

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 NÃO ABSORVÍVEIS

DESCRIÇÃO

As suturas cirúrgicas não absorvíveis são fios esterilizados que, quando utilizados em um organismo vivo não são absorvidos pelo mesmo. Variam na origem, que pode ser animal, vegetal ou sintética. Podem ser monofilamentos cilíndricos ou multifilamentos. Estes consistem de fibras elementares que são reunidas por torção ou trançamento.

Podem ser tratados para se tornarem não capilares.

As suturas cirúrgicas não absorvíveis são classificadas em:

- Classe I – compostas por seda ou fibras sintéticas de monofilamento, de construção torcida ou trançada.
- Classe II – composta por fibras de algodão, linho ou sintéticas que possuam um revestimento formando uma película de espessura significativa.
- Classe III – composta por fios metálicos mono ou multifilamentos.

O comprimento, diâmetro e resistência dos fios cirúrgicos não absorvíveis deverão estar de acordo com os limites descritos nesta monografia.

CARACTERÍSTICAS

Nota: se a sutura estiver em uma embalagem com um líquido conservante, 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 fio deve ser, no mínimo, 95% do comprimento descrito no rótulo.

Diâmetro (5.7.2). Determinar o diâmetro de dez fios conforme descrito em *Diâmetro de suturas*. A média deve estar dentro dos limites de diâmetro descritos na **Tabela 1**, para o respectivo número cirúrgico. No caso de suturas trançadas ou torcidas, 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 fios conforme descrito em *Resistência à tração*. A resistência mínima à tração correspondente a cada número cirúrgico é representada pela média dos resultados obtidos nos dez fios analisados, e deve ser a descrita na **Tabela 1**.

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

Número		Diâmetro mm		Resistência à tração (média - mínimo)					
				Classe I ⁽¹⁾		Classe II ⁽²⁾		Classe III ⁽³⁾	
Cirúrgico	Métrico	Mínimo	Máximo	kgf	N	kgf	N	kgf	N
12-0	0,01	0,001	0,009	0,001 ⁽⁴⁾	0,01	-	-	0,002 ⁽⁴⁾	0,02 ⁽⁴⁾
11-0	0,1	0,010	0,019	0,006 ⁽⁴⁾	0,06 ⁽⁴⁾	0,005 ⁽⁴⁾	0,05 ⁽⁴⁾	0,02 ⁽⁴⁾	0,20 ⁽⁴⁾

10-0	0,2	0,020	0,029	0,019 ⁽⁴⁾	0,194 ⁽⁴⁾	0,014 ⁽⁴⁾	0,14 ⁽⁴⁾	0,06 ⁽⁴⁾	0,59 ⁽⁴⁾
9-0	0,3	0,030	0,039	0,043 ⁽⁴⁾	0,424 ⁽⁴⁾	0,029 ⁽⁴⁾	0,28 ⁽⁴⁾	0,07 ⁽⁴⁾	0,69 ⁽⁴⁾
8-0	0,4	0,040	0,049	0,06	0,59	0,040	0,39	0,11	1,08
7-0	0,5	0,050	0,069	0,11	1,08	0,06	0,59	0,16	1,57
6-0	0,7	0,070	0,099	0,20	1,96	0,11	1,08	0,27	2,65
5-0	1	0,100	0,149	0,40	3,92	0,23	2,26	0,54	5,30
4-0	1,5	0,150	0,199	0,60	5,88	0,46	4,51	0,82	8,04
3-0	2	0,200	0,249	0,96	9,41	0,66	6,47	1,36	13,3
2-0	3	0,300	0,339	1,44	14,1	1,02	10,0	1,80	17,6
0	3,5	0,350	0,399	2,16	21,2	1,45	14,2	3,40	33,3
1	4	0,400	0,499	2,72	26,67	1,81	17,8	4,76	46,7
2	5	0,500	0,599	3,52	34,5	2,54	24,9	5,90 ⁽⁴⁾	57,8 ⁽⁴⁾
3 e 4	6	0,600	0,699	4,88	47,8	3,68	36,1	9,11 ⁽⁴⁾	89,3 ⁽⁴⁾
5	7	0,700	0,799	6,16	60,4	-	-	11,4 ⁽⁴⁾	112 ⁽⁴⁾
6	8	0,800	0,899	7,28	71,4	-	-	13,6 ⁽⁴⁾	133 ⁽⁴⁾
7	9	0,900	0,999	9,04	88,6	-	-	15,9 ⁽⁴⁾	156 ⁽⁴⁾
8	10	1,000	1,099	-	-	-	-	18,2 ⁽⁴⁾	178 ⁽⁴⁾
9	11	1,100	1,199	-	-	-	-	20,5 ⁽⁴⁾	201 ⁽⁴⁾
10	12	1,200	1,299	-	-	-	-	22,8 ⁽⁴⁾	224 ⁽⁴⁾

(1) A classe I é formada por seda ou monofilamentos de fibras sintéticas (torcidas ou trançadas), onde o possível revestimento não afeta significativamente o diâmetro. Por exemplo: seda trançada, poliéster, polipropileno, poliamida, monofilamento de poliamida ou propileno.

(2) A classe II é formada por fios de algodão, de algodão misto, linho (com ou sem revestimento), com fibras sintéticas onde o revestimento afeta significativamente o diâmetro, porém não contribui significativamente na resistência à tração.

(3) A classe III é formada por fios metálicos.

(4) Exceções: valores de resistência à tração por tração direta.

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 não absorvíveis devem satisfazer às exigências descritas no *Teste de esterilidade*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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