

Dikkat! Her zaman güncel revizyonu kullanın!
www.innotere.de/downloads

Açıklama

VELOX, enfekte olmayan ve yük taşımayan kemik defektlerinin doldurulmasında kullanılan sentetik, kendiliğinden sertleşen, biyouyumlu, osteokondüktif ve biyolojik olarak emilebilir bir kemik replasman malzemesidir. VELOX, kemik iyileşme sürecini destekleyen bir kemik replasman malzemesidir. VELOX, 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml ve 12 ml seçenekleriyle mevcuttur.

Bileşim

VELOX, kısa zincirli trigliseridlerden (kaprilik/kaprik trigliserid) oluşan biyouyumlu bir yağ fazı içinde ince bir şekilde dağılmış sentetik kalsiyum ve fosfat tuzlarından oluşan mineral bir kemik ikame malzemesidir; ayrıca iki emülgatör (polioksil-35-hint yağı ve setil fosfat) içerir. Kaprilik/Kaprik Trigliserid ve Polioksil-35-hint yağı bitkisel hammaddelerden üretilir.

VELOX'nin bağlanma reaksiyonu, uygulama sonrasında vücut sıvıları, örneğin kan ve doku sıvısı ile temas ettiğinde başlar. VELOX, yerinde mikrokristalin, kalsiyum eksikliği olan hidroksilapatit (CDHA) ve alfa-trikalsiyumfosfata bağlanır ve bunlar ana fazı oluşturur. Yan faz, kalsiyum hidrojen fosfat (monetit) ve kalsiyum karbonattan (kalsit) oluşur. Reaksiyon ürünü, kimyasal bileşimi ve kristal yapısı bakımından doğal kemiğin mineral bileşenine benzer.

Bileşen	Yüzde oranı (%)
Alfa-trikalsiyum fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalsiyum hidrojen fosfat (Monetit)	20.9 - 21.6
Kalsiyum karbonat (Kalsit)	8.1 - 8.3
Trikalsiyum ortofosfat	3.2 - 3.3
Dipotasyum hidrojenfosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Kaprilik/Kaprik Trigliserit (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioksil-35-hint yağı (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Setil Fosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Kullanım Amacı

VELOX, enfekte olmayan kemik defektlerinin doldurulmasında kullanılan sentetik, kendiliğinden sertleşen bir kemik replasman malzemesidir.

Kullanım alanları

VELOX, enfekte olmayan ve yük taşımayan kemik defektlerinin doldurulması veya uygun önlemler alınarak yeterince stabilize edilmiş kemik defektlerinin doldurulması için tasarlanmıştır.

Özellikle aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Metafizal kemik defekti kırıkları, örneğin tibia, radius ve humerus kırıkları
- İyi huylu tümörlerin ve kistlerin rezeksiyonu sonrası oluşan kemik defektleri
- Osteosentez implantlarının çıkarılması veya değiştirilmesinden sonra oluşan kemik defektleri
- Osteosentez implantlarının (örn. kemik vidaları) sabitlenmesini desteklemek için

Kullanım ve Doza

VELOX, steril ambalajı hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa kullanılmamalıdır.

VELOX, açık cerrahi veya minimal invaziv uygulamalar için tek kullanımlık, kullanıma hazır steril bir kemik replasman malzemesidir. Minimal invaziv uygulamalarda, kemik defektinin doldurulması uygun görüntüleme yöntemleri ile izlenmelidir.

Tam dolgu için gereken VELOX miktarı, mevcut defektin büyüklüğüne bağlıdır. Ameliyattan önce yeterli sayıda ambalajın mevcut olduğundan emin olunmalıdır. Yetişkinlerde, ameliyat başına implante edilen VELOX miktarı 21 ml'yi aşmamalıdır, bkz. Önlemler ve Uyarılar. Şırıngalar, belirlenen miktarda VELOX'nin yanı sıra teknik nedenlerle fazladan dolmuş içerir.

Aşağıdaki tablodaki bilgilere uyulmalıdır:

Ürün çeşidi	İşlem başına maksimum şırınga sayısı
1 ml ve 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Uygulama için yalnızca ürünle birlikte verilen kanül kullanılmalıdır. Kanülün boyutuna bağlı olarak VELOX'nin bir kısmının kanül içinde kalacağı (1 ml ve 3x 1 ml ürün çeşitlerinde her biri yaklaşık 0,1 ml; 3 ml, 6 ml ve 12 ml ürün varyantlarında her biri yaklaşık 0,7 ml) kalacağı ve bu nedenle defekt dolgu için kullanılmayacağı dikkate alınmalıdır.

VELOX, ürünle birlikte verilen kanül kullanılmadan da uygulanabilir; bu sayede VELOX'nin kullanılmayan kısmı ve uygulama için harcanan güç azalır.

1 ml ve 3x 1 ml varyantının kullanımı

Ambalajda bir şırınga ve bir kanül veya üç şırınga ve üç kanül bulunur. Şırıngayı ambalajdan çıkarın ve mavi kapakçığı çıkarın. Gerekirse, ürünle birlikte verilen kanülü şırıngaya takın ve şırınganın pistonuna yavaş ve eşit bir basınç uygulayarak kemik ikame materyalini defekte uygulayın.

3 ml'lik versiyonun kullanımı

Ambalajda bir şırınga ve bir kanül bulunmaktadır. Şırıngayı ambalajdan çıkarın ve mavi kapakçığı çıkarın. Gerekirse, ürünle birlikte verilen kanülü şırıngaya takın ve şırınganın pistonuna yavaş ve sabit bir basınç uygulayarak kemik replasman materyalini defekte enjekte edin.

6 ml ve 12 ml varyantının kullanımı

Ambalajda bir şırınga, bir kanül ve mil ile mil başlığından oluşur bir döner dağıtıcı bulunmaktadır. Şırıngayı ve döner dağıtıcısını ambalajdan çıkarın. Mil başlığı, net bir klik sesi duyulana kadar şırınga gövdesinin arka ucuna itilmelidir.

Her iki tarafın da yerine oturduğunu kontrol edin. Şimdi mili, pistonu dayanana kadar mil somununa çevirin. Şırınganın mavi kapakçığını çıkarın. Gerekirse, ürünle birlikte verilen kanülü şırıngaya takın ve mili yavaş ve düzgün bir şekilde çevirerek kemik ikame malzemesini defekte uygulayın.

Sertleşme davranışı / Sertleşme

VELOX'nin sertleşme reaksiyonu, kan ve doku sıvısı gibi vücut sıvılarıyla temas ettiğinde tetiklenir ve bu sayede kemik replasman malzemesi sertleşir.

VELOX, sertleşmenin olumsuz etkilenmesini önlemek için ancak kemik defektinin nihai redüksiyonu ve stabilizasyonu tamamlandıktan sonra uygulanmalıdır.

VELOX'nin sertleşmesi çevre sıvısıyla reaksiyona girerek gerçekleştiğinden, mukavemet gelişimi doldurulan kemik defektinin şekline ve boyutuna bağlıdır. Sertleşme sırasında halihazırda yerleştirilmiş kemik replasman malzemesinin parçalanmasını önlemek için kemik defekti beş dakika içinde doldurulmalıdır. 15 dakika içinde stabil bir dış tabaka oluşur. Daha sonra kemik replasman malzemesi dıştan içe doğru sertleşir ve birkaç gün sonra 35 MPa'ya kadar basınç dayanımı elde eder.

Uygulamadan sonra VELOX, örneğin silme, düzeltme işlemleri veya sertleşme testi gibi işlemlerle daha fazla manipüle edilmemelidir.

Kontrendikasyonlar

VELOX, aşağıdaki durumlarda **kullanılmamalıdır**:

- İmplantasyon bölgesinde akut veya kronik enfeksiyonlar, örneğin osteomyelit
- Malign tümörlere bağlı kemik defektleri
- Açık epifiz eklemleri bölgesindeki kemik defektleri
- VELOX'nin herhangi bir bileşenine karşı bilinen bir intolerans (bkz. Bileşim)

Dikkat! Her zaman güncel revizyonu kullanın!
www.innotere.de/downloads

Klinik deneyim eksikliği nedeniyle VELOX aşağıdakilerde **kullanılmamalıdır**:

- Omurga bölgesindeki augmentasyonlar
- Kranioplasti
- Hamile veya emziren kadınlar
- Çocuklar; ameliyat başına 3 ml VELOX ile sınırlandırıldığı bilinmektedir

VELOX, yalnızca bireysel fayda-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- Kemik metabolizması bozuklukları
- Endokrinopatiler
- İmmünoşüpresif tedavi
- Kemik metabolizmasını etkileyen ilaçlarla eşzamanlı tedavi

Hedef hasta grubu

Yetişkinler

İstenmeyen yan etkiler

Ürün ve tedaviye bağlı olası yan etkiler şunlardır: Şişlik, serom ve hematoma oluşumu, ateş, alerjik reaksiyon, ağrı, implant kırılması, yara iyileşme bozuklukları, reddi, enfeksiyon, gecikmiş veya hiç olmayan kemik iyileşmesi (pseudoartroz).

Etkileşimler

Emilimi engelleyici etken maddelerle (özellikle bisfosfonatlar, steroidal olmayan antiinflamatuarlar) eşzamanlı tedavi, kemik replasman materyalinin emilimini yavaşlatabilir.

Diğer tıbbi cihazlar veya ilaçlarla başka etkileşimler bilinmemektedir, ancak bunların kemik metabolizması üzerinde doğrudan bir etkisi olmadığı sürece, bkz. Kontrendikasyonlar.

VELOX, metalik olmayan, iletken olmayan ve manyetik olmayan bir kemik replasman malzemesi olduğu için MRG'ye uygundur. VELOX, röntgen opaktır.

Önemler ve Uyarılar

VELOX'nin kullanımı, kemik replasman malzemelerinin kullanımı, ilgili cerrahi teknikler ve kemik defektlerinin tedavisi konusunda deneyimli uzmanlarla sınırlıdır.

Doktor, klinik ve radyolojik takip süresini ve zamanlamasını da içeren hastanın tedavi planından sorumludur. Hasta, doktorun tedavi planına uymak zorundadır. Bilgilendirme görüşmeleri kapsamında, hasta kullanım talimatına uygun olarak VELOX ile ilgili tedavi koşulları hakkında bilgilendirilmelidir. Hastaya, VELOX ile ilişkili yan etkiler ortaya çıktığını düşünmesi durumunda tıbbi uzmanlara başvurması gerektiği belirtilmelidir.

VELOX, tek bir kişiye tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

VELOX, ancak yeterli debridman yapıldıktan sonra, iyi vaskülarize olmuş, enfeksiyonsuz bir kemik yatağına uygulanabilir. Ayrıca, kırığın doğru bir şekilde reponksiyonu ve stabilizasyonu sağlanmalıdır. Kemik defektinin tamamen doldurulması durumunda VELOX ile çevreleyen kemik arasında doğrudan temas sağlanır.

VELOX uygulanırken, kemik replasman materyalinin komşu yumuşak dokuya veya kan damarlarına sızması önlenmelidir. Emboliyi önlemek için, özellikle basınç altında her tarafı kapalı defektlere uygulama yaparken, kemik replasman materyalinin açık venöz veya arteriyel girişlere ulaşmaması sağlanmalıdır.

Aşırı kanamalı kemik defektlerinde, VELOX uygulanmadan önce kanamanın kontrol altına alınması gerekir. Aksi takdirde, kanama basıncı nedeniyle kemik replasman materyalinin dışarı itilme riski vardır.

VELOX, mekanik özellikleri sayesinde kemik defektlerinin stabilizasyonuna yardımcı olabilir. Ancak asıl stabilizasyon, başka önlemler alınarak sağlanmalıdır.

VELOX'nin uygulanmasından önce sulu çözeltilerle, hatta olog veya allojenik kaynaklı (örn. kan) çözeltilerle karıştırılması yasaktır, çünkü bu VELOX'nin malzeme özelliklerini değiştirebilir. VELOX, doğal kemik metabolizması sürecinde yavaşça emilir ve vücut kendi kemiği ile yer değiştirir. İmplantasyon koşullarına ve implantasyon bölgesindeki metabolik aktiviteye bağlı olarak, VELOX kemikle bütünleşmiş bir malzeme olarak vücutta kalıcı olarak kalabilir.

Ameliyat sonrası enfeksiyonların tedavisi, implante edilmiş bir yabancı cismin varlığı nedeniyle zorlaşabilir ve kemik replasman malzemesinin çıkarılmasını gerektirebilir. Ameliyatın istenmeyen yan etkileri nedeniyle revizyon ameliyatı gerekebilir.

Özellikle bağışıklık sistemi zayıflamış hastalarda (örn. romatizmal hastalar, diyabet hastaları) ve bağımlılık sorunu olan hastalarda, enfeksiyon ve implant yetmezliği riskinin artabileceği unutulmamalıdır. Bu tür hastalar, ameliyattan önce tıbbi uzmanlar tarafından olası riskler konusunda bilgilendirilmelidir.

VELOX'de bulunan Polyoxyl-35-castor oil bileşeni ile ilgili olarak literatürde çok nadir görülen alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok vakaları bildirilmiştir. Yukarıda belirtilen dozaj kısıtlaması bu durumdan kaynaklanmaktadır.

VELOX, mililitre başına 24 mg potasyum (K₂HPO₄ formunda) içerir. Böbrek fonksiyonu ciddi şekilde bozuk, adrenal yetmezliği olan veya karaciğer sirozu bulunan hastalarda, ek olarak alınan düşük miktarlarda potasyum bile hiperkalemi riskini artırabilir veya mevcut hiperkalemi durumunu şiddetlendirebilir. Bu durum, ilaç kullanımı nedeniyle (örn. heparin, ACE inhibitörleri, potasyum tutucu diüretikler, spironolakton, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, siklosporin A) böbreklerden potasyum atılımının azaldığı hastalar için de geçerlidir. VELOX'den potasyum kademeli olarak salındığından ve içerdiği miktar günlük gıda alımıyla alınan miktarın sadece bir kısmına karşılık geldiğinden, böbrek fonksiyonunun ciddi şekilde kısıtlı olduğu durumlarda bile riskin düşük olduğu varsayılabilir.

Kemik ikame materyalinin çıkarılması

Çıkarılması gerekirse, kemik ikame materyali tamamen çıkarılmalı ve komşu kemik yüzeylerinde kapsamlı bir debridman yapılmalıdır. Çıkarma işlemi için yaygın olarak kullanılan cerrahi aletler kullanılabilir. Debridman sonrasında kemik defekti yeniden kemik ikame materyali ile doldurulabilir.

Raf ömrü

Ürün, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Saklama

VELOX, oda sıcaklığında (5°C ile 25°C arasında) saklanmalıdır.

Sterilizasyon yöntemi

VELOX, steril bir tıbbi üründür. Sterilizasyon, gama ışınları ile gerçekleştirilir. VELOX, enfeksiyon bulaşma riski ve/veya ürün özelliklerinde olası değişiklikler nedeniyle temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidir. VELOX sadece tek kullanımlıdır.

İmha

Açılmamış ürünler için özel bir imha işlemi gerekli değildir. Eksplante edilmiş veya kontamine olmuş materyallerin imhası, hastane yönetmeliğine uygun olarak gerçekleştirilir.

Bilgi

Üretici, ürünle birlikte bir implantasyon kartı sağlar. Doktor, hastaya implantasyon kartını ve implante edilen ürünle ilgili bilgileri verir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, ürünle ilgili her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor (SSCP), INNOTERE GmbH'nin internet sitesinde yayınlanmaktadır ve aşağıdaki LİNK'te bulunabilir: www.innotere.de/downloads.

Kullanım kılavuzu da www.innotere.de/downloads internet sitesinde elektronik olarak sunulmaktadır. Talep üzerine, üretici kullanım kılavuzunu yedi takvim günü içinde ücretsiz olarak basılı olarak temin etmektedir.

Daha fazla bilgi için lütfen tedarikçinize veya üreticiye başvurun.

Sorumlu üretici

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

Dikkat! Her zaman güncel revizyonu kullanın!
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
İngiltere, Birleşik Krallık
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Semboller

	Ürün kodu
	Parti adı
	Ürünün benzersiz tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Miktar bilgisi
	Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Işınla sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Elektronik kullanım kılavuzuna uyun
	MRG için güvenlidir
	Basit sterilizasyon bariyer sistemi
	Çift sterilizasyon bariyer sistemi
	Hasta dosyası
	Poliklinik veya doktor
	Hasta kimliği + Doğum tarihi
	İmplantasyon tarihi
	Hasta bilgilerinin bulunduğu web sitesi