

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Correlatos

Brasília
2019

CORRELATOS

ALGODÃO PURIFICADO E ESTERILIZADO	CR001-00
ATADURA DE GAZE	CR002-00
ESPARADRAPO	CR003-00
FITA ADESIVA	CR004-00
GAZE DE PETROLATO	CR005-00
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS (CATEGUTE)	CR006-00
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS SINTÉTICAS	CR007-00
SUTURAS CIRÚRGICAS NÃO ABSORVÍVEIS	CR008-00
TECIDO DE GAZE HIDRÓFILA PURIFICADA	CR009-00

SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS (CATEGUTE)

DESCRIÇÃO

O categute é constituído por fitas de colágeno proveniente do intestino de animais herbívoros sadios, selecionadas, purificadas, torcidas, secadas, polidas e esterilizadas. O categute pode ser submetido a tratamentos químicos tais como sais de cromo para prolongar sua resistência à absorção, sendo por esta razão classificado em simples ou não tratado e cromado ou tratado.

O comprimento, diâmetro e a resistência à tração do categute deverão estar de acordo com os limites descritos nesta monografia.

CARACTERÍSTICAS

Nota: os quatro testes a seguir devem ser executados imediatamente após a remoção do categute cirúrgico do líquido conservante, sem submeter à secagem prévia.

Comprimento. Deve ser determinado sem submeter o categute a estiramento. O comprimento de cada sutura deve ser, no mínimo, 90% do comprimento descrito no rótulo.

Diâmetro (5.7.2). Determinar o diâmetro de dez suturas conforme descrito em *Diâmetro de suturas*. A média, e, no mínimo, vinte de trinta determinações em amostragem de dez suturas, deve estar dentro dos limites de diâmetro descritos na **Tabela 1**, para o respectivo número cirúrgico. Nenhuma das medidas deve ser menor que o valor médio da faixa do número cirúrgico, imediatamente inferior, ou maior que o valor médio da faixa para o número cirúrgico, imediatamente superior.

Resistência à tração (5.7.1). Determinar a resistência à tração de dez suturas conforme descrito em *Resistência à tração*. A resistência mínima à tração correspondente a cada número cirúrgico é representada pela média dos resultados obtidos nas dez suturas analisadas, descritas na **Tabela 1**. Se mais do que um fio estiver fora da especificação individual, repetir o ensaio com, no mínimo, 20 fios adicionais. Os requisitos do ensaio são preenchidos se nenhum dos fios adicionais estiver abaixo do limite individual e se a força média de todos os fios ensaiados não estiver abaixo do valor encontrado na respectiva tabela.

Tabela 1 – Categute cirúrgico estéril: diâmetro e resistência à tração sobre-nó.

Número		Diâmetro		Resistência à tração			
				Média (Mínimo)		Valor individual (Mínimo)	
Cirúrgico	Métrico	Mínimo mm	Máximo mm	kgf	N	kgf	N
9-0	0,4	0,040	0,049	-	-	-	-
8-0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,44	0,025	0,24
7-0	0,7	0,070	0,099	0,07	0,69	0,055	0,54
6-0	1	0,10	0,149	0,18	1,77	0,10	0,98
5-0	1,5	0,15	0,199	0,38	3,73	0,20	1,96
4-0	2	0,20	0,249	0,77	7,55	0,40	3,92
3-0	3	0,30	0,339	1,25	12,26	0,68	6,67

2-0	3,5	0,35	0,399	2,00	19,62	1,04	10,2
0	4	0,40	0,499	2,77	27,17	1,45	14,2
1	5	0,50	0,599	3,80	37,28	1,95	19,1
2	6	0,60	0,699	4,51	44,24	2,40	23,5
3	7	0,70	0,799	5,90	57,88	2,99	29,3
4	8	0,80	0,899	7,00	68,67	3,49	34,2

Resistência ao encastamento da agulha (5.7.3). As suturas nas quais são fixadas agulhas devem atender aos requisitos descritos em *Resistência ao encastamento da agulha*.

Esterilidade (5.5.3.2.1). O categoite cirúrgico deve satisfazer às exigências descritas no *Teste de esterilidade*.

Compostos solúveis de cromo. Pesar uma quantidade de sutura equivalente a, no mínimo, 250 mg e transferir para um erlenmeyer contendo 1 mL de água para cada 10 mg de amostra. Fechar o erlenmeyer e deixar em repouso a $(37 \pm 0,5)$ °C durante 24 horas. Após esse tempo, resfriar e decantar ou filtrar o líquido e pipetar 5 mL para um tubo de ensaio. Em um tubo similar, pipetar 5 mL de uma solução padrão de dicromato de potássio de concentração igual a 2,83 µg por mL. Adicionar a ambos os tubos 2 mL de uma solução de difenilcarbazida a 1% (p/v) em álcool etílico e 2 mL de ácido sulfúrico 2 M. Qualquer cor que se desenvolva na solução teste não deve ser mais intensa que a da solução padrão (0,0001% de Cr).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O categoite cirúrgico deve ser acondicionado em embalagem adequada, de modo a manter sua condição de esterilidade até a sua abertura.