

Atenție! Utilizați întotdeauna recentă revizuire!
www.innotere.de/downloads

Descriere

VELOX este un material de înlocuire osoasă sintetic, autofixant, biocompatibil, osteoconductor și bioresorbabil pentru umplerea defectelor osoase neinfectate și care nu suportă sarcină. VELOX este un material de înlocuire osoasă pentru susținerea procesului de vindecare osoasă. VELOX este disponibil în variantele 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml și 12 ml.

Compoziție

VELOX este un material mineral de înlocuire osoasă format din săruri sintetice de calciu și fosfat fin dispersate într-o fază uleioasă biocompatibilă din trigliceride cu lanț scurt (trigliceride caprilice/caprice) și doi emulgatori (ulei de castor polioxil-35 și fosfat de cetil). Trigliceridele caprilice/caprice și uleiul de ricin polioxil-35 sunt produse din materii prime vegetale.

Reacția de întărire a VELOX începe după aplicare la contactul cu fluidele corporale, de exemplu sângele și fluidele tisulare. VELOX se leagă in situ pentru a forma hidroxiapatită microcristalină, deficitară în calciu (CDHA) și fosfat alfa-tricalcic, care formează faza principală. Faza secundară constă din hidrogenofosfat de calciu (monetită) și carbonat de calciu (calcit). Compoziția chimică și structura cristalină a produsului de reacție sunt similare cu componenta minerală a osului natural.

Componentă	Cota procentuală (%)
fosfat alfa-tricalcic (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hidrogenofosfat de calciu (monetită)	20.9 - 21.6
Carbonat de calciu (calcit)	8.1 - 8.3
Ortofosfat tricalcic	3.2 - 3.3
Hidrogenofosfat dipotasic (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Trigliceride caprilice/caprice (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Ulei de ricin polioxil-35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Fosfat de cetil (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Scopul utilizării

VELOX este un material de înlocuire osoasă sintetic, autofixant, pentru umplerea defectelor osoase neinfectate.

Câmpuri de aplicare

VELOX este destinat umplerii defectelor osoase neinfectate și care nu suportă sarcină sau pentru umplerea defectelor osoase care au fost suficient stabilizate prin măsuri adecvate.

Domeniile de aplicare sunt în special:

- fracturi cu defecte osoase metafizare, de exemplu fracturi de tibie, radius și humerus
- defecte osoase după rezecția tumorilor benigne și a chisturilor
- defecte osoase după îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor de osteosinteză
- pentru a susține fixarea implanturilor de osteosinteză (de exemplu, șuruburi osoase)

Aplicare și dozare

VELOX nu trebuie utilizat dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

VELOX este un înlocuitor de grefă osoasă steril, gata de utilizare, pentru utilizare chirurgicală unică deschisă sau minim invazivă. În cazul aplicării minim invazive, umplerea defectului osos trebuie monitorizată utilizând proceduri imagistice adecvate.

Cantitatea de VELOX necesară pentru umplerea completă depinde de dimensiunea defectului. Înainte de operație, trebuie să se asigure că este disponibil un număr suficient de pachete. Pentru un adult, cantitatea implantată de 21 ml VELOX per operație nu trebuie depășită, vezi secțiunea Precauții și avertismente.

Seringile conțin cantitatea specificată de VELOX, precum și un surplus tehnic.

Trebuie respectate informațiile din tabelul următor:

Varianta produsului	Numărul maxim de seringi per operație
1 ml și 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Numai canula inclusă poate fi utilizată pentru aplicare. Vă rugăm să rețineți că, în funcție de dimensiunea canulei, o parte din VELOX rămâne în canulă (variantele de produs 1 ml și 3x 1 ml fiecare aprox. 0,1 ml; variantele de produs 3 ml, 6 ml și 12 ml fiecare aprox. 0,7 ml) și, prin urmare, nu este disponibilă pentru umplerea defectelor.

VELOX poate fi aplicată și fără a utiliza canula inclusă, ceea ce reduce porțiunea indisponibilă de VELOX și forța necesară pentru aplicare..

Preparat varianta 1 ml și 3x 1 ml

Ambalajul conține o seringă și un ac sau trei seringi și trei ace. Scoateți seringă din ambalaj și îndepărtați capacul albastru. Dacă este necesar, așezați canula inclusă pe seringă și aplicați materialul de substituție osoasă în defect prin apăsarea lentă și uniformă a pistonului seringii.

Preparat varianta 3 ml

Ambalajul conține o seringă și o canulă. Scoateți seringă din ambalaj și îndepărtați capacul albastru. Dacă este necesar, puneți canula inclusă pe seringă și aplicați materialul de substituție osoasă pe defect apăsând încet și uniform pe pistonul seringii.

Preparat varianta 6 ml și 12 ml

Ambalajul conține o seringă și o canulă, precum și un distribuitor rotativ format dintr-un ax și o piuliță de ax. Scoateți seringă și distribuitorul rotativ din ambalaj. Piulița fusului trebuie să fie împinsă pe capătul din spate al corpului seringii până când se aude un clic clar. Verificați dacă ambele părți sunt angajate. Acum rotiți fusul în piulița fusului până când se sprijină de piston. Scoateți capacul albastru din seringă. Dacă este necesar, puneți canula inclusă pe seringă și aplicați materialul de substituție osoasă pe defect prin rotirea lentă și uniformă a axului.

Comportamentul de întărire / întărire

Reacția de întărire a VELOX este declanșată de contactul cu fluidele corporale, de exemplu sânge și lichid tisular, care determină întărirea materialului de substituție osoasă.

VELOX poate fi introdus numai după reducerea și stabilizarea finală a defectului osos pentru a preveni afectarea procesului de întărire.

Deoarece VELOX se întărește prin reacția cu lichidul înconjurător, dezvoltarea rezistenței depinde de forma și dimensiunea defectului osos umplut. Defectul osos trebuie umplut în termen de cinci minute pentru a evita dezintegrearea materialului de substituție osoasă deja introdus în timpul întăririi. În 15 minute se formează un strat exterior stabil. Materialul de substituție osoasă se întărește apoi din exterior spre interior și atinge o rezistență la compresiune de până la 35 MPa după câteva zile.

După aplicare, VELOX nu trebuie să mai fie manipulat, de exemplu prin tamponare, măsuri corective sau testarea întăririi.

Contraindicații

VELOX nu trebuie utilizat în cazul:

- infecții acute sau cronice la locul de implantare, de exemplu osteomieliță
- defecte osoase cauzate de tumori maligne
- defecte osoase în zona articulațiilor epifizare deschise
- Intoleranță cunoscută la un ingredient al VELOX (vezi compoziția)

Atenție! Utilizați întotdeauna recentă revizuire!
www.innotere.de/downloads

Din cauza lipsei de experiență clinică, VELOX nu trebuie utilizat pentru:

- Augmentații în zona coloanei vertebrale
- cranioplastii
- femei însărcinate sau care alăptează
- copii, pentru care se cunoaște o limită a dozei de 3 ml VELOX per operație

VELOX trebuie utilizat numai după o evaluare individuală a raportului risc-beneficiu pentru:

- Tulburări ale metabolismului osos
- endocrinopatiile
- terapia imunosupresoare
- terapie simultană cu medicamente care au un efect asupra metabolismului osos

Grupul de pacienți vizat

Adulți

Efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse posibile legate de produs și tratament sunt Umflături, formare de serom și hematom, febră, reacție alergică, durere, fractură a implantului, tulburări de vindecare a plăgilor, reacție de respingere, infecție, vindecare osoasă întârziată sau inexistentă (pseudoartroză).

Interacțiuni

Tratamentul simultan cu agenți care inhibă resorbția (în special bifosonați, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) poate duce la o resorbție mai lentă a materialului de substituție osoasă. Nu sunt cunoscute alte interacțiuni cu alte dispozitive medicale sau medicamente, cu excepția cazului în care acestea au un efect direct asupra metabolismului osos, vezi contraindicații.

VELOX este sigur pentru RMN deoarece este un material de substituție osoasă nemetalic, neconductor și nemagnetic. VELOX este radioopac.

Precauții și avertismente

Utilizarea VELOX este limitată la profesioniștii din domeniul sănătății care sunt familiarizați cu manipularea substituenților de greafă osoasă, cu tehnicile chirurgicale adecvate și cu tratamentul defectelor osoase.

Medicul este responsabil de planul de tratament al pacientului, inclusiv de durata și momentul urmăririi clinice și radiologice. Pacientul trebuie să urmeze planul de tratament al medicului. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la circumstanțele tratamentului cu VELOX în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Pacientul trebuie sfătuit să contacteze un cadru medical dacă consideră că apar efecte secundare asociate cu VELOX. VELOX este destinat utilizării unice pe o singură persoană.

VELOX poate fi aplicat numai după un debridare adecvat într-un pat osos bine vascularizat, fără infecții. De asemenea, trebuie să se asigure reducerea și stabilizarea corectă a fracturii. Contactul direct între VELOX și osul înconjurător este garantat numai dacă defectul osos este complet umplut.

La utilizarea VELOX, trebuie evitată orice scurgere a materialului de înlocuire osoasă în țesuturile moi sau vasele de sânge învecinate. Pentru a preveni embolia, trebuie să se asigure că niciun material de înlocuire osoasă nu pătrunde în accesele venoase sau arteriale deschise, în special atunci când se aplică sub presiune în defecte care sunt înconjurate pe toate părțile.

În cazul defectelor osoase cu hemoragie puternică, sângerarea trebuie mai întâi controlată înainte de aplicarea VELOX. În caz contrar, există riscul ca materialul de înlocuire osoasă să fie împins din nou în afară de presiunea sângerării.

VELOX poate susține stabilizarea defectelor osoase datorită proprietăților sale mecanice. Cu toate acestea, stabilizarea efectivă trebuie să fie asigurată prin alte măsuri.

VELOX nu trebuie amestecat cu soluții apoase, inclusiv cele de origine autologă sau alogenă (de exemplu, sânge), înainte de aplicare, deoarece acest lucru poate modifica proprietățile materiale ale VELOX.

VELOX este resorbită lent în cursul metabolismului osos natural și înlocuită de osul propriu organismului. În funcție de condițiile de implantare și de activitatea metabolică la locul de implantare, VELOX poate rămâne permanent în organism ca material integrat în os.

Tratamentul infecțiilor postoperatorii poate fi complicat de prezența unui corp străin implantat și face necesară îndepărtarea materialului de înlocuire osoasă. O operație de revizuire poate fi necesară din cauza efectelor secundare nedorite ale procedurii chirurgicale.

În special la pacienții imunocompromiși (de exemplu, reumatici, diabetici) și la dependenți, trebuie remarcat faptul că poate exista un risc crescut de infecție și de eșec al implantului. Acești pacienți trebuie să fie informați de personalul medical cu privire la riscurile posibile înainte de operație.

În literatura de specialitate au fost descrise cazuri foarte rare de reacții alergice și șoc anafilactic pentru componenta ulei de polioxil-35-castor conținută în VELOX. Restricția de dozare menționată mai sus derivă din aceasta.

VELOX conține 24 mg potasiu pe mililitru sub formă de K₂HPO₄. La pacienții cu funcție renală grav afectată, insuficiență suprarenală sau ciroză hepatică, cantități mai mici de potasiu ingerate suplimentar pot crește riscul de hiperkaliemie sau pot exacerba hiperkaliemia existentă. Acest lucru este valabil și pentru pacienții cu excreție renală redusă a potasiului indusă de medicație (de exemplu, heparină, inhibitori ECA, diuretice care economisesc potasiu, spironolactonă, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină A).

Deoarece potasiul din VELOX este eliberat doar treptat, iar cantitatea conținută corespunde doar unei fracțiuni din cantitatea ingerată zilnic cu alimente, se poate presupune doar un risc scăzut chiar și în cazul unei funcții renale grav afectate.

Îndepărtarea materialului de substituție osoasă

În cazul în care este necesară îndepărtarea, materialul de substituție osoasă trebuie îndepărtat complet, iar suprafețele osoase învecinate trebuie bine debridate. Instrumentele chirurgicale standard pot fi utilizate pentru îndepărtare. După debridare, defectul osos poate fi completat cu material de substituție osoasă.

Durata de valabilitate

Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare indicată pe ambalaj.

Depozitare

VELOX trebuie depozitat la temperatura camerei (între 5°C și 25°C).

Procedura de sterilizare

VELOX este un dispozitiv medical steril. Sterilizarea se realizează prin radiații gama. VELOX nu trebuie curățat sau resterilizat din cauza riscului de transmitere a infecțiilor și/sau a posibilelor modificări ale proprietăților produsului. VELOX este destinat unei singure utilizări.

Eliminare

Nu este necesară o eliminare specială pentru produsele nedeschise. Eliminarea materialului explantat sau contaminat se efectuează în conformitate cu reglementările spitalului.

Informații

Producătorul furnizează un card de implantare împreună cu produsul. Medicul trebuie să furnizeze pacientului cardul de implantare și informațiile care trebuie furnizate pentru dispozitivul implantat.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav legat de dispozitiv producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță (SSCP) este publicat pe site-ul web al INNOTERE GmbH și poate fi găsit la următorul LINK: www.innotere.de/downloads.

Atenție! Utilizați întotdeauna recentă revizuire!
www.innotere.de/downloads

Instrucțiunile de utilizare sunt, de asemenea, disponibile în format electronic pe site-ul www.innotere.de/downloads. La cerere, producătorul va furniza gratuit instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie în termen de șapte zile calendaristice. Vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră sau producătorul pentru informații suplimentare.

Producător responsabil

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










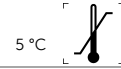











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Simboli

	Numărul articolului
	Denumirea lotului
	Identificarea unică a produsului
	Utilizabil până când
	Producător
	Cantitatea
	A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat
	Dispozitiv medical
	Sterilizat prin radiații
	Limitare a temperaturii
	A nu se re-steriliza
	A nu se reutiliza
 www.innotere.de/downloads	Urmați instrucțiunile electronice de utilizare
	Siguranță la rezonanța magnetică
	Sistem cu o singură barieră sterilă
	Sistem dublu cu barieră sterilă
	Dosarul pacientului
	Clinică ambulatorie sau medic
	Identificarea pacientului + data nașterii
	Data implantării
 www.innotere.de/downloads	Site web cu informații despre pacient