

Uwaga! Zawsze używaj najnowszej wersji!
www.innotere.de/downloads

Opis

VELOX to syntetyczny, samoutwardzalny, biokompatybilny, osteokondukcyjny i bioresorbowalny materiał kośćcozastępczy do wypełniania niezainfekowanych i nienośnych ubytków kostnych. VELOX to materiał kośćcozastępczy wspomagający proces gojenia kości. VELOX jest dostępny w wariantach 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml i 12 ml.

Skład

VELOX to mineralny materiał kośćcozastępczy składający się z syntetycznych soli wapnia i fosforanów, drobno zdyspergowanych w biokompatybilnej fazie olejowej złożonej z krótkołańcuchowych trójglicerydów (trójglicerydy kaprylowe/kaprynowe) i dwóch emulgatorów (polioksylo-35-olej rycynowy i fosforan cetylu). Trójglicerydy kaprylowe/kaprynowe i polioksylo-35-olej rycynowy są produkowane z surowców roślinnych.

Reakcja wiązania VELOX rozpoczyna się po aplikacji w kontakcie z płynami ustrojowymi, np. krwią i płynami tkankowymi. VELOX wiąże się in situ, tworząc mikrokryształiczny hydroksyapatyt o obniżonej zawartości wapnia (CDHA) i fosforan alfa-trójwapniowy, które tworzą fazę główną. Faza wtórna składa się z wodorofosforanu wapnia (monetytu) i węgla wapnia (kalcytu). Skład chemiczny i struktura krystaliczna produktu reakcji jest podobna do składnika mineralnego naturalnej kości.

Składnik	udział procentowy (%)
alfa-(orto)fosforan trójwapniowy (α-TCP)	48.4 - 49.9
wodorofosforan wapnia (monetytu)	20.9 - 21.6
węglan wapnia (kalcyt)	8.1 - 8.3
ortofosforan trójwapniowy	3.2 - 3.3
diwodorofosforan potasu (K ₂ HPO ₄)	2.4 - 2.5
trójglicerydy kaprylowe/kaprynowe (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polioksyetylenowany olej rycynowy 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
fosforan cetylu (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Przeznaczenie

VELOX to syntetyczny, samowiązający materiał kośćcozastępczy do wypełniania niezainfekowanych ubytków kostnych.

Obszary zastosowania

VELOX jest przeznaczony do wypełniania niezainfekowanych i nienośnych ubytków kostnych lub do wypełniania ubytków kostnych, które zostały wystarczająco ustabilizowane za pomocą odpowiednich środków.

Obszary zastosowania to w szczególności:

- złamania przynasadowe, np. złamania kości piszczelowej, promieniowej i ramiennej
- ubytki kostne po resekcji łagodnych guzów i cyst
- ubytki kostne po usunięciu lub wymianie implantów do osteosyntezy
- wspomaganie mocowania implantów do osteosyntezy (np. śruby kostne)

Zastosowanie i dawkowanie

VELOX nie wolno stosować, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.

VELOX jest sterylnym, gotowym do użycia materiałem kośćcozastępczym do jednorazowego zastosowania w chirurgii otwartej lub minimalnie inwazyjnej. W przypadku zastosowania minimalnie inwazyjnego wypełnianie ubytku kostnego musi być monitorowane za pomocą odpowiednich procedur obrazowania. Ilość VELOX wymagana do całkowitego wypełnienia zależy od wielkości ubytku. Przed zabiegiem należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca liczba opakowań. W przypadku

osoby dorosłej nie wolno przekraczać wszczepionej ilości 21 ml VELOX na operację, patrz Środki ostrożności i ostrzeżenia. Strzykawki zawierają określoną ilość VELOX oraz nadmiar techniczny. Należy przestrzegać informacji podanych w poniższej tabeli:

Wariant produktu	Maksymalna liczba strzykawkę na operację
1 ml i 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Do aplikacji można używać wyłącznie dołączonej kaniuli. Należy pamiętać, że część VELOX, w zależności od rozmiaru kaniuli, pozostaje w kaniuli (wariant produktu 1 ml i 3x 1 ml po ok. 0,1 ml; wariant produktu 3 ml, 6 ml i 12 ml po ok. 0,7 ml) i dlatego nie jest dostępna do wypełnienia ubytku.

VELOX można również aplikować bez użycia dołączonej kaniuli, co zmniejsza niedostępną część VELOX i siłę wymaganą do aplikacji.

Przygotowanie – wariant 1 ml i 3x 1 ml

Opakowanie zawiera jedną strzykawkę i jedną kaniulę lub trzy strzykawki i trzy kaniule. Wyjąć strzykawkę z opakowania i zdjąć niebieską nasadkę. W razie potrzeby umieścić dołączoną kaniulę na strzykawce i nałożyć materiał kośćcozastępczy na ubytek, naciskając powoli i równomiernie tłok strzykawki.

Przygotowanie – wariant 3 ml

Opakowanie zawiera strzykawkę i kaniulę. Wyjąć strzykawkę z opakowania i zdjąć niebieską nasadkę. W razie potrzeby umieścić dołączoną kaniulę na strzykawce i nałożyć materiał kośćcozastępczy na ubytek, naciskając powoli i równomiernie tłok strzykawki.

Przygotowanie – wariant 6 ml i 12 ml

Opakowanie zawiera strzykawkę i kaniulę, a także dozownik obrotowy składający się z wrzeciona i nakrętki wrzeciona. Wyjąć strzykawkę i dozownik obrotowy z opakowania. Nakrętkę wrzeciona należy wcisnąć na tylny koniec korpusu strzykawki, aż do usłyszenia wyraźnego dźwięku kliknięcia. Sprawdź, czy obie strony są zatrzaśnięte. Teraz należy obrócić wrzeciono w nakrętkę wrzeciona, aż oprze się o tłok. Zdejmij niebieską nasadkę ze strzykawki. W razie potrzeby umieścić dołączoną kaniulę na strzykawce i nałożyć materiał kośćcozastępczy na ubytek, powoli i równomiernie obracając wrzecionem.

Właściwości wiążące / utwardzanie

Reakcja wiązania VELOX jest wywoływana przez kontakt z płynami ustrojowymi, np. krwią i płynem tkankowym, co powoduje twarzenie materiału kośćcozastępczego.

VELOX można wprowadzać dopiero po ostatecznym zmniejszeniu i ustabilizowaniu ubytku kostnego, aby zapobiec zaburzeniu procesu utwardzania.

Ponieważ VELOX twarzenie w reakcji z otaczającym płynem, wzrost wytrzymałości zależy od kształtu i rozmiaru wypełnianego ubytku kostnego. Ubytek kostny należy wypełnić w ciągu pięciu minut, aby uniknąć rozpadu już wprowadzonego materiału kośćcozastępczego podczas utwardzania. Stabilna warstwa zewnętrzna tworzy się w ciągu 15 minut. Następnie materiał kośćcozastępczy twarzenie od zewnątrz do wewnątrz i po kilku dniach osiąga wytrzymałość na ścislenie do 35 MPa.

Po nałożeniu VELOX nie należy już przy nim manipulować, np. wkłepywać, korygować ani sprawdzać twarzenia.

Przeciwwskazania

VELOX **nie** stosować w przypadku:

- ostrych lub przewlekłych zakażeń w miejscu implantacji, np. zapalenia kości i szpiku kostnego
- ubytków kostnych spowodowanych guzami złośliwymi
- ubytków kostnych w obszarze chrząstki przynasadowej kości długich

Uwaga! Zawsze używaj najnowszej wersji!
www.innotere.de/downloads

- znanej nietolerancji składnika wyrobu VELOX (patrz skład)

VELOX **nie** powinien być stosowany w następujących przypadkach ze względu na brak doświadczenia klinicznego:

- augmentacji w obszarze kręgosłupa
- kranioplastyki
- kobiet w okresie ciąży lub laktacji
- Dzieci, ze znanym limitem dawki 3 ml VELOX na operację

VELOX należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu dokładnej indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku:

- zaburzeń metabolizmu kości
- endokrynopatii
- terapii immunosupresyjnej
- jednoczesnego leczenia lekami wpływającymi na metabolizm kości

Docelowa grupa pacjentów

Dorośli

Niepożądane skutki uboczne

Możliwe działania niepożądane związane z produktem i leczeniem to Obrzęk, tworzenie się surowiczków i krwiaków, gorączka, reakcja alergiczna, ból, złamanie implantu, zaburzenia gojenia się ran, reakcja odrzucenia, zakażenie, opóźnione gojenie się kości lub jego brak (pseudoartroza).

Interakcje

Jednoczesne leczenie środkami hamującymi resorpcję (zwłaszcza bisfosfonianami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) może prowadzić do spowolnienia resorpcji materiału kośćcizastępczego.

Nie są znane żadne inne interakcje z innymi wyrobami medycznymi lub lekami, pod warunkiem, że nie mają one bezpośredniego wpływu na metabolizm kości, patrz przeciwwskazania.

VELOX jest bezpieczny dla MRI, ponieważ jest niemetalicznym, nieprzewodzącym i niemagnetycznym materiałem kośćcizastępczym. VELOX jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Stosowanie produktu VELOX jest ograniczone do pracowników służby zdrowia, którzy są zaznajomieni z obsługą substytutów przeszczepów kostnych, odpowiednimi technikami chirurgicznymi i leczeniem ubytków kostnych.

Lekarz jest odpowiedzialny za plan leczenia pacjenta, w tym za czas trwania i harmonogram obserwacji klinicznych i radiologicznych. Pacjent musi przestrzegać planu leczenia opracowanego przez lekarza. Pacjent musi zostać poinformowany o okolicznościach leczenia produktem VELOX zgodnie z instrukcją użycia. Pacjentowi należy doradzić, aby skontaktował się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli uważa, że występują u niego działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu VELOX.

VELOX jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednej osoby.

VELOX można stosować wyłącznie po odpowiednim oczyszczeniu dobrze unaczynionego, wolnego od infekcji łożyska kostnego. Należy również zapewnić prawidłową redukcję i stabilizację złamania. Bezpośredni kontakt VELOX z otaczającą kością jest gwarantowany tylko wtedy, gdy ubytek kości jest całkowicie wypełniony.

Podczas stosowania VELOX należy unikać wycieku materiału kośćcizastępczego do sąsiednich tkanek miękkich lub naczyń krwionośnych. Aby zapobiec zatorom, należy dopilnować, aby materiał kośćcizastępczy nie dostał się do otwartych dostępow żylnych lub tętniczych, zwłaszcza podczas stosowania pod ciśnieniem w ubytkach otoczonych ze wszystkich stron.

W przypadku silnie krwawiących ubytków kostnych należy najpierw opanować krwawienie przed zastosowaniem VELOX.

W przeciwnym razie istnieje ryzyko, że materiał kośćcizastępczy zostanie ponownie wypchnięty przez ciśnienie krwawienia.

VELOX może wspomagać stabilizację ubytków kostnych dzięki swoim właściwościom mechanicznym. Rzeczywista stabilizacja musi być jednak zapewniona za pomocą innych środków.

VELOX nie wolno mieszać z roztworami wodnymi, w tym roztworami pochodzenia autologicznego lub allogenicznego (np. krew) przed zastosowaniem, ponieważ może to zmienić właściwości materiału VELOX.

VELOX ulega powolnej resorpcji w trakcie naturalnego metabolizmu kości i jest zastępowany przez własną kość. W zależności od warunków implantacji i aktywności metabolicznej w miejscu implantacji, VELOX może również pozostać na stałe w organizmie jako materiał zintegrowany z kością.

Leczenie zakażeń pooperacyjnych może być utrudnione przez obecność wszczepionego ciała obcego i powodować konieczność usunięcia materiału kośćcizastępczego. Operacja rewizyjna może być konieczna ze względu na niepożądane skutki uboczne zabiegu chirurgicznego.

Szczególnie u pacjentów z obniżoną odpornością (np. reumatyków, diabetyków) i uzależnionych należy zauważyć, że może istnieć zwiększone ryzyko infekcji i niepowodzenia implantacji. Tacy pacjenci muszą zostać poinformowani o możliwym ryzyku przez personel medyczny przed operacją.

Bardzo rzadkie przypadki reakcji alergicznych i wstrząsu anafilaktycznego zostały opisane w literaturze dla składnika polioksylo-35-oleju rycynowego zawartego w VELOX. Wynika to z wyżej wspomnianego ograniczenia dawkowania.

VELOX zawiera 24 mg potasu na mililitr w postaci K₂HPO₄. U pacjentów ze znacznie upośledzoną czynnością nerek, niewydolnością nadnerczy lub marskością wątroby mniejsze ilości dodatkowo przyjmowanego potasu mogą zwiększać ryzyko hiperkaliemii lub nasilać istniejącą hiperkaliemię. Dotyczy to również pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem potasu przez nerki spowodowanym przyjmowaniem leków (np. heparyny, inhibitorów ACE, leków moczopędnych oszczędzających potas, spironolaktonu, niesteroidowych leków przeciwzapalnych, cyklosporyny A). Ponieważ potas z VELOX jest uwalniany stopniowo, a zawarta w nim ilość odpowiada jedynie ułamkowi ilości przyjmowanej codziennie z pożywieniem, nawet w przypadku poważnych zaburzeń czynności nerek można założyć jedynie niewielkie ryzyko.

Usuwanie materiału kośćcizastępczego

Jeśli usunięcie jest konieczne, materiał kośćcizastępczy powinien zostać całkowicie usunięty, a sąsiadujące powierzchnie kości dokładnie oczyszczone. Do usunięcia można użyć standardowych narzędzi chirurgicznych. Po oczyszczeniu ubytek kości można ponownie wypełnić materiałem kośćcizastępczym.

Termin ważności

Produktu nie wolno używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Przechowywanie

VELOX należy przechowywać w temperaturze pokojowej (między 5°C a 25°C).

Procedura sterylizacji

VELOX jest sterylnym wyrobem medycznym. Sterylizacja odbywa się za pomocą promieniowania gamma. VELOX nie wolno czyścić ani ponownie sterylizować ze względu na ryzyko przeniesienia infekcji i/lub ewentualne zmiany właściwości produktu. VELOX jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Usuwanie

Nieotwarte produkty nie wymagają specjalnej utylizacji. Utylizacja zużytego lub zanieczyszczonego materiału odbywa się zgodnie z przepisami szpitalnymi.

Uwaga! Zawsze używaj najnowszej wersji!
www.innotere.de/downloads

Informacja

Producent dostarcza kartę implantacji wraz z produktem. Lekarz powinien przekazać pacjentowi kartę implantacji oraz informacje, które należy podać w związku z implantowanym wyrobem.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest publikowane na stronie internetowej INNOTERE GmbH i można je znaleźć pod następującym LINKIEM: www.innotere.de/downloads.

Instrukcja użycia jest również dostępna w formie elektronicznej na stronie internetowej www.innotere.de/downloads. Na żądanie producent bezpłatnie udostępni instrukcję obsługi w formie papierowej w ciągu siedmiu dni kalendarzowych.

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z dostawcą lub producentem.

Odpowiedzialny producent

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










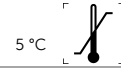











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symbole

	Numer artykułu
	Oznaczenie partii
	Unikalna identyfikacja produktu
	Użyteczny do momentu
	producent
	Ilość
	Nie używać, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie są uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Sterylizowany promieniowaniem
	Ograniczenie temperatury
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Postępować zgodnie z elektronicznymi instrukcjami obsługi www.innotere.de/downloads
	Bezpieczny dla rezonansu magnetycznego
	System z pojedynczą barierą sterylnej
	System podwójnej bariery sterylnej
	Kartoteka pacjentów
	Przychodnia lub lekarz
	Identyfikacja pacjenta + data urodzenia
	Data implantacji
	Strona internetowa z informacjami o pacjencie www.innotere.de/downloads