

Attention! Toujours utiliser révision récente!
www.innotere.de/downloads

Description

VELOX est un substitut osseux synthétique, auto-adhérent, biocompatible, ostéoconducteur et biorésorbable, destiné au comblement des défauts osseux non infectés et non porteurs. VELOX est un substitut osseux destiné à soutenir le processus de cicatrisation osseuse. VELOX est disponible en 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml et 12 ml.

Composition

VELOX est un substitut osseux minéral composé de sels de calcium et de phosphate synthétiques finement dispersés dans une phase huileuse biocompatible de triglycérides à chaîne courte (caprylic/capric triglyceride), ainsi que de deux émulsifiants (polyoxyl-35-castor oil et cétyle phosphate). Les triglycérides capryliques/capriques et le polyoxyl-35-castor oil sont fabriqués à partir de matières premières végétales. La réaction de prise de VELOX commence après l'application au contact de liquides corporels, par ex. le sang et le liquide tissulaire. VELOX se lie in situ pour former de l'hydroxyapatite microcristalline déficiente en calcium (CDHA) et du phosphate alpha-tricalcique, qui constituent la phase principale. La phase secondaire est constituée d'hydrogénophosphate de calcium (monétite) et de carbonate de calcium (calcite). La composition chimique et la structure cristalline du produit de la réaction sont similaires à celles du composant minéral de l'os naturel.

Composants	Teneur en pourcentage (%)
phosphate tricalcique alpha (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hydrogénophosphate de calcium (Monétite)	20.9 - 21.6
Carbonate de calcium (Calcite)	8.1 - 8.3
Orthophosphate tricalcique	3.2 - 3.3
Hydrogénophosphate dipotassique (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Triglycéride caprylique/capric (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Huile de ricin polyoxyl 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Phosphate de cétyle (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Destination

VELOX est un substitut osseux synthétique à prise automatique pour le comblement des défauts osseux non infectés.

Domaines d'application

VELOX est destiné au comblement des défauts osseux non infectés et ne supportant pas de charge, ou au comblement des défauts osseux suffisamment stabilisés par des mesures appropriées.

Ses domaines d'application sont en particulier:

- les fractures métaphysaires avec perte de substance osseuse, par exemple fractures du tibia, du radius et de l'humérus,
- les défauts osseux consécutifs à la résection de tumeurs bénignes et de kystes,
- les défauts osseux après le retrait ou le changement d'implants ostéosynthétiques,
- le soutien de la fixation d'implants ostéosynthétiques (p. ex. vis osseuses).

Utilisation et dosage

VELOX ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation. VELOX est un substitut osseux stérile prêt à l'emploi, destiné à une utilisation unique en chirurgie ouverte ou mini-invasive. En cas d'utilisation mini-invasive, le comblement du défaut osseux doit être surveillé par des techniques d'imagerie appropriées. La quantité de VELOX nécessaire pour un comblement complet dépend de la taille du défaut présent. Avant l'opération, il convient de s'assurer qu'un nombre suffisant de conditionnements est disponible. Chez un adulte, la quantité

implantée de 21 ml de VELOX par opération ne doit pas être dépassée, voir Précautions et avertissements.

Les seringues contiennent la quantité indiquée de pâte VELOX ainsi qu'un surremplissage pour des raisons techniques.

Les indications du tableau ci-dessous doivent être respectées:

Variante de produit	nombre maximal de seringues par opération
1 ml et 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Seule la canule fournie doit être utilisée pour l'application. Il faut tenir compte du fait qu'une partie de VELOX, dépendant de la taille de l'aiguille, reste dans l'aiguille (variantes de produit 1 ml et 3x 1 ml environ 0,1 ml chacune ; variantes de produit 3 ml, 6 ml et 12 ml environ 0,7 ml chacune) et n'est donc pas disponible pour le remplissage du défaut.

VELOX peut également être appliqué sans utiliser l'aiguille fournie, ce qui réduit la partie non disponible de VELOX et l'effort nécessaire à l'application.

Préparation des variantes à 1 ml et 3x 1 ml

L'emballage contient une seringue et une canule ou trois seringues et trois canules. Retirez la seringue de l'emballage et enlevez le capuchon bleu. Si nécessaire, placer la canule fournie sur la seringue et appliquer le substitut osseux dans le défaut en exerçant une pression lente et régulière sur le piston de la seringue.

Préparation de variante à 3 ml

L'emballage contient une seringue et une canule. Retirez la seringue de l'emballage et enlevez le capuchon bleu. Si nécessaire, placer la canule fournie sur la seringue et appliquer le substitut osseux dans le défaut en exerçant une pression lente et régulière sur le piston de la seringue.

Préparation des variantes à 6 ml et 12 ml

L'emballage contient une seringue et une canule ainsi qu'un distributeur rotatif composé d'une tige et d'un écrou de tige. Retirez la seringue et le distributeur rotatif de l'emballage. L'écrou de la tige doit être poussé sur l'extrémité arrière du corps de la seringue jusqu'à ce qu'un clic clair se fasse entendre. Vérifiez que les deux côtés sont bien enclenchés. Tournez ensuite la tige dans l'écrou de la tige jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec le piston. Retirez le capuchon bleu de la seringue. Si nécessaire, placez la canule fournie sur la seringue et appliquez le substitut osseux dans le défaut en tournant lentement et régulièrement la tige.

Comportement de prise / durcissement

La réaction de prise de VELOX est déclenchée par le contact avec les fluides corporels, par ex. le sang et le liquide tissulaire, ce qui provoque le durcissement du substitut osseux.

VELOX ne doit être mis en place qu'après la réduction et la stabilisation finales du défaut osseux, afin d'éviter toute interférence avec le durcissement.

Comme le durcissement de VELOX se fait par réaction avec le liquide environnant, le développement de la résistance dépend de la forme et de la taille du défaut osseux comblé. Le défaut osseux doit être comblé dans les cinq minutes afin d'éviter une désintégration du substitut osseux déjà mis en place lors du durcissement. Une couche externe stable se forme en l'espace de 15 minutes. Par la suite, le substitut osseux durcit de l'extérieur vers l'intérieur et atteint une résistance à la compression allant jusqu'à 35 MPa après quelques jours.

Après l'application, VELOX ne doit pas être manipulé, comme par exemple en le tamponnant, en prenant des mesures correctives ou en testant le durcissement.

Attention! Toujours utiliser révision récente!
www.innotere.de/downloads

Contre-indications

VELOX **ne doit pas** être utilisé dans les cas suivants:

- infections aiguës ou chroniques dans la zone d'implantation, p. ex. ostéomyélite
- défauts osseux dus à des tumeurs malignes
- défauts osseux au niveau de plaques épiphysaires ouvertes
- intolérance connue à l'un des composants de VELOX (voir Composition)

VELOX **ne doit pas** être utilisé en raison d'un manque d'expérience clinique chez:

- augmentations au niveau de la colonne vertébrale
- cranioplastie
- femmes enceintes ou allaitantes
- enfants, une limite de dose de 3 ml de VELOX par opération étant connue

VELOX ne peut être utilisé qu'après une analyse rigoureuse du rapport bénéfices/risques individuel dans les cas suivants:

- troubles du métabolisme osseux
- endocrinopathies
- thérapie immunosuppressive
- thérapie simultanée avec des médicaments ayant un effet sur le métabolisme osseux

Groupe de patients prévu

Adultes

Effets secondaires indésirables

Les effets secondaires possibles liés au produit et au traitement sont les suivants: Gonflement, formation de sérome et d'hématome, fièvre, réaction allergique, douleur, fracture de l'implant, troubles de la cicatrisation, réaction de rejet, infection, retard ou absence de cicatrisation osseuse (pseudarthrose).

Interactions

Le traitement simultané avec des agents inhibiteurs de la résorption (en particulier les bisphosphonates, les anti-inflammatoires non stéroïdiens) peut entraîner un ralentissement de la résorption du substitut osseux.

Aucune autre interaction avec d'autres dispositifs médicaux ou médicaments n'est connue, à moins qu'ils n'aient un effet direct sur le métabolisme osseux, voir Contre-indications.

VELOX est sans danger pour l'IRM, car c'est un substitut osseux non métallique, non conducteur et non magnétique. VELOX est radio-opaque.

Précautions et mises en garde

L'utilisation de VELOX est limitée aux professionnels de santé qui connaissent la manipulation des substituts osseux, les techniques chirurgicales correspondantes et le traitement des défauts osseux.

Le médecin est responsable du plan de traitement du patient, y compris de la durée et des dates du suivi clinique et radiologique. Le patient doit suivre le plan de traitement du médecin. Dans le cadre des consultations éducatives, le patient doit être informé des circonstances du traitement par VELOX conformément au mode d'emploi. Le patient doit être informé de la nécessité de s'adresser à un professionnel de la santé s'il pense que des effets secondaires liés à VELOX se produisent.

VELOX est destiné à une utilisation unique sur une seule personne.

VELOX ne doit être appliqué qu'après un débridement suffisant dans un site osseux bien vascularisé et exempt d'infection. En outre, il convient d'assurer une réduction et une stabilisation correctes de la fracture. Seul le comblement complet du défaut osseux garantit un contact direct entre la pâte VELOX et l'os environnant.

Lors de l'utilisation de VELOX, il convient d'éviter que le substitut osseux ne s'échappe dans les tissus mous adjacents ou dans les vaisseaux sanguins. Afin de prévenir une embolie, il convient de s'assurer que le substitut osseux ne pénètre pas dans les voies

veineuses ou artérielles ouvertes, en particulier lors de l'application sous pression dans des défauts entourés de tous côtés.

En cas de défauts osseux saignant abondamment, il faut d'abord contrôler le saignement avant d'appliquer VELOX. Sinon, le matériau de substitution osseuse risque d'être expulsé par la pression du saignement.

En raison de ses propriétés mécaniques, VELOX peut aider à stabiliser les défauts osseux. La stabilisation proprement dite doit toutefois être assurée par d'autres mesures.

Un mélange de VELOX avant l'application avec des solutions aqueuses, même d'origine autologue ou allogène (par ex. sang), ne doit pas être effectué, car cela peut modifier les propriétés du matériau de VELOX.

VELOX se résorbe lentement au cours du métabolisme osseux naturel et est remplacé par de l'os autologue. En fonction des conditions d'implantation et de l'activité métabolique sur le site d'implantation, VELOX peut également rester durablement dans le corps en tant que matériau intégré à l'os.

Le traitement des infections postopératoires peut être rendu plus difficile par la présence d'un corps étranger implanté et nécessiter le retrait du substitut osseux. Une opération de révision peut être nécessaire en raison d'effets secondaires indésirables de l'intervention chirurgicale.

Il convient de noter qu'il peut exister un risque accru d'infection et d'échec de l'implant, en particulier chez les patients immunodéprimés (p. ex. rhumatisants, diabétiques) et les personnes souffrant de dépendance. De tels patients doivent être informés par le personnel médical spécialisé des dangers potentiels avant l'opération.

De très rares cas de réactions allergiques et de choc anaphylactique ont été décrits dans la littérature pour le composant polyoxyl-35-castor oil contenu dans VELOX. La limitation de la posologie mentionnée précédemment en découle.

VELOX contient 24 mg de potassium par millilitre sous forme de K₂HPO₄. Chez les patients présentant une fonction rénale fortement réduite, une insuffisance surrénale ou une cirrhose du foie, des quantités plus faibles de potassium supplémentaire absorbé peuvent augmenter le risque d'hyperkaliémie ou renforcer une hyperkaliémie existante. Cela vaut également pour les patients présentant une diminution de l'excrétion rénale de potassium induite par l'administration de médicaments (par ex. héparine, inhibiteurs de l'ECA, diurétiques d'épargne potassique, spironolactone, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ciclosporine A).

Étant donné que le potassium de VELOX n'est libéré que successivement et que la quantité contenue ne correspond qu'à une fraction de la quantité absorbée quotidiennement avec la nourriture, on ne peut supposer qu'un risque minime, même en cas de fonction rénale fortement réduite.

Prélèvement du matériau de substitution osseuse

Si un prélèvement est nécessaire, le matériau de substitution osseuse doit être entièrement retiré et un débridement profond des surfaces osseuses adjacentes doit être effectué. Les outils chirurgicaux habituels peuvent être utilisés pour le prélèvement. Après le débridement, le défaut osseux peut être comblé avec du matériau de substitution osseuse.

Durée de conservation

Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Stockage

VELOX doit être conservé à température ambiante (entre 5°C et 25°C).

Attention! Toujours utiliser révision récente!
www.innotere.de/downloads

Procédure de stérilisation

VELOX est un dispositif médical stérile. La stérilisation s'effectue par rayons gamma. VELOX ne doit pas être nettoyé ni restérilisé en raison du risque de transmission d'infections et/ou d'éventuelles modifications des propriétés du produit. VELOX est à usage unique.

Élimination

Aucune élimination spécifique n'est nécessaire pour les produits non ouverts. Pour le matériel explanté ou contaminé, l'élimination se fait conformément au règlement de l'hôpital.

Informations

Le fabricant fournit une carte d'implant avec le produit. Le médecin remet au patient la carte d'implant et les informations à fournir pour le dispositif implanté.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP) est publié sur le site Internet d'INNOTERE GmbH et peut être consulté en cliquant sur le LINK suivant : www.innotere.de/downloads.

Le mode d'emploi est également mis à disposition sous forme électronique sur le site Internet www.innotere.de/downloads. Sur demande, le fabricant met à disposition le mode d'emploi sous forme papier, gratuitement dans un délai de sept jours civils.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre fournisseur ou le fabricant.

Fabricant responsable

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










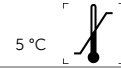











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symboles

	Numéro de commande
	Numéro de lot
	identification unique du produit
	À utiliser jusqu'au
	Fabricant
	Unités
	Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
	Dispositif médical
	Stérilisé par irradiation
	Limitation de la température
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	respecter le mode d'emploi électronique www.innotere.de/downloads
	Résonance magnétique sûre
	Système de barrière stérile simple
	Double système de barrière stérile
	Dossier du patient
	Ambulance ou médecin
	Identification du patient + date de naissance
	Date d'implantation
	Site Internet avec informations pour les patients www.innotere.de/downloads