

**Atramat® Seda
Sutura Quirúrgica**

Sutura Quirúrgica Seda Atramat®

1. Dispositivo Médico

Denominación Distintiva: Seda Atramat®

Denominación Genérica: Sutura No Absorbible

Nombre Abreviado: Seda Atramat®

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN): Sutura Seda

Código GMDN: 13910

2. Descripción

La sutura quirúrgica Seda Atramat® es una sutura trenzada, no absorbible, estéril, elaborada a base de una proteína orgánica, fibroína, que se obtiene a partir del gusano de seda Bombyx mori de la familia Bombycidae. Las sustancias contenidas en la hebra y en el recubrimiento no son colágenos, no antigénicos y no tóxicos. La sutura quirúrgica Seda Atramat® está disponible en color blanco, azul y negro la cual ha sido teñida utilizando colorantes aprobados por la FDA para dispositivos médicos.

La sutura quirúrgica Seda Atramat® cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP), para suturas no absorbibles.

3. Indicación de Uso

La sutura quirúrgica Seda Atramat® está indicada para uso en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos en general, así como para procedimientos oftálmicos. Se 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 Seda 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 Seda 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 Seda Atramat® debido a su gradual pérdida de resistencia tensil, no debe utilizarse donde se requiera retención permanente.

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 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.

8. Esterilización: Óxido de Etileno ó Rayos Gamma.

