

Attention ! Toujours utiliser révision récente !
www.innotere.de/veterinary

Description

VETERINARY Granules est un synthétique, poreux, biocompatible et biorésorbable matériau de substitution osseuse pour le remplissage de non porteur anomalies osseuses.

VETERINARY Granules est un stérile produit à usage unique. VETERINARY Granules est disponible dans les quantités suivantes et est vendu en lots. offert:

Taille des granules	Contenu
500-710 µm	2 x 2cc
	2 x 5cc

Composition

VETERINARY Granules est un substitut osseux minéral poreux composé de phosphates de calcium de synthèse. Les phases de phosphate de calcium sont constituées d'hydroxyapatite microcristalline déficiente en calcium (CDHA) et de phosphate tricalcique alpha (α -TCP), qui en constituent les phases principales. La phase secondaire est constituée d'hydrogénophosphate de calcium (monérite) et de carbonate de calcium (calcite). La composition chimique et la structure cristalline du produit final de la réaction (CDHA) correspondent largement aux composants minéraux de l'os naturel.

Composants	
Hydroxylapatite déficiente en calcium (CDHA)	≥ 75%
(ortho)phosphate alpha tricalcique (α -TCP)	
Hydrogénophosphate de calcium (monérite)	≤ 25%
Carbonate de calcium (calcite)	

Indications

VETERINARY Granules est un substitut osseux synthétique et poreux destiné à combler les lésions osseuses non infectées chez les animaux de compagnie.

Espèces cibles

VETERINARY Granules est destiné à combler les cavités osseuses chez les chiens et les chats, en complément d'une intervention chirurgicale.

Indications

VETERINARY Granules est destiné au comblement ou à la reconstruction de lésions osseuses non portantes, ou au comblement de lésions osseuses suffisamment stabilisées par des mesures appropriées.

Les domaines d'application sont notamment les suivants :

- Fractures osseuses avec défaut osseux, par exemple fractures du tibia, du cubitus ou du fémur
- Rigidification osseuse au niveau articulaire - arthrodèse, par exemple de l'articulation carpienne ou tarsienne
- Défauts osseux consécutifs à une résection osseuse pratiquée à titre d'ostéotomie correctrice en cas de déformation angulaire ou en rotation des membres
- Défaut osseux consécutif à une résection de la tubérosité tibiale (TTA)
- Défauts osseux consécutifs à la résection de tumeurs osseuses bénignes ou de kystes osseux
- Comblement de défauts osseux en chirurgie buccale, maxillo-faciale et faciale
- Remplissage de cages vertébrales

VETERINARY Granules ne doit être implanté que dans des os bien vascularisés et non infectés afin de garantir la formation de nouveau tissu osseux. Une réduction et une stabilisation correctes de la fracture doivent être assurées par une fixation appropriée. VETERINARY Granules est un produit à usage unique.

Utilisation

VETERINARY Granules est un produit implantable destiné à être utilisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale à ciel ouvert. L'emballage de VETERINARY Granules contient le produit stérile prêt à l'emploi.

VETERINARY Granules peut être associé en peropérateur à des matériaux allogéniques ou autologues, notamment du sang,

des produits sanguins, de la moelle osseuse aspirée ou de l'os spongieux autologue. Dans ces cas, il convient de veiller tout particulièrement au respect des conditions d'asepsie.

VETERINARY Granules ne doit être implanté qu'après un débridement suffisant du défaut osseux afin de créer un lit osseux viable. La lésion doit être entièrement comblée afin d'assurer un contact osseux direct entre VETERINARY Granules et l'os environnant. Si le comblement complet de la lésion avec VETERINARY Granules seul n'est pas possible, les zones de lésion restantes peuvent être comblées avec de l'os autologue ou des matériaux allogéniques.

VETERINARY Granules est résorbé et remplacé par de l'os endogène. Des résidus de matériau peuvent rester visibles sur les radiographies pendant une durée pouvant aller jusqu'à 12 mois. Une résorption incomplète n'altère en rien sa fonction de comblement de défaut. La vitesse de la néoformation osseuse n'est pas affectée.

Dose

Il n'y a pas de limite maximale de dose pour l'implantation de VETERINARY Granules. La quantité de VETERINARY Granules nécessaire pour combler une lésion dépend de la taille de celle-ci.

Stérilisation

VETERINARY Granules est un dispositif médical stérile destiné à un usage vétérinaire.

La stérilisation est effectuée par irradiation gamma. En raison du risque de transmission d'infection et/ou d'une altération potentielle des propriétés du produit, VETERINARY Granules ne doit pas être nettoyé ni restérilisé.

VETERINARY Granules est destiné à un usage unique.

Stockage et durée de conservation

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Il est recommandé de conserver VETERINARY Granules dans un endroit sec, à température ambiante.

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

Les granules VETERINARY provenant d'emballages endommagés ne doivent pas être utilisés.

La date de péremption est indiquée sur les étiquettes. Le produit ne doit plus être utilisé après cette date.

Informations supplémentaires

À usage vétérinaire uniquement.

Élimination

Aucune consigne particulière d'élimination ne s'applique aux produits non ouverts. Les matériaux explantés ou contaminés doivent être éliminés conformément aux procédures habituelles de l'établissement vétérinaire.

Contre-indications

VETERINARY Granules ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- infections aiguës ou chroniques au niveau du site d'implantation, par exemple une ostéomyélite
- déficits osseux au niveau de la zone de croissance ouverte
- patients présentant des troubles connus du métabolisme calcique, par exemple une hypercalcémie

VETERINARY Granules ne doit être utilisé qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque dans les cas suivants:

- troubles du métabolisme osseux
- des endocrinopathies
- d'un traitement immunosuppresseur

Attention ! Toujours utiliser révision récente !
www.innotere.de/veterinary

- en cas de traitement concomitant par des médicaments influençant le métabolisme osseux
- d'un traitement concomitant par des agents inhibiteurs de la résorption (en particulier les bisphosphonates, les traitements de longue durée par AINS - anti-inflammatoires non stéroïdiens)

Utilisation pendant la gestation ou l'allaitement

Aucune étude n'a été menée chez des animaux gestants ou allaitants.

Utilisation chez les chiots

Aucune étude n'a été menée chez les chiots. Il n'existe aucune raison connue qui limiterait l'utilisation chez les jeunes animaux.

Interactions

Si l'animal est traité simultanément par des substances inhibant la résorption (en particulier les bisphosphonates et les AINS – anti-inflammatoires non stéroïdiens), il faut s'attendre à un ralentissement de la résorption du matériau de l'implant. Un risque accru de fracture osseuse ultérieure ne peut être exclu.

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

VETERINARY Granules n'est ni métallique, ni conducteur, ni magnétique et est donc classé comme compatible avec l'IRM.

Précautions et mises en garde

L'utilisation de VETERINARY Granules est réservée aux professionnels qui, de par leur formation, maîtrisent l'utilisation des matériaux de substitution osseuse, les techniques chirurgicales correspondantes ainsi que le traitement des défauts osseux.

Comme pour toute intervention chirurgicale, l'utilisation de VETERINARY Granules peut entraîner des risques liés à l'opération, notamment des réactions de rejet, des pseudarthroses, des gonflements, la formation de séromes et d'hématomes, des douleurs et des troubles de la cicatrisation. Des opérations de révision peuvent alors s'avérer nécessaires.

Le traitement des infections postopératoires peut être compliqué par la présence d'un corps étranger implanté et il peut s'avérer nécessaire de retirer le matériau implanté.

Tout corps étranger implanté peut entraîner de la fièvre, des réactions allergiques ou des inflammations.

La littérature fait état de cas très rares de réactions allergiques et de choc anaphylactique liés au composant « ricinoléate de macrogolglycérol Ph.Eur. », utilisé dans la fabrication de VETERINARY Granules. Malgré les mesures prises pour éliminer cette substance au cours du processus de fabrication, le produit peut contenir des traces de cette substance.

Afin d'éviter tout retard pendant l'intervention chirurgicale, il convient de s'assurer avant le traitement qu'un nombre suffisant d'unités de VETERINARY Granules, par exemple sous forme de multipacks, est disponible pour combler entièrement le défaut osseux. Le contenu non utilisé de conditionnements ouverts ou endommagés ne doit pas être utilisé pour d'autres opérations et doit être jeté.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, une insuffisance surrénale ou une cirrhose hépatique, l'apport supplémentaire de faibles quantités de potassium peut augmenter le risque d'hyperkaliémie ou aggraver une hyperkaliémie existante. Cela vaut également pour les patients présentant une excrétion rénale réduite du potassium due à la prise de médicaments (par exemple, héparine, inhibiteurs de l'ECA, diurétiques épargneurs de potassium, spironolactone, anti-inflammatoires non stéroïdiens, cyclosporine A). Le taux de potassium sérique doit être surveillé, en particulier lors de l'utilisation de grandes quantités de granules VETERINARY implantés.

Les animaux dont le système immunitaire est affaibli présentent un risque accru d'infections et de perte de l'implant. Le personnel médical doit informer les propriétaires de ces animaux des risques potentiels avant l'opération.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable grave imputable à l'utilisation de VETERINARY Granules n'est connu.










Fabricant responsable

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

Service client :

Courriel: qualifiedperson@innotere.de
Tél.: +49 351 25999410

Symboles

	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est endommagé
	Utiliser jusqu'au
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
 eIFU www.innotere.de/veterinary	Consulter la notice d'utilisation électronique
	simple Système de barrière stérile
	Sûr pour la résonance magnétique
	Fabricant