

**Atrammat® Polipropileno
Sutura Quirúrgica**

Sutura Quirúrgica Polipropileno Atramat®

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: Sutura Quirúrgica No Absorbible Polipropileno Atramat®

Nombre Abreviado: Polipropileno Atramat®

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN): Sutura Poliolefin, monofilamento.

Código GMDN: 13909

2. Descripción

La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® es una sutura monofilamento, sintético, no absorbible, estéril, elaborada de un estereoisómero isotáctico del homopolímero de polipropileno, las sustancias contenidas en la hebra no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos, y no tóxicos.

La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® está disponible en color azul e incoloro, la cual ha sido teñida utilizando colorantes aprobados por la FDA para dispositivos médicos. La sutura quirúrgica Polipropileno 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 Polipropileno Atramat® se puede presentar con parches de teflón ideales en cirugía cardiovascular (anillos valvulares).

3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® está indicada para uso en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos en general, así como para procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, microcirugía y neurocirugía.

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 Polipropileno 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 Polipropileno 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. La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® es resistente al contacto de tejidos con infección microbiana es utilizada con éxito en heridas contaminadas o infectadas.

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 Polipropileno 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 2 a 10-0 (USP) o su equivalencia de 5 a 0.2 EP (Métrico).
- Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

8. Esterilización: Óxido de Etileno.

