

¡Atención! Utilice siempre última revisión.
www.innotere.de/downloads

Descripción

VELOX es un material de sustitución ósea sintético, autofraguante, biocompatible, osteoconductor y biorreabsorbible para el relleno de defectos óseos no infectados y no portadores de carga. VELOX es un material de sustitución ósea que favorece el proceso de cicatrización ósea. VELOX está disponible en las variantes 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml y 12 ml.

Composición

VELOX es un material mineral de sustitución ósea compuesto por sales sintéticas de calcio y fosfato, finamente dispersas en una fase oleosa biocompatible de triglicéridos de cadena corta (triglicérido caprílico/cáprico) y dos emulgentes (polioxil-35-aceite de ricino y fosfato de cetilo). El triglicérido caprílico/cáprico y el polioxil-35-aceite de ricino se producen a partir de materias primas vegetales.

La reacción de fraguado de VELOX inicia tras la aplicación, al entrar en contacto con fluidos corporales, por ejemplo, sangre y fluidos tisulares. VELOX se une in situ para formar hidroxiapatita microcristalina deficiente en calcio (CDHA) y fosfato alfa tricálcico, que forman la fase principal. La fase secundaria está formada por hidrogenofosfato cálcico (monetita) y carbonato cálcico (calcita). La composición química y la estructura cristalina del producto de la reacción son similares a las del componente mineral del hueso natural.

Componentes	Porcentaje (%)
(orto)fosfato tricálcico alfa (α -TCP)	48.4 - 49.9
fosfato hidrogenado de calcio (Monetita)	20.9 - 21.6
carbonato cálcico (Calcita)	8.1 - 8.3
ortofosfato tricálcico	3.2 - 3.3
fosfato potásico (K ₂ HPO ₄)	2.4 - 2.5
triglicéridos caprílicos y cápricos (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
aceite de ricino polioxil 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
fosfato cetílico (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Indicación

VELOX es un material sintético de sustitución ósea autofraguante para el relleno de defectos óseos no infectados.

Ámbitos de aplicación

VELOX está indicado para el relleno de defectos óseos no infectados y no portadores, o para el relleno de defectos óseos suficientemente estabilizados mediante las medidas adecuadas.

Los ámbitos de aplicación previstos son, en particular los siguientes:

- fracturas con pérdidas metafisarias, p. ej. fracturas de tibia, radio o húmero;
- tejido óseo dañado tras la resección de tumores y quistes benignos;
- tejido óseo dañado tras la retirada o sustitución de implantes osteosintéticos;
- para favorecer la fijación de implantes osteosintéticos (p. ej. tornillos óseos).

Aplicación y dosificación

VELOX no debe utilizarse si el envase estéril se ha dañado o abierto accidentalmente antes de su uso.

VELOX es un material de sustitución ósea estéril, listo para usar, para una única aplicación quirúrgica abierta o mínimamente invasiva. En caso de aplicación mínimamente invasiva, el relleno del defecto óseo debe controlarse mediante procedimientos de imagen adecuados.

La cantidad de VELOX necesaria para el relleno completo depende del tamaño del defecto. Antes de la intervención debe garantizarse que se dispone de un número suficiente de envases. Para un adulto, no debe superarse la cantidad implantada de 21 ml de VELOX por operación, ver Precauciones y advertencias.

Las jeringas contienen la cantidad especificada de VELOX, así como un sobrellenado técnico. Debe tenerse en cuenta la información de la siguiente tabla:

Variante del producto	Número máximo de jeringas por operación
1 ml y 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Para la aplicación sólo puede utilizarse la cánula adjunta. Tenga en cuenta que, dependiendo del tamaño de la cánula, una parte de VELOX permanece en la cánula (variantes de producto 1 ml y 3x 1 ml cada una aprox. 0,1 ml; variantes de producto 3 ml, 6 ml y 12 ml cada una aprox. 0,7 ml) y, por tanto, no está disponible para el relleno de defectos.

VELOX también puede aplicarse sin utilizar la cánula adjunta, lo que reduce la parte no disponible de VELOX y la fuerza necesaria para la aplicación.

Preparación de las variantes 1 ml y 3x 1 ml

El envase contiene una jeringa y una cánula o tres jeringas y tres cánulas. Saque la jeringa del envase y retire el tapón azul. En caso necesario, coloque la cánula incluida en la jeringa y aplique el material sustitutivo óseo en el defecto presionando lenta y uniformemente el émbolo de la jeringa.

Preparación de la variante 3 ml

El envase contiene una jeringa y una cánula. Saque la jeringa del envase y retire el tapón azul. En caso necesario, coloque la cánula incluida en la jeringa y aplique el material de sustitución ósea en el defecto aplicando una presión lenta y uniforme en el émbolo de la jeringa.

Preparación de las variantes 6 ml y 12 ml

El envase contiene una jeringa y una cánula, así como un dispensador rotativo compuesto por un husillo y una tuerca de husillo. Saque la jeringa y el dispensador giratorio del embalaje. La tuerca de husillo debe empujarse en el extremo posterior del cuerpo de la jeringa hasta que se oiga un chasquido claro. Compruebe que ambos lados están encajados. Ahora gire el husillo en la tuerca del husillo hasta que se apoye contra el émbolo. Retire el capuchón azul de la jeringa. Si es necesario, coloque la cánula incluida en la jeringa y aplique el material de sustitución ósea en el defecto girando lenta y uniformemente el husillo.

Comportamiento de fraguado / endurecimiento

La reacción de fraguado de VELOX se desencadena al entrar en contacto con fluidos corporales, como sangre y fluidos tisulares, lo que provoca el endurecimiento del material de sustitución ósea.

VELOX sólo puede insertarse tras la reducción y estabilización finales del defecto óseo para evitar que se altere el proceso de endurecimiento.

Dado que VELOX se endurece al reaccionar con el líquido circundante, el desarrollo de la resistencia depende de la forma y el tamaño del defecto óseo relleno. El defecto óseo debe rellenarse en un plazo de cinco minutos para evitar la desintegración del material sustitutivo óseo ya insertado durante el endurecimiento. En 15 minutos se forma una capa exterior estable. A continuación, el material de sustitución ósea se endurece desde el exterior hacia el interior y alcanza una resistencia a la compresión de hasta 35 MPa al cabo de unos días.

Tras la aplicación, VELOX ya no debe manipularse, p. ej., mediante toques, medidas correctoras o comprobación del endurecimiento.

¡Atención! Utilice siempre última revisión.
www.innotere.de/downloads

Contraindicaciones

No se debe aplicar VELOX en los siguientes casos:

- zonas de implante con infección aguda o crónica, p. ej. osteomielitis;
- tejido óseo dañado debido a tumores malignos;
- tejido óseo dañado en el área de la epífisis abierta;
- intolerancias conocidas a alguno de los componentes de VELOX (véase Composición).

Debido a la falta de experiencia clínica, VELOX **no** debe utilizarse para:

- aumento óseo en la región de la columna vertebral, dado que no existen experiencias clínicas previas;
- craneoplastia;
- mujeres embarazadas o lactantes;
- Niños, con un límite de dosis conocido de 3 ml de VELOX por operación

Se podrá aplicar VELOX, pero únicamente bajo una estricta valoración de los riesgos y los beneficios, en los siguientes casos:

- alteraciones de metabolismo óseo;
- endocrinopatías;
- terapias inmunosupresoras;
- terapia simultánea con medicamentos que inciden sobre el metabolismo óseo.

Grupo de pacientes previsto

Adultos

Efectos secundarios indeseados

Los posibles efectos secundarios relacionados con el producto y el tratamiento son Hinchazón, formación de seromas y hematomas, fiebre, reacción alérgica, dolor, fractura del implante, trastornos en la cicatrización de heridas, reacción de rechazo, infección, retraso o ausencia de cicatrización ósea (pseudoartrosis).

Interacciones

El tratamiento simultáneo con agentes inhibidores de la resorción (especialmente bifosfonatos, antiinflamatorios no esteroideos) puede provocar una resorción más lenta del material de sustitución ósea.

No se conocen otras interacciones con otros productos sanitarios o medicamentos, siempre que éstos no tengan un efecto directo sobre el metabolismo óseo, ver contraindicaciones.

VELOX es seguro para resonancia magnética, ya que es un material de sustitución ósea no metálico, no conductor y no magnético. VELOX es radiopaco.

Medidas de precaución y advertencias

El uso de VELOX está restringido a profesionales sanitarios familiarizados con la manipulación de sustitutos de injerto óseo, las técnicas quirúrgicas adecuadas y el tratamiento de defectos óseos.

El médico es responsable del plan de tratamiento del paciente, incluida la duración y el calendario de seguimiento clínico y radiológico. El paciente debe seguir el plan de tratamiento del médico. El paciente debe ser informado sobre las circunstancias del tratamiento con VELOX, de acuerdo con las instrucciones de uso. Se debe aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario si cree que se están produciendo efectos secundarios asociados a VELOX.

VELOX está destinado a un solo uso en una sola persona.

VELOX sólo puede aplicarse tras un desbridamiento suficiente en un lecho óseo bien vascularizado y libre de infecciones. También debe garantizarse la correcta reducción y estabilización de la fractura. El contacto directo entre VELOX y el hueso circundante sólo está garantizado si el defecto óseo está completamente rellenado.

Al utilizar VELOX, evite la filtración del material de sustitución ósea a los tejidos blandos o vasos sanguíneos vecinos. Para evitar embolias, debe garantizarse que ningún material de sustitución ósea penetre en accesos venosos o arteriales abiertos, especialmente cuando se aplique bajo presión en defectos cerrados por todos sus lados.

En caso de defectos óseos muy hemorrágicos, primero debe controlarse la hemorragia antes de aplicar VELOX. De lo contrario, existe el riesgo de que el material de sustitución ósea sea expulsado de nuevo por la presión hemorrágica.

VELOX puede contribuir a la estabilización de defectos óseos gracias a sus propiedades mecánicas. No obstante, la estabilización real debe garantizarse mediante otras medidas.

VELOX no debe mezclarse con soluciones acuosas, incluidas las de origen autólogo o alogénico (por ejemplo, sangre), antes de su aplicación, ya que esto puede alterar las propiedades materiales de VELOX.

VELOX se reabsorbe lentamente en el curso del metabolismo óseo natural y es sustituido por hueso del propio organismo. Dependiendo de las condiciones de implantación y de la actividad metabólica en el lugar de implantación, VELOX también puede permanecer permanentemente en el organismo como material integrado en el hueso.

El tratamiento de las infecciones postoperatorias puede complicarse por la presencia de un cuerpo extraño implantado y hacer necesaria la extracción del material sustitutivo óseo. Puede ser necesaria una operación de revisión debido a efectos secundarios indeseables de la intervención quirúrgica.

Especialmente en el caso de pacientes inmunodeprimidos (por ejemplo, reumáticos, diabéticos) y adictos, debe tenerse en cuenta que puede existir un mayor riesgo de infección y fracaso del implante. Estos pacientes deben ser informados de los posibles riesgos por el personal médico antes de la operación.

En la literatura se han descrito casos muy raros de reacciones alérgicas y shock anafiláctico para el componente polioxil-35-aceite de ricino contenido en VELOX. De ello se deriva la mencionada restricción de la dosis.

VELOX contiene 24 mg de potasio por mililitro en forma de K_2HPO_4 . En pacientes con insuficiencia renal grave, insuficiencia suprarrenal o cirrosis hepática, una menor cantidad de potasio absorbido adicionalmente puede aumentar el riesgo de hiperpotasemia o agravar una hiperpotasemia existente. Esto también se aplica a pacientes con excreción renal de potasio reducida inducida por medicación (por ejemplo, heparina, inhibidores de la ECA, diuréticos ahorradores de potasio, espironolactona, antiinflamatorios no esteroideos, ciclosporina A).

Dado que el potasio de VELOX sólo se libera gradualmente y que la cantidad contenida corresponde únicamente a una fracción de la cantidad ingerida diariamente con los alimentos, sólo cabe suponer un riesgo bajo incluso en caso de deterioro grave de la función renal.

Extracción del material de sustitución ósea

Si es necesaria la extracción, el material de sustitución ósea debe retirarse por completo y las superficies óseas adyacentes deben desbridarse a fondo. Para la extracción pueden utilizarse las herramientas quirúrgicas habituales. Tras el desbridamiento, el defecto óseo puede rellenarse con material de sustitución ósea.

Caducidad

El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservación

VELOX debe conservarse a temperatura ambiente (entre 5°C y 25°C).

Proceso de esterilización

VELOX es un producto sanitario estéril. La esterilización se realiza mediante radiación gamma. VELOX no debe limpiarse ni reesterilizarse debido al riesgo de transmisión de infecciones y/o

¡Atención! Utilice siempre última revisión.
www.innotere.de/downloads

posibles cambios en las propiedades del producto. VELOX está destinado a un solo uso.

Eliminación

No se requiere una eliminación especial para los productos sin abrir. La eliminación del material explantado o contaminado se realiza de acuerdo con la normativa hospitalaria.

Información

El fabricante proporciona una tarjeta de implantación junto con el producto. El médico proporcionará al paciente la tarjeta de implantación y la información que debe facilitarse sobre el producto implantado.

Los usuarios y/o pacientes deben notificar cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) está publicado en la página web de INNOTERE GmbH y puede encontrarse en el siguiente ENLACE:
www.innotere.de/downloads.

Las instrucciones de uso también están disponibles en formato electrónico en el sitio web www.innotere.de/downloads. Previa solicitud, el fabricante facilitará gratuitamente las instrucciones de uso en papel en un plazo de siete días naturales.

Para más información, póngase en contacto con su proveedor o con el fabricante.

Fabricante

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Alemania
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inglaterra, Reino Unido
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Suiza
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Símbolos

	Número del artículo
	Código de lote
	Identificación única del producto
	Utilizable hasta
	Fabricante
	Unidades
	No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
	Producto sanitario
	Strahlensterilisiert
	Limitación de temperatura
	No vuelva a esterilizar
	No reutilizar
	Observe las instrucciones electrónicas de uso www.innotere.de/downloads
	Resonancia magnética segura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de doble barrera estéril
	Ficha del paciente
	Ambulatorio o médico
	Identificación del paciente + fecha de nacimiento
	Fecha de implantación
	Página web con información para pacientes www.innotere.de/downloads