OssiVet®

FR

Substitut osseux synthétique adhésif

Dispositif médical vétérinaire [produit stérile à usage unique de 3 cc]

Instructions d'utilisation – OssiVet® – 3 cc

Destiné aux animaux de compagnie – chiens, chats et *chevaux. (*États-Unis et Australie uniquement).
Ne pas utiliser chez l'homme ni chez les animaux destinés à la consommation humaine.

Description d'OssiVet® – 3 cc :

OssiVet® est un substitut osseux synthétique bioadhésif stérile enrichi mécaniquement, autodurcissant, à base de phosphate de calcium, destiné aux chiens, aux chats et *chevaux (*Etats-unis et Australie uniquement). Après mélange, le matériau OssiVet® peut être implanté dans les pertes de substance osseuse sous la forme de faible viscosité, de pâte à haute viscosité ou pâte à modeler (se référer aux Instructions d'utilisation). OssiVet® doit être implanté dans les 6 minutes suivant le mélange, car il durcit en 10 à 15 minutes pour former un matériau solide. OssiVet® est fourni sous forme de kit stérilisé contenant deux sachets stérilisés. Les sachets stérilisés contiennent un récipient de mélange prérempli de poudre à base de phosphate de calcium, une seringue préremplie contenant une solution d'hydratation, une spatule de mélange, une seringue d'administration et une canule de transfert de 14G (se référer aux Composants et composition du kit).

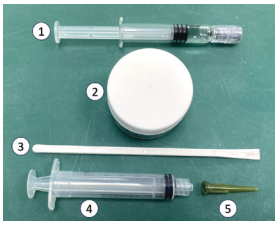
Composants et composition du kit (figure 1) :

Un sachet métallisé stérilisé contenant :

- un récipient de mélange prérempli avec 4,5 g de poudre à base de phosphate de calcium (n° 2) ; et

Un sachet en Tyvek stérilisé contenant :

- une seringue en verre préremplie avec 1,35 ml de solution d'hydratation (n° 1) ;
- une spatule de mélange (n° 3) ;
- une seringue d'administration en plastique (n° 4) ; et
- une canule de transfert de 14G (n° 5)



Utilisation prévue/Indications

OssiVet® est un substitut osseux adhésif synthétique et autodurcissant destiné aux chiens, aux chats et aux *chevaux. (*États-Unis et Australie uniquement)

OssiVet® est un adhésif osseux structurel, mécaniquement enrichi, utilisé pour la réduction, la fixation provisoire ou le comblement des fractures ou des pertes de substance osseuse, afin d'améliorer la stabilité structurelle lorsque la fixation standard seule ne peut pas fournir un soutien suffisant pour une mobilisation fonctionnelle.

OssiVet® est destiné aux cas suivants :

- Procédures d'ostéosynthèse pour augmenter la stabilité des implants orthopédiques (p. ex., vis osseuses) ;
- Comblement des pertes de substance osseuse après retrait d'implants orthopédiques, notamment les vis osseuses ;
- Arthrodèse (p. ex., articulation du carpe ou du tarse) ;
- Fractures osseuses avec pertes de substance osseuse (p. ex., fractures du tibia, du cubitus ou du fémur, en association avec un matériel de stabilisation approprié) ; et/ou
- Pertes de substance osseuse après résection de tumeurs bénignes ou de kystes osseux.

OssiVet® est conçu pour être implanté dans des pertes de substance osseuse bien vascularisées et non infectées.

OssiVet® ne doit pas se substituer à une réduction appropriée de la fracture ni à une stabilisation orthopédique (p. ex., plaques, broches, vis d'ostéosynthèse, fixation externe).

Instructions d'utilisation.

	Étapes	Description
Préparation	**Étape 1.** Préparation chirurgicale.	Préparer le site chirurgical conformément aux directives chirurgicales vétérinaires. OssiVet® doit être implanté après un parage approprié et en utilisant une technique stérile.
	Étape 2. Inspecter l'emballage.	Inspecter l'emballage d'OssiVet®. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Condition préalable : placer le coffret OssiVet® à température ambiante pendant au moins une heure avant utilisation.
	Étape 3. Transférer les composants stériles vers le champ opératoire.	Ouvrir le carton extérieur et retirer le sachet extérieur. Ouvrir chaque sachet et transférer les composants stériles vers le champ stérile. • Le sachet métallisé contient un récipient de mélange prérempli avec la poudre OssiVet®. • Le sachet en Tyvek contient une seringue en verre préremplie de solution d'hydratation, une spatule de mélange, une seringue d'administration en plastique et une canule de transfert courte.
Phase de mélange	**Étape 4.** Mélanger la solution d'hydratation et la poudre OssiVet®.	Retirer le bouchon à vis de la seringue en verre et injecter la totalité de la solution d'hydratation dans le récipient de poudre. Mélanger la poudre et la solution d'hydratation pendant 20 à 30 secondes avec la spatule en effectuant des mouvements circulaires jusqu'à obtention d'une pâte homogène et uniforme. S'assurer que toute la poudre a été mélangée.
Types of Application	**Étape 5.** Selon les besoins cliniques, OssiVet® peut être appliqué sous différentes formes décrites ci-dessous :	
	Forme de faible viscosité (temps de mélange < 2 minutes)	Après avoir mélangé la poudre et la solution d'hydratation pour obtenir un produit homogène (20 à 30 secondes), le mélange OssiVet® reste à faible viscosité pendant environ 2 minutes. Pendant cette période, il peut être transféré dans la seringue d'administration en plastique fournie et, le cas échéant, implanté à l'aide de la canule fournie. En tenant compte du matériau résiduel dans la canule, le volume délivré est d'environ 2,5 cc. Remarque : La consistance fluide du matériau est particulièrement adaptée aux procédures mini-invasives et aux sites difficiles d'accès, permettant un remplissage efficace des cavités, avec une contre-pression minimale et une couverture homogène de la perte de substance.
	Pâte à haute viscosité (temps de mélange ~2 à 4 minutes)	Après avoir mélangé en continu pendant 2 minutes la solution d'hydratation et la poudre, OssiVet® commence à former une pâte très visqueuse, qui peut être appliquée sur le site de perte de substance à l'aide de la spatule. Appliquer OssiVet® sur le site cible, en appuyant doucement pour assurer une bonne implantation. Remarque : Les propriétés adhésives augmentées rendent le matériau particulièrement adapté aux applications nécessitant une adhésion osseuse fiable et une stabilisation des fragments de fracture et du matériel orthopédique.
	Pâte à modeler (temps de mélange ~4 à 6 minutes)	Après avoir mélangé en continu pendant 4 minutes la solution d'hydratation et la poudre, OssiVet® forme une pâte à modeler qui peut être manipulé manuellement et implanté à l'endroit souhaité, à la main ou à l'aide d'instruments chirurgicaux. Remarque : Le matériau est particulièrement indiqué pour le remplissage des cavités ou les pertes de substance circonscrites nécessitant un modelage manuel et un maintien du volume, plutôt que pour ses propriétés adhésives.
Mise en place d'un matériel d'ostéosynthèse	**Étape 6.** Période de durcissement.	Passé un délai de 6 minutes après le mélange, le matériau doit être maintenu en position stable dans la perte de substance, et non soumis à mouvement ou manipulation. OssiVet® peut être percé à l'aide d'un foret chirurgical après 8 minutes, afin de permettre la mise en place de vis chirurgicales. OssiVet® est radio-opaque ; la radiographie peut être utilisée pour vérifier sa mise en place. OssiVet® durcit en 10 à 15 minutes à compter du début du mélange. Ne pas comprimer, ni plier, ni soumettre OssiVet® à des forces de tension pendant la période de durcissement.
	Étape 7. Fixation du matériel d'ostéosynthèse.	OssiVet® ne doit pas se substituer aux techniques de stabilisation ou de fixation osseuse (p. ex., plaques, broches, vis d'ostéosynthèse, fixation externe). OssiVet® doit être utilisé conjointement aux méthodes de fixation vétérinaires standards afin d'augmenter et de stabiliser le matériel d'ostéosynthèse et d'assurer une stabilité mécanique. OssiVet® étant radio-opaque, la radiographie peut être utilisée comme méthode de vérification de la mise en place du produit.
Fermeture	**Étape 8.** Fermeture du site d'implantation.	Après implantation d'OssiVet®, le site chirurgical peut être fermé selon les techniques chirurgicales standard.
Soins postopératoires	**Étape 9.** Surveillance postopératoire.	Suivre les procédures de soins postopératoires recommandées pour l'intervention chirurgicale spécifique. Surveiller le patient pour détecter tout signe d'infection, d'inflammation ou d'événement indésirable
Élimination	**Étape 10.** Élimination.	Éliminer l'emballage et les matériaux conformément aux réglementations en vigueur.

Contre-indications/Restrictions d'utilisation

OssiVet® est contre-indiqué dans les situations ou procédures suivantes.

- Patients présentant des intolérances ou allergies connues à l'un des composants d'OssiVet® ou de son système d'administration.
- Femelles en gestation ou en période d'allaitement.
- Implantation dans un os ou un tissu infecté.
- Dans les pertes de substance osseuse situées sur ou à proximité de décollements épiphysaires ouverts ou de cartilage de conjugaison immature.
- Dans des tissus avasculaires ou des zones présentant une vascularisation insuffisante.
- Cranioplastie.
- Pertes de substance osseuse résultant de tissus néoplasiques.

OssiVet® n'est pas destiné à être placé directement dans l'interligne articulaire.

OssiVet® ne doit être utilisé qu'après une évaluation minutieuse des risques et des bénéfices chez les patients vétérinaires présentant des troubles osseux métaboliques ou des pathologies endocrines, ou chez les patients immunodéprimés.

Précautions et mises en garde

Numéro	Précautions et mises en garde
1	À usage unique. Ne pas re-stériliser. Ne pas stocker ni réutiliser le contenu.
2	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou indéterminée.
3	Des techniques aseptiques sont requises à toutes les étapes de la manipulation du dispositif.
4	OssiVet® doit être préparé uniquement avec la solution d'hydratation fournie.
5	Veiller à mélanger correctement les matériaux pour obtenir une pâte homogène et uniforme avant l'implantation, et éviter absolument d'implanter des particules sèches non mélangées.
6	Transférer l'intégralité de la solution d'hydratation dans la poudre. Un transfert incomplet de la solution d'hydratation dans la poudre peut altérer le processus de durcissement escompté.
7	Éviter de travailler trop loin du site de perte de substance, car le durcissement rapide d'OssiVet® pourrait compromettre le modelage ou le comblement de la perte de substance.
8	Faire preuve de vigilance en cas d'irrigation du site de perte de substance pour le maintenir propre, car une irrigation excessive pourrait entraîner le lessivage d'OssiVet® pendant la période de durcissement.
9	Ne pas remplir excessivement le site de perte de substance. L'excès d'OssiVet® doit être retiré à l'aide d'une spatule ou d'un instrument équivalent avant de refermer la plaie.
10	La mise en place sur des tissus insuffisamment vascularisés, des allogreffes ou d'autres substituts osseux n'est pas recommandée.
11	L'impact d'OssiVet® sur l'interligne articulaire synovial n'a pas été étudié. Il convient d'éviter tout débordement ou résidu de produit dans l'interligne articulaire et de le retirer autant que possible.
12	La plaie ne doit pas rester ouverte : une fermeture complète de la plaie postopératoire est essentielle. OssiVet® ne doit pas être utilisé pour réparer des pertes de substance osseuse qui ne peuvent pas être recouvertes de tissus mous.
13	OssiVet® doit avoir durci sur le site de perte de substance avant de refermer la plaie.
14	Ne pas mélanger avec d'autres substances que celles fournies. Les propriétés de durcissement d'OssiVet® lorsqu'il est associé à d'autres matériaux n'ont pas été évaluées.
15	Ne pas exercer de pression excessive lors de l'insertion d'OssiVet® dans les tissus, car cela pourrait entraîner l'extrusion du dispositif au-delà du site d'application prévu, endommager les tissus environnants, et/ou causer une embolisation de tissu adipeux ou d'OssiVet® dans la circulation sanguine.
16	Prévoir un approvisionnement continu (kit de réserve toujours disponible)
17	OssiVet® doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation. OssiVet® est radio-opaque. Ne pas remplir de manière excessive le site de perte de substance avec OssiVet®. Le volume du dispositif utilisé doit correspondre approximativement à la taille de la perte de substance, car un remplissage excessif du site de perte de substance peut entraîner un risque de migration du dispositif. Lors de l'application, veiller à ce qu'OssiVet® ne déborde pas ni ne migre dans d'autres tissus mous.
18	Ne pas congeler le produit. S'il est conservé au froid, laisser OssiVet® atteindre la température ambiante (environ 15 °C à 25 °C) avant utilisation. Garder la poche scellée pendant la remise à température. Ne pas utiliser de chaleur externe (p. ex., radiateurs ou micro-ondes) pour accélérer le processus.

Effets secondaires et événements indésirables

Aucun effet secondaire directement attribuable à l'utilisation d'OssiVet® n'est connu.
Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Interactions

Aucune connue.

Instructions de stockage

Tous les composants du kit OssiVet® doivent être conservés dans un endroit sec, à une température ambiante comprise entre 0 °C à 30 °C.

Stérilité

OssiVet® est un produit stérile, le contenu de chaque kit étant stérilisé par irradiation. Ne pas re-stériliser. Ce produit et son emballage sont destinés à un usage unique, et le produit ne doit pas être stocké pour une réutilisation après ouverture. L'emballage du produit stérile doit être inspecté et, s'il est endommagé, le produit doit être considéré comme non stérile et éliminé de manière appropriée.

Avis de non-responsabilité

L'utilisation d'OssiVet® relève de la décision du vétérinaire. Divers facteurs doivent être pris en compte, y compris, mais sans s'y limiter, la complexité du cas clinique, l'âge et la condition physique du patient, ainsi que l'adhésion du propriétaire au traitement. Les vétérinaires sont encouragés à examiner ou à discuter de l'utilisation d'OssiVet® avec les experts cliniques de PBC BioVet Ltd en nous contactant par e-mail à info@pbcbiovet.com ou par téléphone au +353 61529557 pour l'UE et au +1 888 580 0399 pour les États-Unis.

Fabriqué par

Biomimetic Innovations Ltd
4D Western Business Park,
Shannon, Co Clare, V14RW92,
Irlande

Distribué par

PBC BioVet Ltd
4D Western Business Park,
Shannon, Co Clare, V14RW92,
Irlande

PBC BioVet Inc.
150 Peabody Pl Ste L1007,
Memphis, TN 38103,
États-Unis

Service client :	info@pbcbiovet.com
Numéro de téléphone pour l'UE :	+353 61 529 557
Numéro de téléphone pour les États-Unis :	+1 888 580 0399
Numéro de téléphone pour l'Australie :	+61 1 800 649 331

AVERTISSEMENT : CE PRODUIT NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR DES VÉTÉRINAIRES AGRÉÉS CHEZ LES ANIMAUX DE COMPAGNIE. NE PAS UTILISER CHEZ L'HOMME NI CHEZ LES ANIMAUX DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE.

Glossaire des symboles

STERILE R	Stérilisation par irradiation	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas re-stériliser		Date de péremption
	Ne pas réutiliser. À usage unique		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Se référer aux instructions d'utilisation		À conserver au sec
LOT	Numéro de lot	0°C 30°C	Stocker entre 0 °C et +30 °C
	Distributeur	MR	Compatible IRM
	Système de double barrière stérile		

Veuillez scanner le QR code ci-dessous pour obtenir plus d'informations et accéder au document Instructions d'utilisation dans votre langue.