

Atrammat® PGLA90
Poliglactina 910 Poli (glicolida-co-L-lactida)
Sutura Quirúrgica

Sutura Quirúrgica PGLA90 Atramat®

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: PGLA90 Atramat®

Denominación Genérica:

Sutura Quirúrgica Sintética Absorbible de Poliglactina 910 Poli(glicolida-lactida).

Nombre Abreviado: PGLA90 Atramat®

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN):

Sutura Poliéster, bioabsorbible, multifilamento, no antimicrobiano.

Código GMDN: 17471

2. Descripción

La sutura quirúrgica absorbible PGLA90 Atramat®, está compuesta por un copolímero de ácido glicólico y de L-lactida [poli(glicolida-co-L-lactida)], trenzada, estéril y absorbible por medio de un proceso de hidrólisis. La hebra contiene un recubrimiento de Poli(glicolida-co-L-lactida) 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 PGLA90 Atramat® está disponible en color violeta o beige (incoloro). La sutura quirúrgica absorbible PGLA90 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 PGLA90 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 y de microcirugía. La sutura quirúrgica absorbible de PGLA90 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 PGLA90 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 PGLA90 Atramat® ocurre por medio de un proceso de hidrólisis, donde el polímero se degrada, 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 PGLA90 Atramat® retiene 75% de su fuerza tensil original a la segunda semana. Su absorción se completa aproximadamente entre 60 y 80 días.

5. Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de la sutura quirúrgica absorbible PGLA90 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 absorbible PGLA90 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 PGLA90 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: Óxido de Etileno.

