

Pozor! Vedno uporabljajte najnovejšo različico!
www.innotere.de/downloads

Opis

VELOX je sintetični, samozapiralni, biokompatibilen, osteokonduktiven in biorazgradljiv nadomestek kosti za zapolnjevanje neokuženih in neobremenjenih kostnih defektov. VELOX je nadomestek kosti za podporo procesu celjenja kosti. VELOX je na voljo v različicah 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml in 12 ml.

Sestava

VELOX je mineralni nadomestek kosti iz sintetičnih kalcijevih in fosfatnih soli, ki so drobno dispergirani v biokompatibilni oljni fazi iz kratkoveržnih trigliceridov (kaprilna/kaprijska triglicerida) ter dveh emulgatorjev (polioksil-35-ricinusovo olje in cetil fosfat). Kaprilni/kaprični trigliceridi in polioksil-35-ricinusovo olje so proizvedeni iz rastlinskih surovin.

Reakcija vezanja VELOX se začne po nanosu ob stiku s telesnimi tekočinami, npr. krvjo in tkivno tekočino. VELOX se in situ veže v mikrokristalni kalcijev hidroksilapatit (CDHA) in alfa-trikalcijev fosfat, ki tvorita glavno fazo. Stranska faza je sestavljena iz kalcijevega hidrogenfosfata (monetita) in kalcijevega karbonata (kalcita). Reakcijski produkt je po kemijski sestavi in kristalni strukturi podoben mineralni sestavini naravne kosti.

Komponenta	odstotek (%)
alfa-trikalcijev fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
kalcijev hidrogenfosfat (monetit)	20.9 - 21.6
kalcijev karbonat (kalcit)	8.1 - 8.3
trikalcijev ortofosfat	3.2 - 3.3
dikaliumhidrogenfosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
kapril/kaprični triglicerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioksil-35-ricinusovo olje (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetilfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Namen

VELOX je sintetični, samozapiralni nadomestek kosti za zapolnjevanje neokuženih kostnih defektov.

Področja uporabe

VELOX je namenjen za zapolnjevanje neokuženih in neobremenjenih kostnih defektov ali za zapolnjevanje kostnih defektov, ki so z ustreznimi ukrepi zadostno stabilizirani.

Področja uporabe so zlasti:

- metafizične zlome kosti, npr. zlomi golenice, radiusa in humerusa
- kostne defekte po resekciji benignih tumorjev in cist
- kostne defekte po odstranitvi ali zamenjavi osteosintetskih implantatov
- za podporo fiksiranja osteosintetskih implantatov (npr. kostnih vijakov)

Uporaba in odmerjanje

VELOX se ne sme uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo naključno odprta.

VELOX je sterilni, pripravljen za uporabo nadomestek kosti za enkratno odprto kirurško ali minimalno invazivno uporabo. Pri minimalno invazivni uporabi je treba z ustreznimi slikovnimi postopki nadzorovati zapolnitev kostnega defekta.

Količina VELOX, potrebna za popolno zapolnitev, je odvisna od velikosti obstoječega defekta. Pred operacijo je treba zagotoviti, da je na voljo zadostno število pakiranj. Pri odraslih osebah se ne sme preseči količina 21 ml VELOX na operacijo, glejte previdnostni ukrepi in opozorila.

Brizge vsebujejo navedeno količino VELOX in tehnično pogojeno prepolnitev. Upoštevajte podatke iz naslednje tabele:

Različica izdelka	največje število injekcij na operacijo
1 ml in 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Za uporabo se sme uporabljati izključno priložena kanila. Upoštevajte, da del VELOX, ki je odvisen od velikosti kanile, ostane v kanili (izdelek v različici 1 ml in 3x 1 ml, približno 0,1 ml; izdelek v različici 3 ml, 6 ml in 12 ml, približno 0,7 ml) in zato ni na voljo za zapolnitev defekta.

VELOX se lahko uporabi tudi brez priložene kanile, s čimer se zmanjša količina VELOX, ki ni na voljo, in napor za nanos.

Priprava različice 1 ml in 3x 1 ml

Embalaža vsebuje eno brizgo in eno kanilo ali tri brizge in tri kanile. Vzemite brizgo iz embalaže in odstranite modri pokrovček. Po potrebi namestite priloženo kanilo na brizgo in z rahlim in enakomernim pritiskom na bat brizge nanosite nadomestni material za kost v defekt.

Priprava 3 ml različica

Embalaža vsebuje eno brizgo in eno kanilo. Iz embalaže vzemite brizgo in odstranite modri pokrovček. Po potrebi namestite priloženo kanilo na brizgo in z počasnim in enakomernim pritiskom na bat brizge vnesite nadomestni material za kost v defekt.

Priprava 6 ml in 12 ml različica

Embalaža vsebuje injekcijsko brizgo in kanilo ter vrtljivi razpršilnik, ki je sestavljen iz vretena in matice vretena. Iz embalaže vzemite injekcijsko brizgo in vrtljivi razpršilnik. Matico vretena potisnite na zadnji konec telesa injekcijske brizge, dokler ne zaslišite jasnega klika. Preverite, ali sta obe strani zaskočili. Sedaj zavrtite vreteno v matico vretena, dokler ne prilega na bat. S strinjalko odstranite modri pokrovček. Po potrebi namestite priloženo kanilo na strinjalko in z počasnim in enakomernim vrtenjem vretena vbrizgajte nadomestni material za kost v defekt.

Reakcija strjevanja / utrjevanje

Reakcija strjevanja VELOX se sproži ob stiku s telesnimi tekočinami, npr. krvjo in tkivno tekočino, zaradi česar se nadomestni material za kost utrdi.

VELOX se sme vnesti šele po končni repoziciji in stabilizaciji kostne defekta, da se prepreči motenje strjevanja.

Ker se VELOX utrdi z reakcijo z okoliško tekočino, je razvoj trdnosti odvisen od oblike in velikosti zapolnjene kostne vrzeli. Kostno vrzel je treba zapolniti v petih minutah, da se prepreči razpad že vnesenega kostnega nadomestnega materiala med utrjevanjem. V 15 minutah se oblikuje stabilna zunanja plast. V nadaljevanju se kostni nadomestni material strjuje od zunaj navznoter in po nekaj dneh doseže tlačno trdnost do 35 MPa.

Po nanosu VELOX se ne sme več manipulirati, npr. s tapkanjem, popravljanjem ali preizkušanjem strjevanja.

Kontraindikacije

VELOX se ne uporablja pri:

- akutnih ali kroničnih okužbah na mestu implantacije, npr. Osteomielitis
- kostnih defektih zaradi malignih tumorjev
- kostnih defektih v območju odprtih epifize
- znani preobčutljivosti na katero koli sestavino VELOX (glej sestava)

VELOX se zaradi pomanjkanja kliničnih izkušenj ne sme uporabljati pri:

- augmentacijah v območju hrbtnice
- kranioplastiki
- nosečnicah ali doječih ženskah
- otrokom, pri čemer je znana omejitev odmerka 3 ml VELOX na operacijo

VELOX se uporablja le po individualni oceni koristi in tveganja pri:

- motnjah kostnega metabolizma
- endokrinopatijah
- imunosupresivni terapiji
- sočasni terapiji z zdravili, ki vplivajo na kostni metabolizem

Predvidena skupina bolnikov

Odrasli

Pozor! Vedno uporabljajte najnovejšo različico!
www.innotere.de/downloads

Neželeni učinki

Možni neželeni učinki, povezani z izdelkom in zdravljenjem, so: oteklina, nastanek seroma in hematoma, povišana telesna temperatura, alergijska reakcija, bolečine, zlom implantata, motnje celjenja rane, zavrnitev, okužba, upočasnjeno ali odsotno celjenje kosti (pseudartroza).

Interakcije

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki zavirajo resorpcijo (zlasti bisfosfonati, nesteroidni protivnetni zdravili), lahko upočasnijo resorpcijo kostnega nadomestnega materiala.

Druge interakcije z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili niso znane, če ti ne vplivajo neposredno na presnovo kosti, glejte kontraindikacije.

VELOX je varen za MRI, saj je nemetalni, neprevodni in nemagnetni kostni nadomestni material. VELOX je rentgensko neprepusten.

Varnostni ukrepi in opozorila

Uporaba VELOX je omejena na strokovno osebje, ki je seznanjeno z ravnanjem z materiali za nadomestitev kosti, ustreznimi kirurškimi tehnikami in zdravljenjem kostnih defektov. Zdravnik je odgovoren za načrt zdravljenja pacienta, vključno z trajanjem in časom kliničnega in radiološkega spremljanja. Pacient mora upoštevati zdravnikov načrt zdravljenja. V okviru informativnih pogovorov je treba pacienta seznaniti z okoliščinami zdravljenja z VELOX v skladu z navodili za uporabo. Pacienta je treba opozoriti, naj se obrne na zdravstveno osebje, če meni, da se pojavljajo neželeni učinki v povezavi z VELOX. VELOX je namenjen za enkratno uporabo pri eni osebi.

VELOX se sme uporabiti šele po zadostnem debridmentu v dobro prekrvavljenem, neokuženem kostnem ležišču. Poleg tega je treba zagotoviti pravilno repozicijo in stabilizacijo zloma. Neposreden stik med VELOX in okoliško kostjo je zagotovljen le ob popolnem zapolnitvi kostnega defekta.

Pri uporabi VELOX je treba preprečiti iztekanje kostnega nadomestnega materiala v sosednje mehke tkiva ali krvne žile. Da se prepreči embolija, je treba zlasti pri uporabi pod pritiskom v vseh straneh zaprtih defektov zagotoviti, da kostni nadomestni material ne pride v odprte venozne ali arterijske dostope.

Pri močno krvavečih kostnih defektih je treba najprej ustaviti krvavitev, preden se nanese VELOX. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da bo krvni tlak iztisnil nadomestni kostni material.

VELOX lahko zaradi svojih mehanskih lastnosti podpira stabilizacijo kostnih defektov. Dejansko stabilizacijo pa je treba zagotoviti z drugimi ukrepi.

VELOX pred nanosom ne sme biti mešan z vodnimi raztopinami, tudi avtolognega ali alogena izvora (npr. kri), ker se lahko s tem spremenijo lastnosti materiala VELOX.

VELOX se v okviru naravnega metabolizma kosti počasi resorbira in nadomesti s telesno lastno kostjo. Glede na pogoje implantacije in metabolno aktivnost na mestu implantacije lahko VELOX kot kostno integriran material ostane v telesu tudi trajno. Zdravljenje pooperativnih okužb je lahko oteženo zaradi prisotnosti vsajenega tujka, kar lahko zahteva odstranitev kostnega nadomestnega materiala. Zaradi neželenih stranskih učinkov operativnega posega je lahko potrebna revizijska operacija.

Zlasti pri imunsko oslabljenih bolnikih (npr. revmatikih, diabetikih) in odvisnikih je treba upoštevati, da obstaja povečano tveganje za okužbe in neuspeh implanta. Takšne bolnike mora pred operacijo o možnih nevarnostih obvestiti zdravstveno osebje.

Za sestavino polioksil-35-ricinusovo olje, ki je vsebovana v VELOX, so v literaturi opisani zelo redki primeri alergijskih reakcij in anafilaktičnega šoka. Iz tega izhaja zgoraj navedena omejitev odmerjanja.

VELOX vsebuje 24 mg kalija v obliki K₂HPO₄ na mililiter. Pri bolnikih z močno omejeno ledvično funkcijo, nadledvično insuficienco ali cirozo jeter lahko manjše količine dodatno zaužitega kalija povečajo tveganje za hiperkalijemijo ali poslabšajo obstoječo hiperkalijemijo. To velja tudi za bolnike z zmanjšanim izločanjem kalija prek ledvic, ki je povzročeno z zdravili (npr. heparinom, zaviralci ACE, kalijevimi diuretiki, spironolaktonom, nesteroidnimi protivnetnimi zdravili,

ciklosporinom A). Ker se kalij iz VELOX sprošča postopoma in je njegova vsebnost le delček dnevnega vnosa s hrano, je tudi pri močno omejeni ledvični funkciji tveganje majhno.

Odstranitev kostnega nadomestnega materiala

Če je odstranitev potrebna, je treba kostni nadomestni material v celoti odstraniti in temeljito očistiti sosednje kostne površine. Za odstranitev se lahko uporabijo običajna kirurška orodja. Po čiščenju se kostna vrzeli lahko ponovno zapolni s kostnim nadomestnim materialom.

Rok uporabnosti

Izdelka ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Shranjevanje

VELOX je treba shranjevati pri sobni temperaturi (med 5 °C in 25 °C).

Postopek sterilizacije

VELOX je sterilni medicinski izdelek. Sterilizacija poteka z gama žarki. VELOX se zaradi tveganja prenosa okužb in/ali morebitnih sprememb lastnosti izdelka ne sme čistiti in ponovno sterilizirati. VELOX je namenjen samo za enkratno uporabo.

Odstranjevanje

Za neodprte izdelke ni potrebno posebno odstranjevanje. Eksplantirani ali kontaminirani material se odstrani v skladu s pravili bolnišnice.

Informacije

Proizvajalec skupaj z izdelkom priloži potrdilo o implantaciji. Zdravnik pacientu izroči potrdilo o implantaciji in informacije, ki jih je treba zagotoviti za implantiran izdelek.

Uporabniki in/ali pacienti morajo vsak resen dogodek, povezan z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je objavljeno na spletni strani INNOTERE GmbH in je na voljo na naslednji povezavi: www.innotere.de/downloads.

Navodila za uporabo so na voljo tudi v elektronski obliki na spletni strani www.innotere.de/downloads. Na zahtevo proizvajalec brezplačno zagotovi navodila za uporabo v papirni obliki v sedmih koledarskih dneh.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega dobavitelja ali proizvajalca.

Odgovorni proizvajalec

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

United Kingdom Responsible Person (UKRP)






















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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Pozor! Vedno uporabljajte najnovejšo različico!
www.innotere.de/downloads

Simboli

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	enolična identifikacija izdelka
	Uporabno do
	Proizvajalec
	Količina
	Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
	Medicinski izdelek
	Sterilizirano z obsevanjem
	Omejitev temperature
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte ponovno
	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo www.innotere.de/downloads
	Varno za magnetno resonanco
	Enostaven sistem sterilne pregrade
	Dvojni sterilni sistem
	Kartoteka pacienta
	Ambulanta ali zdravnik
	Identifikacija pacienta + datum rojstva
	Datum implantacije
	Spletna stran z informacijami za paciente www.innotere.de/downloads