



BONE SURGERY Ready To Use

en	Instructions for use	3
es	Instrucciones de uso	10
fr	Instructions d'utilisation	18
de	Gebrauchsanweisung	26

THERAVET

DESCRIPTION

BIOCERA-VET® BONE SURGERY Ready To Use (BIOCERA-VET® BS RTU) is a synthetic, biocompatible, osteoconductive and bioresorbable bone substitute material for filling non-load-bearing bone defects. The material is applied directly to the bone defect from the syringe or with a cannula without any further preparation.

BIOCERA-VET® BS RTU is a sterile single-use product, available in 2 different dosage forms (1 cc and 3 cc).

Thanks to its high injectability and self-setting (hardening), BIOCERA-VET® BS RTU is easy and intuitive to use.

COMPOSITION

BIOCERA-VET® BS RTU is a mineral bone cement composed of synthetic calcium and phosphate salts finely dispersed in a biocompatible carrier liquid made from short-chain triglycerides (caprylic/capric triglycerides) as well as two emulsifiers (polyoxyl 35 castor oil and cetyl phosphate). Caprylic/capric triglycerides and polyoxyl 35 castor oil are made from plant-based raw materials.

The setting reaction of BIOCERA-VET® BS RTU starts after application upon contact with an aqueous solution, such as body fluid. BIOCERA-VET® BS RTU sets in situ to a microcrystalline, calcium-deficient hydroxyapatite (CDHA) and alpha-tricalcium phosphate (α -TCP), which are the main phases. The minor phase consists of calcium hydrogen phosphate (monetite) and calcium carbonate (calcite). The chemical composition and crystalline structure of the final reaction product (CDHA) corresponds largely to the mineral components of natural bone.

BIOCERA-VET® BS RTU does not contain any substances of animal origin, added preservatives or pharmacologically active agents. A volume of 1 cc BIOCERA-VET® BS RTU contains approx. 24 mg potassium in the form of K₂HPO₄ (see dosage and application).

Table 1: Composition of BIOCERA-VET® BS RTU

Components	Percentage (%)
Alpha-tricalcium phosphate	48.35 - 49.88
Calcium hydrogen phosphate (monetite)	20.95 - 21.61
Calcium carbonate (calcite)	8.06 - 8.32
Tricalcium orthophosphate (CDHA)	3.23 - 3.33
Dipotassium hydrogen phosphate	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (caprylic/capric triglycerides)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (polyoxyl 35 castor oil)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetyl phosphate)	0.70 - 0.82

INDICATIONS

BIOCERA-VET® BS RTU is a self-setting, synthetic bone substitute material for filling non-infected bone defects in companion animals.

TARGET SPECIES

BIOCERA-VET® BS RTU is intended for bone void filling as add-on of bone surgeries in dogs and cats.

AREA OF APPLICATION

BIOCERA-VET® BS RTU is intended for filling or reconstructing non-load-bearing bone defects or for filling bone defects that have been sufficiently stabilized by appropriate means.

Particular areas of application are:

- Bone fractures with bone defects, e.g. fractures of the tibia, ulna, or femur
- bone fusion at a joint level – Arthrodesis e.g. carpal or tarsal joint
- bone defects following bone resection as corrective osteotomy in angular or rotational limb deformity
- bone defects following tibial tuberosity advancement (TTA)
- bone defects following resection of benign bone tumors or bone cysts
- bone defects after removal or replacement of osteosynthesis implants
- support for the fixation of osteosynthesis implants (e.g. of bone screws)

BIOCERA-VET® BS RTU must only be applied to a well vascularized and non-infected bone site.

The correct reduction and stabilization of fractures is to be assured by means of appropriate fixation.

INSTRUCTION FOR USE

BIOCERA-VET® BS RTU is an implantable product and designed for use in open or minimally invasive applications.



Fig. 1: BIOCERA-VET® BONE SURGERY
Ready To Use product presented in pre-filled syringe of 1 cc and 3 cc (ready to use)

The BIOCERA-VET® BS RTU package includes a cannula. When using the cannula, the force required for application is increased. It must be noted that, some of the BIOCERA-VET® BS RTU will remain in the cannula and is thus not available for filling the defect. BIOCERA-VET® BS RTU can also be applied without using a cannula.

The veterinarian is responsible for the patient's treatment plan, including the duration and timing of the clinical and radiological follow-up. The patient must follow to the veterinarian's treatment plan. During the pre-operation discussion, the patient's owner should be informed about the treatment conditions with BIOCERA-VET® BS RTU according to the instructions for use.

Preparation of the 1 cc and 3 cc version

The BIOCERA-VET® BS RTU package contains a pre-filled syringe and a cannula.

Open the package that contains the syringe with BIOCERA-VET®BS RTU and remove the blue cap. BIOCERA-VET® BS RTU can then be applied to the prepared bone defect directly or using the cannula. To do so, apply slow, and even pressure to the syringe plunger (see Figure 2 and 3).

The cannula can be shortened according to the requirements (e.g. with Cooper scissors, Figure 3).

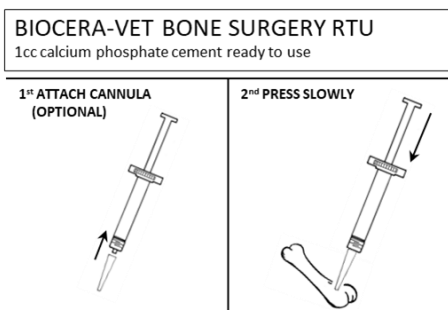


Fig. 2: Application of cannula for 1cc Calcium Phosphate Cement Ready to Use

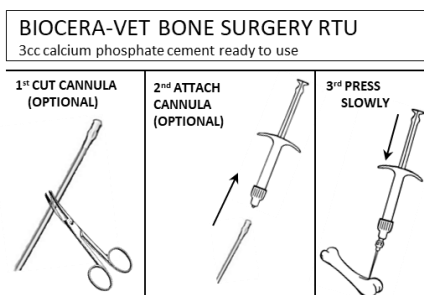


Fig. 3: Application of cannula for 3cc Calcium Phosphate Cement Ready to Use

Application

The amount of BIOCERA-VET® BS RTU required to fill a defect depends on the defect size. In order to avoid delays during the surgical procedure, it should be ensured prior to treatment that a sufficient number of BIOCERA-VET® BS RTU packages are available to fill the bone defect completely.

For minimally invasive applications, suitable imaging methods should be used to monitor the filling of the bone defect.

Setting behavior / hardening

BIOCERA-VET® BS RTU is set after combination or contact with an aqueous solution, such as body fluids. Prior to contact with an aqueous solution, BIOCERA-VET® BS RTU can be processed indefinitely.

Like all calcium phosphate cements, BIOCERA-VET® BS RTU must be injected only after final reduction and stabilization of the bone defect to prevent manipulation during the further hardening phase and impairing the setting behavior. Once it has been applied into the bone defect, BIOCERA-VET® BS RTU must not be manipulated (no dabbing, no corrective measures, no testing of the hardening, etc.). Since BIOCERA-VET® BS RTU is hardened with the surrounding fluid, the strength development depends on the shape and size of the filled defect.

The surface dimensional stability of BIOCERA-VET® BS RTU is achieved after approx. 10 to 15 minutes in an aqueous environment, after approx. 3 days, the compression strength reaches up to 35 MPa.

BIOCERA-VET® BS RTU takes several days to set in the implantation site and reaches a compressive strength of up to 45 MPa in a fully hardened state.

Consistency and compressive strength

After initiating the setting process the compressive strength of BIOCERA-VET® BS RTU increases steadily. Ten minutes after injection, a hard outer shell is formed covering the pasty core. 16 to 24 hours after injection, the compressive strength is comparable to cancellous bone. The ultimate compressive strength is three to four times higher than healthy cancellous bone and reached after about four days depending on the volume/geometry of the filled bone defect and body fluid supply.

DOSAGE

BIOCERA-VET® BS RTU is available in the following volumes:

Content per syringe		Potassium content per syringe
1cc	2g	Approx. 24 mg
3cc	6g	Approx. 70 mg

STERILIZATION

BIOCERA-VET® BS RTU is a sterile medical device. It is sterilized using gamma irradiation. Due to the risk of infection transmission and/or the potential impairment of product performance, BIOCERA-VET® BS RTU must not be cleaned or resterilized.

BIOCERA-VET® BS RTU is intended for single use only.

STORAGE AND SHELF LIFE

It is recommended to store BIOCERA-VET® BS RTU in a dry place at room temperature (between 5 to 25°C). The required application force and setting speed may change if stored outside of the stated temperature range.

Short-term deviations from the storage conditions during transportation (maximum of 5 days) have been tested for the range from – 23°C to +55°C and do not result in an unusable product.

As this is a sterile medical device, the packaging must be protected from damage to avoid contamination of the product itself.

Syringes from damaged packages must not be used. The expiry date is on the labels. The product must not be used after this date.

ADDITIONAL NOTIFICATIONS

Caution: Federal (USA) law restricts this device to be used by or on the order of a licensed veterinarian.

For animal use only.

DISPOSAL

No special disposal measures are required for unopened products. Explanted or contaminated material must be disposed of in accordance with the veterinary practices' standard disposal procedure.

CONTRAINDICATIONS

BIOCERA-VET® BS RTU must not be used in case of:

- acute or chronic infections at the implantation site, e.g. osteomyelitis
- bone defects adjacent to open epiphyseal plates
- cranioplasty
- pregnant or nursing animals
- known intolerance to an ingredient of BIOCERA-VET® BS RTU (see composition)

BIOCERA-VET® BS RTU must be used only after carefully weighing the risks and benefits in the case of:

- disorders of the bone metabolism
- endocrinopathies
- immunosuppressive therapy
- simultaneous therapy with medicines that influence bone metabolism

USE DURING PREGNANCY OR LACTATION

No clinical data for use in pregnant or lactating animal is available. Therefore, BIOCERA-VET® BS RTU should not be used during pregnancy or lactation.

USE IN PUPPIES

There are no clinical known reasons that would restrict use in puppies and young animals.

INTERACTIONS

If the patient is being treated simultaneously with resorption-inhibiting substances (particularly bisphosphonates, long term treatments with NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs), slower resorption of the implant material should be assumed.

No additional interactions with other medical devices or medicinal products are known, as long as they do not have a direct effect on bone metabolism. BIOCERA-VET® BS RTU is a non-metallic, non-conducting and non-magnetic bone substitute material and therefore is designated as MRI safe.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

The use of BIOCERA-VET® BS RTU is restricted to specialists who are familiar with handling bone substitute materials, the appropriate surgical techniques, and the treatment of bone defects from their training.

When using BIOCERA-VET® BS RTU, as with all surgical interventions, surgery-related risks may occur, particularly rejection reactions, pseudarthrosis, swelling, seroma and hematoma formation, pain, and wound healing disorders.

Subsequent revision operations may become necessary.

Patients with weaker immune systems are at a higher risk of infections and implant failure. Owners of such patients must be informed by medical staff of the possible risks before surgery.

The treatment of post-operative infections may be hampered by the presence of an implanted foreign body, and it may prove necessary to remove the implanted material.

Conventional surgical tools that are part of the standard equipment in the operating theatre can be used to remove bone cement.

Any implanted foreign body can lead to fever or an allergic or inflammation reactions.

In humans, very rare cases of allergic reactions and anaphylactic shock have been reported in literature associated with the component macrogolglycerol ricinoleate Ph. Eur. polyoxyl 35 castor oil, which is contained in BIOCERA-VET® BS RTU.

In dogs no toxic and allergic reactions have been reported after local injection of polyoxyl 35 castor oil.

For patients with severely impaired kidney or liver function or adrenal insufficiency, the additional intake of small amounts of potassium can increase the danger of hyperkalemia or aggravate the existing condition. This is also the case for patients with reduced renal potassium excretion induced by the use of medicines (e.g. heparin, ACE inhibitors, potassium-sparing diuretics, spironolactone, non-steroidal anti-inflammatory drugs, cyclosporin A).

Since potassium is only successively released from BIOCERA-VET® BS RTU and the amount of potassium contained in BIOCERA-VET® BS RTU corresponds to only a fraction of the amount present in the daily nutritional intake, a low risk can be assumed, even with severely impaired kidney function.

BIOCERA-VET® BS RTU must only be implanted after sufficient debridement of the bone defect to ensure a vital bone site. The defect must be completely filled in order to establish direct osseous contact between BIOCERA-VET® BS RTU and the surrounding bone.

When applying BIOCERA-VET® BS RTU into a bone defect, it must be ensured that the material does not escape into adjacent soft tissue or blood vessels. To prevent an embolism, it must be ensured that no material is inserted into open veins or arteries, particularly when inserting BIOCERA-VET® BS RTU under pressure into defects that are enclosed on all sides.

When BIOCERA-VET® BS RTU is applied into heavily bleeding bone defects, the material may be pushed out again through bleeding pressure. It is recommended to monitor bleeding before applying BIOCERA-VET® BS RTU and to continue filling the defect only when bleeding is under control.

Due to its mechanical properties, BIOCERA-VET® BS RTU can support the stabilization of bone defects, but the actual stabilization must be ensured by other means.

BIOCERA-VET® BS RTU must not be mixed with aqueous solutions, including those of autologous or allogenic origin (e.g. blood) as this results in changes to the material properties.

BIOCERA-VET® BS RTU is resorbed by biological processes and replaced by the body's own bone. BIOCERA-VET® BS RTU resorbs slowly. Depending on the implantation conditions and the metabolic activity at the implantation site, BIOCERA-VET® BS RTU can also remain permanently in the body as an osseous integrated material.

Any unused content of opened or damaged packages must not be used for further operations and must be discarded (see disposal).

SIDE EFFECTS

No side effects attributable to the application of BIOCERA-VET® BS RTU are known.

MANUFACTURING

Manufactured by:

INNOTERE

biomaterial

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
GERMANY
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

For TheraVet SA:













TheraVet

TheraVet
32/1, Avenue Jean Mermoz
6041 GOSSELIES
BELGIUM
www.thera.vet

Customer Service

Email: customerservice@thera.vet
Phone: +32 71 96 00 44

SYMBOLS

	Single use
	Do not use if the sterile protection envelope is damaged
	Prior to use, read instructions for use
	Expiry date
	Sterile by irradiation
	Storage conditions
	Do not resterilize
	Read the user manual
	Double sterile barrier system
	MR safe
	Manufacturer
	Distributor

Dated: 2022-09

DESCRIPCIÓN

BIOCERA-VET® BONE SURGERY Ready To Use (BIOCERA-VET® BS RTU) es un material de sustitución de masa ósea sintético, biocompatible y biorreabsorbible para rellenar defectos óseos sin carga.

Este material no requiere preparación, es aplicado directamente desde la jeringa o a través de una cánula en el defecto óseo.

BIOCERA-VET® BS RTU es un producto estéril de un solo uso, disponible en 2 diferentes dosis (1cc y 3cc).

Gracias a su alta inyectabilidad y autofraguado, BIOCERA-VET® BS RTU es fácil e intuitivo de usar.

COMPOSICIÓN

BIOCERA-VET® BS RTU es un sustituto óseo mineral con una fórmula basada en sales sintéticas de calcio y fosfato finamente dispersas en una solución biocompatible compuesta por triglicéridos de cadena corta (caprílico y cáprico) y dos agentes emulsionantes (aceite de ricino polioxil 35 y fosfato cetílico).

Los triglicéridos caprílico y cáprico y el aceite de ricino polioxil 35 se elaboran a partir de materias primas de origen vegetal.

La reacción de fraguado de BIOCERA-VET® BS RTU se inicia tras la aplicación, al contacto con una solución acuosa como, por ejemplo, el fluido corporal. BIOCERA-VET® BS RTU fragua in situ y produce como fase principal microcristalina de hidroxiapatita deficiente en calcio (CDHA). La fase secundaria, se compone de fosfato hidrogenado de calcio (monetita) y carbonato cálcico (calcita).

El producto final (CDHA) posee una composición química y una estructura cristalina muy similar a los componentes minerales del hueso natural.

BIOCERA-VET® BS RTU no contiene sustancias de origen animal ni conservantes añadidos o sustancias farmacológicas activas.

Un volumen de 1 cc de BIOCERA-VET® BS RTU contiene aproximadamente 24 mg de potasio en la fórmula K₂HPO₄ (véase Dosificación y aplicación).

Table 1: Composición de BIOCERA-VET® BS RTU

Componentes	Porcentaje (%)
Fosfato tricálcico alfa	48.35 - 49.88
Fosfato hidrogenado de calcio (monetita)	20.95 - 21.61
Carbonato cálcico (calcita)	8.06 - 8.32
Ortofosfato tricálcico (CDHA)	3.23 - 3.33
Fosfato potásico	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (triglicérido caprílico / cáprico)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (aceite de ricino polioxil 35)	2.11 - 2.50
Amphisol A (fosfato cetílico)	0.70 - 0.82

INDICACIÓN

BIOCERA-VET® BS RTU es un material de sustitución de masa ósea sintético de autofraguado, para rellenar defectos óseos no infectados en animales de compañía.

ESPECIES APUNTADAS

BIOCERA-VET® BS RTU ha sido creado como complemento en cirugías en perros y gatos, para rellenar defectos óseos.

ÁMBITOS DE APLICACIÓN

BIOCERA-VET® BS RTU ha sido creado para rellenar o reconstruir defectos óseos sin carga o para rellenar un defecto óseo que ha sido estabilizado quirúrgicamente con las medidas adecuadas.

Los ámbitos de aplicación previstos son, en particular los siguientes:

- Fracturas con defectos óseos, p. ej. fracturas de tibia, radio o húmero
- Fusión ósea a nivel articular – artrodesis del carpo o del tarso
- Corrección de las alteraciones rotacionales y angulares del miembro tras una osteotomía de tejido óseo dañado
- Relleno del espacio tras una osteotomía de la tuberosidad anterior de la tibia
- Defectos óseos tras la resección de tumores o quistes benignos
- Defectos óseos tras la retirada o sustitución de implantes de osteosíntesis
- Apoyo para favorecer la fijación de implantes de osteosíntesis (p. ej. tornillos óseos)

BIOCERA-VET® BS RTU debe aplicarse en un lecho óseo con buena vascularización y sin infecciones. Debe garantizarse que las fracturas se reponen reducen y estabilizan mediante una fijación adecuada..

APLICACIÓN

BIOCERA-VET® BS RTU es un producto implantable para la aplicación abierta o mínimamente invasiva.



Fig. 1: BIOCERA-VET® BONE SURGERY Ready To Use presentación en jeringa precargada (ready to use)

El envase de BIOCERA-VET® BS RTU contiene una cánula. Al usar la cánula la fuerza requerida para la aplicación será mayor. Se debe tener en cuenta que una porción de BIOCERA-VET® BS RTU permanece en ella y no podrá usarse para rellenar el defecto óseo. BIOCERA-VET® BS RTU puede aplicarse también sin emplear la cánula.

El veterinario es el responsable de la planificación del tratamiento del paciente, incluida la duración del seguimiento clínico y radiológico. El paciente debe seguir la planificación del tratamiento del veterinario. Antes de la intervención quirúrgica, el

propietario deberá ser informado de las circunstancias del tratamiento con BIOCERA-VET® BS RTU conforme a las instrucciones de uso.

Preparación de las variantes de 1cc y 3cc

El envase de BIOCERA-VET® BS RTU contiene una jeringa precargada y una cánula.

Abra el envase que contiene la jeringa con BIOCERA-VET® BS RTU. Retire el tapón azul. BIOCERA-VET® BS RTU puede aplicarse con la cánula o de forma directa en el defecto óseo preparado. Para ello, presione de forma lenta y uniforme el émbolo de la jeringa (ver Figura 2 y 3).

La longitud de la cánula puede acortarse según sea necesario (p. ej. con tijeras Cooper, Figura 3).

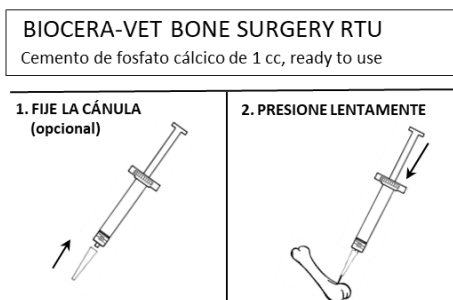


Fig. 2: Aplicación de la cánula con 1cc de cemento a base de fosfato cálcico Ready to Use

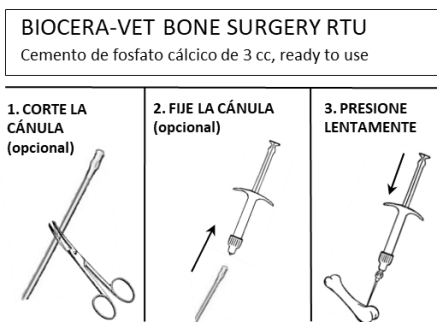


Fig. 3: Aplicación de la cánula con 3cc de cemento a base de fosfato cálcico Ready to Use

Aplicación

El volumen de BIOCERA-VET® BS RTU necesario para rellenar un defecto, depende del tamaño del defecto óseo. Para evitar retrasos durante la intervención, antes de la operación se recomienda asegurarse de que se dispone de una cantidad suficiente de unidades de BIOCERA-VET® BS RTU para rellenar completamente el defecto óseo.

En caso de aplicación mínimamente invasiva, se recomienda supervisar el relleno del defecto óseo con una técnica de imagen apropiada.

Fraguado / endurecimiento

El fraguado de BIOCERA-VET® BS RTU se produce tras el contacto con una solución acuosa como, por ejemplo, el fluido corporal. Antes del contacto con una solución acuosa, BIOCERA-VET® BS RTU puede procesarse durante un tiempo ilimitado.

Al igual que otros cementos óseos a base de fosfato cálcico, BIOCERA-VET® BS RTU debe aplicarse después de la reducción y estabilización definitiva del defecto óseo. Así, se evitará la manipulación durante las fases de endurecimiento y el deterioro del fraguado. BIOCERA-VET® BS RTU no se debe manipular después de la aplicación (no se debe tocar, corregir, comprobar el endurecimiento, etc.).

Dado que el fraguado de BIOCERA-VET® BS RTU tiene lugar en contacto con el fluido circundante, el endurecimiento depende de la forma y del tamaño del defecto rellenado. La estabilidad dimensional de la superficie de BIOCERA-VET® BS RTU se alcanza, en entornos acuosos, tras 10-15 minutos aproximadamente; después de alrededor de 3 días, la resistencia a la compresión alcanza los 35 MPa.

BIOCERA-VET® BS RTU fragua en el lugar de implantación a lo largo de varios días y, en estado de endurecimiento total, alcanza una resistencia a la compresión de hasta 45 MPa.

Consistencia y Resistencia a la presión

Tras el inicio del proceso de fraguado, la resistencia a la fuerza compresiva de BIOCERA-VET® BS RTU aumenta continuamente. Diez minutos después de la inyección se forma una corteza protectora dura que rodea el interior aún blando.

La resistencia a la fuerza compresiva es comparable a la de un hueso esponjoso después de 16 a 24 horas de la inyección. La resistencia a la compresión máxima es tres a cuatro veces más importante que la de un hueso esponjoso sano. Ésta se obtiene aproximadamente tras cuatro días, dependiendo del volumen inyectado, la geometría del defecto óseo y la cantidad de fluido corporal presente.

DOSÍFICACIÓN

BIOCERA-VET® BS RTU se ofrece en las siguientes cantidades:

Contenido por jeringa		Contenido de potasio por jeringa
1cc	2g	aprox. 24 mg
3cc	6g	aprox. 70 mg

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

BIOCERA-VET® BS RTU es un dispositivo médico estéril. La esterilización se realiza mediante rayos gamma. Debido al riesgo de transmisión de infecciones o posibles alteraciones, BIOCERA-VET® BS RTU no se puede lavar ni reesterilizar.

BIOCERA-VET® BS RTU está destinado a un único uso.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Se recomienda almacenar BIOCERA-VET® BS RTU en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 5 y 25°C). En caso de almacenamiento fuera del rango de temperatura indicado, es posible que la fuerza necesaria para la inyección o la velocidad de fraguado se vean alterados.

Se ha comprobado que las desviaciones breves de las condiciones de almacenamiento durante el transporte (máximo 5 días) para el rango de temperaturas entre -23°C +55°C no impiden el uso del producto.

Dado que se trata de un dispositivo médico estéril, se recomienda proteger el envase de posibles daños a fin de evitar la contaminación del producto.

Por este motivo, deben desecharse las jeringas de los envases dañados. La fecha de caducidad figura en las etiquetas. Una vez expirada esta fecha, no se podrá utilizar el producto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Atención: las normas federales en los Estados Unidos de América (USA) limitan el uso de este producto a un veterinario con licencia o bajo su aprobación.

Sólo para uso animal.

ELIMINACIÓN

No es necesaria una eliminación especial de los productos sin abrir. El material extraído o contaminado debe eliminarse según los reglamentos vigentes en medicina veterinaria.

CONTRAINDICACIONES

No se debe aplicar BIOCERA-VET® BS RTU en los casos siguientes:

- Zonas de implante con infección aguda o crónica, p. ej. Osteomielitis
- Defecto en contacto o adyacentes a una epífisis con placas de crecimiento abiertas
- Craneoplastia
- Hembras embarazadas o lactantes
- Intolerancias conocidas a alguno de los componentes de BIOCERA-VET® BS RTU (véase Composición)

Se podrá aplicar BIOCERA-VET® BS RTU, únicamente después de una estricta valoración de los riesgos y beneficios, en los siguientes casos:

- Alteraciones de metabolismo óseo
- Endocrinopatías
- Terapias inmunosupresoras
- Terapia simultánea con medicamentos que inciden sobre el metabolismo óseo

APLICACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERIODO DE LACTANCIA

No existen datos clínicos para la aplicación en hembras embarazadas o lactantes. Por lo tanto, BIOCERA-VET® BS RTU no debe aplicarse durante el embarazo o el periodo de lactancia.

APLICACIÓN EN CACHORROS

No existen razones clínicas de limitar el uso de BIOCERA-VET® BS RTU en cachorros y animales jóvenes.

INTERACCIONES

Cuando existe un tratamiento simultáneo con sustancias activas que impidan la resorción ósea (especialmente bifosfonatos, tratamiento prolongado con AINE – antiinflamatorios no esteroideos) deberá presuponerse una disminución de la tasa de resorción del material implantado. No se tiene conocimiento de interacciones con otros productos médicos o fármacos que no afecten directamente el metabolismo óseo.

BIOCERA-VET® BS RTU es un sustituto de masa ósea no metálico, no conductor y no magnético, por lo que puede clasificarse como seguro en estudios por resonancia magnética.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS

Únicamente los profesionales veterinarios que, por su formación, estén familiarizados con el manejo de materiales de sustitución de masa ósea, con las técnicas quirúrgicas correspondientes, así como con el tratamiento de tejidos defectos óseos deberán aplicar BIOCERA-VET® BS RTU.

En la aplicación de BIOCERA-VET® BS RTU, como en todas las intervenciones quirúrgicas, pueden aparecer riesgos derivados de la operación como, por ejemplo, reacciones de rechazo, pseudoartrosis, inflamaciones, formación de seromas y hematomas, dolores y problemas de curación de la herida. Estos casos pueden exigir una nueva intervención en el paciente.

En el caso de pacientes inmunocomprometidos hay que tener en cuenta que puede existir un mayor riesgo de infecciones y rechazo del implante. El personal médico deberá informar los propietarios de dichos pacientes de los posibles peligros antes de la operación.

La implantación de un cuerpo extraño puede dificultar el tratamiento posoperatorio de infecciones y requerir que se extraiga dicho material.

Para retirar el cemento óseo, es posible emplear herramientas quirúrgicas convencionales que forman parte del instrumental quirúrgico estándar.

Todo cuerpo extraño implantado puede provocar fiebre, alergias o reacciones inflamatorias.

Para el aceite de ricino polioxil 35, presente en BIOCERA-VET® Granules, se han descrito muy pocos casos de reacciones alérgicas y choque anafiláctico en humanos.

En perros no se han registrado reacciones tóxicas y alérgicas tras la inyección local de aceite de ricino polioxilado.

En pacientes con función renal comprometida, insuficiencia suprarrenal o cirrosis hepática; la absorción de pequeñas cantidades de potasio puede incrementar el riesgo de padecer hiperpotasemia o, en caso de ya presentar hiperpotasemia, agravarla. Esto también es aplicable a pacientes con una eliminación renal de potasio comprometida, inducida por medicamentos (p. ej. por heparina, inhibidores de la ECA, diuréticos que retienen potasio, espironolactona, anti-flogísticos no esteroideos, ciclosporina A).

Dado que el potasio contenido en BIOCERA-VET® BS RTU se libera progresivamente y que la cantidad de potasio en BIOCERA-VET® BS RTU equivale a una fracción de la cantidad diaria absorbida con la alimentación; se puede presuponer un riesgo mínimo de reacciones adversas, incluso en casos donde la función renal esté comprometida.

BIOCERA-VET® BS RTU sólo debe utilizarse después de un desbridamiento suficiente del defecto óseo, esto para asegurar un adecuada superficie ósea. El defecto debe rellenarse completamente para establecer un contacto óseo directo entre BIOCERA-VET® BS RTU y el hueso adyacente.

Durante la aplicación de BIOCERA-VET® BS RTU en un defecto óseo se debe evitar que el material entre en contacto con el tejido blando adyacente o con los vasos sanguíneos. Para evitar una embolia, en particular en caso de la aplicación de BIOCERA-VET® BS RTU a presión en defectos situados en espacios cerrados, hay que asegurarse de que no entre en contacto en accesos venosos ni arteriales.

Al aplicar BIOCERA-VET® BS RTU en defectos óseos con sangrado abundante, el material puede ser expulsado de nuevo por la presión del sangrado. Antes de aplicar BIOCERA-VET® BS RTU, se recomienda vigilar el sangrado y no reanudar el relleno del defecto óseo hasta haber controlado el sangrado. Debido a sus características mecánicas, BIOCERA-VET® BS RTU puede favorecer la estabilización del defecto óseo, aunque la estabilización primaria debe garantizarse con otras medidas.

BIOCERA-VET® BS RTU, no se debe mezclar con soluciones acuosas, incluidas las de procedencia autóloga o alógena (p. ej. la sangre), ya que esto puede alterar sus propiedades.

BIOCERA-VET® BS RTU se reabsorbe mediante un proceso biológico y se sustituye gradualmente por tejido óseo del paciente. BIOCERA-VET® BS RTU se reabsorbe lentamente.

En función de las condiciones y de la actividad metabólica del lugar de implantación, es posible que BIOCERA-VET® BS RTU permanezca en el cuerpo de forma permanente como material integrado al hueso. El contenido no utilizado de envases abiertos o dañados no debe utilizarse para operaciones sucesivas y, por tanto, deberá desecharse (véase Eliminación).

REACCIONES ADVERSAS

No se conocen reacciones adversas relacionadas con la aplicación de BIOCERA-VET® BS RTU.

FABRICACIÓN

Fabricante:

INNOTERE

biomaterial

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
ALEMANIA
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Para TheraVet SA:

THERAVET

TheraVet

32/1, Avenue Jean Mermoz

6041 GOSSELIES

BÉLGICA







www.thera.vet

Atención al cliente

Correo: customerservice@thera.vet

Teléfono: +32 71 96 00 44

SÍMBOLOS

	Uso único
	No aplicar si el envase estéril está dañado
	Leer instrucciones antes de usar
	Fecha de caducidad
	Estéril mediante rayos gamma
	Almacenamiento
	No reesterilizar
	Leer el instructivo
	Sistema de doble barrera estéril
	Seguro para IRM
	Fabricante
	Distribuidor

Versión: 2022-09

DESCRIPTION

BIOCERA-VET® BONE SURGERY Ready To Use (BIOCERA-VET® BS RTU) est un substitut osseux synthétique, biocompatible, ostéoconducteur et biorésorbable permettant de combler les déficits osseux dans les zones non porteuses de poids.

Le produit est appliqué directement via une seringue ou avec une canule, au niveau du défaut osseux, sans autre préparation au préalable.

BIOCERA-VET® BS RTU est un produit stérile à usage unique, disponible en 2 conditionnements (1 cc et 3 cc). Grâce à une haute injectabilité et à une réaction de prise rapide, BIOCERA-VET® BS RTU offre une utilisation simple et intuitive.

COMPOSITION

BIOCERA-VET® BS RTU est un ciment osseux minéral au sein duquel les sels synthétiques de calcium et de phosphates sont finement dispersés dans une phase biocompatible de triglycérides à chaînes courtes (triglycéride caprylique/caprique) et de deux émulsifiants (huile de ricin de polyoxyl 35 et phosphate de cétyle). Le triglycéride caprylique / caprique et l'huile de ricin de polyoxyl 35 sont fabriqués à partir de matières premières végétales.

La réaction de prise de BIOCERA-VET® BS RTU débute dès son application au contact avec une solution aqueuse, par exemple avec un fluide corporel. BIOCERA-VET® BS RTU durcit in situ pour former une hydroxylapatite microcristalline déficiente en calcium (CDHA) constituant la phase principale.

La phase secondaire est composée d'hydrogénophosphates de calcium (monétites) et de carbonates de calcium (calcites). Le produit de réaction final (CDHA) correspond en grande partie, dans sa composition chimique et dans sa structure cristalline, aux composants minéraux de l'os naturel.

BIOCERA-VET® BS RTU ne contient aucune substance d'origine animale, ni conservateur ajouté ou substance pharmacologique active. Un volume de 1 cc de BIOCERA-VET® BS RTU contient environ 24 mg de potassium sous forme de K₂HPO₄ (voir posologie).

Table 1: Composition de BIOCERA-VET® BS RTU

Composants	Teneur en pourcentage (%)
Alpha-tricalcium phosphate	48.35 - 49.88
Calcium hydrogen phosphate (monetite)	20.95 - 21.61
Calcium carbonate (calcite)	8.06 - 8.32
Tricalcium orthophosphate (CDHA)	3.23 - 3.33
Dipotassium hydrogen phosphate	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (caprylic/capric triglycerides)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (polyoxyl 35 castor oil)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetyl phosphate)	0.70 - 0.82

INDICATIONS

BIOCERA-VET® BS RTU est un substitut osseux synthétique, autoturcissant, permettant de combler les déficits osseux non infectés chez les animaux de compagnie.

ESPÈCES CIBLES

BIOCERA-VET® BS RTU est destiné au comblement des déficits osseux en complément des chirurgies osseuses chez les chiens et les chats.

DOMAINES D'APPLICATION

BIOCERA-VET® BS RTU est destiné au comblement ou à la reconstruction des déficits osseux dans les parties du corps non porteuses de poids ou au comblement de déficits osseux qui ont été suffisamment stabilisés par des mesures adaptées.

Ses domaines d'applications sont:

- Les fractures avec perte de substance osseuse, telles que fractures du tibia, de l'ulna ou de l'humérus.
- Les fusions osseuses au niveau articulaire – l'arthrodèse du carpe ou du tarse par exemple.
- Les déficits osseux à la suite d'une résection osseuse, conséquence d'une ostéotomie correctrice de membres présentant une anomalie angulaire ou rotationnelle
- Les déficits osseux lors d'avancement de la tubérosité tibiale antérieure (TTA).
- Les déficits osseux consécutifs à la résection de tumeurs osseuses bénignes ou de kystes.
- Les déficits osseux présents après le retrait ou le changement d'implants ostéosynthèse.
- Le soutien de la fixation d'implants ostéosynthèse (p. ex. vis osseuses).

BIOCERA-VET® BS RTU doit être appliqué dans une base osseuse bien vascularisée et non infectée uniquement afin de favoriser la formation de nouvelle substance osseuse. Une fixation suffisante doit garantir une réduction et une stabilisation corrects des fractures.

UTILISATION

BIOCERA-VET® BS RTU est un produit implantable destiné à une utilisation lors de chirurgies ouvertes ou peu invasives.

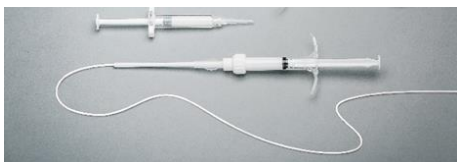


Fig. 1: BIOCERA-VET® BONE SURGERY Ready To Use présenté en seringue préremplie de 1 cc et 3 cc

BIOCERA-VET® BS RTU est présenté sous conditionnement stérile et prêt à l'emploi.

L'emballage de BIOCERA-VET® BS RTU contient une canule. En cas d'utilisation de la canule, la force requise pour l'application est augmentée. Il convient de tenir compte du fait qu'une partie de BIOCERA-VET® BS RTU reste dans la canule et que cette quantité de produit n'est donc pas disponible pour combler le déficit osseux.

BIOCERA-VET® BS RTU peut également être appliqué sans l'utilisation d'une canule.

Le vétérinaire est responsable du plan de traitement du patient, y compris de la durée et des périodes pour le suivi clinique et radiologique. Le patient doit suivre le plan de traitement du vétérinaire. Lors des discussions préopératoires, le propriétaire du patient est informé des conditions de traitement avec BIOCERA-VET® BS RTU conformément au mode d'emploi.

Préparation des seringues de 1 cc et 3 cc

L'emballage de BIOCERA-VET® BS RTU contient une seringue prête à l'emploi et une canule.

Ouvrez l'emballage contenant la seringue de BIOCERA-VET® BS RTU et retirez le bouchon bleu. BIOCERA-VET® BS RTU peut ensuite être appliqué directement ou à l'aide de la canule dans le déficit osseux préparé.

Pour cela, appuyez lentement et de manière régulière sur le piston de la seringue (voir Fig. 2 et 3).

La canule peut être raccourcie en fonction des besoins (p. ex. avec des ciseaux de Cooper, voir Fig.3).

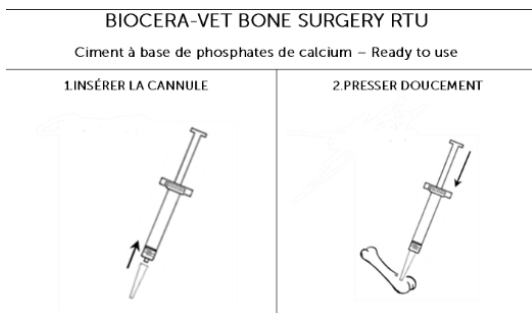


Fig. 2: Utilisation de la canule avec le substitut osseux à base de phosphates de calcium RTU de 3 cc



Fig. 3: Utilisation de la canule avec le substitut osseux à base de phosphates de calcium RTU de 3 cc

Application

La quantité requise de BIOCERA-VET® BS RTU afin de combler le déficit osseux dépend de la taille du déficit osseux. Afin d'éviter tout retard durant la chirurgie, il est recommandé de s'assurer qu'une quantité suffisante de BIOCERA-VET® BS RTU est disponible afin de combler complètement le déficit osseux.

Dans le cadre des applications peu invasives, le comblement du déficit osseux peut être surveillé à l'aide d'une méthode d'imagerie appropriée.

Prise / durcissement

Le durcissement de BIOCERA-VET® BS RTU intervient après la combinaison ou le contact avec une solution aqueuse, comme les fluides corporels. Avant le contact avec une solution aqueuse, BIOCERA-VET® BS RTU peut être travaillé pendant une durée illimitée. Comme tous les ciments à base de phosphate de calcium, BIOCERA-VET® BS RTU ne doit être injecté qu'après la réduction et la stabilisation définitive du déficit osseux afin d'éviter de le manipuler pendant la phase de durcissement ultérieure et de gêner la prise. Une fois qu'il a été appliqué dans le déficit osseux, BIOCERA-VET® BS RTU ne doit plus être manipulé (pas de tamponnage, pas de correction, pas de test de durcissement, etc.).

Dans la mesure où le durcissement de BIOCERA-VET® BS RTU intervient avec le liquide environnant, la résistance obtenue dépendra de la forme et de la taille du déficit osseux à combler. La stabilité de la surface dimensionnelle de BIOCERA-VET® BS RTU est atteinte dans un environnement aqueux après approximativement 10 - 15 min, après approximativement 3 jours, la force de compression atteint 35MPa.

Plusieurs jours sont nécessaires pour que BIOCERA-VET® BS RTU durcisse sur le site d'implantation ; la force de compression monte jusqu'à 45MPa lorsque le durcissement complet est atteint.

Consistance et force de compression

Après l'initiation de la prise du ciment, la force de compression de BIOCERA-VET® BS RTU augmente de façon constante. Dix minutes après injection, la pâte durcit en surface et forme une couche dure extérieure. Dans les 16 à 24 heures après injection, la force de compression est comparable à celle de l'os spongieux. La force de compression maximale est trois à quatre fois supérieure à celle d'un os spongieux sain et est atteinte après environ quatre jours en fonction du volume et de la dimension du déficit osseux, et de la quantité de fluides corporels.

POSOLOGIE

BIOCERA-VET® BS RTU est disponible dans les posologies suivantes:

Contenu par seringue		Teneur en potassium par seringue
1cc	2g	Approx. 24 mg
3cc	6g	Approx. 70 mg

STÉRILISATION

BIOCERA-VET® BS RTU est un produit médical stérile. La stérilisation est assurée par des rayons gamma. En raison du risque de transmission d'infections et/ou de modifications possibles des propriétés du produit, BIOCERA-VET® BS RTU ne doit pas être nettoyé ni restérilisé.

BIOCERA-VET® BS RTU est destiné à un usage unique.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Il est recommandé de stocker BIOCERA-VET® BS RTU dans un endroit sec à température ambiante (entre 5°C et 25°C).

En cas de stockage en dehors de la plage de température indiquée, la force d'extraction nécessaire et la rapidité de prise peuvent être modifiées.

Des différences de température à court terme pendant le transport (5 jours max.) ont été testées pour la plage comprise entre -23°C et +55°C et n'ont pas rendu le produit inutilisable.

Comme il s'agit d'un produit médical stérile, l'emballage doit être protégé de tout dommage, afin d'éviter la contamination du produit lui-même.

Les seringues provenant d'emballages endommagés ne doivent plus être utilisées.

La date de péremption est indiquée sur chaque étiquette. Le produit ne doit pas être utilisé après cette date.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Attention : la loi fédérale aux États-Unis limite l'utilisation de ce produit par ou sur l'ordre d'un vétérinaire qualifié.

Exclusivement destiné aux animaux.

ÉLIMINATION

L'élimination d'un produit non ouvert ne nécessite aucune mesure particulière. Le matériau explanté ou contaminé doit être éliminé conformément aux pratiques hospitalières vétérinaires standardes.

CONTRE-INDICATIONS

BIOCERA-VET® BS RTU ne doit pas être utilisé en cas de:

- Infections aiguës ou chroniques dans la zone d'implantation, p. ex. ostéomyélite
- Déficits osseux au niveau des jointures ouvertes avec l'épiphyse
- Cranioplasties
- Femelles allaitantes ou en gestation
- Intolérance connue à l'un des composants de BIOCERA-VET® BS RTU (voir Composition)

BIOCERA-VET® BS RTU ne peut être utilisé qu'après avoir soigneusement pesé individuellement les risques et les bénéfices dans les cas:

- De troubles du métabolisme osseux
- D'endocrinopathies
- De thérapies immunosuppressives
- De thérapies simultanées avec des médicaments ayant un effet sur le métabolisme osseux.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de BIOCERA-VET® BS RTU chez la femelle enceinte ou allaitante. BIOCERA-VET® BS RTU ne devrait donc pas être utilisé dans ces cas-ci.

UTILISATION CHEZ LES CHIOTS / CHATONS

Il n'existe aucune raison clinique justifiant une interdiction d'utiliser BIOCERA-VET® BS RTU chez les jeunes animaux.

INTERACTIONS

En cas de traitement simultané avec des principes actifs inhibiteurs de résorption (en particulier les biphosphonates, les traitements à long terme avec des AINS – anti-inflammatoires non stéroïdiens), un ralentissement de la résorption du produit peut être observé.

Aucune autre interaction n'est connue avec d'autres dispositifs médicaux ou médicaments, dans la mesure où ils n'agissent pas directement sur le métabolisme osseux.

BIOCERA-VET® BS RTU est un substitut osseux non métallique, non conducteur et non magnétique, et ne présente donc aucun danger pour les IRM.

MESURES DE PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

L'utilisation de BIOCERA-VET® BS RTU est réservée aux professionnels qui, de par leur formation, sont familiarisés avec la manipulation de substituts osseux et maîtrisent les techniques chirurgicales relatives au traitement des déficits osseux.

L'utilisation de BIOCERA-VET® BS RTU peut, comme dans toutes les interventions chirurgicales, être source de risques liés à l'opération, tels que des pseudarthroses, des gonflements, une formation d'hématomes et de séromes, des douleurs et des troubles de la cicatrisation. Ces complications peuvent amener à pratiquer ultérieurement de nouvelles opérations.

Les patients ayant un système immunitaire affaibli ont un risque accru d'infection et d'échec de l'implant. Le personnel médical spécialisé doit informer les propriétaires de ces patients des risques possibles avant l'opération.

Le traitement des infections post-opératoires peut être compliqué par la présence d'un corps étranger implanté et nécessiter le retrait de ce matériel.

Pour le retrait du ciment osseux, il est possible d'utiliser des outils chirurgicaux traditionnels faisant partie de l'équipement standard des salles d'opération.

Tout corps étranger implanté peut, en principe, entraîner de la fièvre ou des réactions allergiques ou inflammatoires.

Chez les humains, de très rares cas de réactions allergiques et de chocs anaphylactiques ont été rapportés dans la littérature en association avec l'huile de ricin de polyoxyl 35 (macrogolglycerol ricinolate) contenue dans BIOCERA-VET® BS RTU. Chez les chiens, aucune réaction toxique ou allergique n'a été rapportée après injection d'huile de ricin.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, d'insuffisance de la glande surrénale ou de cirrhose du foie, même les plus faibles quantités de potassium absorbées en plus peuvent augmenter le risque d'hyperkaliémie ou aggraver une hyperkaliémie existante.

Ceci est également valable pour les patients éliminant mal le potassium par voie rénale, à la suite de la prise de médicaments (par exemple héparine, inhibiteurs d'enzyme ECA, diurétiques d'épargne potassique, spironolactone, antiphlogistiques non stéroïdiens, cyclosporine A).

Comme le potassium contenu dans BIOCERA-VET® BS RTU n'est libéré que de manière progressive et que la quantité de potassium contenue dans BIOCERA-VET® BS RTU ne correspond qu'à une infime partie de la quantité absorbée quotidiennement dans l'alimentation, le risque reste très faible même en cas d'insuffisance rénale sévère. En particulier lorsque de grandes quantités de BIOCERA-VET® BS RTU sont implantées, il convient de contrôler la concentration sérique en potassium.

L'injection de BIOCERA-VET® BS RTU ne devrait intervenir qu'après le débridement suffisant du défaut osseux afin de garantir la vitalité de la base osseuse. Le déficit doit être comblé entièrement afin de créer un contact osseux direct entre BIOCERA-VET® BS RTU et l'os avoisinant.

Lors de l'application de BIOCERA-VET® BS RTU dans un déficit osseux, il convient d'éviter l'écoulement du matériau dans les vaisseaux sanguins ou tissus mous avoisinants. Pour prévenir les risques d'embolie, il convient de s'assurer qu'aucun matériau n'est appliqué dans les voies veineuses ou artérielles ouvertes, en particulier lors de l'application de BIOCERA-VET® BS RTU dans les défauts tout autour de l'os.

Lorsque BIOCERA-VET® BS RTU est appliqué dans des zones saignant abondamment, le matériau risque d'être éjecté sous la pression du saignement. Il est recommandé de surveiller le saignement avant l'application de BIOCERA-VET® BS RTU et de ne poursuivre le comblement du défaut qu'une fois ce dernier sous contrôle.

Grâce à ses propriétés mécaniques, BIOCERA-VET® BS RTU peut favoriser la stabilisation des défauts osseux. Néanmoins, il convient d'assurer la stabilisation elle-même par le biais d'autres mesures.

BIOCERA-VET® BS RTU ne doit pas être mélangé à des solutions aqueuses, qu'elles soient d'origine autologue ou allogénique (p. ex. sang), car un tel mélange modifierait les propriétés de matériau.

BIOCERA-VET® BS RTU est résorbé sous l'effet de processus biologiques et est remplacé par de l'os autologue. BIOCERA-VET® BS RTU se résorbe lentement.

En fonction des conditions d'implantation et de l'activité métabolique au niveau du lieu de l'implantation, BIOCERA-VET® BS RTU peut également rester durablement dans le corps en tant que matériau osseux intégré.

Le contenu non utilisé des paquets ouverts ou endommagés ne doit pas être utilisé pour d'autres opérations et doit donc être éliminé (voir Élimination).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de BIOCERA-VET® BS RTU n'est connu.

FABRICATION

Fabriqué par:

INNOTERE

biomaterial

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
ALLEMAGNE
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Pour TheraVet SA:








THERAVET

TheraVet
32/1, Avenue Jean Mermoz
6041 GOSSELIES
BELGIQUE
www.thera.vet

Service Clients

E-mail: customerservice@thera.vet
Téléphone : +32 71 94 00 44

SYMBOLES

	Ne pas réutiliser, usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert
	Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation
	Date de péremption
	Stérilisation par irradiation
	Conditions de stockage
	Ne pas restériliser
	Lire le manuel d'utilisation
	Double protection stérile
	Sans danger pour les IRM
	Fabricant
	Distributeur

Version: 2022-09

BESCHREIBUNG

BIOCERA-VET® BONE SURGERY Ready To Use (BIOCERA-VET® BS RTU) ist ein synthetisches, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von Knochendefekten im nicht lasttragenden Bereich. Das Material wird ohne weitere Vorbereitung, direkt aus der Spritze oder mit Kanüle, in den Knochendefekt appliziert.

BIOCERA-VET® BS RTU ist ein steriles Einmalprodukt, das in 2 verschiedenen Darreichungsformen (1 ml und 3 ml) erhältlich ist.

BIOCERA-VET® BS RTU ist dank seiner einfachen Injizierbarkeit und Selbstaushärtung leicht und intuitiv zu handhaben.

ZUSAMMENSETZUNG

BIOCERA-VET® BS RTU ist ein mineralischer Knochenzement, bei dem synthetische Calcium- und Phosphat-Salze fein dispergiert in einer biokompatiblen Ölphase aus kurzkettigen Triglyceriden (Caprylic/Capric Triglyceride), sowie zwei Emulgatoren Polyoxyl-35-castor oil und Cetyl Phosphate) vorliegen. Caprylic/Capric Triglyceride und Polyoxyl-35-castor oil werden aus pflanzlichen Rohstoffen hergestellt.

Die Abbindereaktion von BIOCERA-VET® BS RTU beginnt nach der Applikation beim Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z.B. Körperflüssigkeit. BIOCERA-VET® BS RTU bindet in situ zu einem mikrokristallinen, calciumdefizienten Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalciumphosphat ab, welche die Hauptphase bilden. Die Nebenphase besteht aus Monetit und Calcit. Das finale Reaktionsprodukt (CDHA) entspricht in seiner chemischen Zusammensetzung und kristallinen Struktur weitgehend der mineralischen Komponente des natürlichen Knochens.

BIOCERA-VET® BS RTU enthält keine Substanzen tierischen Ursprungs und keine zugesetzten Konservierungsstoffe oder pharmakologische Wirkstoffe.

Ein Volumen von 1 ml BIOCERA-VET® BS RTU enthält ca. 24 mg Kalium in Form von K₂HPO₄ (siehe Dosierung und Applikation).

Tabelle 1: Zusammensetzung von BIOCERA-VET® BS RTU

Komponenten	prozentualer Anteil (%)
alpha-Tricalcium(ortho)phosphat	48.35 - 49.88
Calciumhydrogenphosphat (Monetit)	20.95 - 21.61
Calciumcarbonat (Calcit)	8.06 - 8.32
Tricalcium-Orthophosphat (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumhydrogenphosphat	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (Caprylic/Capric Triglyceride)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (Polyoxyl-35-castor oil)	2.11 - 2.50
Amphisol A (Cetyl Phosphate)	0.70 - 0.82

INDIKATIONEN

BIOCERA-VET® BS RTU ist ein selbstabbindendes, synthetisches Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten bei Haustieren.

ZIELTIERARTEN

BIOCERA-VET® BS RTU ist zur Auffüllung von Knochendefekten bei Hunden und Katzen als Ergänzung des chirurgischen Eingriffs bestimmt.

ANWENDUNGSGEBIETE

BIOCERA-VET® BS RTU ist zur Auffüllung oder Rekonstruktion von nicht lasttragenden Knochendefekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- Knochenbrüche mit Knochendefekten, z.B. Frakturen des Schienbeins, der Elle oder des Oberschenkels
- Knochenversteifung auf Gelenkhöhe - Arthrodesen z.B. Karpal- oder Tarsalgelenk
- Knochendefekte nach Knochenresektion als Korrekturosteotomie bei Winkel- oder Rotationsdeformität der Gliedmaßen
- Knochendefekte nach Vorverlagerung der Tuberositas tibiae (TTA)
- Knochendefekte nach Resektion von gutartigen Knochentumoren oder Knochenzysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Ersatz von Osteosynthese-Implantaten
- Unterstützung bei der Fixierung von Osteosynthese-Implantaten (z. B. von Knochenschrauben)

BIOCERA-VET® BS RTU darf nur in gut vaskularisierten, infektfreien Knochen angewendet werden. Eine korrekte Reposition und Stabilisierung der Fraktur ist durch eine geeignete Fixierung zu gewährleisten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BIOCERA-VET® BS RTU ist ein implantierbares Produkt und für den Einsatz bei offenen oder minimalinvasiven Anwendungen vorgesehen.

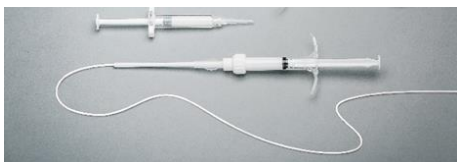


Abb. 1: BIOCERA-VET® BONE SURGERY RTU in Fertigspritzen mit 1 ml und 3 ml Calciumphosphatzement

Der Verpackung von BIOCERA-VET® BS RTU enthält eine Kanüle. Bei Verwendung der Kanüle ist der Kraftaufwand für die Applikation erhöht. Es ist zu beachten, dass ein Teil von BIOCERA-VET® BS RTU in der Kanüle verbleibt und somit nicht für die Defektfüllung zur Verfügung steht.

BIOCERA-VET® BS RTU kann auch ohne Kanüle appliziert werden. Der Tierarzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwortlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge.

Der Patient muss den Behandlungsplan des Tierarztes befolgen. Bei der Vorbesprechung der Operation muss der Besitzer des Patienten über die Behandlungsbedingungen mit BIOCERA-VET® BS RTU entsprechend der Gebrauchsanweisung informiert werden.

Vorbereitung der 1 ml bzw. 3 ml Variante

Die Verpackung von BIOCERA-VET® BS RTU enthält eine Fertigspritze und eine Kanüle.

Öffnen Sie die Verpackung, die die Spritze mit BIOCERA-VET® BS RTU enthält und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe. BIOCERA-VET® BS RTU kann anschließend direkt oder mittels Kanüle in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden.

Drücken Sie dafür den Spritzenstempel langsam und gleichmäßig (siehe Abb. 2 und 3).

Die Kanüle kann je nach Bedarf gekürzt werden (z. B. mit einer Cooper-Schere, Abb. 3).

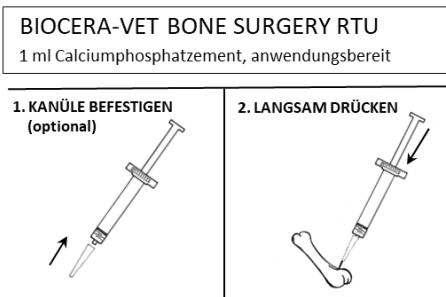


Abb. 2: Anwendung der Kanüle und der Spritze mit 1 ml anwendungsbereitem Calciumphosphatzement

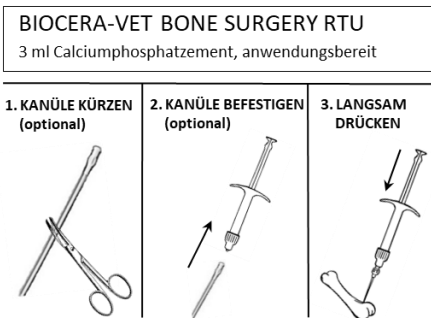


Abb 3: Anwendung der Kanüle und der Spritze mit 3 ml anwendungsbereitem Calciumphosphatzement

Anwendung

Die Menge an BIOCERA-VET® BS RTU, die jeweils zur Auffüllung des vorliegenden Defektes benötigt wird, hängt von der Größe des Defektes ab.

Um Verzögerungen während der Operation zu vermeiden, sollte vor der Behandlung sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen mit BIOCERA-VET® BS RTU für die vollständige Auffüllung des zu behandelnden Knochendefektes zur Verfügung steht.

Bei minimal-invasiver Applikation ist die Auffüllung des Knochendefektes mittels geeigneter bildgebender Verfahren zu überwachen.

Abbindeverhalten / Aushärtung

BIOCERA-VET® BS RTU bindet nach Kombination oder Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z.B. Körperflüssigkeiten, ab. Vor dem Kontakt mit einer wässrigen Lösung kann BIOCERA-VET® BS RTU unbegrenzt lange verarbeitet werden.

BIOCERA-VET® BS RTU darf, wie alle Calciumphosphatzemente, erst nach endgültiger Reposition und Stabilisierung des Knochendefektes injiziert werden, um Manipulationen während der weiteren Aushärtungsphase und Beeinträchtigungen des Abbindeverhaltens zu vermeiden.

Nach der Applikation darf BIOCERA-VET® BS RTU nicht mehr manipuliert werden (kein Abtupfen, keine Korrekturmaßnahmen, keine Überprüfung der Aushärtung etc.).

Da die Aushärtung von BIOCERA-VET® BS RTU mit der umgebenden Flüssigkeit erfolgt, hängt die Festigkeitsentwicklung von der Form und Größe des aufgefüllten Defektes ab. Die Oberflächenformstabilität von BIOCERA-VET® BS RTU wird in wasserhaltiger Umgebung nach ca. 10 bis 15 Minuten erreicht; nach ca. 3 Tagen beträgt die Druckfestigkeit bis zu 35 MPa.

BIOCERA-VET® BS RTU bindet am Implantationsort über einen Zeitraum von mehreren Tagen ab und erreicht im vollständig ausgehärteten Zustand eine Druckfestigkeit von bis zu 45 MPa.

Konsistenz und Druckfestigkeit

Nach Beginn des Abbindeprozesses steigt die Druckfestigkeit von BIOCERA-VET® BS RTU kontinuierlich an. Zehn Minuten nach der Applikation bildet sich eine harte äußere Schale, die einen pastösen Kern umschließt.

Etwa 16 bis 24 Stunden nach der Applikation ist die Druckfestigkeit gleichwertig mit spongiösem Knochen. Die endgültige Druckfestigkeit ist drei- bis viermal höher als bei gesunder Spongiosa und wird je nach Volumen/Geometrie des aufgefüllten Knochendefektes und der Versorgung mit Körperflüssigkeit nach etwa vier Tagen erreicht.

DOSIERUNG

BIOCERA-VET® BS RTU wird in folgenden Mengen angeboten:

Inhalt pro Spritze		Kaliumgehalt
1ml	2g	ca. 24 mg
3ml	6g	ca. 70 mg

STERILISIERUNG

BIOCERA-VET® BS RTU ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen.

BIOCERA-VET® BS RTU darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder einer möglichen Beeinträchtigung der Produkteigenschaften nicht gereinigt oder resterilisiert werden. BIOCERA-VET® BS RTU ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Es wird empfohlen, BIOCERA-VET® BS RTU an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern (zwischen 5°C und 25°C). Bei Lagerung außerhalb des angegebenen Temperaturbereiches können sich die erforderliche Austragskraft und die Abbindegeschwindigkeit verändern.

Kurzfristige Abweichungen von den Lagerbedingungen während des Transportes (maximal 5 Tage) wurden für den Bereich von -23 °C bis +55 °C getestet und führen nicht zur Unbrauchbarkeit des Produktes. Da es sich um ein steriles Medizinprodukt handelt, sollte die Verpackung vor Beschädigungen geschützt werden, um eine Kontamination des Produktes selbst zu vermeiden.

Spritzen aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Das Verfalldatum ist auf den Etiketten angegeben. Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Achtung! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem lizenzierten Tierarzt oder auf dessen Anordnung hin verwendet werden.

Nur zur Verwendung bei Tieren.

ENTSORGUNG

Für ungeöffnete Produkte sind keine besonderen Entsorgungsvorschriften zu beachten. Explantiertes oder kontaminiertes Material muss gemäß dem üblichen Entsorgungsverfahren der Tierarztpraxis entsorgt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

BIOCERA-VET® BS RTU ist nicht anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- Kranioplastie
- trächtigen oder säugenden Tieren
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber eines Inhaltsstoffes von BIOCERA-VET® BS RTU (siehe Zusammensetzung)

BIOCERA-VET® BS RTU ist nur nach strenger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden bei:

- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Endokrinopathien
- immunsuppressiver Therapie
- gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten, die sich auf den Knochenmetabolismus auswirken

ANWENDUNG WÄHREND TRÄCHTIGKEIT ODER LAKTATION

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren vor. Daher sollte BIOCERA-VET® BS RTU nicht während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

ANWENDUNG BEI WELPEN

Es gibt keine klinisch bekannten Gründe, die die Anwendung bei Welpen und Jungtieren einschränken würden.

WECHSELWIRKUNGEN

Bei gleichzeitiger Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonaten, NSAR – Nicht-steroidalen Entzündungshemmern) ist von einer verlangsamten Resorption des Implantatmaterials auszugehen.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern sie sich nicht direkt auf den Knochenstoffwechsel auswirken.

BIOCERA-VET® BS RTU ist ein nicht metallisches, nicht leitendes und nicht magnetisches Knochenersatzmaterial und daher als MRT-sicher einzustufen.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

Die Anwendung von BIOCERA-VET® BS RTU ist auf Fachkreise beschränkt, die von Ihrer Ausbildung her mit der Handhabung von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden chirurgischen Techniken sowie der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind.

Bei der Anwendung von BIOCERA-VET® BS RTU können, wie bei allen chirurgischen Eingriffen, operationsbedingte Risiken auftreten, wie z.B. Abstoßungsreaktionen, Pseudarthrosen, Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Schmerzen und Wundheilungsstörungen. In der Folge können Revisionsoperationen notwendig werden.

Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem besteht ein höheres Risiko von Infektionen und Implantatversagen. Die Besitzer solcher Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal vor der Operation über die möglichen Risiken aufgeklärt werden.

Die Behandlung von postoperativen Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Implantatmaterials erforderlich machen.

Zur Entfernung des Knochenersatzmaterials können herkömmliche chirurgische Instrumente verwendet werden, die zur Standardausrüstung im Operationssaal gehören.

Jeder implantierte Fremdkörper kann zu Fieber, allergischen Reaktionen oder Entzündungen führen. Beim Menschen wurden in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock im Zusammenhang mit dem in BIOCERA-VET® BS RTU enthaltenen Bestandteil Macrogolglycerolricinoleat Ph. Eur. polyoxyl 35 Rizinusöl berichtet.

Bei Hunden wurden keine toxischen und allergischen Reaktionen nach lokaler Injektion von Polyoxyl 35 Rizinusöl beobachtet.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Nebenniereninsuffizienz oder Leberzirrhose kann die zusätzliche Einnahme geringer Kaliummengen die Gefahr einer Hyperkaliämie erhöhen bzw. eine bestehende Hyperkaliämie verstärken.

Dies gilt auch für Patienten mit verminderter renaler Kaliumausscheidung durch die Einnahme von Arzneimitteln (z. B. Heparin, ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, Spironolacton, nichtsteroidale Antirheumatika, Cyclosporin A). Da Kalium nur sukzessive aus BIOCERA-VET® BS RTU freigesetzt wird und die in BIOCERA-VET® BS RTU enthaltene Kaliummenge nur einem Bruchteil der in der täglichen Nahrungszufuhr enthaltenen Menge entspricht, ist auch bei stark eingeschränkter Nierenfunktion von einem geringen Risiko auszugehen.

Die Implantation von BIOCERA-VET® BS RTU sollte nur nach ausreichendem Débridement des Knochendefektes erfolgen, um ein vitales Knochenlager zu gewährleisten. Der Defekt muss vollständig aufgefüllt werden, um einen direkten knöchernen Kontakt zwischen BIOCERA-VET® BS RTU und dem umgebenden Knochen herzustellen.

BIOCERA-VET® BS RTU darf nur nach ausreichendem Débridement des Knochendefektes implantiert werden, um ein vitales Knochenlager zu gewährleisten. Der Defekt muss vollständig aufgefüllt werden, um einen direkten knöchernen Kontakt zwischen BIOCERA-VET® BS RTU und dem umgebenden Knochen herzustellen.

Bei der Injektion von BIOCERA-VET® BS RTU in einen Knochendefekt ist darauf zu achten, dass das Material nicht in angrenzende Weichteile oder Blutgefäße austritt. Um Embolien zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass insbesondere beim Einbringen von BIOCERA-VET® BS RTU unter Druck in allseitig geschlossene Defekte kein Material in offene Venen oder Arterien gelangt.

Wenn BIOCERA-VET® BS RTU in einen stark blutenden Knochendefekt injiziert wird, kann das Material durch den Blutungsdruck wieder herausgedrückt werden. Es wird empfohlen, die Blutung vor der Applikation von BIOCERA-VET® BS RTU zu kontrollieren und erst dann mit dem Auffüllen des Defekts fortzufahren, wenn die Blutung unter Kontrolle ist.

BIOCERA-VET® BS RTU kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung des Knochens unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.

BIOCERA-VET® BS RTU darf nicht mit wässrigen Lösungen, einschließlich autologem oder allogenem Ursprungs (z.B. Blut), gemischt werden, da dies zu einer Veränderung der Materialeigenschaften führt.

BIOCERA-VET® BS RTU wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. BIOCERA-VET® BS RTU resorbiert langsam. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann BIOCERA-VET® BS RTU auch dauerhaft als knöchern integriertes Material im Körper verbleiben.

Nicht verwendeter Inhalt von geöffneten oder beschädigten Verpackungen darf nicht weiterverwendet werden und muss entsorgt werden (siehe Entsorgung).

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die auf die Anwendung von BIOCERA-VET® BS RTU zurückzuführen sind.

HERSTELLER

Hergestellt durch:

INNOTERE

biomaterial

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
DEUTSCHLAND
+49 351 2599 9410
www.innotere.de













Für TheraVet SA:
THERAVET

TheraVet
32/1, Avenue Jean Mermoz
6041 GOSELIES
BELGIEN
www.thera.vet

Kundenservice:

Email: customerservice@thera.vet
Tel.: +32 71 96 00 44

SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Verwendbar bis
	Sterilisierung durch Gammabestahlung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Doppelte Sterilbarriere
	MR sicher
	Hersteller
	Distributor

Stand: 2022-09



BONE SURGERY Ready To Use

THERAVET

Printdate: 2022-09, Rev. 01