

Vær opmærksom! Brug altid den seneste revision!
www.innotere.de/downloads

Beskrivelse

VELOX er et syntetisk, selvhærdende, biologisk kompatibelt, osteokonduktivt og bioresorberbart knogleerstatningsmateriale til udfyldning af ikke-inficerede og ikke-belastningsbærende knogledefekter. VELOX er et knogleerstatningsmateriale, der understøtter knoglehelingsprocessen. VELOX fås i varianterne 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml og 12 ml.

Sammensætning

VELOX er en mineralisk knogleerstatning bestående af syntetiske calcium- og fosfatsalte, fint dispergeret i en biologisk kompatibel oliebase af kortkædede triglycerider (capryl/capric triglycerider) og to emulgatorer (polyoxyl-35-astorolie og cetylphosphat). Capryl/capric triglycerider og polyoxyl-35-castorolie er fremstillet af plantebaserede råmaterialer. VELOX's afbindingsreaktion begynder efter påføring ved kontakt med kropsvæsker, f.eks. blod og vævsvæske. VELOX binder sig in situ og danner mikrokrySTALLINSK, calciumfattig hydroxyapatit (CDHA) og alfa-tricalciumfosfat, som udgør hovedfasen. Den sekundære fase består af calciumhydrogenphosphat (monetit) og calciumcarbonat (calcit). Reaktionsproduktets kemiske sammensætning og krystallinske struktur svarer til mineralkomponenten i naturlig knogle.

Komponenter	procentvis andel (%)
alfa-tricalcium(ortho)fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogenfosfat (Monetit)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonat (Calcit)	8.6 - 8.3
Tricalciumorthofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenfosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
capryl-/caprintriglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-ricinusolie (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Tilsigtet formål

VELOX er et syntetisk, selvfæbindende knogleerstatningsmateriale til udfyldning af ikke-inficerede knogledefekter.

Anvendelsesområder

VELOX er beregnet til udfyldning af ikke-inficerede og ikke-bærende knogledefekter eller til udfyldning af knogledefekter, der er blevet tilstrækkeligt stabiliseret ved hjælp af passende foranstaltninger.

Anvendelsesområder er specielt:

- metafysære defektfrakturer, f.eks. tibia-, radius- og humerusfrakturer
- Knogledefekter efter resektion af benigne tumorer og cyster
- Knogledefekter efter fjernelse eller udskiftning af osteosynteseimplantater
- til understøttelse af fikseringen af osteosynteseimplantater (f.eks. af knogleskruer)

Anvendelse og dosering

VELOX må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet ved et uheld før brug.

VELOX er et sterilt, brugsklart knogleerstatningsmateriale til en enkelt åben kirurgisk eller minimalt invasiv anvendelse. I tilfælde af minimalt invasiv anvendelse skal udfyldningen af knogledefekten overvåges ved hjælp af passende billedannelsesprocedurer.

Mængden af VELOX, der kræves til fuldstændig fyldning, afhænger af defektens størrelse. Før operationen skal det sikres, at der er et tilstrækkeligt antal pakninger til rådighed. For en voksen må den implanterede mængde på 21 ml VELOX per operation ikke overskrides, se Forsigtighedsregler og advarsler. Sprøjterne indeholder den specificerede mængde VELOX samt en teknisk overfyldning.

Oplysningerne i den følgende tabel skal overholdes:

Produktvariant	maksimalt antal sprøjter per operation
1 ml og 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Kun den medfølgende kanyle må anvendes til applikationen. Vær opmærksom på, at der afhængigt af kanylens størrelse bliver en del VELOX tilbage i kanylen (produktvariant 1 ml og 3x 1 ml hver ca. 0,1 ml; produktvariant 3 ml, 6 ml og 12 ml hver ca. 0,7 ml) og derfor ikke er tilgængelig til defektfyldning. VELOX kan også påføres uden brug af den medfølgende kanyle, hvilket reducerer den del af VELOX, der ikke er tilgængelig, og den kraft, der kræves til påføring.

Forberedelse 1 ml og 3x 1 ml varianter

Emballagen indeholder en sprøjte og en kanyle eller tre sprøjter og tre kanyler. Tag sprøjten ud af emballagen, og fjern den blå hætte. Anbring om nødvendigt den medfølgende kanyle på sprøjten, og påfør knogleerstatningsmaterialet på defekten ved at trykke langsomt og jævnt på sprøjtestemplet.

Forberedelse 3 ml varianter

Emballagen indeholder en sprøjte og en kanyle. Tag sprøjten ud af emballagen, og fjern den blå hætte. Anbring om nødvendigt den medfølgende kanyle på sprøjten, og påfør knogleerstatningsmaterialet på defekten ved at trykke langsomt og jævnt på sprøjtestemplet.

Forberedelse 6 ml og 12 ml varianter

Emballagen indeholder en sprøjte og en kanyle samt en roterende dispenser, der består af en spindel og en spindelmøtrik. Tag sprøjten og den roterende dispenser ud af emballagen. Spindelmøtrikken skal skubbes ind i den bageste ende af sprøjtekroppen, indtil der høres en tydelig kliklyd. Kontrollér, at begge sider er i indgreb. Drej nu spindlen ind i spindelmøtrikken, indtil den hviler mod stemplet. Fjern den blå hætte fra sprøjten. Anbring om nødvendigt den medfølgende kanyle på sprøjten, og påfør knogleerstatningsmaterialet på defekten ved at dreje spindlen langsomt og jævnt.

Adbindingsreaktion/hærdning

Hærdningsreaktionen i VELOX udløses ved kontakt med kropsvæsker, f.eks. blod og vævsvæske, hvilket får knogleerstatningsmaterialet til at hærde.

VELOX må kun anvendes efter endelig reduktion og stabilisering af knogledefekten for at forhindre, at hærdningsprocessen forringes.

Da VELOX hærdner ved at reagere med den omgivende væske, afhænger styrkeudviklingen af formen og størrelsen på den fyldte knogledefekt. Knogledefekten skal fyldes inden for fem minutter for at undgå opløsning af det allerede indsatte knogleerstatningsmateriale under hærdningen. Et stabilt ydre lag dannes inden for 15 minutter. Knogleerstatningsmaterialet hærdner derefter udefra og ind og opnår en trykstyrke på op til 35 MPa efter et par dage.

Efter påføring må VELOX ikke manipuleres, f.eks. ved dupning, korrigerende foranstaltninger eller hærdningstest.

Kontraindikationer

VELOX må **ikke** anvendes til:

- akutte eller kroniske infektioner på implantationsstedet, f.eks. osteomyelitis
- Knogledefekter på grund af maligne tumorer
- Knogledefekter i forbindelse med åbne epifyseplader
- kendt overfølsomhed over for et af indholdsstofferne i VELOX (se sammensætning)

Vær opmærksom! Brug altid den seneste revision!
www.innotere.de/downloads

VELOX bør **ikke** anvendes i følgende tilfælde på grund af manglende klinisk erfaring:

- Forstærkning i forbindelse med hvirvelsøjlen
- Kranioplastik
- gravide eller ammende kvinder
- Børn, hvorved en dosisgrænse på 3 ml VELOX pr. operation kendt

VELOX må derfor kun anvendes efter streng, individuel afvejning af fordele/risici ved:

- forstyrrelser i knoglestofskiftet
- endokrinopati
- immunsuppressiv behandling
- samtidig behandling med lægemidler, der påvirker knoglemetabolismen

Tiltænkt patientgruppe

Voksne

Ønskede bivirkninger

Mulige produkt- og behandlingsrelaterede bivirkninger er Hævelse, serom- og hæmatomdannelse, feber, allergisk reaktion, smerter, brud på implantatet, sårhelingsproblemer, afstødningssreaktion, infektion, forsinket eller ingen knoglehelning (pseudoartrose).

Interaktioner

Samtidig behandling med resorptionshæmmende midler (især bisfosfonater, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler) kan føre til langsommere resorption af knogleerstatningsmaterialet. Der kendes ikke til andre interaktioner med andet medicinsk udstyr eller lægemidler, medmindre disse har en direkte effekt på knoglemetabolismen, se kontraindikationer.

VELOX er MR-sikkert, da det er et ikke-metallisk, ikke-ledende og ikke-magnetisk knogleerstatningsmateriale. VELOX er røntgenopak.

Forholdsregler og advarsler

Anvendelsen af VELOX er begrænset til fagfolk, der er fortrolige med håndteringen af knogleerstatningsmaterialer, de tilsvarende kirurgiske teknikker og behandlingen af knogledefekter.

Lægen er ansvarlig for patientens behandlingsplan, herunder varighed og tidspunkt for klinisk og radiologisk opfølgning. Patienten skal følge lægens behandlingsplan. Patienten skal informeres om omstændighederne ved behandling med VELOX i overensstemmelse med brugsanvisningen. Patienten skal rådes til at kontakte en sundhedsperson, hvis han/hun mener, at der opstår bivirkninger i forbindelse med VELOX.

VELOX er beregnet til engangsbrug på en enkelt person.

VELOX må kun anvendes efter tilstrækkelig debridering i et godt vaskulariseret, infektionsfrit knogleleje. Korrekt repositionering og stabilisering af frakturen skal også sikres. Direkte kontakt mellem VELOX og den omgivende knogle er kun garanteret, hvis knogledefekten er helt udfyldt.

Ved brug af VELOX skal man undgå lækage af knogleerstatningsmaterialet til nærliggende blødt væv eller blodkar. For at forhindre emboli skal det sikres, at der ikke kommer knogleerstatningsmateriale ind i åbne venøse eller arterielle adgange, især når det påføres under tryk i defekter, der er omsluttet på alle sider.

I tilfælde af stærkt blødende knogledefekter skal blødningen først kontrolleres, før VELOX påføres. Ellers er der risiko for, at knogleerstatningsmaterialet skubbes ud igen af blødningstrykket.

VELOX kan understøtte stabiliseringen af knogledefekter på grund af sine mekaniske egenskaber. Den faktiske stabilisering skal dog sikres ved hjælp af andre foranstaltninger.

VELOX må ikke blandes med vandige opløsninger, herunder opløsninger af autolog eller allogen oprindelse (f.eks. blod), før påføring, da dette kan ændre VELOX's materialeegenskaber.

VELOX resorberes langsomt i løbet af det naturlige knoglemetabolisme og erstattes af kroppens egen knogle.

Afhængigt af implantationsbetingelserne og den metaboliske aktivitet på implantationsstedet kan VELOX også forblive permanent i kroppen som et knogleintegreret materiale.

Behandlingen af postoperative infektioner kan kompliceres af tilstedeværelsen af et implanteret fremmedlegeme og kan gøre det nødvendigt at fjerne knogleerstatningsmaterialet. En revisionsoperation kan være nødvendig på grund af uønskede bivirkninger af den kirurgiske procedure.

Især hos immunkompromitterede patienter (f.eks. gigtpatienter, diabetikere) og misbrugere skal man være opmærksom på, at der kan være en øget risiko for infektion og implantatsvigt. Sådanne patienter skal informeres om de mulige risici af det medicinske personale før operationen.

Meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner og anafylaktisk chok er beskrevet i litteraturen for komponenten polyoxyl-35-castorolie, der er indeholdt i VELOX. Den ovennævnte begrænsning af doseringen er afledt af dette.

VELOX indeholder 24 mg kalium per milliliter i form af K₂HPO₄. Hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion, binyrebarkinsufficiens eller levercirrhose kan lavere mængder af ekstra absorberet kalium øge risikoen for hyperkaliæmi eller forværre eksisterende hyperkaliæmi. Dette gælder også for patienter med nedsat renal kaliumudskillelse som følge af medicinering (f.eks. heparin, ACE-hæmmere, kaliumbesparende diuretika, spironolacton, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, cyclosporin A).

Da kalium fra VELOX kun frigives gradvist, og den indeholdte mængde kun svarer til en brøkdel af den mængde, der indtages dagligt med mad, kan der kun antages en lav risiko, selv i tilfælde af stærkt nedsat nyrefunktion.

Fjernelse af knogleerstatningsmateriale

Hvis det er nødvendigt at høste, skal knogleerstatningsmaterialet fjernes helt, og de tilstødende knogleoverflader skal debrideres grundigt. De sædvanlige kirurgiske værktøjer kan bruges til fjernelse. Efter debridering kan knogledefekten fyldes op igen med knogleerstatningsmateriale.

Holdbarhed

Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Opbevaring

VELOX skal opbevares ved stuetemperatur (mellem 5°C og 25°C).

Steriliseringsmetode

VELOX er et sterilt medicinsk produkt. Sterilisering udføres ved hjælp af gammastråling. VELOX må ikke rengøres eller resteriliseres på grund af risikoen for overførsel af infektioner og/eller mulige ændringer af produktets egenskaber. VELOX er kun beregnet til engangsbrug.

Bortskaffelse

Der kræves ingen speciel bortskaffelse af uåbnede produkter. Bortskaffelse af eksplanteret eller kontamineret materiale udføres i overensstemmelse med hospitalets forskrifter.

Oplysninger

Producenten leverer et implantationskort sammen med produktet. Lægen giver patienten implantationskortet og de oplysninger, der skal gives om det implanterede produkt.

Brugere og/eller patienter skal indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) er offentliggjort på INNOTERE GmbH's hjemmeside og kan findes på følgende LINK: www.innotere.de/downloads.

Brugsanvisningen er også tilgængelig i elektronisk form på hjemmesiden www.innotere.de/downloads. På anmodning udleverer producenten gratis brugsanvisningen i papirform inden for syv kalenderdage.

Vær opmærksom! Brug altid den seneste revision!
www.innotere.de/downloads

Kontakt din leverandør eller producenten for yderligere information.

Ansvarlig producent

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










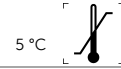











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Switzerland Authorized Representative (CH-REP)

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

Symboler

	Artikelnummer
	Batchkode
	Unik produktidentifikation
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Antal
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er beskadiget.
	Medicinsk udstyr
	Steriliseret med stråling
	Temperaturbegrænsning
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes
 eFU www.innotere.de/downloads	Overhold den elektroniske brugsanvisning
	Magnetisk resonans sikker
	Simpelt sterilt barriersystem
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Patientjournal
	Ambulatorium eller læge
	Patientidentifikation + fødselsdato
	Implantationsdato
 www.innotere.de/downloads	Hjemmeside med patientinformation