

Attentie! Gebruik altijd laatste revisie!
www.innotere.de/downloads

Omschrijving

VELOX is een synthetisch, zelfhardend, biocompatibel, osteoconductief en bioresorbabel botvervangingsmateriaal voor het vullen van niet geïnfecteerde en niet-belastbare botdefecten. VELOX is een botsubstitutiemateriaal ter ondersteuning van het botgenezingsproces. VELOX is verkrijgbaar in de varianten 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml en 12 ml.

Samenstelling

VELOX is een mineraal botvervangend materiaal dat bestaat uit synthetische calcium- en fosfaat-zouten, fijn gedispergeerd in een biocompatibele oliefase van triglyceriden met een korte keten (caprylic/capric triglyceriden) en twee emulgatoren (polyoxyl-35-castorolie en cetylfosfaat). Capryl/caprische triglyceriden en polyoxyl-35-castorolie worden geproduceerd uit plantaardige grondstoffen.

De uithardingsreactie van VELOX begint na het aanbrengen bij contact met lichaamsvloeistoffen, zoals bloed en weefselvloeistoffen. VELOX bindt zich in situ tot microkristallijn, calciumdeficiënt hydroxyapatiet (CDHA) en alfa-tricalciumfosfaat, die de hoofdfase vormen. De secundaire fase bestaat uit calciumwaterstoffosfaat (monetiet) en calciumcarbonaat (calciet). De chemische samenstelling en kristallijne structuur van het reactieproduct is vergelijkbaar met de minerale component van natuurlijk bot.

| Componenten | Procentueel aandeel (%) |
|--|-------------------------|
| alfa-tricalcium(ortho)fosfaat (α -TCP) | 48.4 - 49.9 |
| Calciumhydrogeenfosfaat (monetiet) | 20.9 - 21.6 |
| Calciumcarbonaat (calciet) | 8.1 - 8.3 |
| Tricalciumorthofosfaat | 3.2 - 3.3 |
| Dikaliumpydrogeenfosfaat (K_2HPO_4) | 2.4 - 2.5 |
| caprylic/capric triglyceride (Miglyol 812) | 11.6 - 13.7 |
| polyoxyl-35-castorolie (Kolliphor ELP) | 2.1 - 2.5 |
| cetylfosfaten (Amphisol A) | 0.7 - 0.8 |

Beoogd gebruik

VELOX is een synthetisch, zelfhardend botsubstitutiemateriaal voor het vullen van niet-geïnfecteerde botdefecten.

Toepassingsgebieden

VELOX is bestemd voor het opvullen van niet geïnfecteerde en niet-belastbare botdefecten of voor het opvullen van botdefecten die voldoende gestabiliseerd zijn door middel van geschikte maatregelen.

Toepassingsgebieden zijn in het bijzonder:

- metafysaire defectfracturen, zoals tibia-, radius- en humerusfracturen
- botdefecten na resectie van benigne tumoren en cysten
- botdefecten na het verwijderen of vervangen van osteosynthese-implantaten
- ter ondersteuning van de fixatie van osteosynthese-implantaten (bijv. van botschroeven)

Toepassing en dosering

VELOX mag niet worden gebruikt als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of per ongeluk geopend is.

VELOX is een steriel, gebruiksklaar botvervangingsmateriaal voor eenmalig open chirurgisch of minimaal invasief gebruik. Bij minimaal invasieve toepassing moet de vulling van het botdefect worden gecontroleerd met behulp van geschikte beeldvormingsprocedures.

De hoeveelheid VELOX die nodig is voor volledige opvulling is afhankelijk van de grootte van het defect. Vóór de operatie moet ervoor worden gezorgd dat er voldoende pakketten beschikbaar zijn. Voor een volwassene mag de geïmplanteerde hoeveelheid van 21 ml VELOX per operatie niet worden overschreden, zie Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

De spuiten bevatten de aangegeven hoeveelheid VELOX en een technische overvulling. De informatie in de volgende tabel moet in acht worden genomen:

| Productvariant | Maximaal aantal spuiten per handeling |
|-----------------|---------------------------------------|
| 1 ml en 3x 1 ml | 15 |
| 3 ml | 6 |
| 6 ml | 3 |
| 12 ml | 1 |

Voor het aanbrengen mag alleen de bijgeleverde canule worden gebruikt. Houd er rekening mee dat, afhankelijk van de grootte van de canule, een deel van VELOX in de canule achterblijft (productvarianten 1 ml en 3x 1 ml elk ca. 0,1 ml; productvarianten 3 ml, 6 ml en 12 ml elk ca. 0,7 ml) en dus niet beschikbaar is voor defectvulling.

VELOX kan ook zonder de bijgeleverde canule worden aangebracht, waardoor het niet-beschikbare deel van VELOX en de voor het aanbrengen benodigde kracht worden verminderd.

Vorbereiding 1 ml- en 3x 1 ml-uitvoering

De verpakking bevat één spuit en één canule of drie spuiten en drie canules. Haal de spuit uit de verpakking en verwijder de blauwe dop. Plaats indien nodig de bijgeleverde canule op de spuit en breng het botsubstituutmateriaal aan op het defect door langzaam en gelijkmatig op de plunjer van de spuit te drukken.

Vorbereiding 3 ml-uitvoering

De verpakking bevat een spuit en een canule. Haal de spuit uit de verpakking en verwijder de blauwe dop. Plaats indien nodig de bijgeleverde canule op de spuit en breng het botsubstituutmateriaal aan in het defect door langzaam en gelijkmatig op de zuiger van de spuit te drukken.

Vorbereiding 6 ml- en 12 ml-uitvoering

De verpakking bevat een injectiespuit en een canule, evenals een roterende dispenser bestaande uit een spindel en een spindelmoer. Haal de spuit en de roterende dispenser uit de verpakking. De spindelmoer moet op het achterste uiteinde van de spuit worden gedrukt totdat een duidelijk klinkgeluid hoorbaar is. Controleer of beide zijden vastzitten. Draai nu de spindel in de spindelmoer totdat deze tegen de zuiger rust. Verwijder de blauwe dop van de spuit. Plaats indien nodig de bijgeleverde canule op de spuit en breng het botsubstituutmateriaal aan op het defect door de spindel langzaam en gelijkmatig te draaien.

Hardingsgedrag / uitharding

De uithardingsreactie van VELOX wordt in gang gezet door contact met lichaamsvloeistoffen, zoals bloed en weefselvocht, waardoor het botsubstituutmateriaal hard wordt.

VELOX mag pas worden ingebracht na een definitieve reductie en stabilisatie van het botdefect om te voorkomen dat het hardingsproces wordt verstoord.

Aangezien VELOX uithardt door reactie met de omringende vloeistof, is de sterkteontwikkeling afhankelijk van de vorm en grootte van het opgevulde botdefect. Het botdefect moet binnen vijf minuten worden opgevuld om desintegratie van het reeds ingebrachte botsubstituutmateriaal tijdens het uitharden te voorkomen. Binnen 15 minuten vormt zich een stabiele buitenlaag. Het botsubstitutiemateriaal hardt vervolgens van buiten naar binnen uit en bereikt na enkele dagen een druksterkte tot 35 MPa.

Na het aanbrengen mag VELOX niet meer worden gemanipuleerd, bijv. door deppen, corrigerende maatregelen of het testen van de uitharding.

Attentie! Gebruik altijd laatste revisie!
www.innotere.de/downloads

Contra-indicaties

VELOX mag **niet** worden gebruikt bij:

- acute of chronische infecties op de implantatielocatie, bijv. osteomyelitis
- botdefecten vanwege maligne tumoren
- botdefecten in de buurt van open epifysespletten
- bekende intolerantie voor een bestanddeel van VELOX (zie Samenstelling)

VELOX dient **niet** gebruikt te worden in de volgende gevallen vanwege een gebrek aan klinische ervaring:

- augmentaties in het gebied van de wervelkolom
- cranioplastie
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Kinderen, met een bekende dosislimiet van 3 ml VELOX per operatie

VELOX mag alleen na een uitgebreide persoonlijke afweging van de voor- en nadelen worden toegepast bij:

- storingen in de botstofwisseling
- endocrinopathieën
- immunosuppressieve therapie
- gelijktijdige therapie met geneesmiddelen die een effect hebben op het botmetabolisme

Beoogde patiëntengroep

Volwassenen

Ongewenste bijwerkingen

Mogelijke product- en behandelingsgerelateerde bijwerkingen zijn Zwelling, seroom- en hematoomvorming, koorts, allergische reactie, pijn, fractuur van het implantaat, wondgenezingsstoornissen, afstotingsreactie, infectie, vertraagde of geen botgenezing (pseudoartrose).

Wisselwerkingen

Gelijktijdige behandeling met resorptieremmende middelen (met name bisfosfonaten, niet-steroïde ontstekingsremmers) kan leiden tot een tragere resorptie van het botsubstituutmateriaal. Er zijn geen andere interacties met andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen bekend, mits deze geen direct effect hebben op het botmetabolisme, zie contra-indicaties. VELOX is MRI-veilig omdat het een niet-metallisch, niet-geleidend en niet-magnetisch botsubstituutmateriaal is. VELOX is radiopaak.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

VELOX mag uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners die bekend zijn met de behandeling van substituten voor bottransplantaten, de juiste chirurgische technieken en de behandeling van botdefecten.

De arts is verantwoordelijk voor het behandelplan van de patiënt, inclusief de duur en timing van klinische en radiologische follow-up. De patiënt moet het behandelplan van de arts volgen. De patiënt dient te worden geïnformeerd over de omstandigheden van de behandeling met VELOX in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. De patiënt dient te worden geadviseerd contact op te nemen met een zorgverlener als hij/zij denkt dat er bijwerkingen optreden die in verband worden gebracht met VELOX.

VELOX is bestemd voor eenmalig gebruik bij één persoon. VELOX mag alleen worden aangebracht na adequaat debridement in een goed gevasculariseerd, infectievrij botbed. Er moet ook worden gezorgd voor een correcte reductie en stabilisatie van de fractuur. Direct contact tussen VELOX en het omliggende bot is alleen gegarandeerd als het botdefect volledig is opgevuld.

Bij het gebruik van VELOX moet lekkage van het botvervangingsmateriaal in de omliggende weke delen of bloedvaten worden vermeden. Om embolie te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat er geen botvervangingsmateriaal in open veneuze of arteriële toegangen terechtkomt, met name bij

toepassing onder druk in defecten die aan alle zijden zijn omgeven.

Bij hevig bloedende botdefecten moet de bloeding eerst worden gestelpt voordat VELOX wordt aangebracht. Anders bestaat het risico dat het botvervangingsmateriaal door de druk van de bloeding weer naar buiten wordt geduwd.

VELOX kan door zijn mechanische eigenschappen de stabilisatie van botdefecten ondersteunen. De feitelijke stabilisatie moet echter door andere maatregelen worden gewaarborgd.

VELOX mag vóór het aanbrengen niet worden gemengd met waterige oplossingen, inclusief oplossingen van autologe of allogene oorsprong (bijv. bloed), aangezien dit de materiaaleigenschappen van VELOX kan veranderen.

VELOX wordt in de loop van het natuurlijke botmetabolisme langzaam geresorbeerd en vervangen door lichaamseigen bot. Afhankelijk van de implantatieomstandigheden en de metabolische activiteit op de implantatieplaats kan VELOX ook permanent in het lichaam blijven als een in het bot geïntegreerd materiaal.

De behandeling van postoperatieve infecties kan worden bemoeilijkt door de aanwezigheid van een geïmplantieerd vreemd voorwerp en het noodzakelijk maken om het botvervangingsmateriaal te verwijderen. Een revisieoperatie kan noodzakelijk zijn vanwege ongewenste bijwerkingen van de chirurgische ingreep.

Met name bij immuungecompromiteerde patiënten (bijv. reumapatiënten, diabetici) en verslaafden moet worden opgemerkt dat er een verhoogd risico kan zijn op infectie en falen van het implantaat. Dergelijke patiënten moeten vóór de ingreep door het medisch personeel worden geïnformeerd over de mogelijke risico's.

In de literatuur zijn zeer zeldzame gevallen van allergische reacties en anafylactische shock beschreven voor het bestanddeel polyoxyl-35-castorolie in VELOX. De bovengenoemde beperking van de dosering is hiervan afgeleid. VELOX bevat 24 mg kalium per milliliter in de vorm van K₂HPO₄. Bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie, bijnierinsufficiëntie of levercirrose kunnen lagere hoeveelheden extra ingenomen kalium het risico op hyperkaliëmie verhogen of bestaande hyperkaliëmie verergeren. Dit geldt ook voor patiënten met een verminderde renale kaliumuitscheiding als gevolg van medicatie (bijv. heparine, ACE-remmers, kaliumsparende diuretica, spironolacton, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, cyclosporine A).

Aangezien kalium uit VELOX slechts geleidelijk vrijkomt en de aanwezige hoeveelheid slechts een fractie is van de hoeveelheid die dagelijks met voedsel wordt ingenomen, kan zelfs bij een ernstig verminderde nierfunctie slechts een gering risico worden verondersteld.

Verwijderen van het botsubstituutmateriaal

Als verwijdering noodzakelijk is, moet het botsubstituutmateriaal volledig worden verwijderd en moeten de aangrenzende botoppervlakken grondig worden gedebrideerd. Voor het verwijderen kunnen standaard chirurgische instrumenten worden gebruikt. Na debridement kan het botdefect opnieuw worden opgevuld met botsubstituutmateriaal.

Houdbaarheid

Het product mag niet gebruikt worden na de vervaldatum die op de verpakking staat.

Opslag

VELOX moet worden bewaard bij kamertemperatuur (tussen 5°C en 25°C).

Sterilisatieproces

VELOX is een steriel medisch hulpmiddel. Sterilisatie wordt uitgevoerd met gammastraling. VELOX mag niet worden gereinigd of opnieuw gesteriliseerd vanwege het risico van infectieoverdracht en/of mogelijke veranderingen in de

Attentie! Gebruik altijd laatste revisie!
www.innotere.de/downloads

producteigenschappen. VELOX is bestemd voor eenmalig gebruik.

Afvalverwijdering

Voor ongeopende producten is geen speciale afvalverwijdering vereist. Verwijdering van geëxplanteerd of gecontamineerd materiaal vindt plaats volgens de voorschriften van het ziekenhuis.

Informatie

De fabrikant levert samen met het product een implantatiekaart. De arts moet de implantatiekaart en de informatie die voor het geïmplanteerde hulpmiddel moet worden verstrekt, aan de patiënt geven.

Gebruikers en/of patiënten moeten elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) wordt gepubliceerd op de website van INNOTERE GmbH en is te vinden op de volgende LINK: www.innotere.de/downloads.

De gebruiksaanwijzing is ook elektronisch beschikbaar op de website www.innotere.de/downloads. Op verzoek verstrekt de fabrikant de gebruiksaanwijzing binnen zeven kalenderdagen gratis op papier.

Neem contact op met uw leverancier of de fabrikant voor meer informatie.

Verantwoordelijke fabrikant

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










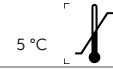











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symbolen

| | |
|---|--|
|  | Artikelnummer |
|  | Batchaanduiding |
|  | Unieke productidentificatie |
|  | Bruikbaar tot |
|  | Fabrikant |
|  | Hoeveelheid |
|  | Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking beschadigd is |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Gestraald gesteriliseerd |
|  | Temperatuurbegrenzing |
|  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Volg de elektronische gebruiksaanwijzing www.innotere.de/downloads |
|  | Magnetische resonantie veilig |
|  | Enkel steriel barrièresysteem |
|  | Dubbel steriel barrièresysteem |
|  | Patiëntenbestand |
|  | Polikliniek of arts |
|  | Patiëntidentificatie + geboortedatum |
|  | Datum van implantatie |
|  | Website met patiëntinformatie www.innotere.de/downloads |