

**Opasnost! Uvijek koristite najnoviju reviziju!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Opis

VELOX je sintetički, samovezujući, biokompatibilni, osteokonduktivni i bioresorbirajući koštani nadomjesni materijal za popunjavanje neinficiranih i nenosivih koštanih defekata. VELOX je materijal za zamjenu kostiju koji podržava proces zacjeljivanja kostiju. VELOX dostupan je u varijantama od 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml i 12 ml.

### Sastav

VELOX je mineralni materijal za zamjenu kostiju izrađen od sintetičkih kalcijevih i fosfatnih soli, koje su fino dispergirane u biokompatibilnoj uljnoj fazi koja se sastoji od kratkolančanih triglicerida (kaprilni/kaprinski trigliceridi) i dva emulgatora (polioksil-35-ricinusovo ulje i cetil fosfat). Kaprilno/kaprinsko triglice-rid i polioksil-35-ricinusovo ulje izrađeni su od sirovina biljnog podrijetla.

Reakcija učvršćivanja VELOX započinje nakon primjene kada dođe u dodir s tjelesnom tekućinom, npr. krvlju i tkivnom tekućinom. VELOX veže in situ na mikrokristalni hidroksiapatit s nedostatkom kalcija (CDHA) i alfa-trikalcijev fosfat, koji čine glavnu fazu.

Sekundarna faza sastoji se od kalcijevog hidrogenfosfata (monetit) i kalcijevog karbonata (kalcita). Produkt reakcije sličan je po svom kemijskom sastavu i kristalnoj strukturi mineralnoj komponenti prirodne kosti.

Komponenta	postotak udjela (%)
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
Dikalijev hidrogen fosfat (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	2.4 - 2.5
Kaprilni/kaprinski trigliceridi (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioksil-35-ricinusovo ulje (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil fosfat (Amfisol A)	0.7 - 0.8

### Predviđena svrha

VELOX je sintetski, samostvrdnjavajući nadomjesni materijal za kosti za popunjavanje neinficiranih defekata kosti.

### Područja primjene

VELOX je namijenjen za popunjavanje neinficiranih i nenosivih koštanih defekata ili za popunjavanje koštanih defekata koji su dovoljno stabilizirani odgovarajućim mjerama.

Područja primjene su posebno:

- frakture metafiznih kostiju, npr. frakture tibije, radijusa i humerusa
- Koštani defekti nakon resekcije benignih tumora i cista
- Koštani defekti nakon uklanjanja ili zamjene implantata za osteosintezu
- za podupiranje fiksacije implantata za osteosintezu (npr. vijci za kosti)

### Primjena i doziranje

VELOX ne smije se koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno prije uporabe.

VELOX je sterilan, spreman za korištenje koštani nadomjesni materijal za jednokratnu otvorenu kiruršku ili minimalno invazivnu uporabu. U slučaju minimalno invazivne uporabe, popunjavanje defekta kosti mora se nadzirati prikladnim tehnikama snimanja. Količina VELOX potrebna za potpuno popunjavanje ovisi o veličini prisutnog defekta. Prije operacije treba se uvjeriti da je na raspolaganju dovoljan broj pakiranja. Kod odrasle osobe ne smije se prekoračiti implantirana količina od 21 ml VELOX po operaciji, pogledajte Mjere opreza i upozorenja.

Šprice sadrže specifičiranu količinu VELOX kao i prepunu iz tehničkih razloga.

Obavezno se pridržavajte podataka u sljedećoj tablici:

Varijanta proizvoda	maksimalan broj štrcaljki po operaciji
1 ml i 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Za aplikaciju se smije koristiti samo priložena kanila. Mora se uzeti u obzir da dio VELOX, ovisno o veličini kanile, ostaje u kanili (varijanta proizvoda 1 ml i 3x 1 ml svaka cca. 0,1 ml; varijanta proizvoda 3 ml, 6 ml i 12 ml svaki cca 0,7 ml) i stoga nije dostupan za popunjavanje nedostatka.

VELOX također se može primijeniti bez upotrebe priložene kanile, što smanjuje količinu VELOX koja nije dostupna i količinu sile potrebne za aplikaciju.

### Priprema 1 ml i 3x 1 ml varijanta

Pakiranje sadrži jednu štrcaljku i jednu kanilu ili tri štrcaljke i tri kanile. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i skinite plavi čep. Ako je potrebno, stavite priloženu kanilu na štrcaljku i nanesite koštani nadomjesni materijal u defekt polaganim i ravnomjernim pritiskom na klip štrcaljke.

### Priprema 3 ml varijanta

Pakiranje sadrži štrcaljku i kanilu. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i skinite plavi čep. Ako je potrebno, stavite priloženu kanilu na štrcaljku i nanesite koštani nadomjesni materijal u defekt polaganim i ravnomjernim pritiskom na klip štrcaljke.

### Priprema 6 ml i 12 ml varijanta

Pakiranje sadrži štrcaljku i kanilu te rotirajući dozator koji se sastoji od vretena i vretenaste matice. Izvadite štrcaljku i rotirajući dozator iz pakiranja. Vretenasta matica mora se gurnuti na stražnji kraj tijela štrcaljke dok se ne čuje jasan zvuk klika. Provjerite jesu li obje strane zaključane. Sada zakrenite vreteno u maticu vretena dok ne nalegne na klip. Uklonite plavi poklopac sa štrcaljke. Ako je potrebno, stavite priloženu kanilu na štrcaljku i nanesite koštani nadomjesni materijal u defekt polaganim i ravnomjernim okretanjem vretena.

### Ponašanje namještanja / otvrdnjavanje

Reakcija stvrdnjavanja VELOX pokreće se kontaktom s tjelesnom tekućinom, npr. krvlju i tkivnom tekućinom, što uzrokuje otvrdnjavanje koštanog nadomjestka.

VELOX smije se primijeniti samo nakon konačne redukcije i stabilizacije koštanog defekta kako bi se izbjeglo oštećenje stvrdnuća.

Budući da se utvrđivanje VELOX odvija reakcijom s okolnom tekućinom, razvoj čvrstoće ovisi o obliku i veličini ispunjenog koštanog defekta. Kostni defekt treba popuniti unutar pet minuta kako bi se izbjegla dezintegracija već umetnutog materijala za zamjenu kostiju tijekom stvrdnjavanja.

Stabilan vanjski sloj formira se unutar 15 minuta. Kako proces napreduje, koštani nadomjestak se stvrdnjava izvana prema unutra i nakon nekoliko dana postiže tlačnu čvrstoću do 35 MPa. Nakon nanošenja, VELOX se više ne smije manipulirati, kao što je tapkanjem, korektivnim mjerama ili ispitivanjem otvrdnjavanja.

### Kontraindikacije

VELOX **ne** bi se trebao koristiti za:

- Akutne ili kronične infekcije na mjestu implantata, npr. osteomijelitis
- Koštani defekti zbog malignih tumora
- Koštani defekti u području otvorenih epifiznih ploča
- poznata intolerancija na sastojak VELOX (vidi sastav)

Zbog nedostatka kliničkog iskustva, VELOX se **ne** smije koristiti za:

- Povećanja u području kralježnice
- Kranioplastika
- trudnice ili dojilje

**Opasnost! Uvijek koristite najnoviju reviziju!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

- Djeca, s poznatim ograničenjem doze od 3 ml VELOX po operaciji

VELOX treba koristiti samo nakon pojedinačne procjene rizika i koristi za:

- Poremećaji metabolizma kostiju
- Endokrinopatije
- imunosupresivna terapija
- istodobna terapija lijekovima koji utječu na metabolizam kostiju

#### **Predviđena skupina pacijenata**

Odrasla osoba

#### **Neželjene nuspojave**

Moguće nuspojave povezane s proizvodom i liječenjem uključuju: oticanje, stvaranje seroma i hematoma, vrućicu, alergijsku reakciju, bol, prijelom implantata, otežano cijeljenje rana, reakciju odbacivanja, infekciju, odgođeno ili izostalo cijeljenje kosti (pseudoartroza).

#### **Interakcije**

Istodobno liječenje lijekovima koji inhibiraju resorpciju (osobito bisfosfonatima, nesteroidnim protuupalnim lijekovima) može dovesti do sporije resorpcije koštanog nadomjestaka.

Nema poznatih daljnjih interakcija s drugim medicinskim uređajima ili lijekovima, osim ako oni nemaju izravan učinak na metabolizam kostiju, pogledajte kontraindikacije.

VELOX siguran je za MRI jer je nemetalni, nevodljivi i nemagnetski zamjenski materijal za kosti. VELOX je rendgenski neprozirna.

#### **Mjere opreza i upozorenja**

Korištenje VELOX ograničeno je na profesionalce koji su upoznati s rukovanjem koštanim nadomjescima, odgovarajućim kirurškim tehnikama i liječenjem koštanih defekata.

Liječnik je odgovoran za pacijentov plan liječenja, uključujući trajanje i vrijeme kliničkog i radiološkog praćenja. Pacijent mora slijediti plan liječenja liječnika. U sklopu edukacijskih razgovora pacijenta je potrebno upoznati s okolnostima liječenja VELOX sukladno uputama za uporabu. Pacijente treba savjetovati da kontaktiraju zdravstvenog radnika ako vjeruju da imaju nuspojave povezane s VELOX.

VELOX je namijenjen za jednokratnu upotrebu na jednoj osobi. VELOX može se primijeniti samo nakon dovoljnog debridmana u dobro prokrvljeno koštano ležište bez infekcija. Osim toga, mora se osigurati pravilna pozicija i stabilizacija prijeloma. Izravan kontakt između VELOX i okolne kosti osiguran je samo kada je defekt kosti potpuno ispunjen.

Kada koristite VELOX, izbjegavajte curenje nadomjesnog koštanog materijala u susjedna meka tkiva ili krvne žile. Kako bi se spriječila embolija, važno je osigurati da koštani nadomjesni materijal ne dospije u otvorene venske ili arterijske pristupe, osobito kada se koristi pod pritiskom u defektima koji su zatvoreni sa svih strana.

U slučaju defekata kostiju koji jako krvare, krvarenje se prvo mora kontrolirati prije primjene VELOX. U protivnom postoji rizik da će nadomjesni koštani materijal ponovno biti istisnut zbog pritiska krvarenja.

VELOX može podržati stabilizaciju defekata kostiju zbog svojih mehaničkih svojstava. Međutim, stvarna stabilizacija mora se osigurati drugim mjerama.

VELOX ne smije se miješati s vodenim otopinama, uključujući one autolognog ili alogenog porijekla (npr. krv), prije nanošenja, jer to može promijeniti svojstva materijala VELOX.

VELOX polako se apsorbira kao dio prirodnog metabolizma kostiju i zamjenjuje kroz vlastitom kosti tijela. Ovisno o uvjetima implantacije i metaboličkoj aktivnosti na mjestu implantacije, VELOX također može trajno ostati u tijelu kao materijal integriran u kost.

Liječenje postoperativnih infekcija može biti komplicirano prisutnošću implantiranog stranog tijela i može zahtijevati uklanjanje materijala presađene kosti. Revizijski kirurški zahvat može biti nužan zbog neželjenih nuspojava kirurškog zahvata.

Treba imati na umu, osobito kod pacijenata s oslabljenim imunitetom (npr. reumatičari, dijabetičari) i ovisnika, da može postojati povećan rizik od infekcija i kvara implantata. Takve bolesnike zdravstveni djelatnici moraju prije operacije upoznati s mogućim opasnostima.

U literaturi su opisani vrlo rijetki slučajevi alergijskih reakcija i anafilaktičkog šoka za komponentu polioxil-35-ricinusovo ulje sadržanu u VELOX. Odatle dolazi gore spomenuto ograničenje doziranja.

VELOX sadrži 24 mg kalija u obliku K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> po mililitru. U bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega, insuficijencijom nadbubrežne žlijezde ili cirozom jetre, manje količine dodatnog unosa kalija mogu povećati rizik od hiperkalijemije ili pogoršati postojeću hiperkalijemiju. To se također odnosi na bolesnike sa smanjenim izlučivanjem kalija bubrezima izazvanim lijekovima (npr. heparin, ACE inhibitori, diuretici koji štede kalij, spironolakton, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklosporin A).

Budući da se kalij iz VELOX oslobađa samo postupno, a količina koju sadrži odgovara samo dijelu količine koja se dnevno unosi s hranom, može se pretpostaviti samo nizak rizik, čak i ako je funkcija bubrega ozbiljno ograničena.

#### **Uklanjanje koštanog nadomjestaka**

Ako uklanjanje postane neophodno, koštani nadomjestak treba potpuno ukloniti, a susjedne koštane površine potrebno je temeljito debridirati. Za uklanjanje se mogu koristiti uobičajeni kirurški alati. Nakon debridmana, defekt kosti može se ponovno ispuniti koštanog nadomjestaka.

#### **Trajnost**

Proizvod se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

#### **Skладиštenje**

VELOX mora se čuvati na sobnoj temperaturi (između 5°C i 25°C).

#### **Postupci sterilizacije**

VELOX je sterilni medicinski proizvod. Sterilizacija se provodi pomoću gama zraka. VELOX ne smije se čistiti niti ponovno sterilizirati zbog opasnosti od prijenosa infekcije i/ili mogućih promjena svojstava proizvoda. VELOX samo je za jednokratnu upotrebu.

#### **Odlaganje**

Neotvorene proizvode nije potrebno posebno odlagati. Eksplantirani ili kontaminirani materijal odlaže se u skladu s bolničkim propisima.

#### **informacija**

Proizvođač daje potvrdu o implantaciji zajedno s proizvodom. Liječnik daje pacijentu implantacijsku karticu i podatke koje treba dostaviti za implantirani proizvod.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident povezan s uređajem proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom djelovanju (SSCP) objavljeno je na web stranici INNOTERE GmbH i može se pronaći na sljedećoj LINKU: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Upute za uporabu dostupne su i u elektroničkom obliku na web stranici [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Na zahtjev, proizvođač će u roku od sedam kalendarskih dana besplatno dostaviti upute za uporabu u papirnatom obliku.

Za dodatne informacije obratite se svom dobavljaču ili proizvođaču.

#### **Odgovorani proizvođač**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str  
01445 Radebeul  
Njemačka  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

**Opasnost! Uvijek koristite najnoviju reviziju!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)










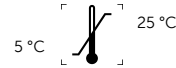











**United Kingdom Responsible Person (UKRP)**

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Engleska, Ujedinjeno Kraljevstvo  
+44 (0) 1223 772 671  
[www.emergobyul.com](http://www.emergobyul.com)

**Swiss Authorized Representative (CH-REP)**

confinis ch-rep ag  
Hauptstrasse 16  
3186 Düringen  
Švicarska  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

**Simboli**

	Broj stavke
	Serijski broj
	jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvod se može koristiti do
	Proizvođač
	Informacije o količini
	Nemojte koristiti ako je sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeno
	Medicinski uređaj
	Zračenjem sterilizirano
	Ograničenje temperature
	Ne sterilizirati ponovno
	Ne upotrebljavati ponovno
 eIFU <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Slijedite elektroničke upute za uporabu
	Sigurno za magnetnu rezonancu
	Jednostavan sustav sterilne barijere
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Zapis o pacijentu
	Ambulanta ili doktor
	Identifikacija pacijenta + datum rođenja
	Datum implantacije
 <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Web stranica s informacijama o pacijentima