



GRANULES

en	Instructions for use	3
es	Instrucciones de uso	8
fr	Instructions d'utilisation	13
de	Gebrauchsanweisung	18

THERAVET

DESCRIPTION

BIOCERA-VET® GRANULES is a synthetic, porous, biocompatible and bioresorbable bone substitute material for filling non-load-bearing bone defects.

BIOCERA-VET® GRANULES is a sterile single-use product.

BIOCERA-VET® GRANULES is available in different volumes and is presented as multipacks.

COMPOSITION

BIOCERA-VET® GRANULES is a porous, mineral bone substitute material of synthetic calcium and phosphates. The calcium phosphate phases are present with 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.

INDICATIONS

BIOCERA-VET® GRANULES is a synthetic, porous bone substitute material for filling non-infected bone defects in companion animals.

TARGET SPECIES

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

AREA OF APPLICATION

BIOCERA-VET® GRANULES 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 defect 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 defect following tibial tuberosity advancement (TTA)
- bone defects following resection of benign bone tumors or bone cysts
- filling of bone defects in oral and maxillofacial surgery
- filling of spinal cages

BIOCERA-VET® GRANULES must only be applied into a well vascularized and non-infected bone bed, in order to ensure the formation of new bone. The correct reduction and stabilization of fractures is to be assured through sufficient fixation.

BIOCERA-VET® GRANULES is a single-use implant material.

INSTRUCTION FOR USE

BIOCERA-VET® GRANULES is an implantable product and designed for use in open surgical applications.

The BIOCERA-VET® GRANULES package contains the sterile, ready-to-use product.

BIOCERA-VET® GRANULES can be combined intra-operatively with allogeneic or autologous materials, particularly blood, blood-based products, bone marrow aspirate or autologous cancellous bone. In these cases, particular attention should be paid to ensuring aseptic conditions.

BIOCERA-VET® GRANULES must only be implanted after sufficient debridement of the bone defect in order to provide a vital bone site. The defect should be filled completely in order to achieve a direct osseous contact between BIOCERA-VET® GRANULES and the surrounding bone. If it is impossible to fill the defect completely with BIOCERA-VET® GRANULES alone, the remaining defect sites could be filled with autologous bone or allogeneic materials.

BIOCERA-VET® GRANULES is resorbed and replaced by the body's own tissues. Residual material may still be visible on X-rays for up to 12 months. Incomplete resorption does not constitute an impairment of its function as a defect filler. The speed of new bone formation is not affected.

DOSAGE AND APPLICATION

BIOCERA-VET® GRANULES is available in the following granules size and volumes:

Granules size	Content
500-710 µm	5 x 1cc 3 x 3cc 3 x 5cc

No upper dose limit for the implantation of BIOCERA-VET® GRANULES can be fixed. The amount of BIOCERA-VET® GRANULES necessary to fill a defect is dependent on the defect size.

STERILIZATION

BIOCERA-VET® GRANULES is a sterile medical device.

Sterilization is achieved by means of gamma irradiation. Due to the risk of infection transmission and/or the potential impairment of product performance, BIOCERA-VET® GRANULES must not be cleaned or resterilized.

BIOCERA-VET® GRANULES is intended for single use only.

STORAGE AND SHELF LIFE

No particular storage conditions must be observed. It is recommended to store BIOCERA-VET GRANULES in a dry place at room temperature. As it is a sterile medical device, the package has to be protected from damage in order to avoid contamination of the product itself.

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

- acute or chronic infections at the implantation site, e.g. osteomyelitis
- bone defects in the area of open epiphyseal plates
- patients with known calcium metabolism disorders, e.g. hypercalcemia

BIOCERA-VET® GRANULES 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
- simultaneous treatment with resorption-inhibiting active ingredients (particularly bisphosphonates, long term treatments with NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs)

USE DURING PREGNANCY OR LACTATION

Studies in pregnant or nursing animals have not been conducted.

USE IN PUPPIES

Studies in puppies have not been conducted. There are no known reasons which would restrict use in young animals.

INTERACTIONS

If the patient is being treated at the same time with resorption-inhibiting active substances (particularly bisphosphonates, NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs), it should be assumed that the resorption of the implant material will be slowed, an increased risk of subsequent bone breakage cannot be excluded.

No additional interactions with other medical devices or medicines are known, as long as they do not have a direct effect on bone metabolism (see Contraindications).

BIOCERA-VET® GRANULES is a non-metallic, non-conducting and non-magnetic scaffold and therefore is designated as MRI safe.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

The use of BIOCERA-VET® GRANULES is restricted to specialists who through their training are familiar with handling bone substitute materials, with the appropriate surgical techniques as well as with the treatment of bone defects.

Upon application of BIOCERA-VET® GRANULES, 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.

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.

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

Very rare cases of allergic reactions and anaphylactic shock to the component Macrogolglycerol ricinoleate Ph. Eur., which is used in the manufacturing of BIOCERA-VET® GRANULES, are described in the literature. Despite the steps to remove this during the manufacturing process, traces of this substance may still be present in the product.

In order to avoid delays during the surgical procedure, it should be ensured prior to treatment that a sufficient number of BIOCERA-VET® GRANULES units is available, e.g. in the form of multipacks, to fill the bone defect completely. Any unused content of opened or damaged packages must not be used for further operations and must be discarded.

For patients with severely impaired kidney function, adrenal insufficiency or liver cirrhosis, 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 medicinal products (e.g. heparin, ACE inhibitors, potassium-sparing diuretics, spironolactone, non-steroidal anti-inflammatory drugs, cyclosporin A). In particular when large amounts of implanted BIOCERA-VET® GRANULES are used, serum potassium levels must be monitored.

Patients with weaker immune systems are at higher risks of infections and implant loss. Owner of such patients should be informed by medical staff of the possible risks before surgery.

SIDE EFFECTS

No serious side effects attributable to BIOCERA-VET® GRANULES 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
	Do not resterilize
	Read the user manual
	Double sterile barrier system
	MR safe
	Manufacturer
	Distributor

Dated: 2022-09

DESCRIPCIÓN

BIOCERA-VET® GRANULES es un material de sustitución de masa ósea sintético, poroso, biocompatible y biorreabsorbible para rellenar tejido óseo dañado en una zona sin cargas.

BIOCERA-VET® GRANULES es un producto estéril de un solo uso. BIOCERA-VET® GRANULES está disponible en diferentes volúmenes en formato multipacks.

COMPOSICIÓN

BIOCERA-VET® GRANULES es un material poroso a base de fosfato cálcico para la sustitución de masa ósea. Una fase principal microcristalina de hidroxapatita deficiente en calcio (CDHA) y una 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.

INDICACIÓN

BIOCERA-VET® GRANULES es un material poroso de sustitución de masa ósea, para rellenar tejido óseo dañado no infectado en animales de compañía.

ESPECIES INDICADAS

BIOCERA-VET® GRANULES ha sido creado como complemento en cirugías en perros y gatos, para rellenar defectos óseos y facilitar la reconstrucción de tejido óseo.

ÁMBITOS DE APLICACIÓN

BIOCERA-VET® GRANULES ha sido creado para rellenar defectos óseos y facilitar la reconstrucción de tejido óseo en zonas sin carga, que ha sido estabilizado quirúrgicamente con las medidas adecuadas.

Los ámbitos de aplicación previstos son:

- Fracturas con pérdidas óseas, 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;
- Tejido óseo dañado tras la resección de tumores y quistes benignos;
- Relleno de defectos óseos en las cirugías bucales y maxilofaciales;
- Relleno de la jaula espinal

BIOCERA-VET® GRANULES debe aplicarse en un lecho óseo con buena vascularización y sin infecciones para asegurar la formación de nuevo hueso. Debe garantizarse que las fracturas se reducen y estabilizan mediante una fijación adecuada. BIOCERA-VET® GRANULES es un material de implante de uso único.

APLICACIÓN

BIOCERA-VET® GRANULES es un producto implantable para la aplicación abierta.

El envase de BIOCERA-VET® GRANULES contiene un producto estéril y listo para su aplicación.

BIOCERA-VET® GRANULES puede ser combinado durante la cirugía con materiales alógenos o autólogos, en particular la sangre, materiales a base de sangre, aspirado de médula ósea, o hueso esponjoso autólogo. En estos casos, se tiene que prestar especial atención en mantener condiciones asépticas.

Se recomienda implantar BIOCERA-VET® GRANULES únicamente tras el desbridamiento adecuado del tejido óseo dañado. El defecto óseo debe rellenarse completamente para establecer un contacto óseo directo entre BIOCERA-VET® GRANULES y el hueso colindante. Si no es posible rellenar completamente el defecto solamente con BIOCERA-VET® GRANULES, las zonas que permanecen vacías pueden ser rellenas con hueso autólogo u otros materiales alogénicos.

BIOCERA-VET® GRANULES es reabsorbido y reemplazado por tejido óseo. BIOCERA-VET® GRANULES puede llegar ser visible en radiografías hasta 12 meses, después de su uso. Una reabsorción incompleta no es indicativa de una disminución de su eficacia en rellenar el defecto óseo. La rapidez de formación de nuevo hueso no es alterada.

DOSIS Y APLICACIÓN

BIOCERA-VET® GRANULES se ofrece en las siguientes presentaciones:

Medida de los gránulos	Contenido
500-710 µm	5 x 1cc 3 x 3cc 3 x 5cc

No se ha establecido una dosis máxima de aplicación de BIOCERA-VET® GRANULES. La cantidad de BIOCERA-VET® GRANULES necesaria para rellenar un defecto depende del tamaño del defecto.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

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

BIOCERA-VET® GRANULES es un producto de uso único.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

N Se recomienda conservar BIOCERA-VET GRANULES en un lugar seco a temperatura ambiente.

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. Los productos cuyos envases han sido abiertos o dañados deben desecharse. La fecha de caducidad figura en las etiquetas. Una vez expirada esta fecha, no se deberá 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 necesario un proceso de eliminación especial de los productos sin abrir. El material extraído o contaminado debe eliminarse según los reglamentos en medicina veterinaria.

CONTRAINDICACIONES

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

- Zonas de implante con infección aguda o crónica, p. ej. Osteomielitis
- Tejido óseo dañado en el área de una epífisis abierta
- Pacientes con trastornos del metabolismo del calcio, por ej. hipercalcemia.

Se podrá aplicar BIOCERA-VET® GRANULES, pero únicamente bajo una estricta valoración de los riesgos y los beneficios, en los siguientes casos:

- Alteraciones del metabolismo óseo
- Endocrinopatías
- Terapias inmunosupresoras
- Terapia simultánea con medicamentos que inciden sobre el metabolismo óseo (bifosfonatos, tratamiento prolongado con AINE-antiinflamatorios no esteroideos)

APLICACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERIODO DE LACTANCIA

No existen datos clínicos para la aplicación en hembras embarazadas o lactantes.

APLICACIÓN EN CACHORROS

No se han realizado estudios clínicos en cachorros. No hay razones clínicas para limitar el uso de BIOCERA-VET® GRANULES en cachorros y animales jóvenes.

INTERACCIONES

Cuando existe un tratamiento simultáneo con sustancias activas que impidan la resorción (especialmente bifosfonatos, AINE – antiinflamatorios no esteroideos) deberá presuponerse una disminución de la tasa de resorción del material implantado; por ello, un aumento en el riesgo de fracturas no se puede excluir.

No se tiene conocimiento de interacciones con otros dispositivos médicos o fármacos que no tengan efecto directo sobre el metabolismo óseo. BIOCERA-VET® GRANULES es un material de sustitución de masa ósea no metálico, no conductor y no magnético, por lo que puede clasificarse como seguro en resonancia magnética.

PRECAUCIONES 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 defectos óseos deberán aplicar BIOCERA-VET® GRANULES.

En la aplicación de BIOCERA-VET® GRANULES, 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, dolor 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. Aún cuando se ha seguido un protocolo para extraerlo durante el proceso de fabricación, rastros de este material pueden permanecer.

Para evitar retrasos durante la intervención, se recomienda asegurarse de que se disponga de una cantidad suficiente de unidades de BIOCERA-VET® GRANULES (multipacks) para rellenar completamente el tejido óseo dañado a tratar, antes de la operación. El contenido no utilizado o dañado de un envase no debe ser utilizado para otras cirugías y debe ser descartado.

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, antiflogísticos no esteroideos, ciclosporina A). Los niveles de potasio deben ser controlados, en particular cuando una gran cantidad de BIOCERA-VET® GRANULES es implantada.

En el caso de pacientes inmunocomprometidos hay que tener en cuenta que puede existir un mayor riesgo de infecciones y rechazo del implante. Los propietarios de dichos pacientes deben ser informados de los posibles peligros por parte del personal médico antes de la operación.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

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
	No reesterilizar
	Leer el instructivo
	Sistema de doble barrera estéril
	Seguro para IRM
	Fabricante
	Distribuidor

Versión: 2022-09

DESCRIPTION

BIOCERA-VET® GRANULES est un substitut osseux synthétique, poreux, biocompatible et biorésorbable recommandé pour le comblement de déficits osseux dans les parties du corps non porteuses de poids

BIOCERA-VET® GRANULES est un produit stérile à usage unique. BIOCERA-VET® GRANULES est disponible en différents volumes et est présenté en sachets individuels.

COMPOSITION

BIOCERA-VET® GRANULES est un substitut osseux minéral et poreux à base de phosphates de calcium fabriqués de manière synthétique. Les phosphates de calcium se présentent dans les phases principales sous forme de α -tricalcium phosphate et d'hydroxylapatite microcristalline déficient en calcium (CDHA). 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.

INDICATIONS

BIOCERA-VET® GRANULES est un substitut osseux synthétique et poreux recommandé pour le comblement des déficits osseux non infectés chez les animaux de compagnie.

ESPÈCES CIBLES

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

DOMAINES D'APPLICATION

BIOCERA-VET® GRANULES 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 et de kystes.
- Les déficits osseux en chirurgie dentaire ou maxillo-faciale.
- Le comblement de cages intervertébrales.

BIOCERA-VET® GRANULES 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 correcte des fractures. BIOCERA-VET® GRANULES est un matériel implantable à usage unique.

UTILISATION

BIOCERA-VET® GRANULES est un produit implantable destiné à une utilisation lors de chirurgies ouvertes.

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

Lors de la chirurgie, BIOCERA-VET® GRANULES peut être associé au cours de l'opération à des substances autologues ou allogéniques en particulier du sang, des produits sanguins, de l'aspirat de moelle osseuse ou du tissu spongieux autologue. Dans de tels cas, une attention particulière doit être portée au respect des conditions aseptiques.

BIOCERA-VET® GRANULES ne doit être implanté qu'après un débridement suffisant du déficit osseux afin de garantir une base osseuse saine. Le déficit doit être entièrement comblé afin d'obtenir un contact osseux direct entre BIOCERA-VET® GRANULES et l'os environnant. S'il n'est pas possible de combler entièrement le déficit avec BIOCERA-VET® GRANULES seul, les zones restantes peuvent être comblées avec de la substance osseuse autologue ou allogénique.

BIOCERA-VET® GRANULES est résorbé et est remplacé par les propres tissus du corps. Du matériau résiduel peut être visible sur les radiographies jusqu'à 12 mois. Une résorption incomplète n'altère pas la fonction de comblement de déficits osseux. Aussi, la vitesse de formation de nouvelle substance osseuse n'est pas affectée.

POSOLOGIE

BIOCERA-VET® GRANULES est disponible dans les tailles et volumes suivants:

Tailles des granules	Volumes
500-710 µm	5 x 1cc
	3 x 3cc
	3 x 5cc

La quantité de BIOCERA-VET® GRANULES nécessaire au comblement d'un déficit osseux dépend de la taille du site. Il n'existe aucune limitation quant à la quantité de granules qui peut être utilisée.

STÉRILISATION

BIOCERA-VET® GRANULES est un dispositif médical stérile.

La stérilisation est réalisée au moyen de rayons gamma. En raison du risque de transmission d'infections et/ou de l'altération potentielle des propriétés du produit, BIOCERA-VET® GRANULES ne doit pas être nettoyé ou restérilisé.

BIOCERA-VET® GRANULES est destiné à un usage unique.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage ne doit être respectée. Il est recommandé de stocker BIOCERA-VET® GRANULES dans un endroit sec à température ambiante.

S'agissant d'un dispositif médical stérile, l'emballage doit être protégé de toute détérioration afin d'éviter toute contamination du produit.

Si l'emballage de BIOCERA-VET® GRANULES est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.

La date de péremption est indiquée sur les étiquettes. Le produit ne doit plus 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® GRANULES ne doit pas être utilisé en cas de:

- Infections aiguës ou chroniques dans la zone d'implantation, par ex. ostéomyélite
- Déficits osseux au niveau des jointures ouvertes avec l'épiphyse
- Patients présentant un trouble connu du métabolisme du calcium, par ex. Hypercalcémie

BIOCERA-VET® GRANULES 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
- De traitements simultanés avec des substances actives inhibitrices de la résorption osseuse (en particulier les biphosphonates, AINS – Anti-inflammatoires non stéroïdiens)

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de BIOCERA-VET® GRANULES chez la femelle enceinte ou allaitante.

UTILISATION CHEZ LES CHIOTS / CHATONS

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de BIOCERA-VET® GRANULES chez les jeunes animaux.

Il n'existe aucune raison justifiant une limitation particulière de l'utilisation de BIOCERA-VET® GRANULES chez les jeunes patients.

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 ne peut être exclu, de même qu'un risque accru de fracture osseuses consécutives.

Aucune autre interaction avec d'autres dispositifs médicaux ou médicaments n'est connue, dans la mesure où ceux-ci n'ont pas d'effet direct sur le métabolisme osseux (voir Contre-indications).

BIOCERA-VET® GRANULES 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® GRANULES est réservée aux professionnels qui, 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® GRANULES peut, comme dans toutes les interventions chirurgicales, être source de risques liés à l'opération, tels que des réactions de rejet, 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.

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

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

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 ricinoleate) contenue dans BIOCERA-VET® GRANULES.

Malgré les étapes d'élimination prévues dans le processus de fabrication, des traces de cette substance peuvent subsister dans le produit.

Afin d'éviter tout retard durant la procédure chirurgicale, il convient de s'assurer avant le début de l'opération que la quantité nécessaire de BIOCERA-VET® GRANULES soit disponible (nombre de sachets) afin de combler entièrement le déficit osseux. Tout sachet ouvert non utilisé ou endommagé doit être jeté et ne doit pas être utilisé. 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, anti-inflammatoires non-stéroïdiens, cyclosporine A).

Lorsque de grandes quantités de BIOCERA-VET® GRANULES doivent être injectées, le taux de potassium dans le sang devrait être surveillé.

Les patients ayant un système immunitaire affaibli présentent un risque plus élevé d'infections et d'échec de l'implantation. Le personnel médical spécialisé devrait informer les propriétaires de ces patients des risques possibles avant l'opération.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de BIOCERA-VET® GRANULES 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 SA
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
	Ne pas restériliser
	Consulter le manuel d'utilisation
	Double protection stérile
	Sans danger pour les IRM
	Fabricant
	Distributeur

Version: 2022-09

BESCHREIBUNG

BIOCERA-VET® GRANULES ist ein synthetisches, poröses, biokompatibles und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zum Auffüllen von nicht lasttragenden Knochendefekten. **BIOCERA-VET® GRANULES** ist ein steriles Einmalprodukt. **BIOCERA-VET® GRANULES** ist in verschiedenen Mengen erhältlich und wird in Mehrfachpackungen angeboten.

ZUSAMMENSETZUNG

BIOCERA-VET® GRANULES ist ein poröses, mineralisches Knochenersatzmaterial aus synthetisch hergestellten Calciumphosphaten. Die Calciumphosphatphasen bestehen aus mikrokristallinem, calciumdefizientem Hydroxylapatit (CDHA) und Alpha-Tricalciumphosphat (α -TCP), die Hauptphasen darstellen. Die Nebenphase besteht aus Calciumhydrogenphosphat (Monetit) und Calciumcarbonat (Calcit). Die chemische Zusammensetzung und die kristalline Struktur des Reaktionsendprodukts (CDHA) entsprechen weitgehend den mineralischen Bestandteilen des natürlichen Knochens.

INDIKATIONEN

BIOCERA-VET® GRANULES ist ein synthetisches, poröses Knochenersatzmaterial zum Auffüllen von nicht-infizierten Knochendefekten bei Haustieren.

ZIELTIERARTEN

BIOCERA-VET® GRANULES ist zur Auffüllung von Knochenhölräumen bei Hunden und Katzen als Ergänzung des chirurgischen Eingriffs bestimmt.

ANWENDUNGSGEBIETE

BIOCERA-VET® GRANULES ist für die 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 Knochendefekt, z. B. Frakturen des Schienbeins, der Elle oder des Oberschenkels
- Knochenversteifung auf Gelenkebene - Arthrodese z.B. Karpal- oder Fußwurzelgelenk
- Knochendefekte nach Knochenresektion als Korrekturosteotomie bei Winkel- oder Rotationsdeformität der Gliedmaßen
- Knochendefekt nach Tuberositas tibiae (TTA)
- Knochendefekte nach Resektion von gutartigen Knochentumoren oder Knochenzysten
- Auffüllung von Knochendefekten in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Füllung von Wirbelsäulenkäfigen

BIOCERA-VET® GRANULES darf nur in gut vaskularisierten und nicht infizierten Knochen eingebracht werden, um eine Knochenneubildung zu gewährleisten. Eine korrekte Reposition und Stabilisierung der Fraktur ist durch eine geeignete Fixierung zu gewährleisten. **BIOCERA-VET® GRANULES** ist ein Einmalprodukt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BIOCERA-VET® GRANULES ist ein implantierbares Produkt und für den Einsatz bei der offenen chirurgischen Anwendung bestimmt. Die Verpackung von BIOCERA-VET® GRANULES enthält das sterile, gebrauchsfertige Produkt.

BIOCERA-VET® GRANULES kann intraoperativ mit allogenen oder autologem Material, insbesondere mit Blut, Blutprodukten, Knochenmarkaspirat oder autologer Spongiosa kombiniert werden. In diesen Fällen sollte besonders auf die Einhaltung aseptischer Bedingungen geachtet werden.

BIOCERA-VET® GRANULES dürfen nur nach ausreichendem Débridement des Knochendefekts implantiert werden, um ein vitales Knochenlager zu schaffen. Der Defekt sollte vollständig aufgefüllt werden, um einen direkten knöchernen Kontakt zwischen BIOCERA-VET® GRANULES und dem umgebenden Knochen zu gewährleisten. Ist eine vollständige Auffüllung des Defekts mit BIOCERA-VET® GRANULES allein nicht möglich, können die verbleibenden Defektstellen mit autologem Knochen oder allogenen Materialien aufgefüllt werden.

BIOCERA-VET® GRANULES wird resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. Materialreste können noch bis zu 12 Monaten auf Röntgenbildern sichtbar sein. Eine unvollständige Resorption stellt keine Beeinträchtigung seiner Funktion als Defektfüller dar. Die Geschwindigkeit der Knochenneubildung wird nicht beeinträchtigt.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

BIOCERA-VET® GRANULES ist in folgenden Granulatgrößen und Mengen erhältlich:

Granulatgröße	Inhalt
500-710 µm	5 x 1cc 3 x 3cc 3 x 5cc

Für die Implantation von BIOCERA-VET® GRANULES gibt es keine Dosisobergrenze. Die zum Auffüllen eines Defektes notwendige Menge an BIOCERA-VET® GRANULES ist von der Defektgröße abhängig.

STERILISIERUNG

BIOCERA-VET® GRANULES ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisierung erfolgt durch Gamma-Bestrahlung. Aufgrund der Gefahr einer Infektionsübertragung und/oder einer möglichen Beeinträchtigung der Produkteigenschaften darf BIOCERA-VET® GRANULES nicht gereinigt oder reesterilisiert werden. BIOCERA-VET® GRANULES ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Es müssen keine besonderen Lagerungsbedingungen beachtet werden. Es wird empfohlen, BIOCERA-VET® GRANULES an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern. Da es sich um ein steriles Medizinprodukt handelt, muss die Verpackung vor Beschädigungen geschützt werden, um eine Kontamination des Produktes selbst zu vermeiden.

BIOCERA-VET® GRANULES aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

Das Verfalldatum ist auf den Etiketten angegeben. Nach diesem Datum darf das Produkt 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® GRANULES ist nicht anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen an der Implantationsstelle, z. B. Osteomyelitis
- Knochendefekten im Bereich der offenen Epiphysenfuge
- Patienten mit bekannten Störungen des Kalziumstoffwechsels, z. B. Hyperkalzämie

BIOCERA-VET® GRANULES darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Endokrinopathien
- einer immunsuppressiven Therapie
- bei gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die den Knochenstoffwechsel beeinflussen
- gleichzeitiger Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonate, Langzeitbehandlungen mit NSAIDs - nichtsteroidale Antirheumatika)

ANWENDUNG WÄHREND TRÄCHTIGKEIT ODER LAKTATION

Es wurden keine Studien an trächtigen oder säugenden Tieren durchgeführt.

ANWENDUNG BEI WELPEN

Es wurden keine Studien an Welpen durchgeführt. Es sind keine Gründe bekannt, die die Anwendung bei Jungtieren einschränken würden.

WECHSELWIRKUNGEN

Wird der Patient gleichzeitig mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonate, NSAIDs - nicht-steroidale Antirheumatika) behandelt, ist davon auszugehen, dass die Resorption des Implantatmaterials verlangsamt wird. Ein erhöhtes Risiko eines späteren Knochenbruchs kann nicht ausgeschlossen werden.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern diese keinen direkten Einfluss auf den Knochenstoffwechsel haben (siehe Kontraindikationen).

BIOCERA-VET® GRANULES ist nicht metallisch, nicht leitend und nicht magnetisch und wird daher als MRT-sicher eingestuft.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

Der Einsatz von BIOCERA-VET® GRANULES ist Fachleuten vorbehalten, die aufgrund ihrer Ausbildung mit dem Umgang mit Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden Operationstechniken sowie der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind.

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

Die Behandlung von postoperativen Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und es kann sich als notwendig erweisen, das implantierte Material zu entfernen.

Jeder implantierte Fremdkörper kann zu Fieber, allergischen Reaktionen oder Entzündungen führen.

In der Literatur sind sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock auf den Bestandteil Macrogolglycerolricinoleat Ph. Eur. beschrieben, der bei der Herstellung von BIOCERA-VET® GRANULES verwendet wird. Trotz der Maßnahmen zur Entfernung dieser Substanz während des Herstellungsprozesses können Spuren dieser Substanz im Produkt enthalten sein.

Um Verzögerungen während des chirurgischen Eingriffs zu vermeiden, sollte vor der Behandlung sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl von BIOCERA-VET® GRANULES Einheiten, z.B. in Form von Multipacks, zur Verfügung steht, um den Knochendefekt vollständig aufzufüllen. Nicht verbrauchter Inhalt geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht für weitere Operationen verwendet werden und ist zu verwerfen.

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). Insbesondere bei der Anwendung großer Mengen von implantierten BIOCERA-VET® GRANULES muss der Serumkaliumspiegel überwacht werden.

Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionen und Implantatverlust. Die Besitzer solcher Patienten müssen vom medizinischen Personal vor der Operation über die möglichen Risiken informiert werden.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bekannt, die auf die Verwendung von BIOCERA-VET® GRANULES 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 GOSSELIES
BELGIEN
www.thera.vet

Kundenservice:
E-Mail: customerservice@thera.vet
Tel.: +32 71 96 00 44

SYMBOLE

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

Stand: 2022-09



GRANULES

THERAVET

Printdate: 2022-09, Rev. 01