Príloha č. 2 k Rozhodnutiu č.: **077/VZP/12-S**

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Názov vet. pomôcky : **VETSUTURE LENE**

Výrobca : Sutures India PVT. LTD, India.

# Držiteľ rozhodnutia : Noévia SAS, 54 rue Stendhal, 750 20 Paris, Francúzsko.

# Cieľový druh zvierat : Všetky druhy zvierat.

Popis vet. pomôcky : Vetsuture LENE je neabsorbovateľný, sterilný chirurgický šijací materiál zložený z polypropylénu, syntetického lineárneho polyolefínu. Molekulárne zloženie je (C3H6)n . Je farbený na modro farbivom Phthalocyanine Copper blue, No. 74160, zhodným s U.S.F.D.A. Vetsuture LENE je monofilament a nie je obalený. Spĺňa všetky požiadavky na neabsorbovateľné chirurgické šijacie materiály podľa U.S. Pharmacopeia.

Charakteristika : Vetsuture LENE je indikovaný na použitie v priblížení a/alebo ligatúre mäkkých tkanív, vrátane použitia v plastickej chirurgii a oftalmologických chirurgických zákrokoch. Nie je určený na použitie pri kardiovaskulárnych a neurologických zákrokoch.

Oblasť použitia : Neabsorbovateľný chirurgický šijací materiál (syntetický), monofilament (polypropylen).

 Vetsuture LENE ako monofilament značne hladký, bez interstícií vo svojej štruktúre a ľahko sa s ním manipuluje. To provokuje počiatočnú zápalovú reakciu v tkanivách, po ktorej nasleduje postupné opuzdrenie sutúry fibróznym spojivovým tkanivom. Vetsuture LENE nie je absorbovateľný, ani nepodlieha degradácii alebo oslabeniu pôsobením tkanivových enzýmov. Kvôli jeho relatívnej biologickej inertnosti je odporúčaný na použitie tam, kde je požadovaná minimálna reakcia vlákna sutúry. Vetsuture LENE ako monofilament je úspešne používaný v chirurgii rán, ktoré by mohli byť následne infikované alebo kontaminované a kde môže minimalizovať tvorbu dutín a vytláčanie sutúry.

Poznámka : Vetsuture je sterilizovaný plynom ethylen oxidom. Nepoužívajte ak je obal otvorený alebo poškodený. Otvorené a nepoužité balenie zlikvidujte.

Upozornenie : Otvorené, nepoužité balenie zlikvidujte, nesterilizujte znovu. Predĺžený kontakt sutúry so soľnými roztokmi ako sú v urinárnom a biliárnom trakte, môže spôsobiť tvorbu kamienkov. Užívatelia by mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami, vrátane neabsorbovateľných stehov pred použitím Vetsuture LENE na uzatváranie rán, pretože riziko znovuotvorenia rany môže byť rôzne v závislosti od miesta aplikácie a použitého chirurgického šijacieho materiálu. Ako každý cudzí materiál v prítomnosti bakteriálnej kontaminácie môže zvýšiť bakteriálnu infektivitu, preto musí byť dodržiavaná prijateľná chirurgická prax pokiaľ ide o drenáž a uzatvorenie infikovaných alebo kontaminovaných rán.

 Pri manipulácii so šijacími chirurgickými materiálmi je potrebné dbať, aby sa zabránilo poškodeniu pri vlastnej manipulácii. Vyhnite sa pomliaždeniu tkaniva použitím chirurgických nástrojov ako je pinzeta alebo ihelec. Ako aj pri iných chirurgických materiáloch, primeraný bezpečnostný uzol vyžaduje správne chirurgické techniky viazania s dodatočnými uzlami, ak je to opodstatnené chirurgickými okolnosťami a skúsenosťou chirurga.

Nežiaduce účinky : Nežiaduce účinky spojené s použitím Vetsuture LENE zahrňujú minimálnu počiatočnú zápalovú reakciu tkaniva a prechodné miestne podráždenie v mieste rany, tvorbu kamienkov v urinárnom a biliárnom trakte pri prolongovanom kontakte so soľnými roztokmi ako sú moč, žlč atď. Vetsuture LENE môže zosilnieť existujúcu infekciu.

Veľkosť balenia : LENE s ihlou s rozmerom 1(USP 5/0) do 3(2/0) – 12 kusov.

Spôsob uchovávania : Teplota pod 25°C, mimo vlhkosti a priameho tepla. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti : Spotrebovať do dátumu uvedenom na obale. Nepoužívať po uplynutí exspiračnej doby.

Označenie : Len pre zvieratá.

Použité symboly:

MFG Vyrobené mesiac & rok

EXP Spotrebovať do mesiac & rok

LOT Číslo šarže

VET USE ONLY Len na veterinárne použitie

Piktogram Nepoužívať znovu

Piktogram Prečítať návod na použitie

STERILE EO Sterilné, ak obal nie je poškodený alebo otvorený.

 Metóda sterilizácie: Ethylen oxid

Číslo schválenia: 077/VZP/12-S