

**Pozor! Vždy používajte aktuálnu verziu!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Popis

VELOX je syntetický, samotvrdnuci, biokompatibilný, osteokonduktívny a bioresorbovateľný kostný náhradný materiál určený na vyplnenie neinfikovaných a nezatťažovaných kostných defektov. VELOX je kostný náhradný materiál na podporu procesu hojenia kosti. VELOX je k dispozícii v baleniach 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml a 12 ml.

### Zloženie

VELOX je minerálny náhradný materiál pre kosti pozostávajúci zo syntetických vápenatých a fosfátových solí, ktoré sú jemne dispergované v biokompatibilnej olejovej fáze z triglyceridov s krátkym reťazcom (kapryl/kaprinový triglycerid), ako aj dvoch emulgátorov (polyoxyl-35-ricínový olej a cetylfosfát). Kapryl/kaprinový triglycerid a polyoxyl-35-ricínový olej sa vyrábajú z rastlinných surovín.

Reakcia tuhnutia VELOX začína po aplikácii pri kontakte s telesnými tekutinami, napr. krvou a tkanivovou tekutinou. VELOX sa in situ viaže na mikrokryštalický hydroxyapatit s deficitom vápnika (CDHA) a alfa-trikalciumpfosfát, ktoré tvoria hlavnú fázu. Vedľajšia fáza pozostáva z hydrogenfosforečnanu vápenatého (monetit) a uhličitanu vápenatého (kalcit). Produkt reakcie sa svojím chemickým zložením a kryštalickou štruktúrou podobá minerálnej zložke prirodzenej kosti.

komponenty	percentuálny podiel (%)
alfa-trikalciumpfosfát ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
hydrogénfosforečnan vápenatý (monetit)	20.9 - 21.6
uhličitan vápenatý (kalcit)	8.1 - 8.3
Trikalciumpfosfát	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenfosfát ( $K_2HPO_4$ )	2.4 - 2.5
Kapryl/kaprinový triglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polyoxyl-35-ricínový olej (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetylfosfát (Amphisol A)	0.7 - 0.8

### Určenie

VELOX je syntetický, samotvrdnuci kostný náhradný materiál určený na vyplnenie neinfikovaných kostných defektov.

### Oblasti použitia

VELOX je určený na vyplnenie neinfikovaných a nezatťažovaných kostných defektov, resp. na vyplnenie kostných defektov, ktoré sú pomocou vhodných opatrení dostatočne stabilizované.

Medzi hlavné oblasti použitia patria najmä:

- zlomeniny s kostnými defektmi v oblasti metafýzy, napr. zlomeniny holennej kosti, vretennej kosti a ramennej kosti
- kostné defekty po resekcii benígnych nádorov a cýst
- kostné defekty po odstránení alebo výmene osteosyntetických implantátov
- na podporu fixácie osteosyntetických implantátov (napr. kostných skrutiiek)

### Použitie a dávkovanie

VELOX sa nesmie použiť, ak je sterilné balenie poškodené alebo bolo náhodne otvorené pred použitím.

VELOX je sterilný, pripravený na použitie kostný náhradný materiál určený na jednorazové použitie pri otvorenej chirurgickej alebo minimálne invazívnej aplikácii. Pri minimálne invazívnej aplikácii je potrebné pomocou vhodných zobrazovacích metód sledovať vyplnenie kostného defektu.

Množstvo VELOX potrebné na úplné vyplnenie závisí od veľkosti daného defektu. Pred operáciou je potrebné sa uistiť, že je k dispozícii dostatočný počet balení. U dospelých nesmie byť implantované množstvo 21 ml VELOX na jednu operáciu prekročené, pozri opatrenia a varovania. Striekačky obsahujú uvedené množstvo VELOX, ako aj technicky podmienené preplnenie.

Je potrebné dodržiavať údaje v nasledujúcej tabuľke:

Varianta produktu	maximálny počet vpichov na operáciu
1 ml a 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Na aplikáciu sa smie používať výlučne priložená kanyla. Treba zohľadniť, že v kanyle zostane určitá časť prípravku VELOX, ktorej množstvo závisí od veľkosti kanyly (varianty 1 ml a 3x 1 ml – približne 0,1 ml; varianty produktu 3 ml, 6 ml a 12 ml približne 0,7 ml), a preto nie je k dispozícii na vyplnenie defektu.

VELOX je možné aplikovať aj bez použitia priloženej kanyly, čím sa zníži množstvo VELOX, ktoré nie je k dispozícii, a námaha potrebná na aplikáciu.

#### Použitie 1 ml a 3x 1 ml verzie

Balenie obsahuje jednu injekčnú striekačku a jednu kanylu alebo tri injekčné striekačky a tri kanyly. Vyberte injekčnú striekačku z balenia a odstráňte modrý uzáver. V prípade potreby nasadte priloženú kanylu na injekčnú striekačku a aplikujte kostný náhradný materiál do defektu pomalým a rovnomerným tlakom na piest injekčnej striekačky.

#### Použitie 3 ml verzie

Balenie obsahuje injekčnú striekačku a kanylu. Vyberte injekčnú striekačku z balenia a odstráňte modrý ochranný uzáver. V prípade potreby nasadte priloženú kanylu na injekčnú striekačku a pomalým a rovnomerným tlakom na piest injekčnej striekačky aplikujte kostný náhradný materiál do defektu.

#### Použitie 6 ml a 12 ml verzie

Balenie obsahuje injekčnú striekačku a kanylu, ako aj otočný dávkovač pozostávajúci z vretena a matice vretena. Vyberte injekčnú striekačku a otočný dávkovač z balenia. Matica vretena sa musí nasunúť na zadný koniec tela injekčnej striekačky, až kým nezačujete jasné cvaknutie. Skontrolujte, či sú obe strany zaistené. Teraz otočte vreteno v matici, kým nedosadne na piest. Odstráňte modrý uzáver zo striekačky. V prípade potreby nasadte priloženú kanylu na striekačku a pomalým a rovnomerným otáčaním vretena aplikujte kostný náhradný materiál do defektu.

#### Vytvrdzovanie

Vytvrdzovacia reakcia VELOX sa spúšťa kontaktom s telesnými tekutinami, napr. krvou a tkanivovou tekutinou, čím dochádza k vytvrdzeniu kostného náhradného materiálu.

VELOX sa smie aplikovať až po konečnej repozícii a stabilizácii kostného defektu, aby sa zabránilo narušeniu vytvrdzovania.

Keďže vytvrdzovanie VELOX prebieha reakciou s okolitou tekutinou, vývoj pevnosti závisí od tvaru a veľkosti vyplneného kostného defektu. Kostný defekt by mal byť vyplnený do piatich minút, aby sa zabránilo dezintegrácii už aplikovaného kostného náhradného materiálu počas vytvrdzovania. Do 15 minút sa vytvorí stabilná vonkajšia vrstva. V ďalšom priebehu kostný náhradný materiál vytvrdzuje zvonka dovnútra a po niekoľkých dňoch dosahuje pevnosť v tlaku až 35 MPa.

Po aplikácii by sa s pastou VELOX nemalo ďalej manipulovať, napr. utieraním, korekčnými zásahmi alebo testovaním vytvrdzovania.

#### Kontraindikácie

VELOX sa **nesmie** používať v prípade:

- akútnych alebo chronických infekcií v mieste implantácie, napr. osteomyelitídy
- kostných defektov spôsobených malígnymi nádormi
- kostných defektov v oblasti otvorených epifýzových švov
- známej neznášanlivosti voči niektorej zložke prípravku VELOX (pozri zloženie)

**Pozor! Vždy používajte aktuálnu verziu!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

VELOX sa z dôvodu chýbajúcich klinických skúseností **nesmie** používať pri:

- augmentáciách v oblasti chrbtice
- kranioplastike
- tehotných alebo dojčiacich ženách
- deťom, pričom je známe obmedzenie dávky na 3 ml pasty VELOX na jednu operáciu

VELOX sa smie používať len po individuálnom zvážení pomeru prínosov a rizík v prípade:

- porúch kostného metabolizmu
- endokrinopatií
- imunosupresívnej liečby
- súbežnej liečby liekmi, ktoré ovplyvňujú kostný metabolizmus

#### Určená skupina pacientov

Dospelí

#### Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky súvisiace s produktom a liečbou sú: opuchy, tvorba serómov a hematómov, horúčka, alergická reakcia, bolesť, zlomenina implantátu, poruchy hojenia rán, reakcia odmietnutia, infekcia, oneskorené alebo chýbajúce zhojenie kosti (pseudoartróza).

#### Interakcie

Súčasná liečba látkami inhibujúcimi resorpciu (najmä bisfosfonátmi, nesteroidnými protizápalovými liekmi) môže viesť k spomaleniu resorpcie kostného náhradného materiálu.

Ďalšie interakcie s inými zdravotníckymi prostriedkami alebo liekmi nie sú známe, pokiaľ nemajú priamy vplyv na metabolizmus kostí, pozri kontraindikácie.

VELOX je bezpečný pre MRI, pretože je to nekovový, nevodivý a nemagnetický kostný náhradný materiál. VELOX je röntgenkontrastný.

#### Bezpečnostné opatrenia a varovania

Používanie prípravku VELOX je obmedzené na odbornú verejnosť, ktorá je oboznámená s manipuláciou s náhradnými kostnými materiálmi, príslušnými chirurgickými technikami a liečbou kostných defektov.

Lekár je zodpovedný za liečebný plán pacienta, vrátane dĺžky trvania a termínov klinického a rádiologického sledovania. Pacient musí dodržiavať liečebný plán stanovený lekárom. V rámci informačných rozhovorov je potrebné pacienta informovať o podmienkach liečby prípravkom VELOX v súlade s návodom na použitie. Pacienta je potrebné upozorniť, aby sa obrátil na zdravotnícky personál, ak sa domnieva, že sa u neho vyskytli nežiaduce účinky súvisiace s prípravkom VELOX.

Prípravok VELOX je určený na jednorazové použitie u jednej osoby.

VELOX sa smie aplikovať iba po dostatočnom debridemente do dobre prekrveného, infekciu nezatiahnúťého kostného lôžka. Okrem toho je potrebné zabezpečiť správnu pozíciu a stabilizáciu zlomeniny. Iba pri úplnom vyplnení kostného defektu je zabezpečený priamy kontakt medzi VELOX a okolitou kosťou. Pri použití VELOX je potrebné zabrániť úniku kostného náhradného materiálu do susedných mäkkých tkanív alebo do krvných ciev. Aby sa predišlo embólii, najmä pri použití pod tlakom do defektov uzavretých zo všetkých strán, je potrebné zabezpečiť, aby sa kostný náhradný materiál nedostal do otvorených venózných alebo arteriálnych prístupov.

Pri silne krvácajúcich kostných defektoch je potrebné najskôr zastaviť krvácanie, než sa aplikuje VELOX. V opačnom prípade hrozí, že kostný náhradný materiál bude tlakom krvi vytlačený späť von.

VELOX môže vďaka svojim mechanickým vlastnostiam podporovať stabilizáciu kostných defektov. Samotnú stabilizáciu je však potrebné zabezpečiť inými opatreniami.

Zmes VELOX s vodnými roztokmi, aj autológneho alebo alogénneho pôvodu (napr. krv), sa nesmie pred aplikáciou vykonávať, pretože tým sa môžu zmeniť vlastnosti materiálu VELOX.

VELOX sa v priebehu prirodzeného kostného metabolizmu pomaly vstrebáva a nahrádza vlastnou kostnou tkanivou. V závislosti od podmienok implantácie a metabolických aktivít v mieste implantácie môže VELOX ako materiál integrovaný do kosti zostať v tele aj natrvalo.

Liečba pooperačných infekcií môže byť sťažená prítomnosťou implantovaného cudzieho telesa a môže si vyžadovať odstránenie kostného náhradného materiálu. V dôsledku nežiaducich vedľajších účinkov operačného zákroku môže byť potrebná revízia operácia.

Najmä u pacientov s oslabeným imunitným systémom (napr. reumatikov, diabetikov) a u pacientov so závislosťou je potrebné mať na pamäti, že môže existovať zvýšené riziko infekcií a zlyhania implantátu. Takýchto pacientov musí zdravotnícky personál pred operáciou informovať o možných rizikách.

V literatúre sú popísané veľmi zriedkavé prípady alergických reakcií a anafylaktického šoku na zložku polyoxyl-35-ricínový olej obsiahnutú v VELOX. Z toho vyplýva vyššie uvedené obmedzenie dávkovania.

VELOX obsahuje 24 mg draslíka vo forme K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> na mililiter. U pacientov s výrazne zníženou funkciou obličiek, nedostatočnou činnosťou nadobličiek alebo cirhózou pečene môžu aj malé množstvá dodatočne prijatého draslíka zvýšiť riziko hyperkaliémie alebo zhoršiť existujúcu hyperkaliémiu. To platí aj pre pacientov so zníženým renálnym vylučovaním draslíka, ktoré je indukované podávaním liekov (napr. heparínom, inhibítormi ACE, diuretikami šetriacimi draslík, spironolaktonom, nesteroidnými protizápalovými liekmi, cyklosporínom A). Keďže draslík z pasty VELOX sa uvoľňuje len postupne a jeho obsah zodpovedá len zlomku množstva prijatého denne s potravou, aj pri výrazne zníženej funkcii obličiek sa dá predpokladať len malé riziko.

Odstránenie kostného náhradného materiálu

Ak je potrebné odstránenie, kostný náhradný materiál by sa mal odstrániť v celom rozsahu a malo by sa vykonať dôkladné debridement príľahlých kostných plôch. Na odstránenie možno použiť bežné chirurgické nástroje. Po debridemente možno kostný defekt opäť vyplniť kostným náhradným materiálom.

#### Trvanlivosť

Produkt sa nesmie používať po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na obale.

#### Skladovanie

VELOX sa musí skladovať pri izbovej teplote (medzi 5°C a 25°C).

#### Sterilizačný postup

VELOX je sterilný zdravotnícky prostriedok. Sterilizácia sa vykonáva gama žiarením. VELOX sa nesmie čistiť ani opätovne sterilizovať kvôli riziku prenosu infekcie a/alebo možným zmenám vlastností výrobku. VELOX je určený iba na jedno použitie.

#### Likvidácia

Pre neotvorené výrobky nie je potrebná žiadna špeciálna likvidácia. Likvidácia explantovaného alebo kontaminovaného materiálu sa vykonáva v súlade s nemocničnými predpismi.

#### Informácie

Výrobca spolu s výrobkom poskytuje implantátový certifikát. Lekár odovzdá pacientovi implantátový certifikát a informácie, ktoré je potrebné poskytnúť o implantovanom výrobku.

Používatelia a/alebo pacienti by mali nahlásiť každú závažnú udalosť súvisiacu s výrobkom výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Stručná správa o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) je uverejnená na internetovej stránke spoločnosti INNOTERE GmbH a je k dispozícii na nasledujúcom odkaze: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Návod na použitie je takisto k dispozícii v elektronickej podobe na webovej stránke [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Na požiadanie výrobca bezplatne poskytne návod na použitie v papierovej forme do siedmich kalendárnych dní.

**Pozor! Vždy používajte aktuálnu verziu!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho dodávateľa alebo výrobcu.

**Zodpovedný výrobca**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Nemecko  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://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  
Anglicko, Spojené kráľovstvo  
+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  
Švajčiarsko  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

**Symbols**

	Číslo výrobku
	Označenie šarže
	Jednoznačná identifikácia výrobku
	Použiteľné až do
	Výrobca
	Údaj o množstve
	Nepoužívať, ak je poškodený sterilizačný bariérový systém výrobku alebo jeho obal
	Zdravotnícky prostriedok
	Sterilizované žiarením
	Teplotné obmedzenie
	Nesterilizovať opakovane
	Nepoužívať opakovane
	Dodržiavať elektronický návod na použitie <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	Bezpečné pre magnetickú rezonanciu
	Jednoduchý sterilizačný bariérový systém
	Dvojitý sterilizačný bariérový systém
	Zdravotná dokumentácia pacienta
	Ambulancia alebo lekár
	Identifikácia pacienta + dátum narodenia
	Dátum implantácie
	Webová stránka s informáciami pre pacientov <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>