



OSTEOSARCOMA Ready to use

| | | |
|----|----------------------------|----|
| en | Instructions for use | 3 |
| es | Instrucciones de uso | 11 |
| fr | Instructions d'utilisation | 19 |
| de | Gebrauchsanweisung | 27 |

THERAVET

DESCRIPTION

BIOCERA-VET® OSTEOSARCOMA Ready To Use (BIOCERA-VET® OSA RTU) product is a synthetic, biocompatible, osteoconductive and bioresorbable bone substitute material for filling bone defect in weight-bearing bones. The material is applied directly into the bone defect from the syringe or with a cannula without any further preparation.

BIOCERA-VET® OSA RTU is a sterile single-use product, available in two packaging sizes (12 cc and 2x 12 cc).

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

COMPOSITION

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU starts after application upon contact with an aqueous solution, such as body fluid. BIOCERA-VET® OSA RTU sets in situ to a microcrystalline, calcium-deficient hydroxyapatite (CDHA) as 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) correspond largely to the mineral components of natural bone.

BIOCERA-VET® OSA RTU does not contain any substances of animal origin, added preservatives or pharmacologically active agents. A volume of 12 cc BIOCERA-VET® OSA RTU contains approx. 280 mg potassium in the form of K₂HPO₄ (see dosage and application).

Table 1: Composition of BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU is recommended as a bone substitute for the cementoplasty of primary osteosarcoma tumors at the weight-bearing bones of the appendicular skeleton.

BIOCERA-VET® OSA RTU can also be used for other indications where the bone is weakened by a disease such as other bone tumors, metastasis, a traumatic or surgically induced injury, or for filling bone defect where large volume of bone substitute is required.

Cementoplasty is a low-traumatic and minimally invasive, surgical procedure performed in a short operating time that leads to a fast post operating recovery (Compared to the limb-sparing surgical procedure and the amputation).

Thanks to this surgical procedure, BIOCERA-VET® OSA RTU strengthens the injected bone thus enabling to preserve the function of the limb by clinically reducing lameness and the risk of pathological fractures. BIOCERA-VET® OSA RTU also helps to relieve pain, therefore increasing the animal's well-being by mechanically reinforcing the bone affected by the tumor.

TARGET SPECIES

BIOCERA-VET® OSA RTU is intended for the cementoplasty at weight-bearing bones of the appendicular skeleton of dogs and cats.

AREA OF APPLICATION

BIOCERA-VET® OSA RTU is intended for cementoplasty of bone weakened by a disease, a bone injury (traumatic or surgically induced) and for filling large bone defect.

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

INSTRUCTION FOR USE

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



Fig. 1: BIOCERA-VET® OSA RTU product presented in pre-filled syringe of 12 cc

The BIOCERA-VET® OSA RTU package includes a 7G cannula. When using the cannula, the force required for application is increased. It must be noted that, some of the BIOCERA-VET® OSA RTU will remain in the cannula and is thus not available for filling the defect.

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU according to the instructions for use.

Preparation of 12 cc version

The BIOCERA-VET® OSA RTU package contains a pre-filled syringe, a spindle drive and a cannula. Open the packages that contain the syringe with BIOCERA-VET® OSA RTU.

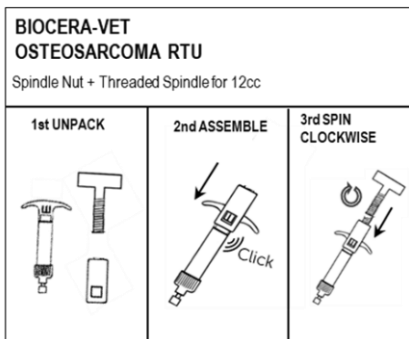


Fig. 2: Preparation of the syringe with spindle drive

Then open the package with the spindle drive (spindle nut and threaded spindle). The spindle nut must be pushed onto the back end of the barrel until a clear click sound is heard. Check that both sides of the spindle nut are locked.

Screw the threaded spindle in the spindle nut until it is in contact with the piston. Remove the blue cap from the syringe. BIOCERA-VET® OSA RTU can then be applied to the prepared bone defect directly or using the cannula by slowly rotating the spindle clockwise as presented below.

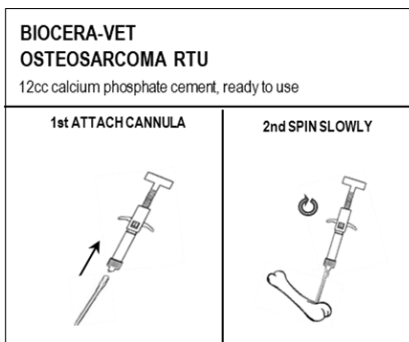


Fig. 3: Application of the cannula (optional) and the 12cc syringe

Application

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

Like all calcium phosphate cements, BIOCERA-VET® OSA RTU must be injected only after final reduction and stabilization of the bone defect (if applicable) to prevent manipulation during the further hardening phase and impairing the setting behavior.

Once it has been injected into the bone cavity, BIOCERA-VET® OSA RTU must not be manipulated (no dabbing, no corrective measures, no testing of the hardening, etc.).

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

| Content per syringe | | Potassium content |
|---------------------|------|-------------------|
| 12 cc | 24 g | Approx. 280 mg |
| 2x 12 cc | 48 g | Approx. 560 mg |

STERILIZATION

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU must not be cleaned or resterilized.

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

STORAGE AND SHELF LIFE

It is recommended to store BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSA RTU (see composition)

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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 animal.

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® OSA 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® OSA 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® OSA 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. Owner 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 substitute.

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 macroglycerol ricinoleate Ph. Eur. polyoxyl 35 castor oil, which is contained in BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU and the amount of potassium contained in BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU must only be implanted after sufficient debridement of the bone defect in order to ensure a vital bone site. The defect must be completely filled in order to establish direct osseous contact between BIOCERA-VET® OSA RTU and the surrounding bone. When injecting BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU under pressure into defects that are enclosed on all sides.

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

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

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU is resorbed by biological processes and replaced by the body's own bone. BIOCERA-VET® OSA RTU resorbs slowly. Depending on the implantation conditions and the metabolic activity at the implantation site, BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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 GOSELIES
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® OSTEOSARCOMA Ready To Use (BIOCERA-VET® OSA RTU) es un sustituto óseo sintético, biocompatible, osteoconductor y biorreabsorbible para rellenar defectos óseos en huesos que soportan carga. Este material se aplica directamente en el defecto óseo desde la jeringa o a través de una cánula.

BIOCERA-VET® OSA RTU es un producto estéril de un solo uso disponible en dos diferentes embalajes (12 cc y 2X 12cc)

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

COMPOSICIÓN

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU se inicia tras la aplicación, al contacto con una solución acuosa como, por ejemplo, el fluido corporal. BIOCERA-VET® OSA RTU fragua in situ y produce como fase principal microcristalina de hidroxiapatita deficiente en calcio (CDHA).

La fase secundaria, se compone de fosfato hidrogenada 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® OSA RTU no contiene sustancias de origen animal ni conservantes añadidos o sustancias farmacológicas activas. Un volumen de 12 cc de BIOCERA-VET® OSA RTU contiene aproximadamente 280 mg de potasio en la forma K₂HPO₄ (véase Dosificación).

Table 1: Composición de BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU es un material de sustitución de masa ósea sintético autofraguante recomendado para la cementoplastia de osteosarcomas primarios en huesos del esqueleto apendicular que soportan peso. BIOCERA-VET® OSA RTU también se puede utilizar en otras indicaciones en las que el hueso esté debilitado por causas patológicas

(tumores óseos, metástasis, injuria traumática o quirúrgica del hueso), o en casos en los cuales se quiera llenar un defecto óseo que requiere un volumen elevado de sustituto óseo.

La cementoplastia es una operación quirúrgica mínimamente invasiva realizada en un corto tiempo permitiendo una recuperación posoperatoria rápida (Comparado con una amputación o cirugía de preservación de la extremidad).

OSA RTU también ayuda a aliviar el dolor, y mejora la calidad de vida de la mascota gracias al soporte que ofrece al hueso.

ESPECIES APUNTADAS

BIOCERA-VET® OSA RTU está destinado a la cementoplastia de los huesos del esqueleto apendicular que soportan peso, en las especies canina y felina.

ÁMBITOS DE APLICACIÓN

BIOCERA-VET® OSA RTU está destinado a la cementoplastia de huesos debilitados por una patología, huesos con alteraciones por trauma (ya sea patológico o iatrogénico), huesos que necesitan el llenado de un defecto óseo grande.

BIOCERA-VET® OSA RTU solamente debe ser aplicado a zonas bien vascularizadas y sin infecciones.

APLICACIÓN

BIOCERA-VET® OSA RTU es un producto implantable para inyección abierta o mínimamente invasiva.



Fig. 1: BIOCERA-VET® OSA RTU - Presentación en Jeringa precargada de 12 cc

El embalaje de BIOCERA-VET® OSA RTU contiene una cánula (7G). Al usar la cánula la fuerza requerida para la inyección será mayor. Se debe tener en cuenta que una porción de BIOCERA-VET® OSA RTU permanece en ella y no podrá usarse para rellenar el defecto óseo. BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU conforme a las instrucciones de uso.

Preparación de las variante de 12 cc

El embalaje de BIOCERA-VET® OSA RTU contiene una jeringa precargada, un émbolo/husillo, tuerca de husillo y una cánula.

Abra los envases que contienen la jeringa con BIOCERA-VET® OSA RTU.



Fig. 2: Preparación de **BIOCERA-VET® OSA RTU 12 cc**

Abra el envase con el émbolo/husillo y la tuerca de husillo. Empuje la tuerca de husillo sobre la parte trasera de la jeringa hasta escuchar un clic. Compruebe que ambos lados de la tuerca hayan encajado. Enrosque el émbolo/husillo en la tuerca de husillo hasta tocar el pistón. Retire el tapón azul de la jeringa. Girando lentamente el émbolo/husillo, en la dirección de las manecillas del reloj, **BIOCERA-VET® OSA RTU** puede ser inyectado en el defecto óseo directamente o se puede utilizar la cánula como se indica en el siguiente diagrama.

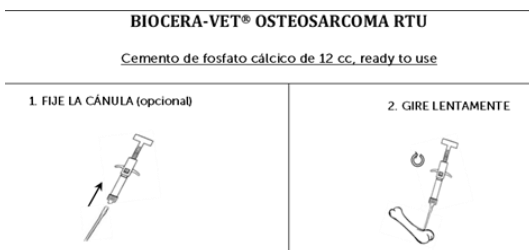


Fig. 3: Uso de la cánula con **BIOCERA-VET® OSA RTU 12 cc** (opcional)

Aplicación

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

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

Fraguado / endurecimiento

El fraguado de **BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU** puede procesarse durante un tiempo ilimitado.

Al igual que otros sustitutos óseos a base de fosfato cálcico **BIOCERA-VET® OSA RTU** debe inyectarse únicamente después de la reducción y estabilización definitiva del defecto óseo (se es aplicable).

Así, se evitará la manipulación durante las fases de endurecimiento y el deterioro del proceso de fraguado. BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU tiene lugar en contacto con el fluido circundante, el endurecimiento depende de la forma y del tamaño del defecto óseo.

La estabilidad dimensional de la superficie de BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU aumenta continuamente.

Diez minutos después de la inyección se forma una corteza protectora dura que rodea el interior aun blando. Después de 16 a 24 horas de la inyección, la resistencia a la fuerza compresiva es comparable a la de un hueso esponjoso. 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.

DOSIFICACIÓN

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

| Contenido por jeringa | | Contenido de potasio |
|------------------------------|------|-----------------------------|
| 12 cc | 24 g | aprox. 280 mg |
| 2x12 cc | 48 g | aprox. 560 mg |

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

BIOCERA-VET® OSA RTU es un producto sanitario estéril. La esterilización se realiza mediante rayos gamma. Debido al riesgo de transmisión de infecciones o posibles alteraciones, BIOCERA-VET® OSA RTU no se debe lavar ni reesterilizar.

BIOCERA-VET® OSA RTU está destinado para 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 y +55°C no impiden el uso del producto.

Dado que se trata de un producto sanitario 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® OSA 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® OSA RTU (véase Composición)

Se podrá aplicar BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSA 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 alteren directamente el metabolismo óseo.

BIOCERA-VET® OSA 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 tejido óseo deberán aplicar BIOCERA-VET® OSA RTU.

En la aplicación de BIOCERA-VET® OSA RTU, como en todas las intervenciones quirúrgicas, pueden aparecer riesgos derivados de la operación como, por ejemplo, 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 sustituto 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® OSA RTU, 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 muy limitada, insuficiencia suprarrenal o cirrosis hepática, las cantidades menores de potasio absorbido de forma adicional pueden incrementar el riesgo de padecer hiperpotasemia o, en caso de presentar hiperpotasemia, agravarla.

Esto también es aplicable a pacientes con eliminación renal de potasio reducida, inducida por medicamentos (p. ej. por heparina, inhibidores de la ECA, diuréticos que retienen potasio, espironolactona, antiflogísticos no esteroideos, ciclosporina A). Dado que el potasio contenido en BIOCERA-VET® OSA RTU se libera progresivamente y que la cantidad total de potasio liberada 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.

En particular cuando grandes cantidades de BIOCERA-VET® OSA RTU son implantadas, es necesario controlar la concentración de potasio en sangre.

A fin de garantizar una base ósea adecuada, se recomienda implantar BIOCERA-VET® OSA RTU únicamente tras haber aspirado suficiente tejido óseo dañado y detritos. El defecto debe llenarse completamente para establecer contacto directo entre BIOCERA-VET® OSA RTU y el hueso colindante.

Durante la inyección de BIOCERA-VET® OSA 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 casos de inyección a presión de BIOCERA-VET® OSA RTU en defectos situados en espacios cerrados, hay que asegurarse de que no entre en contacto con accesos venosos ni arteriales.

Al utilizar BIOCERA-VET® OSA RTU en defectos óseos con sangrado abundante, el material puede ser expulsado de nuevo por la presión de sangrado. Antes de aplicar BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU puede favorecer la estabilización del defecto óseo, aunque la estabilización propiamente dicha debe garantizarse con otras medidas. BIOCERA-VET® OSA RTU no se debe mezclar con soluciones acuosas, incluidas las de procedencia autóloga o alógena (p. ej. la sangre), ya que esto puede alterar las propiedades de BIOCERA-VET® OSA RTU. BIOCERA-VET® OSA RTU se reabsorbe mediante un proceso biológico y se sustituye gradualmente por tejido óseo del paciente. BIOCERA-VET® OSA RTU se reabsorbe lentamente. En función de las condiciones y de la actividad metabólica del lugar de implantación, es posible que BIOCERA-VET® OSA RTU permanezca en el cuerpo de forma permanente a modo de material óseo integrado.

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 el uso de BIOCERA-VET® OSA 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® OSTEOSARCOMA Ready To Use (BIOCERA-VET® OSA RTU) est un substitut osseux synthétique, biocompatible, ostéo-conducteur et biorésorbable destiné à combler les déficits osseux au niveau des os porteurs du squelette. Le produit est appliqué directement dans le déficit osseux à l'aide d'une seringue ou avec une canule, sans autre préparation au préalable.

BIOCERA-VET® OSA RTU est un produit stérile à usage unique disponible en 2 conditionnements.

Grâce à une haute injectabilité et à une réaction d'auto-durcissement, BIOCERA-VET® OSA RTU offre une utilisation simple et intuitive.

COMPOSITION

BIOCERA-VET® OSA RTU est un ciment osseux minéral au sein duquel les sels synthétiques de calcium et de phosphate 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® OSA RTU débute dès son application au contact du ciment avec une solution aqueuse, par exemple avec un fluide corporel.

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU ne contient aucune substance d'origine animale, aucun conservateur ajouté ni aucune substance pharmacologique active. Un volume de 12 cc de BIOCERA-VET® OSA RTU contient environ 280 mg de potassium sous la forme 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® OSA RTU est recommandé comme substitut osseux pour la cimentoplastie des tumeurs primitives

d'ostéosarcome au niveau des os porteurs du squelette appendiculaire. BIOCERA-VET® OSA RTU peut aussi être utilisé pour d'autres indications où l'os est par d'autres pathologies telles que: tumeurs osseuses autres que l'ostéosarcome, métastases ou lésions traumatiques ou induites par une chirurgie ainsi que pour combler des défauts osseux nécessitant de large volume de substituts osseux.

La cimentoplastie est une procédure chirurgicale peu traumatique et peu invasive, réalisée dans un temps opératoire court qui permet une récupération postopératoire rapide (Par rapport à la chirurgie de conservation du membre (limb-sparing) et à l'amputation).

Grâce à cette procédure chirurgicale, BIOCERA-VET® OSA RTU renforce l'os injecté, permettant de préserver la fonction du membre associé à une résolution clinique de la boiterie ainsi qu'à une réduction du risque de fractures pathologiques.

BIOCERA-VET® OSA RTU réduit également la douleur, améliorant ainsi le bien-être et le confort de l'animal grâce au renforcement mécanique de l'os atteint par la tumeur.

ESPÈCES CIBLES

BIOCERA-VET® OSA RTU est destiné à la cimentoplastie au niveau des os porteurs du squelette appendiculaire chez le chien et le chat.

DOMAINES D'APPLICATION

BIOCERA-VET® OSA RTU est destiné à la cimentoplastie de l'os affaibli par une pathologie, une lésion osseuse (traumatique ou induite chirurgicalement) et pour combler de larges défauts osseux.

BIOCERA-VET® OSA RTU ne doit être utilisé que sur un site osseux bien vascularisé et non infecté.

UTILISATION

BIOCERA-VET® OSA RTU est un produit implantable conçu pour une utilisation dans des applications ouvertes ou faiblement invasives.



Fig. 1: BIOCERA-VET® OSA RTU présenté en seringue préremplie de 12 cc

L'emballage de BIOCERA-VET® OSA RTU contient une canule 7G. Lors de l'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® OSA RTU reste dans la canule et que cette quantité de produit n'est donc pas disponible pour combler le déficit osseux.

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU conformément au mode d'emploi.

Préparation de la version 12 cc

L'emballage de BIOCERA-VET® OSA RTU contient une seringue pré-remplie, un distributeur rotatif et une canule. Ouvrez l'emballage contenant la seringue avec BIOCERA-VET® OSA RTU.



Fig. 2: Préparation de la seringue avec distributeur rotatif

Ensuite, ouvrez l'emballage contenant le distributeur rotatif (écrou de tige et tige filetée). L'écrou de tige doit être inséré dans l'extrémité arrière du corps de la seringue jusqu'à entendre un clic marqué. Assurez-vous que les deux côtés soient bien fixés. Tournez maintenant la tige dans l'écrou de tige jusqu'à atteindre le piston. Retirez le bouchon bleu de la seringue.

BIOCERA-VET® OSA RTU peut ensuite être appliqué dans le déficit osseux préparé, directement ou à l'aide d'une canule en tournant la tige lentement dans le sens horaire.

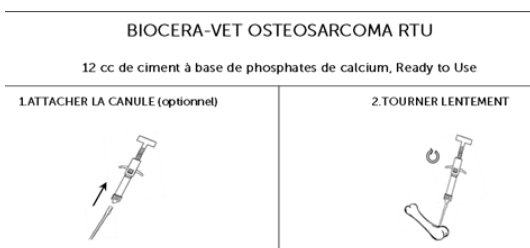


Fig. 3: Mise en place de la canule (optionnel) et utilisation de la seringue 12cc

Application

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

BIOCERA-VET® OSA RTU est disponible afin de combler complètement le déficit osseux.

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

Prise / durcissement

Le durcissement de BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU peut être travaillé pendant une durée illimitée.

Comme tous les ciments à base de phosphate de calcium, BIOCERA-VET® OSA RTU ne doit être injecté qu'après la réduction et la stabilisation définitive du défaut osseux (si applicable) afin d'éviter de le manipuler pendant la phase de durcissement ultérieure et de gêner la prise.

Une fois qu'il a été injecté dans le déficit osseux, BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU intervient avec le liquide environnant, la résistance obtenue dépendra de la forme et de la taille de le déficit osseux à combler.

La stabilité de la surface de BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSA 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® OSA RTU est disponible dans les posologies suivantes:

| Contenu par seringue | | Teneur en potassium |
|-----------------------------|------|----------------------------|
| 12 cc | 24 g | Approx. 280 mg |
| 2x 12 cc | 48 g | Approx. 560 mg |

STÉRILISATION

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU ne doit pas être nettoyé ni restérilisé.

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSA RTU (voir Composition)

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU chez la femelle enceinte ou allaitante. BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSA 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® OSA 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® OSA RTU peut, 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 ricinoleate) contenue dans BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU n'est libéré que de manière progressive et que la quantité de potassium contenue dans BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU sont implantées, il convient de contrôler la concentration sérique en potassium.

L'injection de BIOCERA-VET® OSA RTU ne devrait intervenir qu'après le débridement suffisant du défaut osseux afin de garantir la vitalité de la base osseuse.

Le défaut doit être comblé entièrement afin de créer un contact osseux direct entre BIOCERA-VET® OSA RTU et l'os avoisinant.

Lors de l'injection de BIOCERA-VET® OSA RTU dans un déficit osseux, il convient d'éviter l'écoulement du produit 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® OSA RTU dans les défauts tout autour de l'os.

Lorsque BIOCERA-VET® OSA RTU est injecté 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® OSA RTU et de ne poursuivre le comblement du défaut qu'une fois ce dernier sous contrôle.

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

BIOCERA-VET® OSA 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 du matériau.

BIOCERA-VET® OSA RTU est résorbé sous l'effet de processus biologiques et est remplacé par de l'os autologue. BIOCERA-VET® OSA RTU se résorbe lentement. En fonction des conditions d'implantation et de l'activité métabolique au niveau du lieu de l'implantation, BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSTEOSARCOMA Ready To Use (BIOCERA-VET® OSA RTU) ist ein synthetisches, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von Knochendefekten im lasttragenden Bereich. Das Material wird ohne weitere Vorbereitung, direkt aus der Spritze oder mit Kanüle, in den Knochendefekt appliziert.

BIOCERA-VET® OSA RTU ist ein steriles Einmalprodukt, das in zwei Verpackungsgrößen (12ml und 2x 12ml) erhältlich ist.

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

ZUSAMMENSETZUNG

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU beginnt nach der Applikation beim Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z.B. Körperflüssigkeit. BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU enthält keine Substanzen tierischen Ursprungs und keine zugesetzten Konservierungsstoffe oder pharmakologische Wirkstoffe.

Ein Volumen von 12 ml BIOCERA-VET® OSA RTU enthält ca. 280 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® OSA RTU wird als Knochenersatzmaterial für die Zementoplastie von primären Osteosarkomtumoren im Bereich von lasttragenden Knochen des appendikulären Skeletts empfohlen.

BIOCERA-VET® OSA RTU kann auch für andere Indikationen verwendet werden, bei denen der Knochen aufgrund einer Erkrankung geschwächt ist, wie z. B. bei anderen Knochentumoren, Metastasen, einer traumatischen oder chirurgisch bedingten Verletzung oder zum Auffüllen von Knochendefekten, bei denen ein großes Volumen an Knochenersatzmaterial erforderlich ist.

Die Zementoplastie ist ein gering traumatischer und minimal-invasiver chirurgischer Eingriff, der innerhalb einer kurzen Operationszeit durchgeführt wird und zu einer schnellen Erholung nach der Operation führt (im Vergleich zur gliedmaßenschonenden Operation und Amputation). Dank dieses operativen Verfahrens stärkt BIOCERA-VET® OSA RTU den injizierten Knochen und ermöglicht so den Funktionserhalt der betreffenden Gliedmaßen, indem es Lahmheiten und das Risiko von pathologischen Frakturen klinisch reduziert.

Durch die mechanische Unterstützung des vom Tumor befallenen Knochens trägt BIOCERA-VET® OSA RTU auch zur Schmerzlinderung bei und steigert so das Wohlbefinden des Tieres.

ZIELTIERARTEN

BIOCERA-VET® OSA RTU ist für die Zementoplastie von lasttragenden Knochen des appendikulären Skeletts von Hunden und Katzen bestimmt.

ANWENDUNGSGEBIETE

BIOCERA-VET® OSA RTU ist für die Zementoplastie von lasttragenden Knochen des appendikulären Skeletts von Hunden und Katzen bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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



Abb. 1: BIOCERA-VET® OSA RTU wird in einer vorgefüllten Spritze mit 12 ml Calciumphosphatzement bereitgestellt

Die Verpackung von BIOCERA-VET® OSA RTU enthält eine 7G Kanüle. Bei Verwendung der Kanüle ist der Kraftaufwand für die Applikation erhöht. Es ist zu beachten, dass ein Teil von BIOCERA-VET® OSA RTU in der Kanüle verbleibt und somit nicht für die Defektfüllung zur Verfügung steht.

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU entsprechend der Gebrauchsanweisung informiert werden.

Vorbereitung der 12ml Variante

Die Verpackung von BIOCERA-VET® OSA RTU enthält eine Fertigspritze, einen Drehdispenser und eine Kanüle. Öffnen Sie die Verpackungen, die die Spritze mit BIOCERA-VET® OSA RTU enthalten.

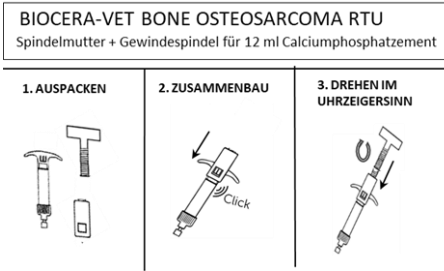


Abb. 2: Vorbereitung der Spritze mit Drehdispenser

Öffnen Sie danach die Verpackung mit dem Drehdispenser (Spindelmutter und Gewindespindel). Die Spindelmutter muss auf das hintere Ende des Spritzenkörpers geschoben werden, bis ein deutliches Klickgeräusch zu hören ist. Prüfen Sie, ob beide Seiten der Spindelmutter eingerastet sind.

Drehen Sie nun Spindel in die Spindelmutter bis sie am Kolben anliegt. Entfernen Sie die blaue Verschlusskappe von der Spritze. BIOCERA-VET® OSA RTU kann anschließend direkt oder mittels Kanüle durch langsames Drehen der Spindel im Uhrzeigersinn in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden (siehe Abb.3)

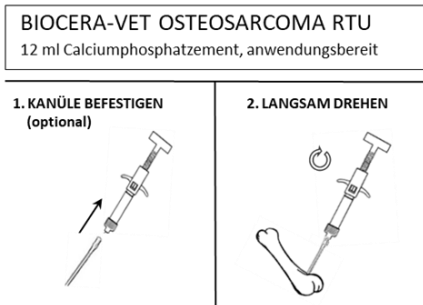


Abb 3: Anwendung der Kanüle und der Spritze mit 12 ml Calciumphosphatzement

Anwendung

Die Menge an BIOCERA-VET® OSA RTU, die zum Auffüllen des Defekts benötigt wird, hängt von der Defektgröße ab. Um Verzögerungen während der Operation zu vermeiden, sollte vor der Behandlung sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen mit BIOCERA-VET® OSA RTU zur vollständigen 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® OSA 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® OSA RTU unbegrenzt lange verarbeitet werden.

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

Da die Aushärtung von BIOCERA-VET® OSA RTU mit der umgebenden Flüssigkeit erfolgt, hängt die Festigkeitsentwicklung von der Form und Größe des aufgefüllten Defektes ab. Die Oberflächenformstabilität von BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSA 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® OSA RTU ist in folgenden Volumina erhältlich:

| Inhalt pro Spritze | | Kaliumgehalt |
|---------------------------|------|---------------------|
| 12 ml | 24 g | ca. 280 mg |
| 2x 12 ml | 48 g | ca. 560 mg |

STERILISIERUNG

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

BIOCERA-VET® OSA RTU darf wegen der Gefahr einer Infektionsübertragung und/oder einer möglichen Beeinträchtigung der Produkteigenschaften nicht gereinigt oder resterilisiert werden.

BIOCERA-VET® OSA RTU ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Es wird empfohlen, BIOCERA-VET® OSA 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 Transports (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® OSA 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® OSA RTU (siehe Zusammensetzung)

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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® OSA 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® OSA 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® OSA 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 mögliche 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® OSA RTU enthaltenen Bestandteil Macroglycerylricinoleat 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® OSA RTU freigesetzt wird und die in BIOCERA-VET® OSA 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.

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

Bei der Injektion von BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU unter Druck in allseitig geschlossene Defekte kein Material in offene Venen oder Arterien gelangt.

Wenn BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU zu kontrollieren und erst dann mit dem Auffüllen des Defekts fortzufahren, wenn die Blutung unter Kontrolle ist. BIOCERA-VET® OSA RTU kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung des Knochens unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.

BIOCERA-VET® OSA 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® OSA RTU wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. BIOCERA-VET® OSA RTU resorbiert langsam. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann BIOCERA-VET® OSA 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® OSA 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 GOSSELIES
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 Gammabestrahlung |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Doppelte Sterilbarriere |
|  | MR sicher |
|  | Hersteller |
|  | Distributor |

Stand: 2022-09



OSTEOSARCOMA Ready to use

THERAVET

Printdate: 2022-09, Rev. 01