

**Atrammat® PGLA90 Rapid**  
**Poliglactina 910 Poli (glicolida-co-L-lactida)**  
**de Rápida Absorción.**  
**Sutura Quirúrgica**

# Sutura Quirúrgica PGLA90 RAPID Atramat®

## 1. Dispositivo Médico

**Denominación Distintiva:** PGLA90 RAPID Atramat®

**Denominación Genérica:**

Sutura Quirúrgica Absorbible de Poliglactina 910 Poli(glicolida-co-L-lactida) de Rápida Absorción.

**Nombre Abreviado:** PGLA90 Rapid Atramat®

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

Sutura Poliéster, bioabsorbible, multifilamento, no-antimicrobiano.

**Código GMDN:** 17471

## 2. Descripción

La sutura quirúrgica absorbible PGLA90 Rapid 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 Rapid Atramat® está disponible en color beige (incoloro).

La sutura quirúrgica absorbible PGLA90 Rapid Atramat® Cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea Europea (EP) y de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). La resistencia tensil cumple con los requerimientos establecidos por la USP para suturas de colágeno y en la EP para las suturas absorbibles estériles ("Chorda Resorbilis Sterilis").

## 3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica absorbible PGLA90 Rapid Atramat® está indicada para uso general en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, superficiales de la piel y mucosas donde solo se necesite un soporte de la herida a corto plazo, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, neurológicos y de microcirugía. La sutura quirúrgica absorbible de PGLA90 Rapid 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 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 absorbible PGLA90 Rapid 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 Rapid Atramat® retiene 50% de su fuerza tensil original a la primera semana. Su absorción se completa aproximadamente a los 42 días.

## 5. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de la sutura quirúrgica absorbible PGLA90 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 absorbible PGLA90 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 PGLA90 Rapid 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.

