

FARMACOPÉIA 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 SINTÉTICAS

DESCRIÇÃO

As suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas são formadas por um fio esterilizado, mono ou multifilamentar, preparado a partir de polímeros sintéticos. O comprimento, diâmetro e a resistência à tração das suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas deverão estar de acordo com os limites descritos nesta monografia.

CARACTERÍSTICAS

Nota: os quatro testes a seguir devem ser executados imediatamente após a remoção da sutura de sua embalagem.

Comprimento. Deve ser determinado sem submeter a sutura à estiramento. O comprimento de cada sutura deve ser, no mínimo, 95% do comprimento descrito no rótulo.

Diâmetro (5.7.2). Determinar o diâmetro de dez suturas conforme instruções em *Diâmetro de suturas*. A média 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 e deve atender aos requisitos descritos na **Tabela 1**.

Tabela 1 – Suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas esterilizadas: diâmetro e resistência à tração sobre-nó.

Número		Diâmetro		Resistência à tração	
				Média (Mínimo)	
Cirúrgico	Métrico	Mínimo mm	Máximo mm	kgf	N
12-0	0,01	0,001	0,009	-	-
11-0	0,1	0,010	0,019	-	-
10-0	0,2	0,020	0,029	0,025 ⁽¹⁾	0,24 ⁽¹⁾
9-0	0,3	0,030	0,039	0,050 ⁽¹⁾	0,49 ⁽¹⁾
8-0	0,4	0,040	0,049	0,07	0,69
7-0	0,5	0,050	0,069	0,14	1,37
6-0	0,7	0,070	0,099	0,25	2,45
5-0	1	0,10	0,149	0,68	6,67
4-0	1,5	0,15	0,199	0,95	9,32
3-0	2	0,20	0,249	1,77	17,4
2-0	3	0,30	0,339	2,68	26,3
0	3,5	0,35	0,399	3,90	38,2
1	4	0,40	0,499	5,08	49,8
2	5	0,50	0,599	6,35	62,3
3 e 4	6	0,60	0,699	7,29	71,5

5	7	0,70	0,799	-	-
---	---	------	-------	---	---

(1) Valores de resistência à força de tração direta (exceções).

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). As suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas devem satisfazer às exigências descritas no *Teste de esterilidade*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

As suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas devem ser acondicionadas em embalagem adequada, de modo a manter sua condição de esterilidade até a sua abertura.