Príloha č. 2 k Rozhodnutiu č.: **079/VZP/12-S**

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Názov vet. pomôcky : **VETSUTURE PGC**

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 PGC je absorbovateľný, sterilný, syntetický chirurgický šijací materiál zložený z polyméru (glycolide co-caprolactone). Vetsuture PGC je dostupný nefarbený. Polyglecaprone 25 nemá antigénne ani pyrogénne vlastnosti a vyvoláva len ľahké reakcie tkaniva počas absorpcie. Vetsuture PGC je v súlade s USP požiadavkami, okrem priemeru.

Charakteristika : Vetsuture PGC je indikovaný na použitie v priblížení mäkkých tkanív, ale nie na použitie u kardiovaskulárnych alebo nervových tkanív, v mikrochirurgii a oftalmológii.

Oblasť použitia : Absorbovateľný chirurgický šijací materiál (syntetický) monofilament (polyglecaprone 25).

 Vetsuture PGC je monofilament, ktorý vyvoláva minimálnu akútnu zápalovú reakciu tkanív a vrastanie fibrózneho spojivového tkaniva. K výraznej strate pevnosti a prípadnej absorpcii dochádza procesom hydrolýzy. K absorpcii dochádza rýchlo a metabolizuje sa v mieste implantácie. Absorpcia začína stratou pevnosti vlákna a pokračuje stratou hmotnosti. Implantačné štúdie u potkanov ukazujú, že Vetsuture PGC si zachováva približne 50 – 60% svojej pôvodnej pevnosti 7 dní po implantácii a približne 20 – 30% z pôvodnej pevnosti sa stráca do 14 dní po implantácii. Všetka pôvodná pevnosť sa stráca do 21 dní po implantácii. Absorpcia je v podstate úplne dokončená medzi 90 – 120 dňami po implantácii.

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

Kontraindikácie : Vetsuture PGC sa nemá používať, ak je požadované rozsiahle priblíženie mäkkých ako napr. fascie.

Upozornenie : Užívatelia by mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami pred použitím Vetsuture PGC 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. Vetsuture PGC 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 PGC 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 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. Vyvarujte sa poškodeniu pri manipulácii s chirurgickými ihlami. Uchopte ihlu v mieste 1/3 až ½ vzdialenosti od miesta navlečenia nite.

Nežiaduce účinky : Nežiaduce účinky spojené s použitím syntetických absorbovateľných šijacích materiálov zahrňujú možnosť znovuotvorenia rany, zlyhanie poskytnutia adekvátnej podpory rany v mieste uzatvorenia, kde môže dôjsť k expanzii, stiahnutiu alebo dilatácii. Ďalej je to zlyhanie poskytnutia podpory rany u starších, podvyživených a oslabených pacientov a za podmienok predlžujúcich hojenie rany. Infekcia, miestne podráždenie, ak kožné sutúry sú ponechané na mieste viac než 7 dní. Vytláčanie sutúry a predĺžená absorpcia v tkanivách s nedostatočnou cirkuláciou krvi. Tvorba kamienkov v urinárnom a biliárnom trakte pri dlhodobom kontakte so soľnými roztokmi ako moč a žlč. Prechodné podráždenie v mieste rany.

Veľkosť balenia : PCG s ihlou s rozmerom 1(USP 5/0) do 4(1) – 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: 079/VZP/12-S