

Uzmanību! Vienmēr izmantojiet jaunāko versiju!
www.innotere.de/downloads

Apraksts

VELOX ir sintētisks, pašsacietējošs, biokompatibils, osteokonduktīvs un biorezorbējams kaulu aizvietotājs, kas paredzēts neinficētu un slodzi nenesošu kaulu defektu aizpildīšanai. VELOX ir kaulu aizvietotājs, kas atbalsta kaulu sadzīšanas procesu. VELOX ir pieejams 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml un 12 ml iepakojumos.

Sastāvs

VELOX ir minerāls kaulu aizvietotājs, kas sastāv no sintētiskiem kalcija un fosfāta sāļiem, kuri ir smalki disperģēti biokompatīblā eļļas fāzē no īsķēžu triglicerīdiem (kaprīlskābes/kaprīnskābes triglicerīdiem), kā arī diviem emulgatoriem (polioksil-35-ricīna eļļa un cetilfosfāts). Kaprīlskābes/kaprīnskābes triglicerīdi un polioksil-35-ricīna eļļa tiek ražoti no augu izcelsmes izejvielām.

VELOX saistīšanās reakcija sākas pēc uzklāšanas, nonākot saskarē ar ķermeņa šķidrums, piemēram, asinīm un audu šķidrums. VELOX in situ saistās, veidojot mikrokristālistisku, kalcija deficītu hidroksilapatītu (CDHA) un alfa-trikalcija fosfātu, kas veido galveno fāzi. Papildu fāze sastāv no kalcija hidroģēnfosfāta (monetīta) un kalcija karbonāta (kalcita). Reakcijas produkts pēc ķīmiskā sastāva un kristālistiskās struktūras līdzinās dabiskā kaula minerālajam sastāvdaļām.

Komponents	procentuālā daļa (%)
alfa-trikalcija fosfāts (α-TCP)	48.4 - 49.9
kalcija hidroģēnfosfāts (Monetīta)	20.9 - 21.6
kalcija karbonāts (kalcīts)	8.1 - 8.3
trikalcija ortofosfāts	3.2 - 3.3
dikālija hidroģēnfosfāts (K ₂ HPO ₄)	2.4 - 2.5
kaprīlskābes/kaprīnskābes triglicerīds (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioxil-35-ricīna eļļa (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetilfosfāti (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Lietošanas mērķis

VELOX ir sintētisks, pašsacietējošs kaulu aizvietotājs, kas paredzēts neinficētu kaulu defektu aizpildīšanai.

Lietošanas jomas

VELOX ir paredzēts neinficētu un slodzi nenesošu kaulu defektu aizpildīšanai vai kaulu defektu aizpildīšanai, kas ar atbilstoši pasākumiem ir pietiekami stabilizēti.

Lietošanas jomas ir jo īpaši:

- metafizāri kaulu defektu lūzumi, piemēram, tibijas, radiālās kaula un humerusa lūzumi
- kaulu defekti pēc labdabīgu audzēju un cistu rezekcijas
- kaulu defekti pēc osteosintēzes implantu izņemšanas vai nomaiņas
- osteosintēzes implantu (piemēram, kaulu skrūvju) fiksācijas atbalstam

Lietošana un devas

VELOX nedrīkst lietot, ja sterils iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas.

VELOX ir sterils, lietošanai gatavs kaulu aizstājējs materiāls vienreizējai atklātai vai minimāli invazīvai lietošanai. Minimāli invazīvas lietošanas gadījumā kaulu defekta aizpildīšana jāuzrauga, izmantojot atbilstošas attēlveidošanas metodes.

VELOX daudzums, kas nepieciešams pilnīgai aizpildīšanai, ir atkarīgs no esošā defekta lieluma. Pirms operācijas jāpārlicinās, ka ir pieejams pietiekams iepakojumu skaits. Pieaugušajam vienā operācijā nedrīkst pārsniegt implantēto VELOX daudzumu 21 ml, skatīt piesardzības pasākumus un brīdinājumus.

Šļirces satur norādīto VELOX daudzumu, kā arī tehniski nepieciešamo pārpildījumu.

Jāievēro norādījumi šajā tabulā:

Produkta variants	Maksimālais šļirču skaits vienā operācijā
1 ml un 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Lietošanai drīkst izmantot tikai pievienoto kanulu. Jāņem vērā, ka atkarībā no kanulas izmēra daļa VELOX paliek kanulā (1 ml un 3x 1 ml produkta varianti – aptuveni 0,1 ml katrā; 3 ml, 6 ml un 12 ml variantu gadījumā aptuveni 0,7 ml) paliek kanulē un tādējādi nav pieejama defekta aizpildīšanai.

VELOX var lietot arī bez pievienotas kanulas, tādējādi samazinot VELOX daļu, kas nav pieejama, un spēku, kas nepieciešams lietošanai.

Sagatavošana 1 ml un 3x 1 ml variantam

Iepakojumā ir viena šļirce un viena kanūle vai trīs šļirces un trīs kanūles. Izņemiet šļirci no iepakojuma un noņemiet zilo aizsargvāciņu. Ja nepieciešams, uzlieciet pievienoto kanūli uz šļirces un ievadiet kaulu aizstājējamateriālu defektā, lēnām un vienmērīgi spiežot uz šļirces virzuli.

3 ml varianta sagatavošana

Iepakojumā ir šļirce un kanūle. Izņemiet šļirci no iepakojuma un noņemiet zilo aizsargvāciņu. Ja nepieciešams, uzlieciet pievienoto kanūli uz šļirces un ievadiet kaulu aizstājējamateriālu defektā, lēnām un vienmērīgi nospiežot šļirces virzuli.

6 ml un 12 ml varianta sagatavošana

Iepakojumā ir šļirce un kanūle, kā arī rotējošs dozators, kas sastāv no vārpstas un vārpstas uzgriežņa. Izņemiet šļirci un rotējošo dozatoru no iepakojuma. Vārpstas uzgrieznis jāuzstiepi uz šļirces korpusa aizmugurējā gala, līdz ir dzirdams skaidrs klikšķa troksnis. Pārbaudiet, vai abas puses ir fiksējušās. Tagad pagrieziet vārpstu uzgriežņamajā uzgrieznī, līdz tā pieskaras virzuli. Noņemiet zilo aizsargvāciņu no šļirces. Ja nepieciešams, uzlieciet pievienoto kanulu uz šļirces un, lēnām un vienmērīgi pagriežot vārpstu, ievadiet kaulu aizstājējamateriālu defektā.

Sacietēšanas īpašības / Sacietēšana

VELOX sacietēšanas reakciju izraisa kontakts ar ķermeņa šķidrums, piemēram, asinīm un audu šķidrums, kā rezultātā kaulu aizvietotājs sacietē.

VELOX drīkst ievadīt tikai pēc kaulu defekta galīgās repozīcijas un stabilizācijas, lai novērstu sacietēšanas traucējumus.

Tā kā VELOX sacietēšana notiek, reaģējot ar apkārtējo šķidrums, izturības attīstība ir atkarīga no aizpildītā kaulu defekta formas un lieluma. Kaulu defekts jāaizpilda piecu minūšu laikā, lai izvairītos no jau ievietotā kaulu aizstājējamateriāla dezintegrācijas sacietēšanas laikā. 15 minūšu laikā veidojas stabila ārējā kārtā. Turpmākajā procesā kaulu aizstājējamateriāls sacietē no ārpuses uz iekšpusi un pēc dažām dienām sasniedz spiedes izturību līdz 35 MPa.

Pēc uzklāšanas VELOX vairs nedrīkst manipulēt, piemēram, nosusinot, veicot korekcijas vai pārbaudot sacietēšanu.

Kontrindikācijas

VELOX nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- akūtas vai hroniskas infekcijas implantācijas vietā, piemēram, osteomiellīts
- kaulu defekti, kas radušies ļaundabīgu audzēju dēļ
- kaulu defekti atvērtās epifizes šuvju apvidū
- zināma nepanesamība pret kādu no VELOX sastāvdaļām (skatīt sastāvu)

VELOX nav jālieto šādos gadījumos, jo trūkst klīniskās pieredzes:

- augmentācijām mugurkaula zonā
- kranioplastikai
- grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti
- bērniem; ņemot vērā, ka ir zināms devas ierobežojums 3 ml VELOX vienai operācijai

Uzmanību! Vienmēr izmantojiet jaunāko versiju!
www.innotere.de/downloads

VELOX drīkst lietot tikai pēc individuāla ieguvumu un risku novērtējuma šādos gadījumos:

- kaulu vielmaiņas traucējumi
- endokrinopātijas
- imūnsupresīvā terapija
- vienlaicīga terapija ar zālēm, kas ietekmē kaulu vielmaiņu

Paredzētā pacientu grupa

Pieaugušie

Nevēlamas blakusparādības

Iespējamās ar produktu un ārstēšanu saistītās blakusparādības ir: pietūkums, seroma un hematoma veidošanās, drudzis, alerģiska reakcija, sāpes, implanta lūzums, brūču sadzīšanas traucējumi, atgrūšanas reakcija, infekcija, aizkavēta vai nenotiek kaulu sadzīšana (pseudoartroze).

Mijiedarbība

Vienlaicīga ārstēšana ar rezorbcijas inhibitoriem (īpaši bisfosfonātiem, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem) var izraisīt kaulu aizstājējmateriāla rezorbcijas palēnināšanos.

Citas mijiedarbības ar citiem medicīniskiem izstrādājumiem vai zālēm nav zināmas, ja vien tās tieši neietekmē kaulu vielmaiņu, skatīt kontraindikācijas.

VELOX ir MR-drošs, jo tas ir nemetālisks, nevadīgs un nemagnētisks kaulu aizstājējmateriāls. VELOX ir rentgenopaks.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

VELOX lietošana ir paredzēta tikai speciālistiem, kuri ir pieredzējuši kaulu aizstājējmateriālu lietošanā, attiecīgajās ķirurģiskajās metodēs, kā arī kaulu defektu ārstēšanā.

Ārsts ir atbildīgs par pacienta ārstēšanas plānu, tostarp par klīniskās un radioloģiskās pēcoperācijas novērošanas ilgumu un laiku. Pacientam ir jāievēro ārsta izstrādātais ārstēšanas plāns. Informācijas sniegšanas sarunās pacientam ir jāinformē par ārstēšanas apstākļiem ar VELOX saskaņā ar lietošanas instrukciju. Pacientam ir jānorāda, ka viņam jāvērsas pie medicīniskajiem speciālistiem, ja viņš uzskata, ka rodas blakusparādības saistībā ar VELOX.

VELOX ir paredzēts vienreizējai lietošanai vienai personai.

VELOX drīkst lietot tikai pēc pietiekamas nekrotiskā audu atbrīvošanas labi asinsvadu apgādātā, infekcijas neskartā kaulu gultnē. Turklāt ir jānodrošina pareiza lūzuma repozīcija un stabilizācija. Tikai pilnībā aizpildot kaulu defektu, tiek nodrošināts tiešs kontakts starp VELOX un apkārtējo kaulu.

Lietojot VELOX, jāizvairās no kaulu aizvietotāja materiāla iekļūšanas blakus esošajos mīkstajos audos vai asinsvados. Lai novērstu emboliju, īpaši lietojot zem spiediena visās pusēs noslēgtos defektos, jānodrošina, ka kaulu aizvietotāja materiāls neiekļūst atvērto venozajos vai arteriālajos pieejamos.

Ja kaulu defekti stipri asiņo, pirms VELOX lietošanas vispirms jākontrolē asiņošana. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka kaulu aizstājējmateriāls tiks izspiests atpakaļ ārā asiņošanas spiediena dēļ.

VELOX, pateicoties savām mehāniskajām īpašībām, var veicināt kaulu defektu stabilizāciju. Tomēr faktisko stabilizāciju ir jānodrošina ar citiem pasākumiem.

Pirms lietošanas VELOX nedrīkst sajaukt ar ūdens šķīdumiem, tostarp autologiem vai alogēniem šķīdumiem (piemēram, asinīm), jo tas var izmainīt VELOX materiāla īpašības.

VELOX tiek lēnām rezorbēts dabiskā kaulu vielmaiņas procesā un aizstāts ar organisma paša kaulu. Atkarībā no implantācijas apstākļiem un vielmaiņas aktivitātes implantācijas vietā VELOX kā kaulā integrēts materiāls var palikt organismā arī ilgtermiņā. Pēcoperācijas infekciju ārstēšanu var apgrūtināt implantētā svešķermeņa klātbūtne, un var būt nepieciešama kaulu aizstājējmateriāla izņemšana. Revīzijas operācija var būt nepieciešama operatīvās iejaukšanās nevēlamo blakusparādību dēļ.

Īpaši pacientiem ar vāju imūnsistēmu (piemēram, reimatisma slimniekiem, diabētiķiem) un atkarības slimniekiem jāņem vērā, ka var pastāvēt paaugstināts infekciju un implanta atteices risks. Medicīniskā personālam pirms operācijas šādiem pacientiem jāinformē par iespējamajiem riskiem.

Literatūrā ir aprakstīti ļoti reti gadījumi, kad VELOX sastāvā esošā sastāvdaļa polioxil-35-ricīna eļļa izraisījusi alerģiskas reakcijas un anafilaktisko šoku. No tā izriet iepriekš minētais devas ierobežojums.

VELOX satur 24 mg kālija mililitrā K₂HPO₄ veidā. Pacientiem ar smagu nieru darbības traucējumu, virsnieru nepietiekamību vai aknu cirozi pat neliela papildu kālija deva var palielināt hiperkaliēmijas risku vai pastiprināt jau esošu hiperkaliēmiju. Tas attiecas arī uz pacientiem ar samazinātu kālija izdalīšanos caur nierēm, ko izraisa zāļu lietošana (piemēram, heparīns, AKE inhibitori, kāliju saudzējoši diurētiskie līdzekļi, spironolaktona, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, ciklosporīns A). Tā kā kālijs no VELOX tiek atbrīvots pakāpeniski un tā saturs atbilst tikai nelielai daļai no dienas devas, ko uzņem ar pārtiku, pat gadījumos ar stipri ierobežotu nieru darbību risks ir uzskatāms par nelielu.

Kaulu aizstājējmateriāla izņemšana

Ja rodas nepieciešamība pēc izņemšanas, kaulu aizstājējmateriāls ir pilnībā jāizņem un jāveic rūpīga blakus esošo kaulu virsmu debridēšana. Izņemšanai var izmantot parastos ķirurģiskos instrumentus. Pēc debridēšanas kaulu defektu var atkārtoti aizpildīt ar kaulu aizstājējmateriālu.

Derīguma termiņš

Produktu nedrīkst lietot pēc uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa beigām.

Uzglabāšana

VELOX jāuzglabā istabas temperatūrā (starp 5°C un 25°C).

Sterilizācijas metode

VELOX ir sterils medicīniskais izstrādājums. Sterilizācija tiek veikta ar gamma starojumu. VELOX nedrīkst tīrīt un atkārtoti sterilizēt infekcijas pārnesšanas riska un/vai iespējamu produkta īpašību izmaiņu dēļ. VELOX ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Utilizācija

Neatvērtām iepakojumiem nav nepieciešama īpaša utilizācija. Eksplantēto vai kontaminēto materiālu utilizācija notiek saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

Informācija

Ražotājs kopā ar produktu nodrošina implantācijas karti. Ārsts izsniedz pacientam implantācijas karti un informāciju, kas jāsniedz par implantēto produktu.

Lietotājiem un/vai pacientiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, par jebkuru nopietnu gadījumu, kas saistīts ar produktu.

Īss ziņojums par drošību un klīnisko efektivitāti (SSCP) ir publicēts INNOTERE GmbH tīmekļa vietnē un ir pieejams šajā SAITĒ: www.innotere.de/downloads.

Lietošanas instrukcija ir pieejama arī elektroniski tīmekļa vietnē www.innotere.de/downloads. Pēc pieprasījuma ražotājs septiņu kalendāro dienu laikā bez maksas nodrošina lietošanas instrukciju papīra formātā.

Lai saņemtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar savu piegādātāju vai ražotāju.

Atbildīgais ražotājs

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Vācija
+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
Anglija, Apvienotā Karaliste
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Uzmanību! Vienmēr izmantojiet jaunāko versiju!
www.innotere.de/downloads

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Simboli

	Preces numurs
	Partijas nosaukums
	Unikāla produkta identifikācija
	Derīgs līdz
	Ražotājs
	Daudzums
	Nelietot, ja produkta sterilizācijas barjeras sistēma vai iepakojums ir bojāts
	Medicīnas ierīce
	Sterilizēts ar starojumu
	Temperatūras ierobežojums
	Nestrādāt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	levērot elektronisko lietošanas instrukciju www.innotere.de/downloads
	Drošs magnētiskās rezonanses izmeklējumiem
	Vienkārša sterilitātes barjeras sistēma
	Divkārša sterilitātes barjeras sistēma
	Pacienta kartīte
	Ambulatorija vai ārsts
	Pacienta identifikācija + dzimšanas datums
	Implantācijas datums
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientiem www.innotere.de/downloads