

Pozor! Vždy používejte nejnovější revizi!
www.innotere.de/downloads

Popis

VELOX je syntetický, samovazebný, biokompatibilní, osteokonduktivní a bioresorbovatelný materiál pro náhradu kostí určený k vyplnění neinfikovaných a nezatěžovaných kostních defektů. VELOX je kostní náhradní materiál pro podporu procesu hojení kostí. VELOX je k dispozici ve variantách 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml a 12 ml.

Složení

VELOX je minerální náhradní kostní materiál ze syntetických solí vápníku a fosfátu, které jsou jemně rozptýleny v biokompatibilní olejové fázi z krátkých řetězců triglyceridů (kaprylové/kaprinové triglyceridy) a dvou emulgátorů (polyoxyl-35-ricinový olej a cetylfosfát). Kapryl/kaprinové triglyceridy a polyoxyl-35-ricinový olej se vyrábějí z rostlinných surovin.

Reakce VELOX začíná po aplikaci při kontaktu s tělními tekutinami, např. krví a tkáňovou tekutinou. VELOX se in situ váže na mikrokrytalický hydroxyapatit s nedostatkem vápníku (CDHA) a alfa-trikalciumfosfát, které tvoří hlavní fázi. Vedlejší fáze se skládá z hydrogenfosforečnanu vápenatého (monetitu) a uhličitanu vápenatého (kalcitu). Reakční produkt se svým chemickým složením a krystalickou strukturou podobá minerální složce přirozené kosti.

| Složka | Procentuální podíl (%) |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------|
| Alfa-trikalciumfosfát (α-TCP) | 48.4 - 49.9 |
| Hydrogenfosforečnan vápenatý (monetit) | 20.9 - 21.6 |
| Uhličitan vápenatý (kalcit) | 8.1 - 8.3 |
| Trikalciumortofosfát | 3.2 - 3.3 |
| Hydrogenfosforečnan draselný (K ₂ HPO ₄) | 2.4 - 2.5 |
| Kapryl/kaprinový triglycerid (Miglyol 812) | 11.6 - 13.7 |
| Polyoxyl-35-ricinový olej (Kolliphor ELP) | 2.1 - 2.5 |
| Cetylfosfát (Amphisol A) | 0.7 - 0.8 |

Účel určení

VELOX je syntetický, samovytrvující materiál pro náhradu kostí určený k vyplnění neinfikovaných kostních defektů.

Oblasti použití

VELOX je určen k vyplnění neinfikovaných a nezatěžovaných kostních defektů nebo k vyplnění kostních defektů, které jsou dostatečně stabilizovány vhodnými opatřeními.

Oblasti použití jsou zejména:

- metafyzární zlomeniny kostí, např. zlomeniny tibie, radiální kosti a humeru
- Kostní defekty po resekci benigních nádorů a cyst
- Kostní defekty po odstranění nebo výměně osteosyntetických implantátů
- na podporu fixace osteosyntetických implantátů (např. kostních šroubů)

Použití a dávkování

VELOX nesmí být použit, pokud je sterilní obal poškozen nebo byl omylem otevřen před použitím.

VELOX je sterilní kostní náhradní materiál připravený k okamžitému použití pro jednorázové otevřené chirurgické nebo minimálně invazivní použití. Při minimálně invazivním použití je nutné vyplnění kostní defektu sledovat pomocí vhodných zobrazovacích metod.

Množství VELOX potřebné k úplnému vyplnění závisí na velikosti defektu. Před operací je třeba se ujistit, že je k dispozici dostatečný počet balení. U dospělých nesmí být implantované množství 21 ml VELOX na jednu operaci překročeno, viz bezpečnostní opatření a varování.

Stříkačky obsahují uvedené množství VELOX a technicky podmíněně přetlakové množství.

Je třeba dodržovat údaje uvedené v následující tabulce:

| Varianta produktu | maximální počet injekcí na operaci |
|-------------------|------------------------------------|
| 1 ml und 3x 1 ml | 15 |
| 3 ml | 6 |
| 6 ml | 3 |
| 12 ml | 1 |

K aplikaci smí být použita pouze přiložená kanyla. Je třeba vzít v úvahu, že část VELOX závislá na velikosti kanyly zůstává v kanyle (produktová varianta 1 ml a 3x 1 ml, každá cca 0,1 ml; produktová varianta 3 ml, 6 ml a 12 ml, každá cca 0,7 ml) a není tedy k dispozici pro vyplnění defektu.

VELOX lze aplikovat i bez použití přiložené kanyly, čímž se sníží množství nedostupné VELOX a usílí potřebné k aplikaci.

Příprava 1 ml a 3x 1 ml varianta

Balení obsahuje jednu injekční stříkačku a jednu kanylu nebo tři injekční stříkačky a tři kanyly. Vyjměte injekční stříkačku z obalu a sejměte modrou uzavírací krytku. V případě potřeby nasadte na injekční stříkačku přiloženou kanylu a pomalým a rovnoměrným stlačením pístu injekční stříkačky aplikujte náhradní kostní materiál do defektu.

Příprava 3 ml varianty

Balení obsahuje injekční stříkačku a kanylu. Vyjměte injekční stříkačku z obalu a sejměte modrou uzavírací krytku. V případě potřeby nasadte na injekční stříkačku přiloženou kanylu a pomalým a rovnoměrným stlačením pístu injekční stříkačky aplikujte kostní náhradu do defektu.

Příprava 6 ml a 12 ml varianty

Balení obsahuje injekční stříkačku a kanylu a otočný dávkovač, který se skládá z vřetena a matice vřetena. Vyjměte injekční stříkačku a otočný dávkovač z obalu. Matici vřetena nasuňte na zadní konec těla injekční stříkačky, až uslyšíte zřetelné cvaknutí. Zkontrolujte, zda jsou obě strany správně zasunuty. Nyní otočte vřeteno do matice vřetena, až dosedne na píst. Sejměte modrou uzavírací krytku ze stříkačky. V případě potřeby nasadte na stříkačku přiloženou kanylu a pomalým a rovnoměrným otáčením vřetena aplikujte náhradní kostní materiál do defektu.

Vazebné vlastnosti / vytvrzování

Reakce tuhnutí VELOX je vyvolána kontaktem s tělními tekutinami, např. krví a tkáňovou tekutinou, čímž dochází k vytvrzení náhradního kostního materiálu.

VELOX smí být aplikován až po konečném repozici a stabilizaci kostní defektu, aby nedošlo k narušení vytvrzení.

Vzhledem k tomu, že vytvrzení VELOX probíhá reakcí s okolní tekutinou, závisí vývoj pevnosti na tvaru a velikosti vyplněného kostního defektu. Kostní defekt by měl být vyplněn do pěti minut, aby se zabránilo rozpadu již aplikovaného kostního náhradního materiálu při vytvrzování. Během 15 minut se vytvoří stabilní vnější vrstva. V dalším průběhu vytvrzuje náhradní kostní materiál zvenku dovnitř a po několika dnech dosahuje pevnosti v tlaku až 35 MPa.

Po aplikaci by se s VELOX nemělo dále manipulovat, např. otíráním, opravami nebo testováním vytvrzení.

Kontraindikace

VELOX se nesmí používat v následujících případech:

- akutní nebo chronické infekce v místě implantace, např. Osteomyelitida
- kostní defekty způsobené maligními nádory
- kostní defekty v oblasti otevřených epifýz
- známá nesnášenlivost některé ze složek přípravku VELOX (viz složení)

VELOX se z důvodu nedostatečných klinických zkušeností nesmí používat u:

- augmentací v oblasti páteře
- kranioplastiky
- těhotných nebo kojících žen

Pozor! Vždy používejte nejnovější revizi!
www.innotere.de/downloads

- dětí, přičemž je známo omezení dávky 3 ml VELOX na jednu operaci.

VELOX se smí používat pouze po individuálním zvážení poměru přínosů a rizik u:

- poruch metabolismu kostí
- endokrinopatií
- imunosupresivní terapie
- souběžné terapie léky, které ovlivňují metabolismus kostí

Předpokládaná skupina pacientů

Dospělí

Nežádoucí vedlejší účinky

Možné vedlejší účinky související s produktem a léčbou jsou: otoky, tvorba seromu a hematomů, horečka, alergická reakce, bolest, zlomenina implantátu, poruchy hojení ran, odmítavá reakce, infekce, opožděné nebo žádné hojení kosti (pseudoartróza).

Interakce

Současná léčba látkami inhibujícími resorpci (zejména bisfosfonáty, nesteroidní protizánětlivé látky) může vést ke zpomalení resorpce kostního náhradního materiálu.

Další interakce s jinými zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky nejsou známy, pokud nemají přímý vliv na metabolismus kostí, viz kontraindikace.

VELOX je bezpečný pro MRI, protože se jedná o nemetalický, nevodivý a nemagnetický kostní náhradní materiál. VELOX je rentgenkontrastní.

Bezpečnostní opatření a varování

Použití VELOX je omezeno na odborné pracovníky, kteří jsou seznámeni s manipulací s kostními náhradními materiály, příslušnými chirurgickými technikami a léčbou kostních defektů.

Lékař je odpovědný za léčebný plán pacienta, včetně délky a termínů klinického a radiologického sledování. Pacient musí dodržovat léčebný plán stanovený lékařem. V rámci informativních rozhovorů musí být pacient informován o podmínkách léčby přípravkem VELOX v souladu s návodem k použití. Pacient musí být poučen, aby se obrátil na zdravotnický personál, pokud se domnívá, že se vyskytly nežádoucí účinky související s přípravkem VELOX.

Přípravek VELOX je určen k jednorázovému použití u jedné osoby.

VELOX smí být aplikován pouze po dostatečném debridementu do dobře prokrvené, neinfikované kostní tkáně. Dále je nutné zajistit správnou pozici a stabilizaci zlomeniny. Pouze při úplném vyplnění kostního defektu je zajištěn přímý kontakt mezi VELOX a okolní kostí.

Při použití VELOX je třeba zabránit úniku kostního náhradního materiálu do sousední měkké tkáně nebo do krevních cév. Aby se předešlo embolií, je zejména při použití pod tlakem v defektech uzavřených ze všech stran nutné zajistit, aby se kostní náhradní materiál nedostal do otevřených žilních nebo arteriálních přístupů.

U silně krvácejících kostních defektů je nutné nejprve zastavit krvácení, než se aplikuje VELOX. V opačném případě hrozí, že náhradní kostní materiál bude vytlačen zpět tlakem krve.

VELOX může díky svým mechanickým vlastnostem podporovat stabilizaci kostních defektů. Samotná stabilizace však musí být zajištěna jinými opatřeními.

Směs VELOX s vodnými roztoky, včetně autologních nebo alogenních (např. krev), nesmí být před aplikací připravena, protože by tím mohly dojít ke změnám materiálových vlastností VELOX.

VELOX se v rámci přirozeného metabolismu kostí pomalu resorbuje a nahrazuje se vlastní kostí. V závislosti na podmínkách implantace a metabolické aktivitě v místě implantace může VELOX jako kostní integrální materiál zůstat v těle trvale.

Léčba pooperačních infekcí může být ztížena přítomností implantovaného cizího tělesa a může být nutné odstranění náhradního kostního materiálu. Revizní operace může být nutná z důvodu nežádoucích vedlejších účinků operačního zákroku.

Zejména u imunokompromitovaných pacientů (např. revmatiků, diabetiků) a pacientů se závislostmi je třeba vzít v úvahu, že může existovat zvýšené riziko infekcí a selhání implantátu. Tito pacienti musí být před operací informováni zdravotnickým personálem o možných rizicích. U složky polyoxyl-35-ricinového oleje obsažené v VELOX jsou v literatuře popsány velmi vzácné případy alergických reakcí a anafylaktického šoku. Z toho vyplývá výše uvedené omezení dávkování.

VELOX obsahuje 24 mg draslíku ve formě K₂HPO₄ na mililitr. U pacientů s těžce omezenou funkcí ledvin, nedostatečnou funkcí nadledvin nebo cirhózou jater mohou nižší množství dodatečně přijatého draslíku zvýšit riziko hyperkalémie nebo zesílit již existující hyperkalémii. To platí také pro pacienty se sníženou renální exkrecí draslíku vyvolanou podáváním léků (např. heparinem, ACE inhibitory, draslík šetřícími diuretiky, spironolaktonem, nesteroidními protizánětlivými léky, cyklosporinem A). Vzhledem k tomu, že draslík z VELOX se uvolňuje postupně a jeho množství odpovídá pouze zlomku denního příjmu s potravou, lze i při silně omezené funkci ledvin předpokládat pouze malé riziko.

Odstranění kostního náhradního materiálu

Pokud je nutné odstranění, měl by být kostní náhradní materiál zcela odstraněn a mělo by být provedeno důkladné vyčištění sousedních kostních povrchů. K odstranění lze použít běžné chirurgické nástroje. Po vyčištění lze kostní defekt znovu vyplnit kostním náhradním materiálem.

Skladovatelnost

Produkt nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Skladování

VELOX musí být skladován při pokojové teplotě (mezi 5 °C a 25 °C).

Sterilizační postup

VELOX je sterilní zdravotnický prostředek. Sterilizace se provádí gama zářením. VELOX nesmí být čištěn ani znovu sterilizován z důvodu rizika přenosu infekce a/nebo možných změn vlastností produktu. VELOX je určen pouze k jednorázovému použití.

Likvidace

Neotevřené produkty nevyžadují žádné zvláštní likvidace. Explantovaný nebo kontaminovaný materiál se likviduje v souladu s nemocničními předpisy.

Informace

Výrobce spolu s produktem poskytuje implantační průkaz. Lékař předá pacientovi implantační průkaz a informace, které je třeba poskytnout o implantovaném produktu.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště, nahlásit každou závažnou událost související s výrobkem.

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) je zveřejněna na internetových stránkách společnosti INNOTERE GmbH a je k dispozici na následujícím ODKAZU: www.innotere.de/downloads.

Návod k použití je rovněž k dispozici v elektronické podobě na internetové stránce www.innotere.de/downloads. Na požádání výrobce poskytneme návod k použití v tištěné podobě bezplatně do sedmi kalendářních dnů.

Další informace získáte u svého dodavatele nebo výrobce.

Odpovědný výrobce

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

Pozor! Vždy používejte nejnovější revizi!
www.innotere.de/downloads













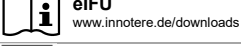








United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symbols

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Číslo výrobku |
|  | Označení šarže |
|  | jednoznačná identifikace výrobku |
|  | Spotřebujte do |
|  | Výrobce |
|  | Množství |
|  | Nepoužívejte, pokud je poškozen sterilizační systém produktu nebo jeho obal. |
|  | zdravotnický prostředek |
|  | Sterilizováno zářením |
|  | Teplotní omezení |
|  | Nesterilizujte opakovaně |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Dodržujte elektronický návod k použití www.innotere.de/downloads |
|  | Magnetická rezonance bezpečná |
|  | Jednoduchý sterilizační systém |
|  | Dvojitý sterilizační systém |
|  | Karta pacienta |
|  | Ambulance nebo lékař |
|  | Identifikace pacienta + datum narození |
|  | Datum implantace |
|  | Internetová stránka s informacemi pro pacienty www.innotere.de/downloads |