

**Atrammat® Poliéster
Sutura Quirúrgica**

Sutura Quirúrgica Poliéster Atramat®

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: Poliéster Atramat®

Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica Sintética No Absorbible de Poliéster

Nombre Abreviado: Poliéster Atramat®

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN):

Sutura Poliéster, no bioabsorbible, multifilamento.

Código GMDN: 13906

2. Descripción

La sutura quirúrgica Poliéster Atramat® es una sutura multifilamento, no absorbible, estéril, elaborada de fibras de Poliéster de alto peso molecular de cadena larga, con anillos aromáticos, preparadas de ácido tereftálico o sus ésteres y etilenglicol. Las sustancias contenidas en la hebra y en el recubrimiento no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos, no tóxicos. La sutura quirúrgica Poliéster Atramat® está disponible en color blanco o verde, la cual ha sido teñida utilizando colorantes aprobados por la FDA para dispositivos médicos.

La sutura quirúrgica Poliéster Atramat® cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP), para suturas no absorbibles. La sutura quirúrgica Poliéster Atramat® se puede presentar con parches de teflón ideales en cirugía cardiovascular (anillos valvulares).

3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica Poliéster Atramat® está indicada para uso en aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, así como para procedimientos de oftalmología, ortopedia y cirugía cardiovascular. Debe estar de acuerdo con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aceptables utilizados para suturas no absorbibles, tomando en cuenta el lugar de su aplicación. La sutura quirúrgica Poliéster 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 Poliéster Atramat® puede provocar una mínima reacción inflamatoria localizada en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.

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 no absorbible Seda 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 con o sin pledget (dependiendo la especialidad).
- Calibres de 5 al 8-0 (USP) o su equivalencia de 7 a 0.4 EP (Métrico).
- Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

8. Esterilización: Óxido de Etileno, Radiación Gamma.

