Príloha č. 2 k Rozhodnutiu č.: **080/VZP/12-S**

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Názov vet. pomôcky : **VETSUTURE PDX**

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 PDX je absorbovateľný, sterilný, syntetický chirurgický šijací materiál vyrobený z polyesteru, poly (p-dioxanonu). Molekulárne zloženie polyméru je (C4H6O3)n. Polydioxanone nemá antigénne ani pyrogénne vlastnosti a vyvoláva len ľahké reakcie tkaniva počas absorpcie. Vetsuture PDX je farbený na fialovo farbivom D&C Violet.

Charakteristika : Vetsuture PDX je indikovaný na použitie v priblížení mäkkých tkanív, vrátane použitia na kardiovaskulárne tkanivá v procese rastu a v oftalmológii. Vetsuture PDX nie je indikovaný na kardiovaskulárne tkanivá u dospelých jedincov, mikrochirurgiu a nervové tkanivá. Použitie tohto vlákna je zvlášť užitočné tam, kde je želateľná kombinácia absorbovateľného vlákna s rozsiahlou podporou rany (do 6 týždňov).

Oblasť použitia : Absorbovateľný chirurgický šijací materiál (syntetický) monofilament (polydioxanone).

Dve dôležité charakteristiky popisujú „in vivo“ výkonnosť absorbovateľných vláken: po prvé, udržanie pevnosti v ťahu a po druhé, hodnota absorpcie (strata hmotnosti). Vetsuture PDX má zloženie, ktoré minimalizuje variabilitu týchto charakteristík a poskytuje podporu rany po dlhšiu dobu hojenia. Výsledky implantačných štúdií Vetsuture PDX u zvierat indikujú, že približne 70% z pôvodnej pevnosti zostáva zachovaných 2 týždne po implantácii. 4 týždne po implantácii zostáva zachovaných 50% z pôvodnej pevnosti a 6 týždňov po operácii je zachovaných približne 25% pôvodnej pevnosti. Získané údaje z implantačných štúdií u potkanov ukazujú, že absorpcia tohto vlákna je minimálna asi až do 90. postimplantačného dňa. Absorpcia je v podstate dokončená do 6 mesiacov.

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

Kontraindikácie : Vetsuture PDX sa nemá používať tam, kde je požadované prolongované (nad 6 týždňov) priblíženie mäkkých tkanív pod tlakom. Nepoužívať ani pri protetických pomôckach, srdcových chlopniach a syntetických štepoch.

Upozornenie : Bezpečnosť a efektivita Vetsuture PDX nebola stanovená u nervového tkaniva, dospelého kardiovaskulárneho tkaniva alebo na použitie v mikrochirurgii. Užívatelia by mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami pred použitím Vetsuture PDX na uzatváranie rán, nakoľko riziko znovuotvorenia rany môže byť rôzne v závislosti od miesta aplikácie a použitého chirurgického šijacieho materiálu. Chirurg by mal zvážiť výkonnosť in vivo pri výbere vhodnej sutúry. Použitie Vetsuture PDX môže byť nevhodné u starších, podvyživených a oslabených zvierat alebo u zvierat trpiacich podmienkami, ktoré môžu oneskorovať hojenie rán. Predĺžený kontakt sutúry so soľnými roztokmi ako sú v urinárnom a biliárnom trakte, môže spôsobiť tvorbu kamienkov. Absorbovateľné vlákno môže prechodne pôsobiť ako cudzie teleso. Musí byť dodržiavaná prijateľná chirurgická prax pri manažmente kontaminovaných alebo infikovaných rán. Pretože Vetsuture PDX je absorbovateľné vlákno, môže byť chirurgom zvážené použitie doplnkového neabsorbovateľného vlákna pri uzatváraní miesta, ktoré je rozsiahle a môže vyžadovať dodatočnú podporu. Kožné sutúry, ktoré zostanú na mieste viac než 7 dní a tiež sutúry spojivkovej a vaginálnej mukózy ponechané na mieste počas dlhšej doby, môžu spôsobovať lokálne podráždenie, by mali byť odstránené, ak je to indikované. Podkožné sutúry majú byť umiestnené tak hlboko ako je to možné, aby sa minimalizoval erytém a stvrdnutie, bežne sa vyskytujúce pri procese absorpcie. Za určitých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, môže byť použité znehybnenie kĺbu externou fixáciou na základe rozhodnutia chirurga. Je treba venovať pozornosť pri použití absorbovateľných vláken u tkanív s nedostatočným krvným obehom, pretože môže dôjsť k vytláčaniu sutúry a oneskorenej absorpcii sutúry. 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 : Kvôli dlhšiemu času absorpcie môže byť pozorované podráždenie alebo krvácanie spojivky a mierne podráždenie vaginálnej mukózy.

Veľkosť balenia : PDX s ihlou s rozmerom 1(USP 5/0) do 4(1) – 12 kusov. PDX kazeta – 15m bez ihly s rozmerom 5 až 6 (USP 2 až 3+4).

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: 080/VZP/12-S