Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: **135/VPo/15-S**

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Názov veterinárnej

zdravotníckej pomôcky : **Vetsuture PGLA + absorbable surgical suture sterile (Antibacterial coated, braided Polyglactin 910)**

Absorbovateľný chirurgický šijací materiál (syntetický) antibakteriálny pletený a potiahnutý (Polyglactin 910)

Výrobca : Sutures India PVT. LTD, India.

# Držiteľ rozhodnutia : Noevia SAS, 54 rue Stendhal, 75020 Paris, Francúzsko.

# Cieľový druh zvierat : Všetky druhy zvierat.

Popis veterinárnej

zdravotníckej pomôcky : Vetsuture® PGLA Plus je absorbovateľný, sterilný, syntetický chirurgický šijací materiál zložený z co-polyméru Poly (glycolide – co L-Lactide) 910, vyrobený z 90% Glycolide a 10% Lactide. Vetsuture® PGLA Plus je antibakteriálne vlákno pletené a potiahnuté zmesou zloženou z rovnakých častí z co-polyméru glycolidu a lactidu (PGLA 370) a calcium stearátu. Poťahová vrstva tiež obsahuje chlórhexidin diacetate širokospektrálnu antibakteriálnu látku. Co-polyméry nemajú antigénne ani pyrogénne vlastnosti a vyvolávajú len ľahké reakcie tkaniva počas absorpcie. Vlákno je dostupné nefarebné (prírodné) alebo farbené na fialovo farbivom D&C Violet No.2, zhodným s U.S.F.D.A. (solvent violet 13). Vetsuture® PGLA Plus spĺňa všetky požiadavky podľa U.S. Pharmacopeia pre absorbovateľné chirurgické šijacie materiály.

Charakteristika : Vetsuture® PGLA Plus je indikovaný na použitie v chirurgii mäkkých tkanív, okrem použitia pri oftalmologických, kardiochirurgických a neurologických zákrokoch. Je určený tam, kde je indikované použitie syntetických vstrebateľných vlákien. Druh materiálu je vybratý podľa kondície pacienta, chirurgickej techniky a skúseností chirurga.

Oblasť použitia : Vetsuture® PGLA Plus antibakteriálne/antimikrobiálne vlákna vyvolávajú len minimálnu akútnu zápalovú reakciu tkaniva. Progresívna strata pevnosti v ťahu a absorpcia nastáva procesom hydrolýzy, kedy polymér degraduje na kyselinu glykolovú a kyselinu mliečnu, ktoré sú pomaly absorbované a metabolizované organizmom. Absorpcia začína stratou pevnosti v ťahu a pokračuje stratou hmotnosti. Implantačné štúdie na potkanoch ukazujú, že približne 70% z pôvodnej pevnosti je zachovaných do 14 dní po chirurgickom zákroku. 20-30% z pôvodnej pevnosti zostáva zachovaných do 4 týždňov po implantácii. K celkovej strate pevnosti dochádza medzi 4. A 5. Týždňom po implantácii. Kompletná absorpcia je dokončená do 70 dní. Štúdie poukazujú, že použitie Vetsuture® PGLA Plus inhibuje kolonizáciu sutúry baktériami Staphylococcus epidermis a Staphylococcus aureus. Klinická významnosť týchto zistení je neznáma.

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

Kontraindikácie : Vetsuture® PGLA Plus ako absorbovateľné vlákno sa nemá používať tam, kde je požadované rozsiahle priblíženie tkaniva. Nesmie sa použiť u pacientov so známou alergiou na chlorhexidine diacetate, látkou so širokým antibakteriálnym spektrom.

Upozornenie : Otvorené, nepoužité balenie zlikvidujte, nesterilizujte znovu. Skladujte pri izbovej teplote a vyvarujte sa dlhšiemu vystaveniu zvýšeným teplotám. Predĺžený kontakt sutúry so soľnými roztokmi ako sú v urinárnom a biliárnom trakte, môže spôsobiť tvorbu kamienkov. Ako absorbovateľné vlákno môže prechodne pôsobiť ako cudzie teleso. Užívatelia by mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami na uzatváranie rán, pretože riziko znovuotvorenia rany môže byť rôzne v závislosti od miesta aplikácie a použitého chirurgického šijacieho materiálu. Musí byť dodržiavaná prijateľná chirurgická prax pokiaľ ide o drenáž a uzatvorenie infikovaných alebo kontaminovaných rán. Použitie tohto vlákna môže byť nevhodné u pacientov za podmienok, ktoré môžu predlžovať hojenie rán. Pretože toto je absorbovateľné vlákno, chirurg pri uzatváraní miesta predchádza expanzii, natiahnutiu alebo stiahnutiu, ktoré by mohli vyžadovať dodatočnú podporu. Tu môže byť doporučené použitie doplnkových neabsorbovateľných vlákien. Za určitých okolností, obzvlášť pri ortopedických zákrokoch, môže byť použité znehybnenie kĺbu externou fixáciou na základe rozhodnutia chirurga. Kožné sutúry, ktoré zostanú na mieste viac než 7 dní a môžu spôsobovať lokálne podráždenie by mali byť odstránené ak je to indikované. Je na zváženie použitie vstrebateľných materiálov u tkanív so slabým krvným zásobovaním, pretože sa môže vyskytnúť vytláčanie sutúry a predĺžená absorpcia. Podkožné tkanivo by malo byť zachytené tak hlboko ako je to možné, aby sa minimalizoval erytém a stvrdnutie tkaniva, ktoré sa bežne vyskytujú počas absorpcie. 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® PGLA Plus zahrňujú alergickú reakciu u určitých pacientov, prechodné lokálne podráždenie v mieste rany, prechodnú zápalovú reakciu na cudzie teleso, erytém a stvrdnutie počas procesu absorpcie podkožnej sutúry. Ako každé cudzie teleso, PGLLA PLUS môže zosilniť existujúcu infekciu.

Veľkosť balenia : Vetsuture® PGLA Plus je dostupný v niekoľkých USP veľkostiach. Vlákna sú dodávané s rôznymi typmi ihiel v balení po 12 ks.

Spôsob uchovávania : Teplota pod 30°C, mimo vlhkosti a priameho tepla. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu 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