

**Atrammat® PGA Rapid**  
**Sutura Quirúrgica**

# Sutura Quirúrgica PGA RAPID Atramat®

## 1. Dispositivo Médico

**Denominación Distintiva:** PGA RAPID Atramat®

**Denominación Genérica:** Sutura Quirúrgica de Rápida Absorción

**Nombre Abreviado:** PGA Rapid Atramat®

**Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN):**

Sutura Poliéster, bioabsorbible, multifilamento no antimicrobiano.

**Código GMDN:** 17471

## 2. Descripción

La sutura quirúrgica de absorción rápida PGA Rapid Atramat®, está compuesta de filamentos de homopolímero de ácido glicólico de bajo peso molecular, trenzada, estéril y de absorción rápida 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 de absorción rápida PGA Rapid Atramat® es incolora.

La sutura quirúrgica de absorción rápida PGA Rapid 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 PGA Rapid Atramat® de absorción rápida está indicada para uso general en aproximación de tejidos blandos, piel (intradérmica) y mucosas. No está indicada para procedimientos Cardiovasculares y Neurológicos.

## 4. Modo de Acción

La sutura quirúrgica de absorción rápida PGA Rapid 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 de absorción rápida PGA Rapid 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 de absorción rápida PGA Rapid Atramat® retiene aproximadamente el 50% de su fuerza tensil original al final de la primera semana. Su absorción se completa aproximadamente entre los 45 y 60 días.

## 5. Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de la sutura quirúrgica de absorción rápida PGA Rapid Atramat® incluyen: dehiscencia de la herida, soporte inadecuado de la herida en zonas que se produce expansión, estiramiento o distensión o en pacientes que experimentan una cicatrización de la herida más lenta, fibrosis o granulación del tejido, así como la formación de seromas, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas (urinarias y biliares), la sutura quirúrgica de absorción rápida PGA Rapid Atramat® puede agravar una infección bacteriana existente.

## 6. Fecha de Caducidad

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

## 7. 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.

## 8. 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.

## 9. Esterilización: Radiación Gamma

