

Atrammat® Catgut Crómico
Sutura Quirúrgica

Sutura Quirúrgica Catgut Crómico Atramat®

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat®

Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN): Sutura Catgut Crómico

Código GMDN: 45025

2. Descripción

La sutura quirúrgica Catgut Crómico Atramat® está compuesta de colágeno, el cual es una proteína formada de 3 polipéptidos entretejidos. Esta sutura ha sido empacada en una solución conservadora conteniendo aproximadamente 89% Isopropanol, 2% Trietanolamina y 9% agua destilada. La sutura quirúrgica Catgut Crómico Atramat® ha sido tratada con una solución de sales crómicas. Cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP).

3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica Catgut Crómico Atramat® está indicada para uso general en aproximación de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos Oftálmicos, pero no en tejidos Cardiovasculares, Microcirugía, Neurocirugía.

4. Modo de Acción

La sutura quirúrgica Catgut crómico Atramat® desencadena una mínima reacción inflamatoria en tejidos característica de un cuerpo extraño, esto debido al proceso digestivo enzimático proteolítico de la sutura de catgut, seguido de una disminución en su resistencia a la tensión. Este proceso continuo hasta que la sutura es absorbida completamente. Varios factores pueden afectar la absorción, presencia de infección la sutura se absorbe más rápido en tejidos infectados, se absorbe más rápido en tejidos con altos niveles de enzima proteolítica como las secreciones presentes en estómago, cérvix y vagina.

La resistencia tensil se completa entre la segunda y tercera semana aproximadamente. Su absorción total se completa entre los 60 y 90 días aproximadamente.

5. Fecha de Caducidad

5 años a partir de la fecha indicada en la etiqueta.

6. Condiciones de Almacenamiento

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor, conservándose en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 15 – 30°C (288-303K) y humedad relativa menor del 65%. No utilizar el producto después de la fecha de expiración.

7. Presentación

La sutura quirúrgica de Catgut Crómico Atramat® está disponible en las siguientes presentaciones:

- Un tipo de suturas o una familia.
- Kit (un código o diferentes códigos, una familia o diferentes familias).
- Caja con 12 sobres, Suturas con y sin aguja, con 1 o 2 agujas (dependiendo la especialidad).
- Calibres de 2 al 6-0 (USP) o su equivalencia de 5 a 0.7 EP (Métrico).
- Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

8. Esterilización: Radiación Gamma.

