaduras, incluindo o uso em tecido suave, cardiovascular, pediátrico. Estas suturas são úteis aonde se deseja uma sutura absorvível com suporte de ferida prolongado (até seis semanas).

Efeitos

A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** produz uma mínima reação inicial inflamatória dos tecidos e logo é acompanhada por um desenvolvimento do tecido fibroso conectivo. A perda progressiva de resistência à tensão e a absorção eventual da Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** se produz mediante hidrólise do polímero, transformando-se em Monômeros de Ácido 2-hidroxi-etoxiacético, o qual é posteriormente absorvido e eliminado pelo organismo.

A absorção começa com perda de resistência à tensão seguida de uma perda de massa.
A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** retém aproximadamente 70% de sua resistência tênsil nas 4 semanas

posteriores à sua implantação, com aproximadamente 50% de remanescente nas 6 semanas. A absorção é completa entre 180 e 200 dias.

Contra-indicações

Esta sutura absorvível, não esta indicada para aqueles casos nos quais se requer uma aproximação prolongada de tecidos submetidos à tensão ou em combinação com dispositivos de próteses, tais como válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos.

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.
Não se tem determinado a inocuidade da Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** em contato com o sistema nervoso central, no tecido cardíaco adulto nem nos vasos de maior tamanho. Antes de empregar as suturas, para o fechamento de feridas, o usuário deve conhecer a fundo os procedimentos e técnicas cirúrgicas aplicáveis as suturas absorvíveis, já que o risco de deiscência da ferida variá dependendo da região de aplicação e do material de sutura empregada. Os cirurgiões devem ter em conta o comportamento in vivo quando precisam escolher uma sutura. Esta sutura é adequada em pacientes idosos, mal nutridos ou que possuam doenças que prolonguem o processo de cicatrização das feridas não por mais de 42 dias. 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 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, poderá 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

Por seu caráter de Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®**, pode atuar temporariamente como corpo estranho. Deve seguir-se a pratica cirúrgica aceitável quando se trate de feridas contaminadas ou infectadas. 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 Sutures Absorvíveis, tomando em consideração o lugar de aplicação.

Reações Adversas

As reações adversas associadas com o uso deste dispositivo incluem a irritação local transitória no local da lesão, a resposta inflamatória transitória ante o corpo estranho, assim como o eritema e o enrijecimento durante a absorção nos tecidos subcutâneo.

Apresentação do Produto

A Sutura Sintética Absorvível de **PDX com Agulha Atramat®** esta disponível nas seguintes apresentações:

- Caixa com 12, 24 ou 36 envelopes com suturas, com 1 ou 2 agulhas, com recobrimento e sem recobrimento, em calibres 2 aos 7-0 (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		Código de Lote
	Certificação Europeia		Exp: Valido até
	Produto estéril		Mfg: Data de fabricação
	Fabricado por:		Óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso		Não reutilizar
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Reg. ANVISA Nº 80160840026

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