

**Huomio! Käytä aina uusinta versiota!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Kuvaus

VELOX on synteettinen, itsestään kovettuva, biokompatibel, osteokonduktiivinen ja bioresorboituva luun korvaava materiaali infektioitumattomien ja kuormittamattomien luuvaurioiden täyttämiseen. VELOX on luun korvaava materiaali, joka tukee luun paranemisprosessia. VELOX on saatavana 1 ml:n, 3 x 1 ml:n, 3 ml:n, 6 ml:n ja 12 ml:n pakkauksissa.

### Koostumus

VELOX on mineraalinen luun korvaava materiaali, joka koostuu synteettisistä kalsium- ja fosfaattisuoloista, jotka on hienojakoisesti dispergoitu biokompatibelissa öljyfaasissa, joka sisältää lyhytketjuisia triglyseridejä (kapryyli-/kappriini-triglyseridi) sekä kahta emulgointiainetta (polyoksyli-35-risiiniöljy ja setyyli-35-risiiniöljy). Kapryyli-/kappriini-triglyseridit ja polyoksyli-35-risiiniöljy valmistetaan kasviperäisistä raaka-aineista. VELOX sitoutumisreaktio alkaa levityksen jälkeen kosketuksessa kehon nesteiden, esim. veren ja kudostenesteiden, kanssa. VELOX sitoutuu in situ mikrokiteiseksi, kalsiumia puutteelliseksi hydroksilapatitiksi (CDHA) ja alfa-trikalsiumfosfaatiksi, jotka muodostavat pääfaasin. Sivuvaihe koostuu kalsiumvetyfosfaatista (monetiitti) ja kalsiumkarbonaatista (kalsiitti). Reaktiotuote on kemialliselta koostumuksestaan ja kiteiseltä rakenteeltaan samanlainen kuin luonnollisen luun mineraalikomponentti.

Komponentit	prosentuaalinen osuus (%)
Alfa-trikalsiumfosfaatti ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
Kalsiumvetyfosfaatti (monetiitti)	20.9 - 21.6
Kalsiumkarbonaatti (kalsiitti)	8.1 - 8.3
Trikalsiumortofosfaatti	3.2 - 3.3
Dikaliumvetyfosfaatti ( $K_2HPO_4$ )	2.4 - 2.5
Kapryyli-/kappriini-triglyseridi (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polyoksyli-35-risiiniöljy (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Setyfosfaatti (Amphisol A)	0.7 - 0.8

### Käyttötarkoitus

VELOX on synteettinen, itsestään kovettuva luun korvaava materiaali infektioitumattomien luuvaurioiden täyttämiseen.

### Käyttö

VELOX on tarkoitettu infektioitumattomien ja kuormittamattomien luuvaurioiden täyttämiseen tai luuvaurioiden täyttämiseen, jotka on riittävällä tavalla stabiloitu sopivilla toimenpiteillä.

Käyttöalueita ovat erityisesti:

- metafysiiset luunmurtumat, esim. sääriluun, varttinaluun ja olkaluun murtumat
- luunmurtumat hyvänlaatuisten kasvainten ja kystien poiston jälkeen
- luunmurtumat osteosynteesi-implanttien poiston tai vaihdon jälkeen
- osteosynteesi-implanttien (esim. luuruuvien) kiinnityksen tukemiseen

### Käyttö ja annostus

VELOX -valmistetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

VELOX on steriili, käyttövalmis luun korvaava materiaali kertakäyttöiseen avoimeen kirurgiseen tai minimaalisen invasiiviseen käyttöön. Minimaalisen invasiivisen käytön yhteydessä luun vian täyttymistä on seurattava sopivalla kuvantamismenetelmällä.

VELOX määrä, joka tarvitaan vian täydelliseen täyttämiseen, riippuu vian koosta. Ennen leikkausta on varmistettava, että käytettävissä on riittävä määrä pakkauksia. Aikuisilla implantoitava määrä ei saa ylittää 21 ml VELOX:tä leikkausta kohti, katso varotoimet ja varoitukset.

Ruiskuissa on ilmoitettu määrä VELOX:tä sekä teknisistä syistä johtuva ylimäärä.

Seuraavan taulukon tietoja on noudatettava:

Tuotevariantti	maksimimäärä ruiskuja leikkausta kohti
1 ml ja 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Käyttöön saa käyttää ainoastaan mukana toimitettua kanyyliä. On otettava huomioon, että osa VELOX:stä jää kanyyliin kokoon riippuen kanyyliin (tuoteversiot 1 ml ja 3 x 1 ml, kukin noin 0,1 ml; tuoteversiot 3 ml, 6 ml ja 12 ml, kukin noin 0,7 ml) eikä ole siten käytettävissä defektin täyttämiseen.

VELOX voidaan käyttää myös ilman mukana toimitettua kanyyliä, jolloin VELOX käyttämätön osa vähenee ja levittämiseen tarvittava voima pienenee.

### Valmistelu 1 ml ja 3 x 1 ml -versio

Pakkaus sisältää ruiskun ja kanyyliin tai kolme ruiskua ja kolme kanyyliä. Ota ruisku pakkauksesta ja poista sininen suojakorkki. Aseta tarvittaessa mukana toimitettu kanyyli ruiskuun ja levitä luun korvaava materiaali painamalla ruiskun mäntää hitaasti ja tasaisesti defektin kohdalle.

### Valmistelu 3 ml:n versio

Pakkaus sisältää ruiskun ja kanyyliin. Ota ruisku pakkauksesta ja poista sininen suojakorkki. Aseta tarvittaessa mukana toimitettu kanyyli ruiskuun ja ruiskuta luun korvaava materiaali hitaasti ja tasaisesti painamalla ruiskun mäntää.

### Valmistelu 6 ml:n ja 12 ml:n versio

Pakkaus sisältää ruiskun ja kanyyliin sekä kiertonesteen, joka koostuu karasta ja karan mutterista. Ota ruisku ja kiertoneste pakkauksesta. Karan mutteri on työnnettävä ruiskun takaosaan, kunnes kuuluu selvä napsahdus. Tarkista, että molemmat osat ovat lukkiutuneet paikalleen. Kierrä nyt kara mutteriin, kunnes se koskettaa mäntää. Poista sininen sulkukorkki ruiskusta. Aseta tarvittaessa mukana toimitettu kanyyli ruiskuun ja ruiskuta luun korvaava materiaali hitaasti ja tasaisesti kiertämällä karaa.

### Sidosominaisuudet / kovettuminen

VELOX sitoutumisreaktio käynnistyy kosketuksessa kehon nesteiden, kuten veren ja kudostenesteiden, kanssa, jolloin luun korvaava materiaali kovettuu.

VELOX saa laittaa paikalleen vasta, kun luuvaurio on lopullisesti asetettu ja stabiloitu, jotta kovettuminen ei häiriinny.

Koska VELOX kovettuu reagoimalla ympäröivän nesteen kanssa, lujuuden kehittyminen riippuu täytetyn luuvaurion muodosta ja koosta. Luuvaurio on täytettävä viiden minuutin kuluessa, jotta jo levitetty luun korvaava materiaali ei hajoa kovettuessaan. 15 minuutin kuluessa muodostuu vakaa ulkokerros. Tämän jälkeen luun korvaava materiaali kovettuu ulkoa sisäänpäin ja saavuttaa muutaman päivän kuluttua puristuslujuuden, joka on jopa 35 MPa.

VELOX ei saa käsitellä levittämisen jälkeen, esimerkiksi pyyhkimällä, korjaamalla tai kovettumista testaamalla.

### Vasta-aiheet

VELOX -valmistetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- akuutit tai krooniset infektiot implantaatin kohdalla, esim. Osteomyeliitti
- pahanlaatuisista kasvaimista johtuvat luuvauriot
- luuvauriot avoimien epifyysien alueella
- tunnettu yliherkkyys jollekin VELOX -valmisteen ainesosalle (ks. koostumus)

VELOX ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa, koska kliinistä kokemusta ei ole:

- selkärangan alueen augmentaatiot
- kranioplastia
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- lapsille, jolloin annosraja on 3 ml VELOX leikkausta kohti

**Huomio! Käytä aina uusinta versiota!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

VELOX -valmistetta saa käyttää vain yksilöllisen hyöty-riskisuhteen arvioinnin jälkeen seuraavissa tapauksissa:

- luun aineenvaihdunnan häiriöt
- endokrinopatiat
- immunosuppressiivinen hoito
- samanaikainen hoito luun aineenvaihduntaan vaikuttavilla lääkkeillä

#### Tarkoitettu potilasryhmä

Aikuiset

#### Ei-toivotut sivuvaikutukset

Tuotteeseen ja hoitoon liittyy seuraavia sivuvaikutuksia: turvotukset, serooman ja hematooman muodostuminen, kuume, allerginen reaktio, kipu, implantin murtuma, haavan paranemisen häiriöt, hyljintäreaktio, infektio, viivästynyt luun paraneminen tai ei luun paranemista (pseudartroosi).

#### Yhteisvaikutukset

Jos henkilöä hoidetaan samanaikaisesti resorptiota estävillä lääkeaineilla (erityisesti bisfosfonaatit ja ei-steroidaaliset tulehduskipuläkkeet [NSAID]), implanttimateriaalit voivat liueta hitaammin.

Muita yhteisvaikutuksia toisten lääkinnällisten laitteiden tai lääkkeiden kanssa ei tunneta, elleivät ne vaikuta suoraan luun aineenvaihduntaan (ks. Vasta-aiheet).

VELOX on ei-metallinen, johtamaton ja ei-magneettinen luunkorvikemateriaali, joten se on MRI-turvallinen ja merkitty vastaavasti. Röntgensäteily ei läpäise VELOX.

#### Varoimet ja varoitukset

VELOX -valmisteen käyttö on rajoitettu ammattilaisille, jotka ovat perehtyneet luun korvaavien materiaalien käyttöön, vastaaviin kirurgisiin tekniikoihin sekä luuvaurioiden hoitoon.

Lääkäri on vastuussa potilaan hoitosuunnitelmasta, mukaan lukien kliinisen ja radiologisen seurannan kesto ja ajankohta. Potilaan on noudatettava lääkärin laatimaa hoitosuunnitelmaa. Potilaalle on annettava VELOX käyttöohjeiden mukaiset tiedot hoidosta osana potilaille annettavaa tietoa. Potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän epäilee VELOX aiheuttamia haittavaikutuksia. VELOX on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle.

VELOX saa levittää vain riittävän debridementin jälkeen hyvin verisuoniutuun, infektiotapaaseen luukudokseen. Lisäksi murtuman oikea asettelu ja stabilointi on varmistettava. Vain luunpuutoksen täydellisen täyttymisen jälkeen VELOX ja ympäröivän luun välinen suora kosketus on varmistettu.

VELOX käytettäessä on vältettävä luun korvaavan materiaalin pääsyä viereisiin pehmytkudoksiin tai verisuoniin. Embolian ehkäisemiseksi on erityisesti paineenalaisessa käytössä varmistettava, että luun korvaavaa materiaalia ei pääse avoimiin laskimo- tai valtimo yhteyksiin.

Voimakkaasti vuotavissa luuvaurioissa verenvuoto on saatava ensin hallintaan ennen VELOX levittämistä. Muuten on vaarana, että luun korvaava materiaali puristuu ulos verenpaineen vaikutuksesta.

VELOX voi mekaanisten ominaisuuksiensa ansiosta tukea luuvaurioiden stabilointia. Varsinainen stabilointi on kuitenkin varmistettava muilla toimenpiteillä.

VELOX ei saa sekoittaa ennen käyttöä vesipitoisiin liuoksiin, myös autologisiin tai allogeenisiin (esim. veri), koska se voi muuttaa VELOX materiaaliominaisuuksia.

VELOX resorboituu hitaasti luonnollisen luun aineenvaihdunnan myötä ja korvautuu kehon omalla luulla. Implantaatiokohdan olosuhteista ja aineenvaihdunnan aktiivisuudesta riippuen VELOX voi jäädä pysyvästi kehoon luun integroituneena materiaalina.

Leikkauksen jälkeisten infektioiden hoito voi olla vaikeaa implantoidun vierasesineen vuoksi, ja luun korvaavan materiaalin poistaminen voi olla tarpeen. Leikkauksen jälkeiset haittavaikutukset voivat edellyttää uusintaleikkausta.

Erityisesti immuunipuutteisilla potilailla (esim. reumapotilaat, diabeetikot) ja riippuvuuspotilailla on otettava huomioon, että infektioiden ja implantin vajaatoiminnan riski voi olla kohonnut.

Lääketieteen ammattilaisen on annettava tällaisille potilaille tietoa mahdollisista vaaroista ennen leikkausta.

VELOX sisältämän polyoksyyli-35-risiiniöljyn osalta kirjallisuudessa on kuvattu hyvin harvinaisia allergisia reaktioita ja anafylaktista sokkia. Tästä johtuu edellä mainittu annostusrajoitus.

VELOX sisältää millilitrassa 24 mg kaliumia K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-muodossa. Potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, lisämunaisten vajaatoiminta tai maksakirroosi, pienetkin lisäännokset kaliumia voivat lisätä hyperkalemian riskiä tai pahentaa olemassa olevaa hyperkalemiaa. Tämä koskee myös potilaita, joilla on lääkkeiden (esim. hepariini, ACE:n estäjät, kaliumia säästävät diureetit, spironolaktoni, ei-steroidiset tulehduskipuläkkeet, syklosporini A) aiheuttama munuaisten kaliumin erittymisen heikkeneminen. Koska VELOX vapautuu kaliumia vain vähitellen ja sen sisältämä määrä on vain murto-osa päivittäisestä ravinnosta saadusta määrästä, vaara on vähäinen myös vakavasti heikentyneessä munuaistoiminnassa.

#### Luuta korvaavan materiaalin poistaminen

Jos poistaminen on tarpeen, luun korvikemateriaali on poistettava kokonaan ja vieraat luupinnat puhdistettava perusteellisesti. Poistamiseen voidaan käyttää tavanomaisia kirurgisia työkaluja. Tämän jälkeen vika voidaan täyttää uudelleen.

#### Kesto

Tuotetta ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

#### Säilytys

VELOX on säilytettävä huoneenlämmössä (5–25 °C).

#### Sterilointi

VELOX on steriili lääkinnällinen laite. Sterilointiin käytetään gammasäteilyä. VELOX ei saa puhdistaa eikä steriloida uudelleen infektioriskin ja/tai tuotteen ominaisuuksien mahdollisen muuttumisen vuoksi.

VELOX on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

#### Hävittäminen

Avaamattomien tuotteiden hävittäminen ei edellytä erityisiä hävittämismenetelmiä. Eksplantoitu tai kontaminoitunut materiaali hävitetään sairaalan sääntöjen mukaisesti.

#### Lisätietoja

Valmistaja toimittaa tuotteen mukana implanttikortin. Lääkärin vastuulla on huolehtia siitä, että potilas saa implanttikortin ja tarvittavat tiedot implantoidusta laitteesta.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) julkaistaan INNOTERE-yhtiön verkkosivulla seuraavassa osoitteessa: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Tämä käyttöohje on saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Valmistaja toimittaa käyttöohjeen paperiversiona veloitusetta seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lisätietoja voi pyytää toimittajalta tai valmistajalta.

#### Vastaava valmistaja

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Saksa  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

**Huomio! Käytä aina uusinta versiota!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)






















**United Kingdom Responsible Person (UKRP)**

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta  
+44 (0) 1223 772 671  
[www.emergobyul.com](http://www.emergobyul.com)

**Swiss Authorized Representative (CH-REP)**

confinis ch-rep ag  
Hauptstrasse 16  
3186 Düringen  
Sveitsi  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

**Symbole**

	Tuotenumero
	Erän nimi
	Yksilöllinen laitetunniste
	Käytettävä viimeistään
	Valmistaja
	Paljousmäärä
	Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili sulkemisjärjestelmä tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Lääkinnällinen laite
	Säteilyllä steriloitu
	Lämpötilan rajoitus
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	<b>eFU</b> <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	Magneettiresonanssi turvallinen
	Helppo sterilointisuoja järjestelmä
	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Potilastiedot
	Poliklinikka tai lääkäri
	Potilaan tunnistetiedot + syntymäaika
	Implantoinnin päivämäärä
	Potilastietoja sisältävä verkkosivusto <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>