

**Atrammat® PDX (Polidioxanona)
Sutura Quirúrgica**

Sutura Quirúrgica PDX Atramat®

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: PDX Atramat®

Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica Sintética Absorbible de Polidioxanona.

Nombre Abreviado: PDX Atramat®

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN):

Sutura Poliéster, bioabsorbible, monofilamento, no antimicrobiana.

Código GMDN: 16584

2. Descripción

La sutura quirúrgica absorbible PDX Atramat®, está fabricada a partir del monómero de p-dioxanona, fórmula molecular empírica del polímero es $(C_4H_6O_3)_n$, monofilamento, sintético, estéril y absorbible por medio de un proceso de hidrólisis. Las sustancias contenidas en la hebra no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos y no tóxicos. La sutura quirúrgica absorbible PDX Atramat® está disponible en color violeta o incoloro.

La sutura quirúrgica absorbible PDX Atramat® cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea Europea (EP) y con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) excepto en diámetro.

3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica absorbible PDX Atramat® está indicada para uso general en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos. Está indicado su uso en procedimientos Cardiovasculares pediátricos. Esta sutura es útil cuando es preferible una combinación de sutura absorbible y un soporte para la herida prolongado hasta por seis semanas.

La sutura quirúrgica absorbible de PDX 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 absorbible PDX Atramat® puede provocar una mínima reacción inflamatoria en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y finalmente la absorción de la sutura quirúrgica absorbible PDX Atramat® ocurre por medio de un proceso de hidrólisis, donde el polímero es absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción se inicia por la pérdida de la resistencia a la tensión, seguida por la pérdida de masa.

Estudios de implantación en animales indican que la sutura quirúrgica absorbible PDX Atramat® retiene 70% de su fuerza tensil original a la cuarta semana, 50% a la sexta semana. Su absorción se completa aproximadamente entre 180 y 220 días.

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 absorbible PDX 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 5 a 8-0 (USP) o su equivalencia de 7 a 0.4 EP (Métrico).
- Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

8. Esterilización: Óxido de Etileno.

