

Atenção! Utilize sempre última revisão!
www.innotere.de/downloads

Descrição

O VELOX é um material de substituição óssea sintético, auto-instalável, biocompatível, osteocondutor e bioreabsorvível para o preenchimento de defeitos ósseos não infectados e não portadores de carga. VELOX é um material de substituição óssea para apoiar o processo de cicatrização óssea. O VELOX está disponível nas variantes 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml e 12 ml.

Composição

VELOX é um material mineral de substituição óssea constituído por sais sintéticos de cálcio e de fosfato, finamente dispersos numa fase oleosa biocompatível de triglicéridos de cadeia curta (triglicéridos caprílico/cáprico) e dois emulsionantes (óleo de ricino polioxil-35 e fosfato de cetilo). Os triglicéridos caprílico/cáprico e o óleo de ricino polioxil-35 são produzidos a partir de matérias-primas vegetais.

A reação de endurecimento do VELOX começa após a aplicação em contacto com fluidos corporais, por exemplo, sangue e fluidos de tecidos. VELOX liga-se in situ para formar hidroxiapatite microcristalina deficiente em cálcio (CDHA) e fosfato alfa tricálcico, que formam a fase principal. A fase secundária é constituída por hidrogenofosfato de cálcio (monetite) e carbonato de cálcio (calcite). A composição química e a estrutura cristalina do produto da reação são semelhantes às do componente mineral do osso natural.

Componentes	Percentagem (%)
Alfa-(orto)fosfato de cálcio tribásico (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hidrogenofosfato de cálcio (monetita)	20.9 - 21.6
Carbonato de cálcio (calcita)	8.1 - 8.3
Ortofosfato de cálcio tribásico	3.2 - 3.3
Di-hidrogenofosfato de potássio (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Triglicérido de ácido caprílico/cáprico (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Óleo de ricino polioxil 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil fosfato (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Utilização prevista

VELOX é um material de substituição óssea sintético e autopolimerizável para o preenchimento de defeitos ósseos não infectados.

Indicação dos campos de aplicação

VELOX destina-se ao preenchimento de defeitos ósseos não infectados e não portadores de carga ou ao preenchimento de defeitos ósseos que tenham sido suficientemente estabilizados por medidas adequadas.

Dentre as aplicações destacam-se, em particular:

- Fraturas metafisárias com perda óssea, p. ex., fraturas da tibia, rádio e úmero
- Defeitos ósseos após a ressecção de tumores benignos e quistos
- Defeitos ósseos após a remoção ou substituição de implantes de osteossíntese
- Para o apoio da fixação de implantes de osteossíntese (p. ex., de parafusos para ossos)

Aplicação e dosagem

VELOX não deve ser utilizado se a embalagem estéril tiver sido danificada ou acidentalmente aberta antes da utilização.

VELOX é um material de substituição óssea estéril, pronto a usar, para utilização numa única cirurgia aberta ou minimamente invasiva. No caso de aplicação minimamente invasiva, o preenchimento do defeito ósseo deve ser monitorizado através de procedimentos de imagiologia adequados.

A quantidade de VELOX necessária para o enchimento completo depende da dimensão do defeito. Antes da operação,

deve assegurar-se que está disponível um número suficiente de embalagens. Para um adulto, a quantidade implantada de 21 ml de VELOX por operação não deve ser excedida, ver Precauções e advertências.

As seringas contêm a quantidade especificada de VELOX, bem como um excesso de enchimento técnico. As informações da tabela seguinte devem ser respeitadas:

Variante do produto	Número máximo de seringas por operação
1 ml e 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Para a aplicação, só pode ser utilizada a cânula fornecida. Tenha em atenção que, dependendo do tamanho da cânula, uma parte da VELOX permanece na cânula (variantes de produto 1 ml e 3x 1 ml cada, aprox. 0,1 ml; variantes de produto 3 ml, 6 ml e 12 ml cada, aprox. 0,7 ml) e, por isso, não está disponível para o preenchimento de defeitos.

VELOX também pode ser aplicado sem utilizar a cânula incluída, o que reduz a porção não disponível de VELOX e a força necessária para a aplicação.

Preparação da variante de 1 ml e 3x 1 ml

A embalagem contém uma seringa e uma cânula ou três seringas e três cânulas. Retirar a seringa da embalagem e remover a tampa azul. Se necessário, colocar a cânula incluída na seringa e aplicar o material de substituição óssea no defeito, pressionando lenta e uniformemente o êmbolo da seringa.

Preparação da variante de 3 ml

A embalagem contém uma seringa e uma cânula. Retirar a seringa da embalagem e remover a tampa azul. Se necessário, colocar a cânula incluída na seringa e aplicar o material de substituição óssea no defeito, aplicando uma pressão lenta e uniforme no êmbolo da seringa.

Preparação da variante de 6 ml e 12 ml

A embalagem contém uma seringa e uma cânula, bem como um dispensador rotativo constituído por um fuso e uma porca de fuso. Retirar a seringa e o dispensador rotativo da embalagem. A porca do fuso deve ser empurrada para a extremidade traseira do corpo da seringa até se ouvir um estalido claro. Verificar se ambos os lados estão encaixados. Rode agora o fuso para dentro da porca do fuso até ficar encostado ao êmbolo. Retirar a tampa azul da seringa. Se necessário, coloque a cânula incluída na seringa e aplique o material de substituição óssea no defeito, rodando lenta e uniformemente o fuso.

Comportamento de cura / endurecimento

A reação de endurecimento da VELOX é desencadeada pelo contacto com fluidos corporais, por exemplo, sangue e fluidos tecidulares, o que provoca o endurecimento do material de substituição óssea.

O VELOX só pode ser colocado após o reposicionamento final e a estabilização do defeito ósseo, para evitar que o processo de endurecimento seja afetado.

Uma vez que a VELOX endurece através da reação com o fluido circundante, o desenvolvimento da resistência depende da forma e do tamanho do defeito ósseo preenchido. O defeito ósseo deve ser preenchido no prazo de cinco minutos, para evitar a desintegração do material de substituição óssea já inserido durante o endurecimento. No espaço de 15 minutos, forma-se uma camada exterior estável. O material de substituição óssea endurece então de fora para dentro e atinge uma resistência à compressão de até 35 MPa após alguns dias. Após a aplicação, a pasta VELOX não deve ser manipulada, por exemplo, através de fricção, medidas de correção ou testes de endurecimento.

Atenção! Utilize sempre última revisão!
www.innotere.de/downloads

Contraindicações

VELOX **não** deve ser utilizado em caso de:

- Infecção aguda ou crónica no ponto de implantação, p. ex., osteomielite
- Defeitos ósseos causados por tumores malignos
- Defeitos ósseos na área das placas epifisárias
- Intolerância conhecida a algum dos ingredientes de VELOX (ver a composição)

VELOX **não** deve ser utilizado nos seguintes casos devido à falta de experiência clínica:

- Aumentações na zona da coluna vertebral
- Cranioplastia
- Mulheres grávidas ou lactantes
- Crianças, com um limite de dose conhecido de 3 ml de VELOX por operação

VELOX só deve utilizar-se após uma rigorosa avaliação individual de riscos e benefícios em caso de:

- Distúrbios do metabolismo ósseo
- Endocrinopatias
- Terapia imunossupressora
- Terapia simultânea com medicamentos que interagem com o metabolismo ósseo

Grupo de doentes a que se destina

Adultos

Efeitos secundários indesejáveis

Os possíveis efeitos secundários relacionados com o produto e o tratamento são Inchaço, formação de seroma e hematoma, febre, reação alérgica, dor, fratura do implante, perturbações da cicatrização de feridas, reação de rejeição, infecção, atraso ou ausência de cicatrização óssea (pseudoartrose).

Interações

O tratamento simultâneo com agentes inibidores da reabsorção (especialmente bifosfonatos, anti-inflamatórios não esteróides) pode levar a uma reabsorção mais lenta do material de substituição óssea.

Não são conhecidas outras interações com outros dispositivos médicos ou medicamentos, a não ser que estes tenham um efeito direto no metabolismo ósseo, ver contra-indicações.

VELOX é seguro para a ressonância magnética, uma vez que se trata de um material de substituição óssea não metálico, não condutor e não magnético. VELOX é genopaco aos raios X.

Medidas de precaução e advertências

A utilização de VELOX está reservada a profissionais de saúde familiarizados com o manuseamento de substitutos de enxertos ósseos, com as técnicas cirúrgicas adequadas e com o tratamento de defeitos ósseos.

O médico é responsável pelo plano de tratamento do doente, incluindo a duração e o calendário do acompanhamento clínico e radiológico. O doente deve seguir o plano de tratamento do médico. O doente deve ser informado sobre as circunstâncias do tratamento com VELOX, de acordo com as instruções de utilização. O doente deve ser aconselhado a contactar um profissional de saúde se considerar que estão a ocorrer efeitos secundários associados ao VELOX.

VELOX destina-se a uma única utilização numa única pessoa. VELOX só pode ser aplicado após um desbridamento adequado num leito ósseo bem vascularizado e sem infecções. Além disso, deve ser garantida uma redução e estabilização corretas da fratura. O contacto direto entre VELOX e o osso circundante só é garantido se o defeito ósseo estiver completamente preenchido.

Na utilização de VELOX, deve ser evitada qualquer fuga do material de substituição óssea para os tecidos moles ou vasos sanguíneos adjacentes. Para evitar embolias, deve assegurar-se que o material de substituição óssea não entra em acessos

venosos ou arteriais abertos, especialmente em caso de aplicação sob pressão em defeitos rodeados por todos os lados. No caso de defeitos ósseos com hemorragia intensa, a hemorragia deve ser controlada antes da aplicação de VELOX. Caso contrário, existe o risco de o material de substituição óssea ser novamente empurrado para fora pela pressão da hemorragia.

VELOX pode apoiar a estabilização de defeitos ósseos devido às suas propriedades mecânicas. No entanto, a estabilização efectiva deve ser assegurada por outras medidas.

VELOX não deve ser misturado com soluções aquosas, incluindo as de origem autóloga ou alogénica (por exemplo, sangue), antes da aplicação, uma vez que tal pode alterar as propriedades materiais de VELOX.

VELOX é lentamente reabsorvido no decurso do metabolismo ósseo natural e substituído pelo próprio osso do corpo. Dependendo das condições de implantação e da atividade metabólica no local de implantação, VELOX também pode permanecer permanentemente no corpo como um material ósseo integrado.

O tratamento das infecções pós-operatórias pode ser complicado pela presença de um corpo estranho implantado e pode exigir a remoção do material de substituição óssea. Pode ser necessária uma operação de revisão devido a efeitos secundários indesejáveis do procedimento cirúrgico.

Particularmente em doentes imunocomprometidos (por exemplo, reumáticos, diabéticos) e toxicodependentes, deve notar-se que pode haver um risco acrescido de infecção e de fracasso do implante. Estes doentes devem ser informados dos possíveis riscos pelo pessoal médico antes da operação.

Foram descritos na literatura casos muito raros de reacções alérgicas e de choque anafilático em relação ao componente óleo de mamona polioxilado-35 contido na VELOX. A restrição da dosagem acima mencionada deriva deste facto.

VELOX contém 24 mg de potássio por mililitro sob a forma de K₂HPO₄. Em doentes com função renal gravemente comprometida, insuficiência suprarrenal ou cirrose hepática, quantidades inferiores de potássio ingerido adicionalmente podem aumentar o risco de hipercaliemia ou agravar a hipercaliemia existente. O mesmo se aplica a doentes com excreção renal reduzida de potássio induzida por medicamentos (por exemplo, heparina, inibidores da ECA, diuréticos poupadores de potássio, espironolactona, anti-inflamatórios não esteróides, ciclosporina A).

Uma vez que o potássio de VELOX só é libertado gradualmente e que a quantidade contida corresponde apenas a uma fração da quantidade ingerida diariamente com os alimentos, só se pode assumir um risco reduzido, mesmo no caso de uma função renal gravemente comprometida.

Remoção do material de substituição óssea

Se for necessário efetuar uma colheita, o material de substituição óssea deve ser completamente removido e as superfícies ósseas adjacentes devem ser cuidadosamente desbridadas. Podem ser utilizados instrumentos cirúrgicos normais para a remoção. Após o desbridamento, o defeito ósseo pode ser preenchido novamente com material de substituição óssea.

Duração de conservação

O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem.

Armazenamento

VELOX deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 5°C e 25°C).

Método de esterilização

VELOX é um dispositivo médico estéril. A esterilização é efectuada por radiação gama. O VELOX não deve ser limpo nem reesterilizado devido ao risco de transmissão de infecções e/ou a possíveis alterações das propriedades do produto. VELOX destina-se a uma única utilização.

Atenção! Utilize sempre última revisão!
www.innotere.de/downloads

Eliminação

Não é necessária uma eliminação especial para produtos não abertos. A eliminação de material explantado ou contaminado é efectuada de acordo com os regulamentos do hospital.

Informação

O fabricante fornece um cartão de implantação juntamente com o produto. O médico deve fornecer ao doente o cartão de implantação e as informações a fornecer sobre o dispositivo implantado.

Os utilizadores e/ou doentes devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está publicado no sítio Web da INNOTERE GmbH e pode ser consultado no seguinte LINK: www.innotere.de/downloads.

As instruções de utilização também estão disponíveis eletronicamente no sítio Web www.innotere.de/downloads. A pedido, o fabricante fornecerá gratuitamente as instruções de utilização em papel no prazo de sete dias de calendário.

Para mais informações, contacte o seu fornecedor ou o fabricante.

Fabricante responsável

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









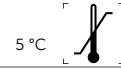


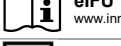








United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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
Suíça
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Símbolos

	Número de catálogo
	Código do lote
	Identificação única do produto
	Prazo de validade
	Fabricante
	Quantidade
	Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem danificados
	Dispositivo médico
	Esterilizado por radiação
	Limites de temperatura
	Não voltar a esterilizar
	Não reutilizar
	Respeitar as instruções electrónicas de utilização
	Seguro para ressonância magnética
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril dupla
	Ficheiro do doente
	Ambulatório ou médico
	Identificação do doente + data de nascimento
	Data de implantação
	Sítio Web com informações sobre o doente