

**Atrammat® PGC25**  
**Sutura Quirúrgica**

# Sutura Quirúrgica PGC25 Atramat®

## 1. Dispositivo Médico

**Denominación Distintiva:** PGC25 Atramat®

**Denominación Genérica:** Sutura Quirúrgica Absorbible de Poli (glícólida-co-epsilon-caprolactona)

**Nombre Abreviado:** PGC25 Atramat®

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

Sutura Poliéster, bioabsorbible, monofilamento, no antimicrobiano.

**Código GMDN:** 16584

## 2. Descripción

La sutura quirúrgica absorbible PGC25 Atramat®, es un copolímero de glicólida y caprolactona [poli(glicólida-co-Epsilon-caprolactona)] 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 PGC25 Atramat® está disponible en color violeta o incoloro.

La sutura quirúrgica absorbible PGC25 Atramat® cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea Europea (EP) y de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) excepto en diámetro.

## 3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica absorbible PGC25 Atramat® está indicada para uso general en aproximación y/ o ligadura general de tejidos blandos. No está indicada para procedimientos Oftálmicos, Cardiovasculares, Neurológicos y de Microcirugía. La sutura quirúrgica absorbible de PGC25 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 PGC25 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 PGC25 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 PGC25 Atramat®, color violeta, retiene 68% de su fuerza tensil original en la primera semana, 41% en la segunda semana. Su absorción se completa aproximadamente en 110 días. Para la sutura quirúrgica absorbible PGC25 Atramat®, incolora, retiene 79% de su fuerza tensil original en la primera semana, 40% en la segunda semana. Su absorción se completa aproximadamente en 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 PGC25 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 8-0 (USP) o su equivalencia de 5 a 0.4 EP (Métrico).
- Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

## 8. Esterilización: Óxido de Etileno.

