

**Atrammat® PGA
(Ácido Poliglicólico)
Sutura Quirúrgica**

Sutura Quirúrgica PGA Atramat® (Ácido Poliglicólico)

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: PGA Atramat®

Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica de Ácido Poliglicólico

Nombre Abreviado: PGA Atramat®

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN):

Sutura Poliéster, bioabsorbible, multifilamento, no antimicrobiano.

Código GMDN: 17471

2. Descripción

La sutura quirúrgica absorbible PGA Atramat®, está compuesta de filamentos de homopolímero de ácido glicólico, trenzada, estéril y absorbible por medio de un proceso de hidrólisis. La hebra contiene un recubrimiento de policaprolactona y estearato de calcio, las sustancias contenidas en la hebra y en el recubrimiento no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos y no tóxicos. La sutura quirúrgica absorbible PGA Atramat® está disponible en color violeta o incolora.

La sutura quirúrgica absorbible PGA Atramat® 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 absorbible PGA Atramat® está indicada para uso general en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, así como para procedimientos oftálmicos, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares, neurológicos o microcirugía. La sutura quirúrgica absorbible de PGA 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 PGA 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 PGA Atramat® ocurre por medio de un proceso de hidrólisis, donde el polímero se degrada produciendo ácido glicólico el cual 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 PGA Atramat® retiene más de 70% de su fuerza tensil original a la segunda semana, alrededor del 50% a la tercera semana. Su absorción se completa aproximadamente entre 60 y 90 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 PGA 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 6 a 8-0 (USP) o su equivalencia de 8 a 0.4 EP (Métrico).
- Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

8. Esterilización: Óxido de Etileno.

