OssiVet®

IT

Sostituto osseo sintetico adesivo

Dispositivo medico veterinario [prodotto monouso sterile da 3 cc]

Istruzioni per l'uso – OssiVet® – 3cc

Per l'uso su animali domestici da compagnia: cani, gatti e *cavalli. (*solo USA e Australia)
Non per l'uso su esseri umani o animali destinati al consumo umano.

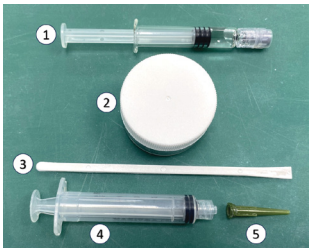
Descrizione di OssiVet® – 3cc:

OssiVet® è un sostituto osseo sintetico bioadesivo sterile, potenziato meccanicamente, autoindurente, a base di fosfato di calcio, per l'uso su cani, gatti e *cavalli. (*solo USA e Australia). Dopo la miscelazione, il materiale di OssiVet® può essere impiantato in difetti ossei in una forma a bassa viscosità, una pasta ad alta viscosità o come mastice (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso). OssiVet® deve essere impiantato entro 6 minuti dalla miscelazione in quanto indurisce entro 10-15 minuti formando un materiale solido. OssiVet® viene fornito come kit sterilizzato contenente due buste sterilizzate. Le buste sterilizzate contengono un contenitore di miscelazione preriempito di polvere a base di fosfato di calcio, una siringa preriempita contenente soluzione di idratazione, una spatola di miscelazione, una siringa di somministrazione e una cannula di trasferimento da 14 gauge (fare riferimento a Componenti e composizione del kit).

Componenti e composizione del kit (Figura 1):

Una busta in alluminio sterilizzata contenente
- un contenitore di miscelazione preriempito con 4,5 g di polvere a base di fosfato di calcio (# 2); e

Una busta in Tyvek sterilizzata contenente:
- una siringa in vetro preriempita contenente 1,35 ml di soluzione di idratazione (# 1);
- una spatola di miscelazione (#3);
- una siringa di somministrazione in plastica (#4); e
- una cannula di trasferimento da 14G (#5)



Destinazione d'uso/indicazioni

OssiVet® è un sostituto osseo sintetico adesivo autoindurente per l'uso su cani, gatti e cavalli*. (*solo USA e Australia)

OssiVet® è un adesivo osseo strutturale, meccanicamente potenziato, adatto per la riduzione, la fissazione provvisoria o il riempimento di vuoti di fratture o difetti ossei al fine di migliorare la stabilità strutturale laddove la sola fissazione standard non può fornire un supporto sufficiente per la mobilizzazione funzionale.

OssiVet® è inteso per:
- Procedure di osteosintesi per aumentare la stabilità di impianti ortopedici (ad es. viti ossee);
- Riempimento di difetti ossei dopo la rimozione di impianti ortopedici come viti ossee;
- Artrodesi (ad es. articolazione carpale o tarsale);
- Fratture ossee con difetti ossei (ad es., fratture di tibia, ulna o femore in combinazione con un adeguato hardware di stabilizzazione); e/o
- Difetti ossei a seguito di resezione di tumori ossei benigni o cisti ossee.

OssiVet® è concepito e inteso per l'impianto in difetti ossei adeguatamente vascolarizzati e non infetti.

OssiVet® non deve essere considerato un sostituto per un'adeguata riduzione della frattura o stabilizzazione ortopedica (ad es., placche ortopediche, perni, viti, fissazione esterna).

Istruzioni per l'uso.

	Passaggi	Descrizione
Preparazione	**Passaggio 1.** Preparazione chirurgica.	Preparare il sito chirurgico secondo le linee guida chirurgiche veterinarie. OssiVet® deve essere impiantato dopo un adeguato debridement e utilizzando una tecnica sterile.
	Passaggio 2. Ispezionare la confezione.	Ispezionare la confezione di OssiVet®. Non utilizzare se la confezione risulta compromessa o dopo la data di scadenza del prodotto. Pre-condizionare il Kit OssiVet® a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima dell'uso.
	Passaggio 3. Trasferimento dei componenti sterili nel campo chirurgico	Aprire la confezione esterna e rimuovere la busta esterna. Aprire ogni busta e trasferire i componenti sterili nel campo sterile. • La busta in alluminio contiene un contenitore di miscelazione preriempito con polvere OssiVet®. • La busta in Tyvek contiene 1 siringa in vetro preriempita con soluzione di idratazione, 1 spatola di miscelazione, 1 siringa di somministrazione in plastica e una cannula di trasferimento corta.
Fase di miscelazione	**Passaggio 4.** Miscelare la soluzione di idratazione e la polvere OssiVet®.	Rimuovere il tappo a vite dalla siringa in vetro e iniettare l'intero volume della soluzione di idratazione nel contenitore della polvere. Utilizzando la spatola, miscelare la polvere e la soluzione di idratazione con movimenti circolari per 20-30 secondi fino ad ottenere una pasta omogenea e consistente. Assicurarsi che tutta la polvere sia miscelata.
Tipi di applicazione	**Passaggio 5.** A seconda delle esigenze cliniche, OssiVet® può essere applicato in diverse forme descritte di seguito:	
	Forma a bassa viscosità (tempo di miscelazione <2 minuti)	Dopo aver miscelato la polvere e la soluzione di idratazione ottenendo una miscela omogenea (20-30 secondi), la miscela OssiVet® rimarrà in uno stato di bassa viscosità per circa 2 minuti. Entro questa finestra di 2 minuti, OssiVet® può essere trasferito nella siringa di somministrazione in plastica fornita e impiantato mediante la cannula in dotazione, se necessario. Tenendo conto del materiale residuo nella cannula, il volume somministrato sarà pari a circa 2,5 cc. Nota: La consistenza fluida del materiale è particolarmente indicata per procedure minimamente invasive e siti di difficile accesso, consentendo un riempimento efficace delle cavità con una contropressione minima e favorendo una copertura uniforme del difetto.
	Pasta ad alta viscosità (tempo di miscelazione ~2-4 minuti)	Dopo 2 minuti di costante miscelazione della soluzione di idratazione e della polvere, OssiVet® inizierà a formare una pasta ad alta viscosità che può essere applicata nel sito del difetto con la spatola. Posizionare OssiVet® nel sito target, premendo delicatamente per garantire un corretto impianto. Nota: Le proprietà adesive potenziate rendono il materiale particolarmente adatto ad applicazioni che richiedono un'adesione ossea affidabile e la stabilizzazione di frammenti di fratture e di componenti hardware ortopedici.
	Mastice (tempo di miscelazione ~4-6 minuti)	Dopo 4 minuti di costante miscelazione della soluzione di idratazione e della polvere, OssiVet® assumerà la forma di mastice che può essere manipolato manualmente e impiantato nella posizione desiderata a mano o mediante l'uso di strumenti chirurgici. Nota: Il materiale è particolarmente indicato per il riempimento di cavità o difetti contenuti che richiedono la modellatura manuale e il mantenimento del volume, anziché proprietà adesive.
Posizionamento dell'hardware	**Passaggio 6.** Periodo di polimerizzazione.	Dopo 6 minuti dalla miscelazione, il materiale deve essere mantenuto in posizione stabile nel difetto e non deve essere soggetto a movimenti o manipolazioni. OssiVet® può essere forato con una punta chirurgica trascorsi 8 minuti per consentire il posizionamento di viti chirurgiche. OssiVet® è radiopaco; è possibile utilizzare immagini radiografiche (raggi X) per verificare il posizionamento. OssiVet® indurisce entro 10-15 minuti dall'inizio della miscelazione. Non sottoporre OssiVet® a forze di compressione, flessione o trazione durante il periodo di polimerizzazione.
	Passaggio 7. Fissazione dell'hardware.	OssiVet® non deve essere considerato un sostituto per le tecniche di stabilizzazione o fissazione ossea (ad es., placche, viti, perni, fissazione esterna). OssiVet® deve essere utilizzato in combinazione con metodi di fissazione veterinari standard per aumentare e stabilizzare l'hardware e fornire stabilità meccanica. OssiVet® è radiopaco, utilizzare i raggi X come metodo di verifica del posizionamento del prodotto.
Chiusura	**Passaggio 8.** Chiusura del sito impiantato.	Dopo aver impiantato OssiVet®, il sito chirurgico può essere chiuso secondo le tecniche chirurgiche dello standard di cura.
Cura post-operatoria	**Passaggio 9.** Monitoraggio post-operatorio.	Seguire le procedure di cura post-operatoria come raccomandato per la procedura chirurgica in questione. Monitorare il paziente per individuare eventuali segni di infezione, infiammazione o evento avverso
Smaltimento	**Passaggio 10.** Smaltimento.	Smaltire l'imballaggio e i materiali conformemente alle normative vigenti.

Controindicazioni/Restrizioni all'uso

OssiVet® è controindicato nelle seguenti condizioni o procedure.

- Pazienti con intolleranze/allergie note a qualsiasi ingrediente di OssiVet® o al suo sistema di somministrazione.
- Animali in gravidanza o in allattamento.
- Impianto in osso o tessuto infetto.
- In difetti ossei sopra/circostanti l'area di spazi epifisari aperti o di una placca epifisaria immatura.
- In tessuto avascolare o aree con insufficienza vascolare.
- Cranioplastica.
- Difetti ossei derivanti da tessuto neoplastico.

OssiVet® non è inteso al posizionamento diretto nello spazio articolare.

OssiVet® deve essere utilizzato solo dopo avere valutato attentamente i rischi e i benefici nei pazienti veterinari con disturbi ossei metabolici o endocrinopatie o in pazienti immunocompromessi.

Precauzioni e avvertenze

Numero	Precauzioni e avvertenze
1	Solo monouso. Non risterilizzare. Non conservare e riutilizzare il contenuto.
2	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata o non può essere determinata
3	Sono necessarie tecniche di manipolazione asettica durante tutte le fasi di manipolazione del dispositivo.
4	OssiVet® deve essere preparato solo con la soluzione di idratazione fornita.
5	Miscelare i materiali fino ad ottenere una pasta omogenea e consistente prima dell'impianto, evitando rigorosamente l'impianto di particelle secche non miscelate.
6	Trasferire l'intero volume della soluzione di idratazione nella polvere. Un trasferimento inadeguato di tutta la soluzione di idratazione nella polvere può alterare il profilo di polimerizzazione previsto.
7	Evitare tempi di lavorazione prolungati al di fuori del sito del difetto in quanto la natura di polimerizzazione rapida di OssiVet® potrebbe conferire una modellatura o un riempimento indesiderato del difetto.
8	In caso di irrigazione del sito del difetto, prestare attenzione a mantenerlo pulito; un'irrigazione eccessiva potrebbe causare il lavaggio di OssiVet® durante il periodo di polimerizzazione.
9	Non riempire eccessivamente il sito del difetto. La quantità in eccesso di OssiVet® deve essere rimossa tramite una spatola o uno strumento simile prima della chiusura.
10	Il posizionamento su tessuti vascolarizzati inadeguati o materiale di alloinnesto o altri sostituti di innesti ossei non è raccomandato.
11	L'impatto di OssiVet® all'interno dello spazio articolare sinoviale non è stato studiato. Evitare e rimuovere quanto più possibile il "traboccamento" o prodotto residuo nello spazio articolare.
12	La ferita non deve essere lasciata aperta, ovvero è essenziale la chiusura completa della ferita post-operatoria. OssiVet® non deve essere utilizzato per riparare difetti ossei in cui non può essere ottenuta la copertura dei tessuti molli.
13	OssiVet® deve essere polimerizzato nel sito del difetto prima della chiusura.
14	Non miscelare con sostanze aggiuntive diverse da quelle fornite. Le proprietà di polimerizzazione di OssiVet® quando combinato con altri materiali non sono state valutate.
15	Non pressurizzare eccessivamente OssiVet® nei tessuti, per evitare di provocare l'estrusione del dispositivo oltre il sito di applicazione previsto, causare danni ai tessuti circostanti e/o provocare l'embolizzazione di grasso o di OssiVet® nel flusso sanguigno.
16	Garantire la continuità della fornitura (kit di riserva sempre disponibile)
17	OssiVet® deve essere utilizzato seguendo esattamente le indicazioni fornite. OssiVet® ha come caratteristica la radiopacità. Non riempire eccessivamente il sito del difetto con OssiVet®. Il volume del dispositivo utilizzato deve corrispondere approssimativamente alle dimensioni del difetto; il riempimento eccessivo del sito del difetto può creare un rischio di migrazione del dispositivo. Al momento dell'applicazione, assicurarsi che OssiVet® non possa estrudere o migrare nell'ambiente di un altro tessuto molle.
18	Non congelare il prodotto. Se conservato al freddo, lasciare che OssiVet® raggiunga la temperatura ambiente (circa 15-25 °C) prima dell'uso. Tenere la busta sigillata durante l'equilibratura. Non applicare calore esterno (ad esempio, scaldavivande/microonde) per accelerare il condizionamento.

Effetti collaterali ed eventi avversi

Non sono noti effetti collaterali direttamente attribuibili all'uso di OssiVet®.
Evento avverso: nessuno segnalato.

Interazioni

Nessuna nota.

Istruzioni per la conservazione

Tutti i componenti del kit OssiVet® devono essere conservati in condizioni asciutte ad una temperatura ambiente compresa tra 0 °C e 30 °C.

Sterilità

OssiVet® è fornito come prodotto sterile, con il contenuto di ciascun kit sterilizzato tramite irradiazione. Non risterilizzare. Questo prodotto e la sua confezione sono esclusivamente monouso. Il prodotto non deve essere conservato per essere riutilizzato dopo l'apertura. La confezione sterile del prodotto deve essere ispezionata e, se risulta compromessa, il prodotto deve essere considerato non sterile e adeguatamente smaltito.

Esclusione di responsabilità

L'uso di OssiVet® rimane una decisione del veterinario. Devono essere considerati fattori specifici, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la complessità del quadro clinico, l'età e le condizioni fisiche del paziente e la compliance del proprietario. Si incoraggiano i veterinari ad esaminare o a discutere l'uso di OssiVet® con gli esperti clinici di PBC BioVet Ltd contattandoci via e-mail all'indirizzo info@pbcbiovet.com o telefonicamente al numero +353 61529557 per l'UE e +1 888 580 0399 per gli USA.

Prodotto da

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

Distribuito da

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

PBC BioVet Inc.
150 Peabody Pl Ste L1007
Memphis, TN 38103
Stati Uniti

Servizio clienti: info@pbcbiovet.com
Numero telefonico UE: +353 61 529 557
Numero telefonico USA: +1 888 580 0399
Numero telefonico Australia: +61 1 800 649 331

ATTENZIONE: QUESTO PRODOTTO È DESTINATO ALL'USO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE DI VETERINARI ABILITATI SU ANIMALI DA COMPAGNIA. NON PER USO UMANO O USO SU ANIMALI DESTINATI AL CONSUMO UMANO.

Glossario dei simboli

STERILE R	Sterilizzazione mediante irradiazione	REF	Numero di catalogo
	Non risterilizzare		Data di scadenza
	Non riutilizzare. Solo monouso		Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Data di fabbricazione
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Conservare in luogo asciutto
LOT	Numero di lotto	0°C 30°C	Conservare ad una temperatura compresa tra 0°C e +30°C
	Distributore	MR	Sicuro per la RM
	Sistema a doppia barriera sterile		

Per maggiori informazioni e per accedere alle Istruzioni per l'uso nella lingua preferita, scansionare il codice QR qui sotto.