

## Instructions for Use



Universal Bio-Resorbable Synthetic Bone Graft  
Moldable Putty  
Orthopedic, Oral-Maxillofacial & Dental Surgeries  
Veterinary use only



**BIOMATCAN**  
Animal Health Division  
Unit 1, 151 Whiting Rd  
Fredericton, New Brunswick  
E3B 5Y5 Canada  
Tel: (506) 450-0404  
1-800-558-1979

info@svetoss.com  
[www.SVETOSS.us](http://www.SVETOSS.us)



### EN

#### Description:

**SVETOSS+** bioresorbable bone graft is a highly moldable, bone-like biocomposite that is fully synthetic and can be shaped or injected to fit bone defects. It is designed to maintain volume while supporting gradual replacement by the patient's own bone.

SVETOSS+ is formulated with a unique osteoconductive balanced bioceramics formulation (50% hydroxyapatite (HA) and 50% beta-tricalcium phosphate ( $\beta$ -TCP)) embedded in a biocompatible and bioresorbable pharmaceutical gel that promotes bone healing and improves the malleability, injectability, easy handling, and stability of the bone graft implant at the surgical site.

SVETOSS+ moldable putty is a fully resorbing synthetic bone graft that spares patients the trauma and risks of autograft harvesting and provides a safe alternative to animal cadaver bone. It completely eliminates the potential for immunological reactions, disease transmission, and inconsistent, unpredictable, and random results.

SVETOSS+ moldable putty is provided ready to use (RTU) in a sterile jar for single-patient usage with an ergonomic spatula for direct application. No mixing or preparation or additional tools and equipment are needed.

SVETOSS+ can be easily shaped to match the bone defect morphology and doesn't need a membrane for stabilization, which leads to decreased surgery time and costs as well as fewer complications. It also improves current treatments and widens the procedures domain. SVETOSS+ is radiopaque, safe, and has excellent biocompatibility.

#### Indications:

SVETOSS+ is an osteoconductive bone graft intended to fill, augment, or reconstruct osseous bone voids or gaps of **non-load bearing osseous defects**. Uses of SVETOSS+ modellable putty include:

#### Oral-Maxillofacial & Dental application:

- Intrabody pockets caused by periodontal disease
- Jaw fracture prevention and socket preservation after tooth extraction

- Periodontal pockets and cyst cavities
- Endo-periodontic lesions
- Traumatic defects or intraosseous flaws related to pulpal floor or lateral root perforations, and all cases where bone grafting is needed.

#### Orthopedic application:

- Void filling, osteotomy sites, and fracture repair
- Arthrodesis
- Filling voids from cysts or tumors removals
- Filling and reconstruction of metaphyseal bone defects
- Tibial tuberosity advancement (TTA)
- Tibial Plateau Leveling Osteotomy (TPLO)
- Non-union, delayed union, and mal union
- Or anywhere a bone graft material is needed
- Prosthesis revision, and all cases where bone grafting is needed.

#### Instructions for Use:

It is recommended that all procedures be performed under aseptic/surgical conditions. Routine surgical procedures should be followed to expose the surgical site. Once exposed, eliminate all granulation or necrotic tissue at the defect site.

Irrigate the defect with sterile saline or water and evacuate the excess.

There is no special handling or mixing procedures prior to use.

Inspect all device packaging prior to use to ensure maintenance of sterility.

**Step 1-** Peel open pouch and remove the sterile jar.

**Step 2-** Remove the protective cap from the jar.

**Step 3-** Using the provided spatula, take the necessary amount of the implant and fill the bone defect. Repeat this step as needed until the bone defect is completely filled.

**Step 4-** Secure the bone graft by applying gentle pressure to the biocomposite implant to ensure proper placement into the bone gap and adequate contact with the viable bone tissue.

**Step 5-** Remove any excess material and close as per standard practice. The surgeon may use cauterization or suction (if needed) to reduce bleeding.

**Step 6-** Ensure primary closure of the soft tissues over the graft site.

SVETOSS+ could be mixed with autograft and S-VETOSS granules.

#### Contra-Indications:

As with bone grafts in general, SVETOSS+ should not be used in patients with:  
Acute or chronic infection at the surgical site.  
Any existing condition or disease that will interfere with good bone and tissue healing.

#### Warnings:

SVETOSS+ is sterilized by gamma radiation and should not be re-sterilized. It is intended for single use.

Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has been exceeded.

SVETOSS+ is not intended to bear mechanical loads and must not be implanted in areas that are subjected to mechanical stresses without osteosynthesis material.

Use in areas where the graft can be adequately contained.

**Do not wash or mix the implant with fluid as it may dissolve the hydrosoluble gel.**

#### Adverse effects:

Possible complications are the same as those that apply to any surgical procedure, including but not limited to: wound infection and wound complications, such as hematoma.

#### Storage:

SVETOSS+ should be stored in the original packaging at ambient temperature and in a clean environment.

#### Symbols:

	Consult Instructions for Use
	Caution, Consult accompanying Documents
	Fragile, Handle with Care
	Do Not ReUse
	Do Not ReSterilize
	Do Not Use if Package Damaged
	Expiration Date
	Batch Code
	Date of Manufacturer
	Manufacturer
	Method of Sterilization using radiation

## Instructions d'Utilisation

# SVETOSS+

Efficacité Naturelle



Substitue Osseux Synthétique Bio-Résorbable Universel  
Pâte malléable  
Chirurgies Orthopédique, Oral Maxillo-faciale et  
Dentaire  
Utilisation Vétérinaire Seulement



**BIOMATCAN**

Animal Health Division  
Unit 1, 151 Whiting Rd  
Fredericton, New Brunswick  
E3B 5Y5 Canada  
Tel: (506) 450-0404  
1-800-558-1979

info@svetoss.com  
[www.SVETOSS.us](http://www.SVETOSS.us)



**Fr**

### Description :

SVETOSS+ est une greffe de comblement osseuse pâteuse hautement modelable, entièrement synthétique biorésorbable, qui peut être façonné ou injecté pour s'adapter aux défauts osseux. Composée d'une formulation osteoconductive unique, similaire à celle de l'os naturel (50% d'hydroxyapatite (HA) et 50% de phosphate tricalcique bêta ( $\beta$ -TCP) incorporée dans un gel pharmaceutique biocompatible et biorésorbable qui améliore la malléabilité, l'injectabilité et la stabilité de l'implant de greffe osseuse dans le site chirurgical.

Le gel SVETOSS+ épargne aux patients le traumatisme de la chirurgie secondaire de l'autogreffe et offre une alternative parfaite et sûre à l'os de cadavre (Allograft) ce qui élimine complètement le potentiel de réactions immunologiques, de transmission de maladies et de résultats imprévisibles ou aléatoires.

Le substitut osseux SVETOSS+ est fourni prêt à l'emploi, dans un emballage stérile à usage unique, aucun mélange ou préparation n'est nécessaire. Il est livré avec une spatule ergonomique pour une application directe et précise. SVETOSS+, peut être facilement façonné pour correspondre à la morphologie des défauts osseux. Il n'a pas besoin de membrane pour la stabilisation, ce qui réduit le temps et les coûts des chirurgies. Il améliore également les traitements actuels et élargit les possibilités d'application.

SVETOSS+ est radio-opaque, et possède une excellente biocompatibilité.

### Les indications :

SVETOSS+ est une greffe osseuse synthétique ostéoconductive, destinée à combler, augmenter ou reconstruire les défauts osseux d'origine traumatiques ou chirurgicaux.

SVETOSS+ possède une action mécanique restreinte. Par conséquent, ce produit est contre-indiqué pour l'utilisation d'un appui structural.

Les utilisations du substitut osseux modelable SVETOSS+ inclut :

#### Applications Orale -Maxillofaciale Dentaires :

- Poches infra osseuses causées par une maladie parodontale
- Prévention des fractures de la mâchoire, préservation de l'alvéole : après l'extraction d'une dent,
- Poches parodontales, cavités et kystiques

- Lésions endo-parodontale
- Défauts traumatiques ou défauts intra-osseux

#### Application Orthopédique :

- Remplissage des vides d'ostéotomie, réparation de fracture
- les cas d'Arthrodèses
- Pour combler les vides des kystes ou des retraits de tumeurs
- Comblement et reconstruction des défauts osseux métaphysaires
- Avancement de la tubérosité tibiale (TTA)
- Ostéotomie de nivellement du plateau tibial (TPLO)
- Pseudarthroses, union retardée, mal-union
- Dans tous les cas où un matériau de greffe osseuse est nécessaire.

#### Mode d'emploi :

Il est recommandé que toutes les procédures soient effectuées dans des conditions chirurgicales aseptiques.

Les procédures chirurgicales de routine doivent être suivies pour exposer le site chirurgical. Une fois exposé, éliminer toute granulation ou tissu nécrotique au site osseux. Irriguer le défaut osseux avec une solution saline stérile ou de l'eau et évacuer l'excédent.

Aucune préparation du produit n'est requise avant utilisation.

L'emballages du dispositif médical doivent être inspectés avant utilisation pour assurer le maintien de la stérilité.

**Étape 1.** Ouvrir la pochette retirez le contenant stérile de SVETOSS+

**Étape 2.** Retirez le couvercle du contenant protecteur du contenant.

**Étape 3.** Avec la spatule fournie, prenez la quantité nécessaire d'implant, remplissez le défaut osseux. Répétez cette étape au besoin jusqu'au comblement complet du défaut osseux.

**Étape 4.** Fixez la greffe osseuse en appliquant une légère pression sur l'implant pour assurer un placement correct dans l'espace osseux et un contact adéquat avec le tissu osseux viable.

**Étape 5.** Retirez tout matériau en excès et fermez selon la pratique standard.

**Étape 6.** Assurez-vous de la fermeture primaire des tissus mous sur le site de la greffe.

SVETOSS+ peut être mélangé avec de l'autogreffe et granules S-VETOSS.

#### Contre-indications :

Comme pour la greffe osseuse en général, SVETOSS+ ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :

- Infection aiguë ou chronique du site opératoire.
- Toute condition ou maladie préexistante qui peut interférer avec la bonne cicatrisation des tissus os et des tissus.

#### Avertissements :

SVETOSS+ est stérilisé par rayonnement gamma et ne doit pas être restérilisé et est destiné à un usage unique seulement.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou si la date de péremption a été dépassée.

SVETOSS+ n'est pas destiné à supporter des charges mécaniques. Il ne doit pas être implanté dans des zones soumises à des contraintes mécaniques sans matériel d'ostéosynthèse.

Utiliser dans les zones où l'implant peut être contenu de manière adéquate.

Ce produit n'est pas auto-durcissant.

**Éviter un lavage ou le mélange avec des fluides car cela peut affecter les propriétés physiques de l'implant ou le lessivage du biopolymère.**

#### Effets indésirables :

Les complications possibles sont les mêmes que celles qui s'appliquent à toute intervention chirurgicale, y compris, mais sans s'y limiter : l'infection de la plaie, les complications de la plaie, y compris l'hématome.

#### Entreposage :

SVETOSS+ doit être conservé dans son emballage d'origine à température ambiante et dans un environnement propre.

#### Symboles :

	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Fragile, manipuler avec soin
	Ne pas réutiliser
	Ne pas ré-stériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date d'expiration
	Code du lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation