VetFoam™

by BioChange

INSTRUCTIONS FOR USE, ENGLISH

Device Name: VetFoam™

For veterinary use only

Description

VetFoam™ is indicated for controlling Urethral Sphincter Mechanism Incompetence (USMI) in female dogs. VetFoam™ consists of a gelatin powder and a cross-linking enzyme. VetFoam™ is provided in a dry powder form in a prefilled syringe, which is mixed at the point of care, together with air and sterile saline, using a second syringe, to generate an injectable foam.

COMPONENT	DESCRIPTION
VetFoam™ syringe	5 ml syringe filled with 800 mg powder
Wings syringe	Inject8™ syringe with wings grip

Indications for Use

VetFoam™ is indicated for controlling Urethral Sphincter Mechanism Incompetence (USMI) in female dogs.

Warnings

- VetFoam™ is for veterinary use only, under the care of a healthcare professional.
- VetFoam™ is for single use only. Do not re-sterilize or re-use.
- Do not use VetFoam™ if the sterile package is open, damaged, or past its expiration date.
- Avoid using on dogs with sensitivity to gelatin, transglutaminase (TG), maltodextrin, or porcine-derived materials.
- Avoid using on dogs with local or medical conditions considered unsuitable for surgery.
- It is recommended to ensure that the tissue is free of infection before applying VetFoam™.
- VetFoam™ has not been tested in patients with compromised immune function or with systemic conditions impacting immune response.
- It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use.
- Symptoms of allergy, asthma symptoms, or breathing difficulties may occur if inhaled.

Storage and shipping conditions

- Store in a clean, dry environment at refrigeration conditions (2-8°C).
- The product is shipped at ambient temperature.

Side effects

- Possible complications with any surgery include: infection, flap slough, perforation, abscess formation, pain, soft tissue irregularities, and complications associated with the use of anesthesia.
- Incompatibility reactions with VetFoam™ Vet cannot be completely excluded.
- Temporary urinary obstruction may occur.
- Hemorrhage at injection sites may occur.

Instructions for use

VetFoam™ preparation steps:

1. Work with gloves to keep the VetFoam™ syringe sterile.
2. Warm a sterile saline bag for the procedure to 37°C (for the cystoscope and mixing).
   Avoid injecting VetFoam™ with the cystoscope temperature below 25°C.
3. Open the aluminum package of the VetFoam™ powder syringe.
4. VetFoam™ syringe with the powder is closed with a red cap-luer connector – red cap.
5. Open slightly the red cap attached to the syringe with the powder so it is attached loosely to the syringe. Bring the plunger to the 4 ml line.
6. Gently tap with your finger on the top part of the VetFoam™ syringe several times to release any powder aggregates. Bring the plunger up to the 2 ml line.
7. Remove the red caps from the VetFoam™ syringe, and re-attach the luer connector to the VetFoam™ syringe. You now have the VetFoam™ syringe with a luer connector ready for mixing.
8. Fill the Wings syringe with 2.2 ml sterile saline from the warm saline bag.

Final preparation steps:

Start these steps when ready to inject.

9. The cystoscope should be at a temperature of 37°C.
10. The dedicated needle for bladder injection (BONEE 1.7 mm needle – Coloplast) should be placed in the desired location.
11. Connect the saline filled (2.2 ml) Wings syringe with the VetFoam™ syringe.
    Keep the two connected syringes horizontal until mixing.
12. Push the plunger of the saline Wings syringe all the way into the powder-containing syringe, and push the plunger of the powder syringe halfway into the liquid syringe. Repeat this halfway-mixing 4 times.
13. Push the plungers all the way between the two syringes back and forth rapidly for 30 seconds, until a uniform foam is formed. **The last plunge should leave the foam in the Wings syringe.**

    *Note: Once the VetFoam™ foam has formed, crosslinking initiates and viscosity rises.
14. Wait for 3-4 minutes.
15. Push the plungers all the way between the two syringes back and forth rapidly 4 times.
16. Disconnect the VetFoam™-containing Wings syringe.
    The VetFoam™ in the Wings syringe is now ready for injection.
17. Connect the “Wings syringe (with VetFoam™) to the dedicated needle for bladder injection.
18. Prefilling of BONEE needle (Priming) can be performed at room temperature before insertion.
19. Inject 2-4 bulges into the submucosa of the proximal urethra. Following each bulge injection, keep the needle in place for about 30 seconds, pull back and place it in the next desired bulge location.
20. UNDER THESE CONDITIONS, THE PROCEDURE TIME FRAME (FROM MIXING TO FINAL BULGE INJECTION) IS APROXIMATELY 5 MINUTES.

Handling

- The product is supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Use accepted aseptic technique when handling the product. Use protective eyewear or a face screen, and handle with protective gloves.
- Any remaining/unused product should be discarded according to local regulations.

Packaging Pictogram Legend


Humidity barrier


Please see warnings

Single use only



Keep in refrigeration conditions


Read instructions


Do not use if damaged

Sterilized using irradiation


Symptoms of allergy, asthma symptoms, or breathing difficulties may occur if inhaled

BioChange is responsible for its Products only when used strictly in accordance with their Instructions for Use (IFU) and solely for their intended veterinary purposes. This warranty shall not apply to, and BioChange shall not be liable for, any indirect, incidental, or consequential damages, including, without limitation, loss of animals, veterinary expenses, or economic losses, whether arising in contract, tort, or otherwise.

Any dispute, controversy, or claim shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts in Israel.

VetFoam™

by BioChange

Οδηγίες χρήσης, Ελληνικά

Ονομασία προϊόντος: VetFoam™

Μόνο για κτηνιατρική χρήση

Περιγραφή

Το VetFoam™ ενδείκνυται για τον έλεγχο της ανεπάρκειας του μηχανισμού του ουρηθρικού σφιγκτήρα (USMI) σε θηλυκούς σκύλους. Το VetFoam™ αποτελείται από σκόνη ζελατίνης και ένζυμο διασύνδεσης. Το VetFoam™ διατίθεται σε μορφή ξηρής σκόνης σε προγεμισμένη σύριγγα. Η σκόνη αναμειγνύεται επιτόπου, τη στιγμή της θεραπείας, με αέρα και αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό μέσω δεύτερης σύριγγας, ώστε να σχηματιστεί ενέσιμος αφρός.

Εξάρτημα	Περιγραφή
Σύριγγα VetFoam™	Σύριγγα 5 ml γεμισμένη με 800 mg σκόνης
Σύριγγα Wings	Σύριγγα Inject8™ με λαβή πτερυγίων

Ενδείξεις χρήσης

Το VetFoam™ ενδείκνυται για τον έλεγχο της ανεπάρκειας του μηχανισμού του ουρηθρικού σφιγκτήρα (USMI) σε θηλυκούς σκύλους.

Προειδοποιήσεις

- Το VetFoam™ προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση, υπό την επίβλεψη επαγγελματίας υγείας.
- Το VetFoam™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το VetFoam™ εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή έχει λήξει.
- Αποφύγετε τη χρήση σε σκύλους με ευαισθησία στη ζελατίνη, την τρανσγλουταμινάση (TG), τη μαλτοδεξτρίνη ή σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- Αποφύγετε τη χρήση σε σκύλους με τοπικές ή γενικές παθήσεις που θεωρούνται ακατάλληλες για χειρουργική επέμβαση.
- Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι ο ιστός είναι απαλλαγμένος από μολύνσεις πριν από την εφαρμογή του VetFoam™.
- Το VetFoam™ δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με εξασθενημένη ανοσολογική λειτουργία ή με συστημικές παθήσεις που επηρεάζουν την ανοσολογική απόκριση.
- Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την κλινική χρήση.
- Σε περίπτωση εισπνοής μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας, συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

- Φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον υπό ψύξη (2–8 °C).
- Το προϊόν μεταφέρεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πιθανές επιπλοκές κάθε χειρουργικής επέμβασης είναι: λοίμωξη, νέκρωση και απόπτωση κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, πόνος, ανωμαλίες μαλακών ιστών και επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως αντιδράσεις ασυμβατότητας με το VetFoam™.
- Μπορεί να εμφανιστεί παροδική απόφραξη της ουροδόχου οδού.
- Μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία στα σημεία της ένεσης.

Οδηγίες χρήσης

Στάδια προετοιμασίας του VetFoam™:

1. Εργάζεστε με γάντια, ώστε η σύριγγα VetFoam™ να παραμείνει αποστειρωμένη.
2. Θερμάνετε έναν ασκό αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για τη διαδικασία στους 37 °C (για το κυστεοσκόπιο και την ανάμειξη). Αποφύγετε την έγχυση του VetFoam™ όταν η θερμοκρασία του κυστεοσκοπίου είναι κάτω από 25 °C.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου της σύριγγας με τη σκόνη VetFoam™.
4. Η σύριγγα VetFoam™ με τη σκόνη είναι κλεισμένη με σύνδεσμο luer με κόκκινο πώμα.
5. Ξεβιδώστε ελαφρά το κόκκινο πώμα της σύριγγας με τη σκόνη, ώστε να παραμένει χαλαρά προσαρτημένο στη σύριγγα. Φέρτε το έμβολο στη γραμμή των 4 ml.
6. Χτυπήστε ελαφρά με το δάχτυλο το επάνω μέρος της σύριγγας VetFoam™ αρκετές φορές, ώστε να διαλυθούν τυχόν συσσωματώματα της σκόνης. Φέρτε το έμβολο στη γραμμή των 2 ml.
7. Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από τη σύριγγα VetFoam™ και επανασυνδέστε τον σύνδεσμο luer στη σύριγγα VetFoam™. Η σύριγγα VetFoam™ με τον σύνδεσμο luer είναι πλέον έτοιμη για ανάμειξη.
8. Γεμίστε τη σύριγγα Wings με 2,2 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού από τον **προθερμασμένο** ασκό.

Τελικά στάδια προετοιμασίας:

Ξεκινήστε αυτά τα στάδια όταν είστε έτοιμοι για την έγχυση.

9. Το κυστεοσκόπιο πρέπει να έχει θερμοκρασία 37 °C.
10. Η ειδική βελόνα για έγχυση στην ουροδόχο κύστη (βελόνα BONEE 1,7 mm – Coloplast) πρέπει να τοποθετηθεί στο επιθυμητό σημείο.
11. Συνδέστε τη σύριγγα Wings με τον φυσιολογικό ορό (2,2 ml) με τη σύριγγα VetFoam™. Κρατήστε τις δύο συνδεδεμένες σύριγγες σε οριζόντια θέση μέχρι την ανάμειξη.
12. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας Wings με τον φυσιολογικό ορό μέχρι τέρμα, ώστε ο ορός να περάσει στη σύριγγα με τη σκόνη. Στη συνέχεια πιέστε το έμβολο της σύριγγας με τη σκόνη μέχρι τη μέση, προς τη σύριγγα με το υγρό. Επαναλάβετε αυτή την ανάμειξη «μέχρι τη μέση» 4 φορές.
13. Πιέστε γρήγορα τα έμβολα μέχρι τέρμα, εναλλάξ μεταξύ των δύο συριγγών, για 30 δευτερόλεπτα, μέχρι να σχηματιστεί ομοιογενής αφρός. **Μετά την τελευταία ώθηση ο αφρός πρέπει να βρίσκεται στη σύριγγα Wings.**
    *Σημείωση: Μόλις σχηματιστεί ο αφρός VetFoam™, ξεκινά η διασύνδεση και το ιξώδες αυξάνεται.
14. Περιμένετε 3–4 λεπτά.
15. Πιέστε γρήγορα τα έμβολα μέχρι τέρμα, εναλλάξ μεταξύ των δύο συριγγών, 4 φορές.
16. Αποσυνδέστε τη σύριγγα Wings που περιέχει το VetFoam™. Το VetFoam™ στη σύριγγα Wings είναι πλέον έτοιμο για έγχυση.
17. Συνδέστε τη σύριγγα Wings (με το VetFoam™) στην ειδική βελόνα για έγχυση στην ουροδόχο κύστη.
18. Η προπλήρωση της βελόνας BONEE (priming) μπορεί να γίνει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εισαγωγή.
19. Εγχύστε 2–4 διογκώσεις στον υποβλεννογόνιο χιτώνα της εγγύς ουρήθρας. Μετά από κάθε έγχυση διόγκωσης, κρατήστε τη βελόνα στη θέση της για περίπου 30 δευτερόλεπτα, αποσύρετέ την και τοποθετήστε την στο επόμενο επιθυμητό σημείο διόγκωσης.
20. ΥΠΟ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Ο ΧΡΟΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΕΩΣ ΤΗΝ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΕΓΧΥΣΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ) ΕΙΝΑΙ ΠΕΡΙΠΟΥ 5 ΛΕΠΤΑ.

Χειρισμός

- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και θεωρείται αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Χρησιμοποιείτε **κατάλληλη** άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό του προϊόντος. Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή προσωπίδα και χειρίζεστε το προϊόν με προστατευτικά γάντια.
- Τυχόν υπόλοιπο ή αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Υπόμνημα εικονογραμμάτων συσκευασίας

Διατηρείται στεγνό

Φυλάσσεται σε ψυγείο

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Μην επαναχρησιμοποιείτε

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Σε περίπτωση εισπνοής μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας, συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή

Η BioChange ευθύνεται για τα προϊόντα της μόνο όταν αυτά χρησιμοποιούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους (IFU) και αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο κτηνιατρικό σκοπό τους. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει, και η BioChange δεν φέρει ευθύνη για, οποιεσδήποτε έμμεσες, τυχαίες ή αποθετικές ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της απώλειας ζώων, κτηνιατρικών δαπανών ή οικονομικών απωλειών, ανεξάρτητα από το αν η ευθύνη είναι συμβατική, αδικοπραξική ή άλλης φύσης. Κάθε διαφορά, αντιδικία ή αξίωση υπάγεται στην αποκλειστική δικαιοδοσία των αρμόδιων δικαστηρίων του Ισραήλ.