OssiVet

NL

Synthetisch, hechtend botsubstituut

Veterinair medisch hulpmiddel [3 cc steriel product voor eenmalig gebruik]

Gebruiksaanwijzing – OssiVet® – 3 cc

Voor gebruik bij gezelschapsdieren - honden, katten en *paarden. (*alleen in de VS en Australië). Niet bedoeld voor gebruik bij mensen of dieren die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

Beschrijving van OssiVet® - 3 cc:

OssiVet® is steriel, mechanisch versterkt, synthetisch, zelfhardend, bioadhesief botsubstituut op basis van calciumfosfaat voor gebruik bij honden, katten en *paarden. (*alleen in de VS en Australië). Nadat het OssiVet®-materiaal is gemengd, kan het in laagviskeuze vorm, als hoogviskeuze pasta of als kneedmassa worden geïmplanteerd in botdefecten (zie gebruiksaanwijzing). OssiVet® dient binnen 6 minuten na het mengen te worden geïmplanteerd, aangezien het binnen 10-15 minuten uithardt tot een vast materiaal. OssiVet® wordt geleverd als gesteriliseerde kit met daarin twee gesteriliseerde zakjes. De gesteriliseerde zakjes bevatten een voorgevuld mengpotje met poeder op basis van calciumfosfaat, een voorgevulde spuit met hydratatievloeistof, een mengspatel, een aanbrengspuit en een overbrengcanule van 14G (zie Onderdelen en samenstelling van kit).

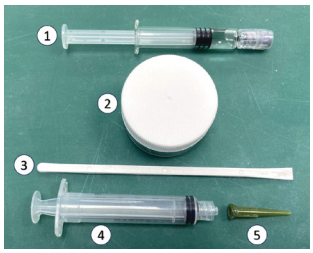
Onderdelen en samenstelling van kit (afbeelding 1)

Eén gesteriliseerd foliezakje met daarin

- een voorgevuld mengpotje met 4,5 g poeder op basis van calciumfosfaat (nr. 2); en

Eén zakje van Tyvek met daarin

- een voorgevulde glazen spuit met 1,35 ml hydratatievloeistof (nr. 1);
- een mengspatel (nr. 3);
- een kunststof aanbrengspuit (nr. 4); en
- een overbrengcanule van 14G (nr. 5)



Beoogd gebruik/Indicaties

OssiVet® is een zelfhardend, synthetisch, hechtend botsubstituut voor gebruik bij honden, katten en *paarden. (*alleen in de VS en Australië)

OssiVet® is een structureel, mechanisch versterkt botadhesief dat geschikt is voor reductie, tijdelijke fixatie of het opvullen van leemtes bij botfracturen of -defecten om de structurele stabiliteit te verbeteren wanneer alleen standaardfixatie onvoldoende ondersteuning kan bieden voor functionele mobilisatie.

OssiVet® is bedoeld voor:

- Osteosynthese-ingrepen om de stabiliteit van orthopedische implantaten (bijv. botschroeven) te verbeteren;
- Opvullen van botdefecten na het verwijderen van orthopedische implantaten, zoals botschroeven;
- Artrodese (bijv. carpaal of tarsaal gewricht);
- Botfracturen met botdefecten (bijv. fracturen van de tibia, ulna of femur, in combinatie met passende stabilisatiematerialen); en/of
- Botdefecten na resectie van goedaardige bottumoren of botcysten.

OssiVet® is ontwikkeld en bedoeld voor implantatie in goed gevasculariseerde en niet-geïnfecteerde botdefecten.

OssiVet® is geen vervanging van goede fractuurreductie of orthopedische stabilisatie (bijv. orthopedische platen, pennen, schroeven, externe fixatie).

Gebruiksaanwijzing.

	Stappen	Beschrijving
Voorbereiding	**Stap 1.** De operatie voorbereiden.	Bereid de operatieplaats voor volgens de richtlijnen voor veterinaire chirurgie. OssiVet® dient te worden geïmplanteerd na goed debridement en met een steriele techniek.
	Stap2. De verpakking inspecteren.	Inspecteer de verpakking van OssiVet®. Gebruik het product niet indien de verpakking beschadigd of geopend is of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Laat de OssiVet®-kit vóór gebruik ten minste 1 uur op kamertemperatuur komen.
	Stap3. Steriele onderdelen overbrengen naar het operatieveld.	Open de doos en neem de buitenste zak eruit. Open elk zakje en breng de steriele onderdelen over naar het steriele veld. • Het foliezakje bevat één voorgevuld mengpotje met OssiVet®-poeder. • Het zakje van Tyvek bevat 1 voorgevulde glazen spuit met hydratatievloeistof, 1 mengspatel, 1 kunststof aanbrengspuit en een korte overbrengcanule.
Mengfase	**Stap 4.** De hydratatievloeistof en het OssiVet®-poeder mengen.	Neem de schroefdop van de glazen spuit en injecteer het volledige volume hydratatievloeistof in het potje met het poeder. Meng het poeder en de hydratatievloeistof 20-30 seconden met de spatel met ronddraaiende bewegingen tot een homogene pasta is ontstaan. Controleer of al het poeder is gemengd.
Soorten toepassingen	**Stap 5.** Afhankelijk van de klinische behoeften kan OssiVet® worden aangebracht in verschillende vormen, zoals hieronder beschreven:	
	Laagviskeuze vorm (mengtijd < 2 minuten)	Nadat het poeder en de hydratatievloeistof tot een homogeen mengsel zijn gemengd (20-30 seconden) blijft het OssiVet®-mengsel gedurende ongeveer 2 minuten in een laagviskeuze staat. Binnen die 2 minuten kan OssiVet® worden overgebracht naar de meegeleverde kunststof aanbrengspuit en worden geïmplanteerd met de meegeleverde canule, indien nodig. Het toegediende volume bedraagt ongeveer 2,5 cc, rekening houdend met materiaal dat in de canule achterblijft. Let op: de vloeibare vorm van het materiaal is bij uitstek geschikt voor minimaal invasieve ingrepen en moeilijk bereikbare plaatsen; door deze consistentie kunnen holtes effectief worden opgevuld met minimale tegendruk en wordt het defect gelijkmatig bedekt.
	Hoogviskeuze pasta (mengtijd ~ 2-4 minuten)	Na 2 minuten continu mengen van de hydratatievloeistof en het poeder begint OssiVet® te veranderen in een hoogviskeuze pasta die met de spatel op de plaats van het defect kan worden aangebracht. Breng OssiVet® aan op de gewenste plaats en druk voorzichtig aan voor een goede implantatie. Let op: dankzij de verbeterde hechtingseigenschappen is het materiaal zeer geschikt voor toepassingen waarbij betrouwbare hechting aan het bot en stabilisatie van fragmenten bot en orthopedisch osteosynthesemateriaal nodig zijn.
	Kneedmassa (mengtijd ~ 4-6 minuten)	Na 4 minuten continu mengen van de hydratatievloeistof en het poeder verandert OssiVet® in een kneedmassa die met de hand kan worden gevormd en handmatig of met operatiehulpmiddelen op de gewenste plaats kan worden geïmplanteerd. Let op: het materiaal is met name geschikt voor het opvullen van holtes of afgebakende defecten waarbij handmatig vormen en volumebehoud belangrijker zijn dan hechtingseigenschappen.
Plaatsing van osteosynthese-materiaal	**Stap 6.** Uithardperiode.	Vanaf 6 minuten na het mengen moet het materiaal in een stabiele positie in het defect worden gehouden en niet worden verplaatst of gemanipuleerd. Na 8 minuten kunnen er met een chirurgische boor openingen in OssiVet® worden geboord om chirurgische schroeven te kunnen plaatsen. OssiVet® is radiopaak; de plaatsing kan worden gecontroleerd met behulp van röntgenbeeldvorming. OssiVet® hardt uit binnen 10-15 minuten nadat is gestart met het mengen. Oefen tijdens de uithardingsperiode geen compressie, buig- of trekkrachten uit op OssiVet®.
	Stap 7. Fixatie met osteosynthesemateriaal.	OssiVet® dient niet te worden beschouwd als vervanging voor botstabilisatie- of botfixatietechnieken (bijv. platen, schroeven, pennen, externe fixatie). OssiVet® dient te worden gebruikt in combinatie met standaard diergeneeskundige fixatiemethoden om osteosynthesemateriaal te versterken en stabiliseren en mechanische stabiliteit te bieden. OssiVet® is radiopaak; gebruik röntgenfoto's om de plaatsing van het product te controleren.
Wondsluiting	**Stap 8.** De plaats van implantatie sluiten.	Na implantatie van OssiVet® kan de operatiewond worden gesloten met behulp van de chirurgische standaardtechieken.
Postoperatieve zorg	**Stap 9.** Postoperatieve monitoring.	Volg de procedures voor postoperatieve zorg zoals aanbevolen voor de specifieke chirurgische ingreep. Monitor de patiënt op tekenen van infectie, ontsteking of bijwerkingen.
Afvoeren	**Stap 10.** Afvoeren.	Voer de verpakking en materialen af volgens de geldende regelgeving.

Contra-indicaties/beperking voor gebruik

OssiVet® is gecontra-indiceerd bij de volgende aandoeningen of ingrepen:

- Patiënten met een bekende intolerantie/allergie voor enig bestanddeel van OssiVet® of het aanbrengsysteem.
- Zwangere of zogende dieren.
- Implantatie in geïnfecteerd bot of weefsel.
- Bij botdefecten op/nabij open plekken in de epifyse of een onvolgroeide epifysairschijf.
- In avasculair weefsel of gebieden met vasculaire insufficiëntie.
- Cranioplastie.
- Botdefecten als gevolg van neoplastisch weefsel.

OssiVet® is niet geïndiceerd voor gebruik in de gewrichtsruimte zelf.

OssiVet® dient bij veterinaire patiënten met metabole botaandoeningen of endocriene ziekten of bij immuungecompromitteerde patiënten alleen te worden gebruikt na een zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Nummer	Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
1	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Inhoud niet bewaren en opnieuw gebruiken.
2	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum verstreken is of niet vastgesteld kan worden.
3	Het hulpmiddel moet tijdens alle fasen worden gehanteerd met behulp van aseptische hanteringstechnieken.
4	OssiVet® mag alleen worden bereid met de meegeleverde hydratatievloeistof.
5	Meng de materialen voorafgaand aan implantatie tot een consistente, homogene pasta; implanteer nooit ongemengde droge deeltjes.
6	Voeg het volledige volume hydratatievloeistof aan het poeder toe. Indien niet alle hydratatievloeistof aan het poeder wordt toegevoegd, kan het verwachte uithardingsprofiel hierdoor veranderen.
7	Bewerk OssiVet® niet langdurig buiten de plaats van het defect; omdat het product snel uithardt, kan het een ongewenste vorm krijgen of het defect niet goed opvullen.
8	Indien de plaats van het defect wordt geïrrigeerd om deze schoon te houden, dient dit met zorg te gebeuren. Bij overmatige irrigatie kan OssiVet® weggespoeld worden tijdens de uithardperiode.
9	Vul de plaats van het defect niet overmatig. Een teveel aan OssiVet® moet worden verwijderd met behulp van een spatel of vergelijkbaar instrument voordat de wond wordt gesloten.
10	Aanbrengen over onvoldoende doorbloed weefsel of allograftmateriaal of andere bottransplantaatsubstituten wordt niet aanbevolen.
11	De impact van OssiVet® in een synoviaal gewricht is niet onderzocht. 'Overlopen' of achterlaten van product in de gewrichtsruimte moet worden vermeden en resten moeten zo snel mogelijk worden verwijderd.
12	De wond mag niet open worden gelaten, d.w.z. het is essentieel dat de wond na de operatie volledig wordt gesloten. OssiVet® mag niet worden gebruikt voor het herstellen van botdefecten die niet kunnen worden afgedekt met zacht weefsel.
13	OssiVet® moet in het defect zijn uitgehard voordat de wond wordt gesloten.
14	Niet mengen met andere stoffen dan de meegeleverde stoffen. De uithardingseigenschappen van OssiVet® bij gebruik in combinatie met andere materialen zijn niet beoordeeld.
15	Breng OssiVet® niet met overmatige druk aan in weefsel; dit kan leiden tot extrusie van het hulpmiddel buiten de bedoelde aanbrengplaats, wat schade kan veroorzaken aan het omliggende weefsel en/of kan leiden tot embolisatie van vet of OssiVet® in de bloedsomloop.
16	Zorg dat er voldoende voorraad is (altijd een back-upkit beschikbaar)
17	OssiVet® dient precies zoals aangegeven te worden gebruikt. Eén van de kenmerken van OssiVet® is dat het radiopaak is. Vul de plaats van het defect niet overmatig met OssiVet®. Het gebruikte volume moet ongeveer even groot zijn als de omvang van het defect; indien het defect overmatig wordt gevuld, ontstaat er een risico op migratie van het hulpmiddel. Controleer bij het aanbrengen of OssiVet® niet naar ander zacht weefsel kan worden geëxtrudeerd of kan migreren.
18	Het product niet invriezen. Laat OssiVet® na gekoelde opslag op kamertemperatuur (ongeveer 15 °C tot 25 °C) komen vóór gebruik. Laat het zakje verzegeld tijdens het op temperatuur komen. Gebruik geen externe hitte (bijv. een verwarmer of magnetron) om de conditionering te versnellen.

Bijwerkingen en nadelige voorvallen

Er zijn geen bijwerkingen bekend die rechtstreeks aan het gebruik van OssiVet® kunnen worden toegeschreven.

Nadelige voorvallen Geen gemeld.

Interacties

Er zijn geen interacties bekend.

Bewaarinstructies

Alle onderdelen van de OssiVet®-kit moeten in droge omstandigheden en bij een temperatuur van 0-30 °C worden bewaard.

Steriliteit

OssiVet® wordt geleverd als steriel product. De inhoud van elke kit is met straling gesteriliseerd. Niet opnieuw steriliseren. Dit product en de verpakking zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product mag niet worden bewaard voor hergebruik nadat het geopend is. De steriele productverpakking moet worden geïnspecteerd. Indien deze niet intact is, moet worden aangenomen dat het product niet steriel is en moet het op de juiste wijze worden weggegooid.

Disclaimer

Het besluit om OssiVet® te gebruiken wordt genomen door de dierenarts. Er dient rekening te worden gehouden met specifieke factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, de complexiteit van de klinische situatie, de leeftijd en lichamelijke toestand van de patiënt en opvolging van instructies door de eigenaar. Dierenartsen worden aangemoedigd om het gebruik van OssiVet® te beoordelen of te bespreken met de klinische experts van PBC BioVet Ltd. Neem hiervoor contact met ons op per e-mail via info@pbcbiovet.com of telefonisch op +353 61529557 voor de EU en +1 888 580 0399 voor de VS.

Geproduceerd door

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

Gedistribueerd door

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

PBC BioVet Inc.
150 Peabody Pl Ste L1007
Memphis, TN 38103
Verenigde Staten

Klantenservice:	info@pbcbiovet.com
Telefoonnummer voor de EU:	+353 61 529 557
Telefoonnummer voor de VS:	+1 888 580 0399
Telefoonnummer voor Australië:	+61 1 800 649 331

LET OP: DIT PRODUCT IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ GEZELSCHAPSDIEREN DOOR BEVOEGDE DIERENARTSEN. NIET BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ MENSEN OF DIEREN DIE BEDOELD ZIJN VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE.

Overzicht van symbolen

STERILE R	Sterilisatie met straling	REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Houdbaarheidsdatum
	Niet hergebruiken Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik		Fabrikant
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is		Productiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog bewaren
LOT	Batchnummer	0°C 30°C	Bewaren tussen 0 °C en +30 °C
	Distributeur	MR	MRI-veilig
	Dubbel steriel barrièresysteem		

Scan de onderstaande QR-code voor meer informatie en toegang tot de gebruiksaanwijzing in de door u gewenste taal.