

Fare! Bruk alltid siste revisjon!
www.innotere.de/downloads

Beskrivelse

VELOX er et syntetisk, selvherdende, biokompatibelt, osteokonduktivt og bioresorbært benestattningsmateriale for fylling av ikke-infiserte og ikke-belastningsbærende bendefekter. VELOX er et benestattningsmateriale som støtter bentilhelingsprosessen. VELOX er tilgjengelig i variantene 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml og 12 ml.

Sammensetning

VELOX er et mineralsk benestattningsmateriale som består av syntetiske kalsium- og fosfatsalter, fint dispersert i en biokompatibel oljefase av kortkjedede triglyserider (kapryl-/kaprisk triglyserider) og to emulgatorer (polyoxyl-35-astorolje og cetylfosfat). Kapryl-/kapyrltriglyserider og polyoxyl-35-astorolje er produsert av vegetabiliske råvarer.

VELOX begynner å herde etter påføring ved kontakt med kroppsvæsker, f.eks. blod og vevsvæsker. VELOX bindes in situ og danner mikrokrySTALLinsk, kalsiumfattig hydrokxyapatitt (CDHA) og alfa-trikalsiumfosfat, som utgjør hovedfasen. Sekundærfasen består av kalsiumhydrogenfosfat (monetitt) og kalsiumkarbonat (kalsitt). Den kjemiske sammensetningen og krystallstrukturen i reaksjonsproduktet ligner på mineralkomponenten i naturlig bein.

Komponenter	prosentvis andel (%)
alfa-trikalsium(orto)fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalsiumhydrogenfosfat (monetitt)	20.9 - 21.6
Kalsiumkarbonat (calcit)	8.1 - 8.3
Trikalsium-ortofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenfosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Caprylic/Capric triglyserider (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-ricinusolje (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Tiltent bruk

VELOX er et syntetisk, selvherdende benestattningsmateriale for fylling av ikke-infiserte bendefekter.

Anvendelsesområder

VELOX er beregnet for fylling av ikke-infiserte og ikke-bærende beindefekter eller for fylling av beindefekter som er tilstrekkelig stabilisert ved hjelp av egnede tiltak.

Anvendelsesområder er særlig:

- Metafysære defektfrakturer, f.eks. tibia-, radius- og humerusfrakturer
- Bendefekter etter reseksjon av godartede tumorer og cyster
- Bendefekter etter fjerning eller utskifting av osteosynteseimplantater
- til støtte av fiksering av osteosynteseimplantater (f.eks. benskruer)

Anvendelse og dosering

VELOX må ikke brukes hvis den sterile emballasjen har blitt skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

VELOX er et sterilt, bruksklart benestattningsmateriale for enkeltstående åpen kirurgisk eller minimalt invasiv bruk. Ved minimalt invasiv bruk må fyllingen av beindefekten overvåkes ved hjelp av egnede avbildningsprosedyrer.

Mengden VELOX som kreves for fullstendig fylling, avhenger av defektens størrelse. Før operasjonen bør det sikres at et tilstrekkelig antall pakninger er tilgjengelig. For en voksen person må den implanterte mengden på 21 ml VELOX per operasjon ikke overskrides, se Forsiktighetsregler og advarsler.

Sprøyten inneholder den angitte mengden VELOX samt en teknisk overfylling.

Informasjonen i følgende tabell må overholdes:

Produktvariant	Maksimalt antall sprøyter per operasjon
1 ml og 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Kun den medfølgende kanylen kan brukes til påføringen. Vær oppmerksom på at en del VELOX, avhengig av kanylens størrelse, blir igjen i kanylen (produktvariant 1 ml og 3x 1 ml hver ca. 0,1 ml; produktvariant 3 ml, 6 ml og 12 ml hver ca. 0,7 ml) og derfor ikke er tilgjengelig for defektfylling.

VELOX kan også påføres uten å bruke den medfølgende kanylen, noe som reduserer den utilgjengelige delen av VELOX og kraften som kreves for påføring.

Klargjøring 1 ml og 3x 1ml variant

Emballasjen inneholder én sprøyte og én kanyle eller tre sprøyter og tre kanyler. Ta sprøyten ut av emballasjen og fjern den blå hetten. Plasser om nødvendig den medfølgende kanylen på sprøyten og påfør benestattningsmateriale på defekten ved å trykke sakte og jevnt på sprøytestempelet.

Klargjøring 3 ml variant

Emballasjen inneholder en sprøyte og en kanyle. Ta sprøyten ut av emballasjen og fjern den blå hetten. Plasser om nødvendig den medfølgende kanylen på sprøyten og påfør benestattningsmateriale på defekten ved å trykke sakte og jevnt på sprøytestempelet.

Klargjøring 6 ml og 12 ml variant

Emballasjen inneholder en sprøyte og en kanyle samt en roterende dispenser som består av en spindel og en spindelmutter. Ta sprøyten og den roterende dispenseren ut av emballasjen. Spindelmutteren må skyves inn på den bakre enden av sprøytehuset til det høres en tydelig klikkelyd. Kontroller at begge sider er i inngrep. Drei nå spindelen inn i spindelmutteren til den hviler mot stempelet. Fjern den blå hetten fra sprøyten. Plasser om nødvendig den medfølgende kanylen på sprøyten, og påfør benestattningsmateriale på defekten ved å dreie spindelen sakte og jevnt.

Herdeegenskaper / herding

Herdingsreaksjonen til VELOX utløses ved kontakt med kroppsvæsker, f.eks. blod og vevsvæske, noe som fører til at benestattningsmateriale herder.

VELOX kan bare settes inn etter endelig reduksjon og stabilisering av beindefekten for å forhindre at herdingsprosessen forstyrres.

Ettersom VELOX herder ved å reagere med den omkringliggende væsken, avhenger styrkeutviklingen av formen og størrelsen på den fylte beindefekten. Beindefekten bør fylles innen fem minutter for å unngå at det allerede innsatte benestattningsmateriale går i oppløsning under herdingen. Et stabilt ytre lag dannes i løpet av 15 minutter. Benestattningsmateriale herder deretter fra utsiden og innover og oppnår en trykkfasthet på opptil 35 MPa etter noen dager. Etter påføring skal VELOX ikke lenger manipuleres, f.eks. ved dupping, korrigerende tiltak eller testing av herdingen.

Kontraindikasjoner

VELOX skal **ikke** anvendes ved:

- Akutte eller kroniske infeksjoner på implantasjonsstedet, f.eks. osteomyelitt
- Bendefekter pga. ondartede tumorer
- Bendefekter i området rundt åpne fysjer
- Kjent intoleranse overfor et av innholdstoffene i VELOX (se sammensetning)

Fare! Bruk alltid siste revisjon!
www.innotere.de/downloads

VELOX skal **ikke** brukes i følgende tilfeller på grunn av manglende klinisk erfaring:

- Augmentasjon i området rundt virvelsøylen
- Kranioplastikk
- Gravide og ammende kvinner
- Barn, med en kjent dosegrense på 3 ml VELOX per operasjon

VELOX skal kun brukes etter nøye individuell overveielse av nytte-risiko ved:

- Forstyrrelser i benstoffskiftet
- Endokrinopati
- Immunsuppressiv terapi
- Samtidig terapi med medikamenter som påvirker benmetabolismen

Tiltent pasientgruppe

Voksne

Uønskede bivirkninger

Mulige produkt- og behandlingsrelaterte bivirkninger er Hevelse, serom- og hematomdannelse, feber, allergisk reaksjon, smerte, brudd på implantatet, sårhelingsproblemer, avstøtningsreaksjon, infeksjon, forsinket eller ingen bentilheling (pseudoarthrose).

Vekselvirkninger

Samtidig behandling med resorpsjonshemmende midler (spesielt bisfosfonater, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler) kan føre til langsommere resorpsjon av benestattningsmaterialet.

Ingen andre interaksjoner med annet medisinsk utstyr eller legemidler er kjent, med mindre disse har en direkte effekt på benmetabolismen, se kontraindikasjoner.

VELOX er MR-sikkert, da det er et ikke-metallisk, ikke-ledende og ikke-magnetisk benestattningsmateriale. VELOX er røntgentett.

Forsiktighetstiltak og advarsler

Bruk av VELOX er begrenset til helsepersonell som er kjent med håndtering av bengraftsubstitutter, passende kirurgiske teknikker og behandling av beindefekter.

Legen er ansvarlig for pasientens behandlingsplan, inkludert varighet og tidspunkt for klinisk og radiologisk oppfølging. Pasienten må følge legens behandlingsplan. Pasienten må informeres om omstendighetene ved behandling med VELOX i samsvar med bruksanvisningen. Pasienten skal rådes til å kontakte helsepersonell hvis han/hun mener at det oppstår bivirkninger forbundet med VELOX.

VELOX er beregnet til engangsbruk på en enkelt person.

VELOX skal kun brukes etter adekvat debridement i et godt vaskularisert, infeksjonsfritt benlager. Korrekt reponering og stabilisering av frakturen må også sikres. Direkte kontakt mellom VELOX og det omkringliggende beinet er bare garantert hvis beindefekten er fullstendig fylt.

Ved bruk av VELOX må det forhindres at benestattningsmaterialet lekker ut i nærliggende bløtvev eller blodårer. For å forhindre emboli må det sikres at det ikke kommer benestattningsmateriale inn i åpne venøse eller arterielle tilganger, spesielt ved påføring under trykk i defekter som er omsluttet på alle sider.

Ved sterkt blødende beindefekter må blødningen først kontrolleres før VELOX påføres. Ellers er det en risiko for at benestattningsmaterialet skyves ut igjen av blødningstrykket.

VELOX kan bidra til stabilisering av beindefekter på grunn av sine mekaniske egenskaper. Den faktiske stabiliseringen må imidlertid sikres ved hjelp av andre tiltak.

VELOX må ikke blandes med vandige oppløsninger, heller ikke autologe eller allogene oppløsninger (f.eks. blod), før påføring, da dette kan endre materialegenskapene til VELOX.

VELOX resorberes langsomt i løpet av det naturlige benmetabolismen og erstattes av kroppens eget ben. Avhengig av implantasjonsforholdene og den metabolske aktiviteten på

implantasjonsstedet, kan VELOX også forbli permanent i kroppen som et benintegret materiale.

Behandlingen av postoperative infeksjoner kan kompliseres av tilstedeværelsen av et implantert fremmedlegeme og kan gjøre det nødvendig å fjerne benestattningsmaterialet. Det kan bli nødvendig med en ny operasjon på grunn av uønskede bivirkninger av det kirurgiske inngrepet.

Spesielt hos pasienter med nedsatt immunforsvar (f.eks. revmatikere, diabetikere) og rusmisbrukere bør man være oppmerksom på at det kan være en økt risiko for infeksjon og implantatsvikt. Slike pasienter må informeres om de mulige risikoene av det medisinske personalet før operasjonen.

Svært sjeldne tilfeller av allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk er beskrevet i litteraturen for komponenten polyoxyl-35-kastorolje som finnes i VELOX. Den ovennevnte doseringsbegrensningen er avledet av dette.

VELOX inneholder 24 mg kalium per milliliter i form av K₂HPO₄. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, binyrebarksvikt eller levercirrhose kan lavere mengder ekstra absorbert kalium øke risikoen for hyperkalemi eller forverre eksisterende hyperkalemi. Dette gjelder også pasienter med redusert renal utskillelse av kalium som følge av medisiner (f.eks. heparin, ACE-hemmere, kaliumsparende diuretika, spironolaktone, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, ciklosporin A). Ettersom kalium fra VELOX bare frigjøres gradvis, og den inneholdte mengden bare tilsvarer en brøkdel av den mengden som inntas daglig med mat, kan det antas at risikoen er lav selv ved sterkt nedsatt nyrefunksjon.

Fjerning av benestattningsmaterialet

Hvis det er nødvendig å fjerne benestattningsmaterialet, må det fjernes helt, og de tilstøtende benoverflatene må debrideres grundig. Standard kirurgisk verktøy kan brukes til fjerning. Etter debridering kan beindefekten fylles opp igjen med benestattningsmateriale.

Holdbarhet

Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

Lagring

VELOX må oppbevares i romtemperatur (mellom 5 °C og 25 °C).

Steriliseringprosedyre

VELOX er et sterilt medisinsk utstyr. Sterilisering utføres ved hjelp av gammastråling. VELOX må ikke rengjøres eller resteriliseres på grunn av risiko for smitteoverføring og/eller mulige endringer i produkttegenskapene. VELOX er kun beregnet til engangsbruk.

Avfallshåndtering

Det kreves ingen spesiell avhending av uåpnede produkter. Kassering av ekspandert eller kontaminert materiale utføres i henhold til sykehusets forskrifter.

Informasjon

Produsenten leverer et implantasjonskort sammen med produktet. Legen skal gi pasienten implantasjonskortet og den informasjonen som skal gis om det implanterte utstyret.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere enhver alvorlig hendelse relatert til utstyret til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er publisert på INNOTERE GmbH's nettsted og finnes på følgende LINK: www.innotere.de/downloads.

Bruksanvisningen er også tilgjengelig elektronisk på nettstedet www.innotere.de/downloads. På forespørsel vil produsenten levere bruksanvisningen i papirform kostnadsfritt innen syv kalenderdager.

Ta kontakt med din leverandør eller produsenten for ytterligere informasjon.

Fare! Bruk alltid siste revisjon!
www.innotere.de/downloads

Ansvarlig produsent

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













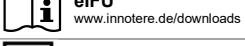








United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symboler

	Artikkelnummer
	Batchbetegnelse
	Unik produktidentifikasjon
	Kan brukes inntil
	produsent
	Antall
	Må ikke brukes hvis produktets sterile barriersystem eller emballasjen er skadet
	Medisinsk utstyr
	Sterilisert med stråling
	Temperaturbegrensning
	Må ikke steriliseres på nytt
	Må ikke gjenbrukes
	Følg elektronisk bruksanvisning www.innotere.de/downloads
	Sikker ved magnetisk resonans
	Enkelt sterilt barriersystem
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Pasientjournal
	Poliklinikk eller lege
	Pasientidentifikasjon + fødselsdato
	Dato for implantasjon
	Nettside med pasientinformasjon www.innotere.de/downloads