

60 mm

60 mm

60 mm

60 mm

105 mm

PGLA90
Poliglicolactina 910
Poli (glicolida-co-L-lactida)

Sutura Cirúrgica Absorvível

Farmacopéia Dos Estados Unidos Da America (U.S.P.)
Farmacopéia Brasileira.

ATR / ME / 526
Revision D / 2015

P Português
PGLA90
Sutura Cirúrgica Absorvível

Descrição
A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** está composta por um copolímero de ácido glicólico e L-lactida (poli (glicolida-co-L-lactida)), trançado, estéril e absorvível por hidrólise. Tem um revestimento de poli (glicolida-co-L-lactida) e Estearato de Cálcio, as substâncias contidas na sutura e os revestimentos são não alergênicos, não antigênicos e não tóxicos. A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** está disponível na cor violeta ou incolor. A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** cumpre com todos os requerimentos estabelecidos pela Farmacopéia Brasileira, a Farmacopéia dos Estados Unidos da América (U.S.P.), e a Farmacopéia Europeia (EP), como exceção do diâmetro.

Variação Máxima do Diâmetro da Sutura (Mm) - PGLA90	
Indicação do Tamanho da Sutura	Variação Máxima (Mm)
8-0	0.000
7-0	0.000
6-0	0.008
5-0	0.016
4-0	0.019
3-0	0.029
2-0	0.016
0	0.023
1	0.018
2	0.017

Indicações
A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** está indicada para uso geral em aproximação de tecidos suaves e/ou ligaduras, incluindo procedimentos oftálmicos, porém não está indicado seu uso em tecidos cardiovasculares nem neurológicos.

Efeitos
A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** desencadeia uma mínima reação inflamatória em tecidos. A perda gradual da resistência a tensão e a eventual absorção da Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat**, ocorre por meio de hidrólise. A absorção inicia-se pela perda de resistência a tensão, seguida pela perda de massa. Estudos de implantação em animais indicam que a Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** retém aproximadamente 75% de sua força de tensão original depois de duas semanas de sua implantação, na terceira semana mantém de 40% a 50% de sua resistência de tensão original e entre a quarta e quinta semana perde toda sua resistência de tensão original. A absorção total da Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** completa-se entre 56 e 70 dias.

Contra indicações
Esta sutura sendo absorvível não deve ser utilizada na aproximação de tecido extensível ou que este requeira longos períodos de cicatrização.

Advertência
Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar
Os usuários deverão estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos, incluindo suturas absorvíveis, antes de utilizar a Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** para o fechamento de feridas. Na utilização de sutura cirúrgica absorvível **PGLA90 Atramat** para o fechamento da ferida, existe uma possibilidade de desistência da ferida considerando que o processo de cicatrização pode trocar com o lugar de implantação. Deverão considerar-se os fatores particulares de cada paciente enquanto aos processos de cicatrização in vivo. Os cirurgiões devem conhecer e selecionar a sutura que corresponda a cada tecido, assim como a manutenção e proporções que existem entre o tempo em que se restabeleça

o tecido e a absorção do material, assim como as variáveis para cada paciente. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contato prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salinas, tais como as dos tratos urinários e biliar, podem resultar na formação de cálculos. Por seu caráter de sutura absorvível, a Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** pode atuar temporariamente como corpo estranho. Para a manipulação de feridas infectadas ou contaminadas devem-se seguir práticas cirúrgicas adequadas. Assim mesmo, o uso complementar de suturas absorvíveis pode ser apropriado em certas circunstâncias à escolha do cirurgião (por exemplo, sítios nos quais possam sofrer expansão, alongamento ou distorção do tecido). As suturas para pele que requeiram uma implantação de mais de sete dias podem causar reação do tecido local e devem ser retiradas. Devendo proporcionar assim apoio artificial ao tecido. Sob algumas circunstâncias, como no caso de imobilização por suporte externo, a Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** pode-se empregar em procedimentos ortopédicos à escolha do cirurgião. A implantação intradérmica de Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** deverá realizar-se tão profundamente no tecido como as circunstâncias o permitam, para reduzir eritema e endurecimento geralmente associados no processo de absorção. O uso desta sutura pode ser inapropriado em pessoas de idade avançada, pacientes mal nutridos, imunologicamente deficientes, pacientes debilitados ou pacientes em condições que possam atrasar a cicatrização da ferida. Durante o uso 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 agulhas ou fórceps para conservar as características físicas da Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat**. As boas práticas cirúrgicas e o conhecimento das técnicas de nós devem ser padronizados ao desenvolvimento de nós cirúrgicos sejam planos ou quadrados. O cirurgião deverá colocar o nó em um lugar que proporcione segurança ao material da sutura. Também, o cirurgião deverá realizar no de arco adicional segundo as circunstâncias cirúrgicas e sua própria experiência cirúrgica. O nó de arco adicional será apropriado em qualquer sutura de monofilamento, isto para evitar danificar a sutura cirúrgica. Ao suturar, deve-se ter cuidado para evitar danificar a agulha cirúrgica enquanto a está utilizando. Segure a agulha na área compreendida entre o terço e a metade da distância entre o extremo de união com o fio e a ponta. Segurar perto da ponta poderia danificar a integridade funcional da agulha ou quebrá-la. Segurar pela zona de união com o fio poderá quebrar-se o corpo da agulha ou a própria sutura na zona de união com o fio. Quando se altera a configuração das agulhas pode-se provocar uma diminuição de sua resistência ao dobrar-se ou quebrar-se. A precaução e boas práticas cirúrgicas devem ser tomadas para o uso das agulhas, para prevenir feridas por picadas de agulha, que poderiam causar a transmissão de patógenos no sangue. As agulhas usadas devem ser descartadas e acondicionadas em caixas apropriadas.

Condições de Armazenagem
Temperatura 15-30°C (288-303°K), umidade relativa não maior a 65% em lugar seco protegido de a luz solar.

Instruções de uso
A utilização deste produto deverá ser de acordo com os procedimentos cirúrgicos aplicáveis para suturas absorvíveis e tomando em consideração na área de aplicação.

Precauções
Não aplique sobre a pele, somente em forma intradérmica. Sob algumas circunstâncias como no caso de imobilização por suporte externo, pode-se utilizar em procedimentos ortopédicos à escolha do cirurgião. Durante o uso 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 agulhas ou fórceps. Ao fazer uso de suturas absorvíveis em tecidos com baixa irrigação sanguínea, deverá considerar-se que pode ocorrer uma compressão e uma demora na absorção. Deve-se utilizar a técnica adequada de nó, localizando o nó na posição desejada de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e experiência do cirurgião.

Reações adversas
Os efeitos adversos associados com o uso deste produto incluem; desistência das feridas não prevem um adequado suporte de ferida em fechamentos de regiões onde ocorre expansão, alongamento ou distorção do tecido. Não proporciona um adequado suporte em feridas em idosos, pacientes mal nutridos, debilitados ou em pacientes em condições nas quais se pode atrasar a cicatrização da ferida, feridas infectadas, reação inflamatória mínima de tecido, reação mínima localizada quando as suturas são implantadas em forma intradérmica, formação de cálculos nos tratos biliares e urinários quando houver contato prolongado com soluções salinas e irritação local transitoria.

Apresentação do produto
A Sutura Cirúrgica Absorvível **PGLA90 Atramat** está disponível nas seguintes apresentações:

- Caixa com 12, 24 ou 36 envelopes com suturas.
 - Com 1 ou 2 agulhas.
 - Calibres (U.S.P.) 8-0 aos 2.
- As suturas encontram-se disponíveis em diferentes comprimentos de fio e agulhas.

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

Simbologia Internacional

	Não reesterilizar		Código de Lote
	Certificação Europeia		Valido até
	Produto Estéril		Data de fabricação
	Fabricado por		Oxido de etileno
	Consultar as Instruções de uso		Não reutilizar
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Reg. ANVISA Nº 80160840016

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

Planta Lerna:
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000. Lerna, 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