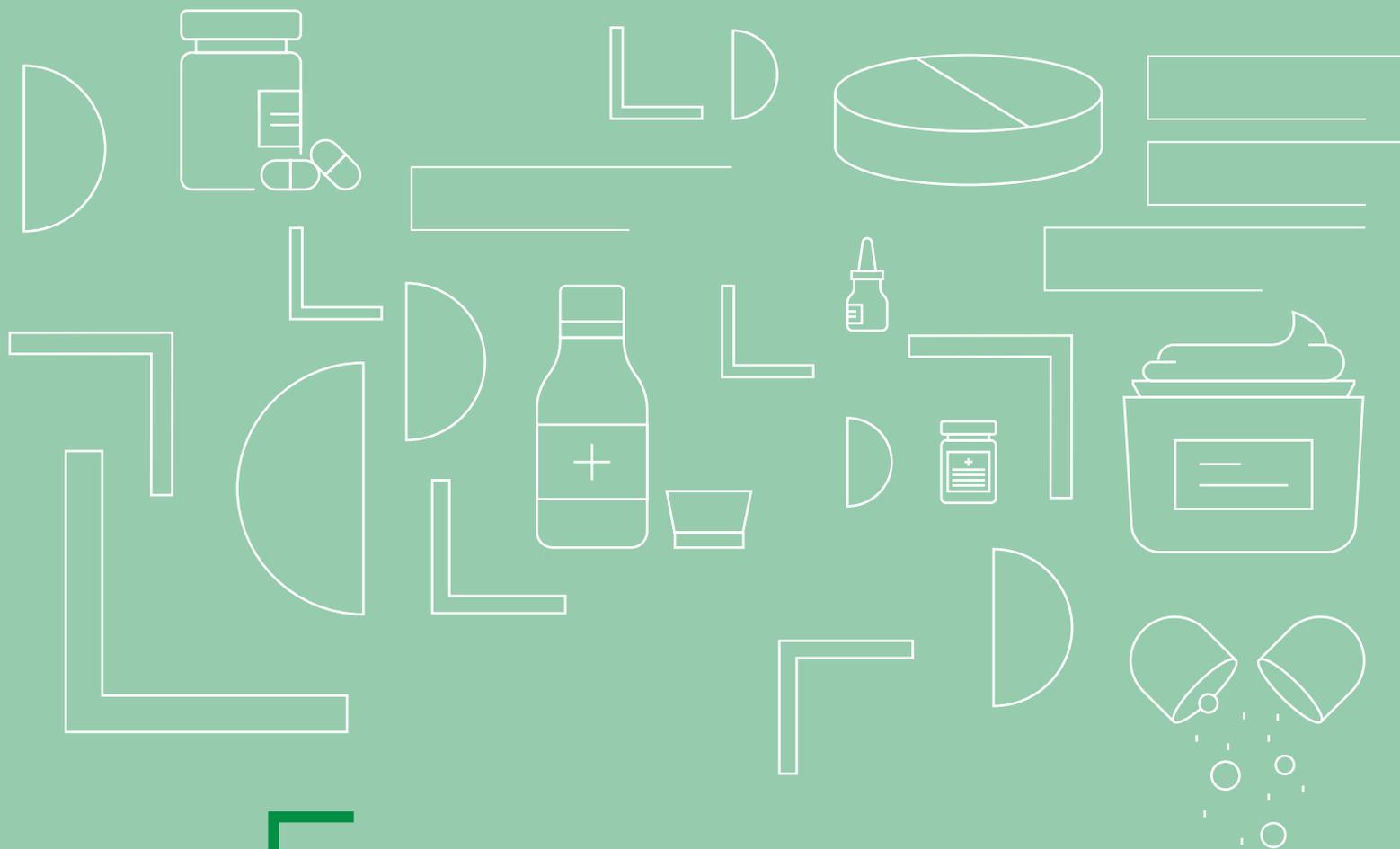


Farmacopeia **BRASILEIRA**

7ª edição







Farmacopeia **BRASILEIRA**

7ª edição



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 7ª edição

Volume II – Monografias

Dispositivos Médicos

Brasília
2024

Copyright © 2024. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

É vedada a impressão, distribuição, reprodução desta obra para fins comerciais sem a prévia e expressa anuência da Anvisa.

Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> >

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Romison Rodrigues Mota

Frederico Augusto de Abreu Fernandes (Diretor substituto)

Gerente de Laboratórios de Saúde Pública

Graziela Costa Araújo

Coordenadora da Farmacopeia

Thaís Corrêa Rocha

Aprovado pela Resolução – RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024

Elaboração e edição:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária SIA

Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

71205-050 Brasília – DF

Projeto Gráfico da capa

Igor Viana Coelho Henriques

B823 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia brasileira : volume II : monografias : dispositivos médicos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – 7. ed. Brasília: ANVISA, 2024.

[21 p.]

978-65-89701-22-4

1. Farmacopeia. 2. Textos farmacopeicos. 3. Dispositivos médicos. I. Farmacopeia brasileira.

CDU 615.11(81)



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	CR006-00
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS SINTÉTICAS	CR007-00
SUTURAS CIRÚRGICAS NÃO ABSORVÍVEIS	CR008-00
TECIDO DE GAZE HIDRÓFILA PURIFICADA	CR009-00

ALGODÃO PURIFICADO E ESTERILIZADO

Algodão hidrófilo. Algodão absorvente.

O algodão purificado é constituído por pelos de diversas sementes cultivadas do gênero *Gossypium* (Malvaceae), alvejados, bem cardados e isentos de matérias gordurosas, resinosas e outras impurezas capazes de absorver água.

O algodão purificado, quando impregnado de substâncias medicamentosas, deve apresentar concentração uniformemente distribuída. Não deve conter substâncias ou concentrações capazes de provocar acidentes tóxicos ou reacionais.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto. Pelos finos e de cor branca, suave ao tato e de consistência frouxa, sem grumos e sem quaisquer impurezas; o algodão purificado é inodoro e insípido. Apresenta, ao exame microscópico, somente fibras finas, ocas, achatadas, retorcidas, estriadas, ligeiramente espessadas nas bordas.

Comprimento da fibra. Determinar o comprimento da fibra depois de colocar o algodão, livre (isento) de envoltórios, durante quatro horas em atmosfera (65 ± 2)% de umidade relativa, na temperatura de (21 ± 1) °C; no mínimo 60%, em peso, das fibras, devem medir 12,5 mm ou mais, sendo permitido até 10% em peso, de fibras medindo 6 mm ou menos.

Poder absorvente. Proceder conforme indicado na determinação do poder absorvente do algodão, depois de colocar o algodão, durante quatro horas, nas condições atmosféricas acima indicadas; a absorção deverá ser completa em 10 segundos e o algodão deverá reter, no mínimo, 24 vezes seu peso de água.

Solubilidade. É insolúvel nos solventes comuns e solúvel no sulfato cúprico amoniacal SR.

ENSAIOS DE PUREZA

Acidez ou alcalinidade. Colocar cerca de 10 g em um frasco de precipitação contendo 100 mL de água destilada recentemente fervida e resfriada sem agitação. Comprimir o algodão com um bastão de vidro, espremer e transferir alíquotas de 25 mL para duas cápsulas de porcelana. Adicionar a uma das cápsulas uma gota de alaranjado de metila SI e, à outra, três gotas de fenoltaleína SI; não deve produzir-se coloração rósea ou vermelha.

Perda por dessecação (5.2.9). O algodão purificado, dessecado a 100 °C, não deve perder mais que 8% de seu peso.

Determinação de cinzas sulfatadas (5.2.10). Colocar cerca de 5 g, pesados com exatidão, em uma cápsula tarada, e umedecer com ácido sulfúrico diluído. Aquecer, cautelosamente, até o enegrecimento e a seguir aumentar o calor até incineração completa; o resíduo não deve exceder 0,2%.

Substâncias corantes. Colocar 10 g em um percolador de diâmetro estreito e proceder à sua extração, lentamente com álcool etílico, até que o percolato atinja 50 mL; observando sobre fundo branco, em

uma coluna de 20 cm de altura, o líquido poderá apresentar leve coloração amarelada, porém, nunca verde ou azul.

Substâncias gordurosas. Colocar cerca de 10 g, pesados com exatidão, em um extrator de Soxhlet e proceder à sua extração com éter etílico, regulando o aquecimento de modo a obter, no mínimo, quatro sifonagens por hora. Continuar a extração durante cinco horas. O extrato etéreo não deve apresentar vestígios de coloração azul, verde ou acastanhada. Evaporar o extrato até *secura*, aquecer a 105 °C durante uma hora, resfriar em um dessecador e pesar; o resíduo não deve exceder a 0,7%.

Substâncias hidrossolúveis. Colocar cerca de 10 g, pesados com exatidão, em um frasco de precipitação com 1000 mL de água destilada e ferver brandamente durante 30 minutos, adicionando água destilada, quando necessário, para manter o volume aproximadamente constante. Transferir o conteúdo para outro recipiente, retirando o excesso de água retida pelo algodão, comprimindo com um bastão de vidro. Lavar o algodão duas vezes, com porções de 250 mL de água destilada fervente, espremendo após cada lavagem. Filtrar os líquidos da extração e de lavagem, lavar o filtro com água quente e evaporar o filtrado até cerca de 50 mL. Transferir o concentrado para uma cápsula de porcelana, previamente tarada, lavar o recipiente que o conteve com água destilada e reunir nessa cápsula os líquidos de lavagem. Evaporar até *secura*; o resíduo dessecado a 105 °C, até peso constante, não deve ser superior a 0,25%.

Outras substâncias estranhas. Porções de algodão hidrófilo, retiradas da embalagem original, não devem apresentar manchas de óleo, partículas metálicas ou quaisquer outras substâncias estranhas.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). O algodão hidrófilo deve ser esterilizado nas embalagens apresentadas ao consumo. Quando expressamente declarado estéril ou esterilizado, deve satisfazer às exigências especificadas nas provas de esterilidade para sólidos.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em rolos de peso não superior a 500 g, em camada contínua, em papel apropriado, cuja largura e comprimento possibilitem serem dobrados, no mínimo, 25 mm sobre as margens da camada de algodão. Os rolos devem receber um segundo envoltório que ofereça uma proteção completa contra poeira. O algodão purificado, quando declarado estéril ou esterilizado, deverá ser acondicionado de modo que sua esterilidade seja protegida contra uma contaminação posterior.

Poderá, também, ser acondicionado de outra forma e em outros tipos de embalagem, desde que sejam preservadas as condições de esterilidade exigidas para o produto.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente. O rótulo deve conter o nome do fabricante, o peso líquido e, tratando-se de algodão impregnado de substâncias medicamentosas, a fórmula empregada.

CATEGORIA

Adjuvante de uso em unidades de saúde em geral.

ATADURA DE GAZE

A atadura de gaze é constituída por faixa contínua de gaze purificada, do tipo I, firmemente enrolada, de largura e comprimento variáveis, isenta de fiapos e envelamentos.

A atadura de gaze, desenrolada previamente, deve satisfazer a todas as exigências estabelecidas para o tecido de gaze hidrófila purificada, determinadas de acordo com as respectivas técnicas e as especificações a seguir.

CARACTERÍSTICAS

Comprimento. Determinar medindo ao longo da linha mediana da atadura, desenrolada e alisada sem tração; o comprimento deverá ser no mínimo 98% do indicado na rotulagem.

Largura. Medir a largura em três pontos uniformemente espalhados ao longo da atadura aberta. A média das três medidas deve apresentar variação dimensional de, no máximo, 2% em relação ao declarado na rotulagem.

Número de fios. Determinar o número de fios da urdidura e da trama em cinco áreas de 1 cm × 1 cm, na linha central da atadura, em pontos de intervalos regulares, pelo menos a 30 cm da extremidade e calcular o número de fios em uma área de 5 cm × 5 cm.

Peso. Determinar o peso de todo o rolo da atadura e, utilizando os resultados das medidas anteriores, calcular o peso por metro quadrado.

Poder absorvente. Sustentar a atadura, devidamente desenrolada horizontalmente, quase em contato com uma superfície de água destilada e deixar cair, delicadamente, sobre o líquido; a atadura deve submergir completamente no espaço de tempo de 30 segundos.

Substâncias medicamentosas ou adesivas. A atadura de gaze, quando impregnada de substâncias medicamentosas ou misturas adesivas deve apresentar concentração uniforme. Não deve conter substâncias em concentrações capazes de provocar acidentes tóxicos ou reacionais.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Aplicável quando a atadura é declarada estéril. Cumpre o teste.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

ESPARADRAPO

Consiste em tecido de diversas origens uniformemente revestido em uma das faces, por uma camada adesiva sensível à pressão.

O esparadrapo tem a superfície adesiva plana, uniforme e isenta de grumos; apresenta reação neutra e é isento de substâncias tóxicas ou irritantes. O lado oposto ao da mistura adesiva pode ser revestido por uma camada fina de substâncias impermeáveis à água. Em geral é apresentado enrolado em faixas contínuas de diversas dimensões. O esparadrapo deve estar isento de impurezas e contaminação.

CARACTERÍSTICAS

Dimensão. Determinar o comprimento do esparadrapo. O resultado obtido não deve ser inferior a 98% do comprimento inscrito na rotulagem. Determinar a largura do esparadrapo em cinco pontos diferentes ao longo de seu comprimento. A média dos resultados não deve apresentar diferença superior 1,6 mm da largura inscrita na rotulagem.

Resistência à tração (5.7.1). Determinar a resistência à tração da fita após desenrolar e condicionar durante um período mínimo de quatro horas em atmosfera padrão de $(65 \pm 2)\%$ de umidade relativa, a $(21 \pm 1,1)^\circ\text{C}$, usando um dispositivo tipo pêndulo. Prosseguir conforme descrito em *Resistência à tração*. A média com três determinações em tiras de 2,5 cm de largura não deve ser inferior a 20 kg.

Adesão à superfície. A partir da amostra fabricada em tecido, cortar uma faixa de 2,54 cm de largura e, aproximadamente, 15 cm de comprimento. A uma das extremidades da fita, de superfície igual a $12,90\text{ cm}^2$, 2,54 cm de largura por 5,08 cm de comprimento, aplicar pressão equivalente a 850 g contra uma superfície limpa de vidro, plástico ou aço inoxidável. Exercer a pressão com auxílio de um rolo de borracha, por duas vezes consecutivas a uma velocidade de 30 cm por minuto. Ajustar a temperatura da superfície e da fita em 37°C e conduzir o teste imediatamente conforme descrito em *Resistência à tração (5.7.1)*. Usar um dispositivo tipo pêndulo, sendo a ruptura efetuada paralelamente ao urdume e à superfície. O valor médio de pelo menos 10 testes deverá ser, no mínimo, 18 kg.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Aplicável quando o esparadrapo é declarado estéril. Cumpre o teste.

EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

Em embalagens bem fechadas, protegidas da luz e calor excessivo.

O esparadrapo, quando declarado estéril ou esterilizado, deverá ser acondicionado de modo que sua esterilidade seja mantida contra contaminação posterior.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

FITA ADESIVA

Consiste em tecido e/ou filme uniformemente revestido em uma das faces por uma camada adesiva sensível à pressão.

CARACTERÍSTICAS

Dimensões. Determinar o comprimento da fita adesiva. No mínimo, 98,0% do valor declarado. Determinar a largura em cinco pontos uniformemente espaçados ao longo da linha central da fita e calcular a média. No mínimo, 95,0% do valor declarado.

Resistência à tração (5.7.1). Determinar a resistência à tração da fita após desenrolar e condicionar durante um período mínimo de quatro horas em atmosfera padrão de $(65 \pm 2)\%$ de umidade relativa, a $(21 \pm 1,1)^\circ\text{C}$, utilizando um dispositivo tipo pêndulo. Prosseguir conforme descrito em *Resistência à tração (5.7.1)*. A fita fabricada a partir de tecido deve apresentar resistência à tração de, no mínimo, 20,41 kg por 2,54 cm de largura. A fita fabricada a partir de filme polimérico deve apresentar resistência à tração de, no mínimo, 3 kg por 2,54cm de largura.

Adesão à superfície. A partir da amostra fabricada em tecido, cortar uma faixa de 2,54 cm de largura e aproximadamente 15 cm de comprimento. A uma das extremidades da fita, de superfície igual a $12,90\text{ cm}^2$, 2,54 cm de largura por 5,08 cm de comprimento, aplicar pressão equivalente a 850 g contra uma superfície limpa de vidro, plástico ou aço inoxidável. Exercer a pressão com auxílio de um rolo de borracha, por duas vezes consecutivas a uma velocidade de 30 cm por minuto. Ajustar a temperatura da superfície e da fita em 37°C e conduzir o teste imediatamente conforme descrito em *Resistência à tração (5.7.1)*. Utilizar um dispositivo tipo pêndulo, sendo a ruptura efetuada paralelamente ao urdume e à superfície. O valor médio de pelo menos 10 testes deve ser, no mínimo, 18 kg.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste. Aplicável quando a fita é declarada estéril.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em embalagens bem fechadas, protegidas da luz e do calor excessivo.

A fita adesiva, quando declarada estéril ou esterilizada, deverá ser acondicionada de modo que sua esterilidade seja mantida contra contaminação posterior.

ROTULAGEM

Observar legislação vigente.

GAZE DE PETROLATO

A gaze de petrolato é a gaze hidrófila purificada saturada com petrolato branco. É estéril e pode ser preparada, sob condições assépticas, na proporção de 60 g de petrolato para cada 20 g de gaze, por adição de petrolato branco derretido à gaze hidrófila purificada seca e previamente cortada no tamanho final. O peso do petrolato na gaze é, no mínimo, 70% e, no máximo, 80% em relação ao peso total da gaze de petrolato.

O petrolato recuperado por drenagem em *Doseamento* apresenta as mesmas características e cumpre os testes de *Descrição* e *Ensaio de pureza* descritos na monografia de *Petrolato branco*.

CARACTERÍSTICAS

A gaze condicionada obtida em *Doseamento* cumpre os testes de *Contagem dos fios*, *Comprimento*, *Largura* e *Gramatura* descritos na monografia de *Tecido de gaze hidrófila purificada*.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Pesar, no mínimo, 20 unidades da amostra e transferir, separadamente, para funil de vidro aquecido, mantendo a temperatura em aproximadamente 75 °C. Deixar que o petrolato derreta e drene através do funil. A drenagem pode ser facilitada pressionando a gaze com um bastão de vidro ou uma espátula de porcelana. Lavar a gaze sobre o funil ou uma espátula de porcelana. Lavar a gaze sobre o funil com porções sucessivas de 1,1,1-tricloroetano quente até que ela fique isenta de petrolato. Deixar o solvente residual evaporar espontaneamente. Manter a gaze em atmosfera padrão de (65 ± 2)% de umidade relativa e (21 ± 1,1) °C por, no mínimo, quatro horas e pesar. A diferença entre as duas pesagens representa o peso de petrolato.

EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

Cada unidade de gaze de petrolato é embalada individualmente de forma a manter a esterilidade até que a embalagem seja aberta para uso.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS (CATEGUTE)

DESCRIÇÃO

O categute é constituído por fitas de colágeno proveniente do intestino de animais herbívoros saudáveis, 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 categute 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 $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ 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 categute cirúrgico deve ser acondicionado em embalagem adequada, de modo a manter sua condição de esterilidade até a sua abertura.

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.

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.

TECIDO DE GAZE HIDRÓFILA PURIFICADA

Tecido 100% de algodão, simples, de baixa densidade de fios por centímetro, tipo tela, alvejado (isento de amido, dextrina, corantes corretivos, azulantes ópticos, álcalis e ácidos), inodoro e insípido.

A gaze hidrófila purificada é um tecido branco de várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras. Na **Tabela 1** há designação, para cada tipo comercial, o número de fios e a respectiva gramatura.

Tabela 1 – Tipos comerciais de gazes com respectivos números de fios e gramaturas.

<i>Tipo de gaze</i>	<i>Número mínimo de fios de urdume por 10 cm</i>	<i>Número mínimo de fios de trama por 10 cm</i>	<i>Número mínimo de fios por 100 cm² de área</i>	<i>Gramatura (g/m²)</i>	<i>Variação em porcentagem</i>
I	158	138	296	73,0	± 6
II	138	138	276	66,5	± 6
III	118	79	197	38,5	± 6
IV	89	69	158	31,0	± 6
V	79	59	138	26,8	± 6
VI	74	54	128	25,2	± 6
VII	74	34	108	21,3	± 6
VIII	69	29	98	19,3	± 6
IX	59	29	88	16,6	± 6

CARACTERÍSTICAS

Condicionar a amostra por, no mínimo, quatro horas em atmosfera padrão de umidade relativa de $(65 \pm 2)\%$, a $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$, antes de realizar os testes de *Contagem de fios*, *Gramatura* e *Poder absorvente*. Remover a amostra de suas embalagens antes de submetê-la à atmosfera condicionante. Se a amostra estiver na forma de rolos, cortar a quantidade necessária para a realização dos testes, excluindo os primeiros e os últimos dois metros, quando a quantidade total de amostra disponível assim o permitir.

Contagem de fios. Coletar amostra com no mínimo 50 cm de comprimento e largura igual à do tecido. Colocar a amostra, sem rugas e sem tensão, sobre uma superfície plana. Começar a contar no espaço entre dois fios. Não efetuar a contagem na área das orelas. Colocar a escala sobre a amostra e contar o número de fios compreendidos em 5 cm. Contar no sentido do urdume, ao longo da largura da amostra. A contagem deve ser realizada em cinco partes diferentes da amostra. Contar no sentido da trama, ao longo do comprimento da amostra. A contagem deve ser realizada em cinco partes diferentes da amostra. Dividir o número de fios de cada medida por 5 cm, para determinar o número de fios por centímetro.

Calcular a média aritmética das cinco contagens efetuadas em cada sentido. A média, multiplicada por 10, deve estar dentro do intervalo de variação da **Tabela 1**.

Comprimento. Desdobrar ou desenrolar a amostra, estender sem esticar e medir o comprimento ao longo da linha central, utilizando régua graduada. Deve apresentar no mínimo 98% do comprimento declarado.

Largura. Retirar amostra com no mínimo 50 cm de comprimento, na largura total do tecido e a um metro das pontas dos rolos. Medir a largura com o auxílio de régua graduada, em pelo menos três

pontos, a intervalos iguais e não superiores a 10 cm, distribuídos ao longo da amostra. A média das três medidas não deve apresentar diferença superior a 1,6 mm da largura escrita no rótulo.

Gramatura. Cortar três corpos de prova da amostra com área igual a 100 cm². Pesar cada corpo de prova em balança com precisão de 0,001 g. Calcular a média das massas obtidas e multiplicar por 100, para expressar o resultado em gramas por metro quadrado. A gramatura cumpre a especificação indicada na **Tabela 1**.

Poder absorvente. Preencher com água à temperatura aproximada de 20 °C, um recipiente de 11 a 12 cm de diâmetro. Dobrar, com uma pinça, um quadrado da amostra com cerca de 1 g e alisar a superfície. Depositar cuidadosamente o quadrado da amostra sobre a superfície da água. Determinar com um cronômetro o tempo necessário para a submersão total da amostra. O tempo de imersão, expresso pela média dos tempos registrados no decurso de três ensaios, não deve exceder 10 segundos.

ENSAIOS DE PUREZA

Substâncias solúveis em água. Transferir, quantitativamente, cerca de 20 g da amostra para um béquer de 1000 mL contendo 500 mL de água purificada. Aquecer à ebulição, durante 15 minutos, adicionando água fervente para conservar o volume inicial. Filtrar a quente através de um funil, espremendo a amostra retida com um pistilo, de modo a retirar toda a água. Lavar com duas porções de 200 mL de água fervente, pressionando a gaze após cada lavagem. Coletar o filtrado em balão volumétrico de 1000 mL e completar o volume com água. Transferir 400 mL do extrato para cápsula de porcelana previamente tarada e evaporar até resíduo em banho-maria.

Resíduo após dessecação: secar o resíduo obtido em *Substâncias solúveis em água* em estufa a 105 °C até peso constante. Calcular a porcentagem de resíduo em relação à massa de amostra inicial. Deve ser no máximo 0,25% do peso inicial.

Resíduo após incineração: incinerar o resíduo obtido em *Resíduo após dessecação*, em mufla a 600 °C até peso constante. Calcular a porcentagem de resíduo em relação à massa de amostra inicial. Deve ser no máximo 0,075% do peso inicial.

Acidez ou alcalinidade. Cortar a amostra de 10 g de tecido com tolerância de $\pm 0,1$ g. Ferver, moderadamente, 250 mL de água purificada em um béquer. Imergir a amostra, cobrir o béquer com placa de Petri ou vidro de relógio e ferver por mais cinco minutos. Mantendo o béquer e o conteúdo cobertos, esfriar até a temperatura ambiente. Remover a amostra com pinça ou tenaz e espremer todo o excesso de líquido no béquer. Determinar o pH do extrato aquoso potenciométricamente (**5.2.19**). O valor do pH deve situar-se entre 5,0 e 8,0.

Dextrina ou amido. Gotejar sobre a amostra duas a três gotas de iodo SR. A coloração da solução no tecido, após 30 segundos, permanece amarelada. Alteração para tons esverdeados indica resíduos de dextrina; coloração azul ou violeta indica a presença de amido.

Determinação de cinzas sulfatadas (5.2.10). Pesar, com exatidão, cerca de 5 g da amostra e transferir para cadinho previamente tarado. Umedecer com 0,5 mL de ácido sulfúrico *M* e calcinar, cuidadosamente, sob chama direta, até enegrecimento da amostra. Resfriar, adicionar ao resíduo três a cinco gotas de ácido sulfúrico *M* e aquecer lentamente até que não haja mais liberação de fumaça branca. Incinerar a 800 °C até peso constante. O resíduo deve ser, no máximo, 0,2% do peso inicial.

Substâncias gordurosas. Pesar, com exatidão, cerca de 10 g da amostra e adaptá-la ao extrator Soxhlet. Pesar um balão de fundo chato de 250 mL contendo pérolas de vidro ou pedaços de porcelana e adicionar 180 mL de éter etílico. Adaptar o balão ao extrator Soxhlet e à manta aquecedora com regulagem de temperatura e aquecer o conjunto por cinco horas, mantendo, no mínimo, quatro refluxos por hora (o extrato etéreo não deve apresentar vestígios de coloração azul, verde ou parda). Remover a manta aquecedora após o período de extração e deixar resfriar o conjunto, de modo que fiquem no balão alguns mililitros de éter etílico. Desconectar o extrator do balão e evaporar o éter, utilizando um fluxo leve de nitrogênio pelo interior do balão, com cuidado, sempre no interior da capela de exaustão. Secar o balão em estufa a 105 °C até peso constante. Deve ser no máximo 0,7%.

Corantes corretivos. Transferir 10 g da amostra para percolador. Proceder lentamente à extração com álcool etílico até a obtenção de 50 mL de extrato alcoólico. O percolato, observado sobre fundo branco, em coluna de 20 cm de altura, pode apresentar leve coloração amarela, mas não coloração verde ou azul.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Gaze declarada estéril cumpre o teste.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em embalagens bem fechadas. Gaze declarada estéril é embalada de modo a manter a esterilidade, até que seja aberta para o uso.

ROTULAGEM.

Observar a legislação vigente.