

Polyglactin 910- Sutura Absorvível Sintética Trançada e Revestida

BLOCO 1 – INFORMAÇÕES GERAIS

DESCRIÇÃO:

A Poliglactina 910 é uma sutura trançada multifilamentar absorvível sintética composta por 90% de glicolida e 10% de poli L-lactida (D,L-lactida-co-glicolida) (90/10). As suturas de Poliglactina 910 são revestidas com (D,L-lactida-co-glicolida) (30/70) e estearato de cálcio. As suturas são biocompatíveis e não colágenas.

As suturas Poliglactina 910 estão disponíveis não tingidos ou tingidos de violeta para aumentar a visibilidade.

As suturas Poliglactina 910 atendem a todos os requisitos da Farmacopéia Brasileira (BR), Farmacopéia Norte-Americana (USP), Farmacopéia Européia (EP), e aos requisitos estabelecidos pela norma 13904 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para fios de sutura cirúrgica absorvíveis sintéticos.

A variação máxima de diâmetro relacionada BR, USP, EP e à norma da ABNT 13904 está listada para cada número cirúrgico, como pode ser visto na tabela abaixo:

Variação Máxima do Diâmetro de Sutura (mm)

N.º Cirúrgico		Variação Máxima (mm)
USP	EP	
7-0	0.5	0,025
6-0	0.7	0,050
5-0	1	0,050
4-0	1.5	0,050
3-0	2	0,090
2-0	3	0,060
0	3.5	0,100
1	4	0,071
2	5	0,041
3	6	0,050

Registrado na ANVISA:

Registro ANVISA N.º: 800.520.200.50 (Produto com Agulha)

APRESENTAÇÃO:

Suturas de Poliglactina estão disponíveis tingidas na cor violeta por D&C Violet #2 ou não tingidas, em diâmetros de 7-0 (0,5 métrico) a 3 (6 métrico). As suturas são

fornecidas estéreis, em diversos comprimentos, encastoadas a vários tipos de agulha, em caixas contendo de 1 a 120 envelopes.

INDICAÇÕES:

Poliglactina 910 é indicado para uso em aproximação e/ou ligadura de tecido mole em geral, e também em procedimentos oftálmicos; mas não deve ser usada em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

AÇÕES:

As suturas Poliglactina 910 provocam uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual do fio pelo tecido conjuntivo fibroso. Perda progressiva da força tênsil e a eventual absorção das suturas de Poliglactina 910 ocorrem através de hidrólise, na qual o polímero se degrada em ácido glicólico, que, em seguida, é absorvido e metabolizado pelo organismo. Absorção começa com a perda de força tênsil, sem uma perda significativa de massa. Os estudos in vitro indicaram que as médias da resistência à tração sobre-nó das suturas de Poliglactina 910 têm no mínimo 100% da resistência à tração sobre-nó média definida em BR /EP/USP para o respectivo diâmetro, em duas semanas após o implante é de no mínimo aproximadamente 80% de resistência à tração sobre-nó média definida em BR /EP/USP para o respectivo diâmetro e em três semanas após o implante é de no mínimo aproximadamente 30% de resistência à tração sobre-nó média definida em BR /EP/USP para o respectivo diâmetro.

A absorção da sutura Poliglactina 910 é essencialmente concluída entre 60 e 90 dias após o implante. Resistência à tração mínima média aproximada remanescente após o implante:

(% média da retenção mínima da especificação de resistência tênsil sobre nó ABNT NBR 13904 / USP / EP)

0 dias	14 dias	21 dias
100%	80%	30%

CONTRA-INDICAÇÕES

As suturas Poliglactina 910, por serem absorvíveis, não deverão ser utilizadas onde se requer a aproximação de tecido por um período mais longo. Adicionalmente é contra-indicado onde houver contato prolongado com soluções salinas (dutos urinário e biliar).

PRECAUÇÕES:

No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura deve-se tomar cuidado para evitar danos de manuseio. Evite entortar ou amassar as agulhas através de manuseio incorreto de pinças ou porta-agulhas. Para evitar danos às pontas das agulhas e a área encastoadas, segure as agulhas com um instrumento apropriado em uma área

com um terço (1/3) à metade (1/2) da distância entre a área encastoadada e a ponta da agulha. Tocar a ponta da agulha com o instrumental pode danificar a extremidade afiada e consequentemente atrapalhar a penetração e/ou quebrar a agulha.

Tocar o orifício da agulha (onde o fio está preso à agulha) com o instrumental pode quebrar ou entortar a agulha, ou até provocar a ruptura do fio. Tentar alterar o formato da agulha pode reduzir a sua flexibilidade e resistência tornando-a mais propensa à quebra.

A segurança adequada do nó exige a técnica aceita de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.

Deve-se tomar cuidado quando são usadas suturas com nós em massa contínua ou fechamento em camadas do abdômen, ou seja, devem ser usados, nas duas extremidades do fechamento contínuo, nós de trava que não sejam deslizantes.

As suturas de pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem provocar irritação no local e deverão ser cortadas ou removidas conforme indicado.

Sob algumas circunstâncias, notavelmente em procedimentos ortopédicos, a imobilização através de suporte externo pode ser empregada por decisão do cirurgião.

REAÇÕES ADVERSAS:

Efeitos adversos que podem ser associados ao uso deste produto incluem: deiscência da ferida, falha em fornecer o apoio adequado à ferida em locais onde ocorre expansão, esticamento ou distensão, falha em fornecer o apoio adequado à ferida em pacientes com condições que podem retardar a cicatrização da ferida, granulação ou fibrose do tecido, sangramento ou supuração da ferida, assim como a formação de sinus, irritação localizada quando as suturas de pele são deixadas por mais de 7 dias, formação de cálculo quando ocorre contato prolongado com soluções salinas, aumento de infectividade bacteriana, reação inflamatória aguda mínima e irritação local transitória. A quebra da agulha pode estender o tempo de cirurgia, necessitar uma cirurgia adicional ou pode fazer com que haja um objeto estranho no corpo do paciente. Perfurações acidentais por agulhas contaminadas podem causar transmissão de patógenos por via sangüínea aos usuários.