

Attenzione! Utilizzate sempre l'ultima revisione!
www.innotere.de/downloads

Descrizione

VELOX è un materiale osseo sostitutivo sintetico, autoindurente, biocompatibile, osteoconduttivo e biorassorbibile per il riempimento di difetti ossei non infetti e non portanti. VELOX è un materiale osseo sostitutivo che supporta il processo di guarigione ossea. VELOX è disponibile nelle varianti 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml e 12 ml.

Composizione

VELOX è un materiale osseo sostitutivo minerale costituito da sali di calcio e fosfato sintetici, finemente dispersi in una fase oleosa biocompatibile di trigliceridi a catena corta (trigliceridi caprilici/caprici) e due emulsionanti (olio di poliossile-35-castoro e fosfato di cetile). I trigliceridi caprilici/caprici e l'olio di poliossile-35-castoro sono prodotti da materie prime di origine vegetale. La reazione di indurimento di VELOX inizia dopo l'applicazione a contatto con i fluidi corporei, ad esempio sangue e fluidi tissutali. VELOX si lega in situ per formare idrossiapatite microcristallina, carente di calcio (CDHA) e fosfato alfa-tricalcico, che costituiscono la fase principale. La fase secondaria è costituita da idrogenofosfato di calcio (monetite) e carbonato di calcio (calcite). La composizione chimica e la struttura cristallina del prodotto di reazione è simile alla componente minerale dell'osso naturale.

Componenti	Percentuale (%)
Alfa-tri(orto)fosfato di calcio (α -TCP)	48.4 - 49.9
Idrogenofosfato di calcio (monetite)	20.9 - 21.6
Carbonato di calcio (calcite)	8.1 - 8.3
Tri-ortofosfato di calcico	3.2 - 3.3
Diidrogenofosfato di potassio (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Trigliceride caprilico/caprico (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Olio di ricino poliossile 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil fosfato (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Scopo previsto

VELOX è un materiale osseo sostitutivo sintetico e autoindurente per il riempimento di difetti ossei non infetti.

Campi d'impiego

VELOX è destinato al riempimento di difetti ossei non infetti e non portanti o al riempimento di difetti ossei che sono stati sufficientemente stabilizzati con misure adeguate.

I campi d'impiego includono, in particolare:

- fratture con difetto metafisario, ad es. fratture a carico di tibia, radio e omero
- difetti ossei a seguito della resezione di tumori benigni e cisti
- dsifetti ossei a seguito della rimozione o sostituzione di impianti per osteosintesi
- upporto per il fissaggio di impianti per osteosintesi (ad es. di viti ossee)

Impiego e dosaggio

VELOX non deve essere utilizzato se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

VELOX è un materiale osseo sostitutivo sterile, pronto per l'uso, da utilizzare in un unico intervento chirurgico a cielo aperto o per via mini-invasiva. In caso di applicazione mininvasiva, il riempimento del difetto osseo deve essere monitorato con adeguate procedure di imaging.

La quantità di VELOX necessaria per il completo riempimento dipende dalle dimensioni del difetto. Prima dell'intervento, è necessario assicurarsi che sia disponibile un numero sufficiente di confezioni. Per un adulto, la quantità impiantata di 21 ml di VELOX per intervento non deve essere superata, vedere Precauzioni e avvertenze.

Le siringhe contengono la quantità specificata di VELOX e un sovrappieno tecnico.

È necessario osservare le informazioni riportate nella tabella seguente:

Variante di prodotto	Numero massimo di siringhe per operazione
1 ml e 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Per l'applicazione si può utilizzare solo la cannula in dotazione. Va notato che una parte di VELOX, a seconda delle dimensioni della cannula, rimane nella cannula (variante di prodotto 1 ml e 3x 1 ml ciascuno circa 0,1 ml; variante di prodotto 3 ml, 6 ml e 12 ml ciascuno circa 0,7 ml) e non è quindi disponibile per il riempimento dei difetti.

VELOX può essere applicato anche senza utilizzare la cannula, riducendo così la porzione di VELOX non disponibile e la forza necessaria per l'applicazione.

Preparazione della variante da 1 ml e 3x 1 ml

La confezione contiene una siringa e una cannula o tre siringhe e tre cannule. Estrarre la siringa dalla confezione e rimuovere il tappo blu. Se necessario, posizionare la cannula in dotazione sulla siringa e applicare il materiale sostitutivo osseo sul difetto premendo lentamente e in modo uniforme sullo stantuffo della siringa.

Preparazione della variante da 3 ml

La confezione contiene una siringa e una cannula. Estrarre la siringa dalla confezione e rimuovere il tappo blu. Se necessario, posizionare la cannula in dotazione sulla siringa e applicare il materiale sostitutivo osseo sul difetto esercitando una pressione lenta e uniforme sullo stantuffo della siringa.

Preparazione della variante da 6 ml e 12 ml

La confezione contiene una siringa e una cannula, nonché un dispensatore rotante composto da un mandrino e da una ghiera. Rimuovere la siringa e il dispensatore rotante dalla confezione. Il dado del mandrino deve essere spinto sull'estremità posteriore del corpo della siringa finché non si sente un chiaro clic. Controllare che entrambi i lati siano innestati. A questo punto, ruotare il mandrino nel dado del mandrino finché non si appoggia allo stantuffo. Rimuovere il cappuccio blu dalla siringa. Se necessario, posizionare la cannula in dotazione sulla siringa e applicare il materiale sostitutivo osseo al difetto ruotando lentamente e uniformemente il mandrino.

Comportamento alla presa / Indurimento

La reazione di indurimento di VELOX è innescata dal contatto con i fluidi corporei, ad esempio sangue e liquido tissutale, che provoca l'indurimento del materiale sostitutivo osseo.

VELOX può essere inserito solo dopo la riduzione e la stabilizzazione finale del difetto osseo, per evitare di compromettere il processo di indurimento.

Poiché VELOX indurisce reagendo con il fluido circostante, lo sviluppo della resistenza dipende dalla forma e dalle dimensioni del difetto osseo riempito. Il difetto osseo deve essere riempito entro cinque minuti per evitare la disintegrazione del materiale sostitutivo osseo già inserito durante l'indurimento. Entro 15 minuti si forma uno strato esterno stabile. Il materiale sostitutivo osseo si indurisce quindi dall'esterno verso l'interno e raggiunge una resistenza alla compressione fino a 35 MPa dopo pochi giorni.

Dopo l'applicazione, VELOX non deve più essere manipolato, ad esempio tamponando, effettuando misure correttive o verificando l'indurimento.

Controindicazioni

Non utilizzare VELOX in presenza di:

- infezioni acute o croniche del sito ricevente, ad es. osteomielite
- difetti ossei secondari a tumori maligni

Attenzione! Utilizzate sempre l'ultima revisione!
www.innotere.de/downloads

- difetti ossei a livello di epifisi aperte
- intolleranza nota a uno dei componenti di VELOX (vedere Composizione)

A causa della mancanza di esperienza clinica, VELOX **non** deve essere utilizzato per:

- consolidamenti nella regione della colonna vertebrale
- cranioplastica
- gravidanza o allattamento
- Bambini, con un limite di dose noto di 3 ml di VELOX per operazione

In presenza delle seguenti condizioni, utilizzare VELOX solo dopo una scrupolosa valutazione del rapporto rischi-benefici dei singoli casi:

- disturbi del metabolismo osseo
- malattie endocrine
- terapia immunosoppressiva
- terapia concomitante con farmaci che interferiscono con il metabolismo osseo

Gruppo di pazienti previsto

Adulti

Effetti collaterali indesiderati

I possibili effetti collaterali legati al prodotto e al trattamento sono Gonfiore, formazione di sieroma ed ematoma, febbre, reazione allergica, dolore, frattura dell'impianto, disturbi della guarigione della ferita, reazione di rigetto, infezione, guarigione ossea ritardata o assente (pseudoartrite).

Interazioni

Il trattamento contemporaneo con agenti che inibiscono il riassorbimento (in particolare bifosfonati, farmaci antinfiammatori non steroidei) può portare a un rallentamento del riassorbimento del materiale sostitutivo osseo.

Non sono note altre interazioni con altri dispositivi medici o farmaci, a meno che questi non abbiano un effetto diretto sul metabolismo osseo, vedi controindicazioni.

VELOX è sicuro per la risonanza magnetica in quanto è un materiale sostitutivo dell'osso non metallico, non conduttivo e non magnetico. VELOX è radiopaco.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di VELOX è riservato agli operatori sanitari che hanno familiarità con la manipolazione di sostituti ossei, con le tecniche chirurgiche appropriate e con il trattamento dei difetti ossei.

Il medico è responsabile del piano di trattamento del paziente, compresi la durata e i tempi del follow-up clinico e radiologico. Il paziente deve seguire il piano di trattamento del medico. Il paziente deve essere informato sulle circostanze del trattamento con VELOX in conformità alle istruzioni per l'uso. Il paziente deve essere informato di contattare un operatore sanitario se ritiene che si stiano verificando effetti collaterali associati a VELOX.

VELOX è destinato all'uso singolo su una sola persona.

VELOX può essere applicato solo dopo un sufficiente sbrigliamento in un letto osseo ben vascolarizzato e privo di infezioni. È inoltre necessario garantire una corretta riduzione e stabilizzazione della frattura. Il contatto diretto tra VELOX e l'osso circostante è garantito solo se il difetto osseo è completamente riempito.

Quando si utilizza VELOX, è necessario evitare che il materiale sostitutivo osseo fuoriesca nei tessuti molli o nei vasi sanguigni adiacenti. Per evitare embolie, è necessario assicurarsi che il materiale sostitutivo osseo non penetri in accessi venosi o arteriosi aperti, soprattutto quando si applica sotto pressione in difetti chiusi su tutti i lati.

In caso di difetti ossei fortemente emorragici, l'emorragia deve essere controllata prima di applicare VELOX. In caso contrario, vi è il rischio che il materiale osseo sostitutivo venga nuovamente spinto fuori dalla pressione dell'emorragia.

VELOX può favorire la stabilizzazione dei difetti ossei grazie alle sue proprietà meccaniche. Tuttavia, l'effettiva stabilizzazione deve essere garantita da altre misure.

VELOX non deve essere miscelato con soluzioni acquose, comprese quelle di origine autologa o allogenica (ad es. sangue), prima dell'applicazione, poiché ciò potrebbe alterare le proprietà materiali di VELOX.

VELOX viene lentamente riassorbito nel corso del naturale metabolismo osseo e sostituito dall'osso dell'organismo. A seconda delle condizioni di impianto e dell'attività metabolica nel sito di impianto, VELOX può anche rimanere permanentemente nel corpo come materiale integrato nell'osso.

Il trattamento delle infezioni postoperatorie può essere complicato dalla presenza di un corpo estraneo impiantato e può richiedere la rimozione del materiale sostitutivo osseo. Può essere necessario un intervento di revisione a causa degli effetti collaterali indesiderati della procedura chirurgica.

In particolare, nei pazienti immunocompromessi (ad es. reumatici, diabetici) e nei tossicodipendenti, va notato che può esserci un aumento del rischio di infezione e di fallimento dell'impianto. Questi pazienti devono essere informati dei possibili rischi dal personale medico prima dell'intervento.

In letteratura sono stati descritti casi molto rari di reazioni allergiche e shock anafilattico per il componente poliossil-35-olio di ricino contenuto in VELOX. Da ciò deriva la citata limitazione del dosaggio.

VELOX contiene 24 mg di potassio per millilitro sotto forma di K_2HPO_4 . Nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa, insufficienza surrenale o cirrosi epatica, quantità inferiori di potassio assorbito in aggiunta possono aumentare il rischio di iperkaliemia o esacerbare l'iperkaliemia esistente. Questo vale anche per i pazienti con ridotta escrezione renale di potassio indotta da farmaci (ad esempio eparina, ACE-inibitori, diuretici risparmiatori di potassio, spironolattone, farmaci antinfiammatori non steroidei, ciclosporina A).

Poiché il potassio di VELOX viene rilasciato solo gradualmente e la quantità contenuta corrisponde solo a una frazione della quantità ingerita giornalmente con il cibo, si può ipotizzare un rischio basso anche in caso di funzionalità renale gravemente compromessa.

Rimozione del materiale osseo sostitutivo

Se è necessaria la rimozione, il materiale osseo sostitutivo deve essere completamente rimosso e le superfici ossee adiacenti devono essere accuratamente sbrigliate. Per la rimozione si possono utilizzare gli strumenti chirurgici standard. Dopo lo sbrigliamento, il difetto osseo può essere riempito con materiale sostitutivo osseo.

Durata

Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione

VELOX deve essere conservato a temperatura ambiente (tra 5°C e 25°C).

Procedura di sterilizzazione

VELOX è un dispositivo medico sterile. La sterilizzazione viene effettuata con radiazioni gamma. VELOX non deve essere pulito o risterilizzato a causa del rischio di trasmissione di infezioni e/o di possibili modifiche delle proprietà del prodotto. VELOX è destinato esclusivamente all'uso singolo.

Smaltimento

Non è necessario uno smaltimento speciale per i prodotti non aperti. Lo smaltimento del materiale espantato o contaminato viene effettuato in conformità alle disposizioni ospedaliere.

Informazioni

Il produttore fornisce una scheda di impianto insieme al prodotto. Il medico deve fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni da fornire per il dispositivo impiantato.

Attenzione! Utilizzate sempre l'ultima revisione!
www.innotere.de/downloads

Gli utilizzatori e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

La Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) è pubblicata sul sito web di INNOTERE GmbH e può essere consultata al seguente LINK: www.innotere.de/downloads.

Anche le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito web www.innotere.de/downloads. Su richiesta, il produttore fornirà gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro sette giorni di calendario.

Per ulteriori informazioni, contattare il fornitore o il produttore.

Produttore responsabile

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Germania
+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
Inghilterra, Regno Unito
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Simboli

	Numero categorico
	Numero lotto
	Identificazione univoca del prodotto
	Scadenza
	Fabbricante
	Quantità
	Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiati.
	Dispositivo medico
	Sterilizzato con radiazioni
	Limitazione della temperatura
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Seguire le istruzioni elettroniche per l'uso www.innotere.de/downloads
	Sicuro per la risonanza magnetica
	Sistema a barriera sterile singola
	Sistema a doppia barriera sterile
	Cartella clinica del paziente
	Ambulatorio o medico
	Identificazione del paziente + data di nascita
	Data dell'impianto
	Sito web con informazioni sul paziente www.innotere.de/downloads