

Atramat® Nylon
Sutura Quirúrgica

Sutura Quirúrgica Nylon Atramat®

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: Nylon Monofilamento Atramat®

Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica No Absorbible

Nombre Abreviado: Nylon Atramat®

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN):

Sutura de Nylon, no bioabsorbible, monofilamento.

Código GMDN: 38000

2. Descripción

La sutura quirúrgica Nylon Atramat® es una sutura monofilamento, sintético, no absorbible, estéril, compuesta por los polímeros alifáticos de cadenas largas Nylon 6 y Nylon 6.6, las sustancias contenidas en la hebra no son colágenos, no antigénicos y no tóxicos. La sutura quirúrgica Nylon Atramat® está disponible en color azul y negro, la cual ha sido teñida utilizando colorantes aprobados por la FDA para dispositivos médicos. La sutura quirúrgica Nylon Atramat® cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP), para suturas no absorbibles.

3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica Nylon Atramat® está indicada para uso en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos en general, así como para procedimientos oftálmicos y microcirugía. Debe estar de acuerdo con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aceptables utilizados para suturas no absorbibles, tomando en cuenta el lugar de su aplicación. La sutura quirúrgica Nylon Atramat® a utilizar dependerá del estado general del paciente, experiencia quirúrgica del cirujano, técnica quirúrgica y de la herida a cerrar.

4. Modo de Acción

La sutura quirúrgica Nylon Atramat® puede provocar una mínima reacción inflamatoria localizada en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Aun cuando la sutura quirúrgica Nylon Atramat® es una sutura no absorbible, la hidrólisis progresiva del Nylon in vivo puede producir la pérdida gradual de la resistencia tensil.

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 no absorbible Nylon Atramat® está disponible en las siguientes presentaciones:

- Un tipo de sutura 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 a 11-0 (USP) o su equivalencia de 5 a 0.1 EP (Métrico).
- Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

8. Esterilización: Óxido de Etileno, Radiación Gamma.

