

**Pavojus! Visada naudokite naujausią redakciją!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Aprašymas

VELOX yra sintetinė, savaime sukietėjanti, biologiškai suderinama, osteokonduktyvi ir biologiškai resorbuojama kaulų pakaitalo medžiaga, skirta neužkrėstų ir neapkraunamų kaulų defektams užpildyti. VELOX yra kaulų pakaitalo medžiaga, skirta kaulų gijimo procesui palaikyti. VELOX yra 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml ir 12 ml pakuotėse.

### Sudėtis

VELOX yra mineralinė kaulų pakaitalo medžiaga, sudaryta iš sintetinių kalcio ir fosfato druskų, kurios yra smulkiai disperguotos biologiškai suderinamoje aliejinėje fazėje, sudarytoje iš trumpų grandžių trigliceridų (kaprilino/kaprino trigliceridų) ir dviejų emulsiklių (polioksil-35-ricinos aliejaus ir cetilo fosfato). Kaprilino/kaprino trigliceridai ir polioxil-35-ricinos aliejus yra gaminami iš augalinės kilmės žaliavų.

VELOX rišimosi reakcija prasideda po užtepimo, susilietus su kūno skysčiais, pvz., krauju ir audinių skysčiais. VELOX vietoje susilieja į mikrokristalinį kalcio trūkumą turintį hidroksilapatitą (CDHA) ir alfa-trikalčio fosfatą, kurie sudaro pagrindinę fazę. Šalutinė fazė susideda iš kalcio hidrogenfosfato (monetito) ir kalcio karbonato (kalcito). Reakcijos produktas savo cheminės sudėties ir kristalinės struktūros atžvilgiu yra panašus į natūralaus kaulo mineralinį komponentą.

Komponentas	procentinė dalis (%)
alfa-trikalčio fosfatas ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
kalcio hidrogenfosfatas (monetitas)	20.9 - 21.6
kalcio karbonatas (kalcitas)	8.1 - 8.3
trikalčio ortofosfatas	3.2 - 3.3
dikalium hidrogenfosfatas (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	2.4 - 2.5
kaprilinis/kaprininis trigliceridas (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioxil-35-ricinos aliejus (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetilfosfatas (Amphisol A)	0.7 - 0.8

### Paskirtis

VELOX yra sintetinė, savaime sukietėjanti kaulų pakaitalo medžiaga, skirta neinfekuotų kaulų defektams užpildyti.

### Taikymo sritys

VELOX skirta neinfekuotų ir neapkraunamų kaulų defektams užpildyti arba kaulų defektams, kurie yra pakankamai stabilizuoti tinkamomis priemonėmis, užpildyti.

Taikymo sritys:

- metafiziniai kaulų defektų lūžiai, pvz., blauzdkaulio, spindulinių kaulų ir žastikaulio lūžiai
- kaulų defektai po gerybinių navikų ir cistų pašalinimo
- kaulų defektai po osteosintezės implantų pašalinimo ar pakeitimo
- osteosintezės implantų (pvz., kaulų varžtų) fiksavimo palaikymui

### Naudojimas ir dozavimas

VELOX negalima naudoti, jei sterili pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

VELOX yra sterilus, paruoštas naudoti kaulų pakaitalas, skirtas vienkartiniam atviros chirurgijos arba minimaliai invaziniam naudojimui. Minimaliai invaziniam naudojimui kaulų defekto užpildymą reikia stebėti taikant tinkamas vaizdo gavimo technologijas.

VELOX kiekis, reikalingas visiškai užpildyti defektą, priklauso nuo defekto dydžio. Prieš operaciją reikia įsitikinti, kad yra pakankamas pakuočių skaičius. Suaugusiam žmogui per vieną operaciją negalima implantuoti daugiau kaip 21 ml VELOX, žr. atsargumo priemonės ir įspėjimai.

Švirkštai yra užpildyti nurodyta VELOX kiekiu ir techniniais sumetimais papildytu kiekiu.

Reikia laikytis toliau pateiktos lentelės nurodymų:

Produkto variantas	maksimalus švirkštų skaičius vienai operacijai
1 ml und 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Naudoti galima tik pridedamą kanulę. Reikia atsižvelgti į tai, kad dalis VELOX, priklausanti nuo kanulės dydžio, lieka kanulėje (produkto variantai 1 ml ir 3x 1 ml, po maždaug 0,1 ml; produkto variantai 3 ml, 6 ml ir 12 ml, po maždaug 0,7 ml) ir todėl negali būti naudojama defektui užpildyti.

VELOX galima naudoti ir be pridedamos kanulės, taip sumažinant VELOX kiekį, kuris lieka kanulėje, ir naudojimo pastangas.

### Paruošimas 1 ml ir 3x 1 ml variantas

Pakuotėje yra švirkštas ir kanulė arba trys švirkštai ir trys kanulės. Išimkite švirkštą iš pakuotės ir nuimkite mėlyną uždarymo dangtelį. Jei reikia, uždėkite pridedamą kanulę ant švirkšto ir lėtai ir tolygiai spaudžiant švirkšto stūmoklį, į defektą įpurškite kaulų pakaitalą.

### Paruošimas 3 ml variantas

Pakuotėje yra švirkštas ir kanulė. Išimkite švirkštą iš pakuotės ir nuimkite mėlyną uždarymo dangtelį. Jei reikia, uždėkite pridedamą kanulę ant švirkšto ir lėtai bei tolygiai spaudžiant švirkšto stūmoklį, į defektą įpurškite kaulų pakaitalą.

### Paruošimas 6 ml ir 12 ml variantai

Pakuotėje yra švirkštas ir kanulė bei sukamas dozatorius, sudarytas iš veleno ir veleno veržlės. Išimkite švirkštą ir sukamo dozatoriaus iš pakuotės. Veleno veržlė turi būti užsukta ant švirkšto korpuso galinio galo, kol bus girdimas aiškus spragtelėjimas. Patikrinkite, ar abi pusės yra užfiksuotos. Dabar pasukite veleną į veleno veržlę, kol jis prisiliestų prie stūmoklio. Nuimkite mėlyną švirkšto dangtelį. Jei reikia, uždėkite pridedamą kanulę ant švirkšto ir lėtai bei tolygiai sukdami veleną, į defektą įpurškite kaulų pakaitalą.

### Sukietėjimo savybės / kietėjimas

VELOX kietėjimo reakcija prasideda susilietus su kūno skysčiais, pvz., krauju ir audinių skysčiais, dėl to kaulų pakaitalas sukietėja. VELOX galima įdėti tik po galutinio kaulų defekto repozicijos ir stabilizavimo, kad nebūtų sutrikdytas kietėjimas.

Kadangi VELOX kietėja reagudamas su aplinkiniu skysčiu, stiprumo didėjimas priklauso nuo užpildyto kaulų defekto formos ir dydžio. Kaulų defektas turėtų būti užpildytas per penkias minutes, kad jau įdėta kaulų pakaitalo medžiaga nekietėdama nesuirštų. Per 15 minučių susidaro stabilus išorinis sluoksnis. Vėliau kaulų pakaitalas kietėja iš išorės į vidų ir po kelių dienų pasiekia iki 35 MPa atsparumą slėgiui.

Po užtepimo VELOX neturėtų būti manipuluojamas, pvz., nuvalomas, taisomas ar tikrinamas kietėjimas.

### Kontraindikacijos

VELOX negalima naudoti:

- esant ūmioms arba lėtinėms infekcijoms implantacijos vietoje, pvz., osteomielitui
- kaulų defektams dėl piktybinių navikų
- kaulų defektams atvirų epifizinės sąnario srityje
- žinomam VELOX sudedamųjų dalių netoleravimui (žr. sudėtį)

Dėl klinikinės patirties stokos VELOX negalima naudoti:

- augmentacijai stuburo srityje
- kranioplastikai
- nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims

**Pavojus! Visada naudokite naujausią redakciją!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

- vaikams, tačiau žinomas 3 ml VELOX dozės apribojimas vienai operacijai

VELOX turi būti naudojamas tik individualiai įvertinus naudą ir riziką šiais atvejais:

- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai
- endokrinopatijos
- imuninę sistemą slopinantis gydymas
- vienu metu vartojami vaistai, veikiantys kaulų medžiagų apykaitą

#### **Numatoma pacientų grupė**

Suaugusieji

#### **Nepageidaujami šalutiniai poveikiai**

Galimi su produktu ir gydymu susiję šalutiniai poveikiai: patinimas, seromos ir hematomų susidarymas, karščiavimas, alerginė reakcija, skausmas, implanto lūžis, žaizdų gijimo sutrikimai, atmetimo reakcija, infekcija, sulėtėjęs arba nesusiformavęs kaulų gijimas (pseudoartrozė).

#### **Sąveika**

Vienalaikis gydymas resorbcija slopinančiais vaistiniais preparatais (ypač bisfosfonatais, nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo) gali sulėtinti kaulų pakaitalo resorbciją.

Kitos sąveikos su kitais medicinos produktais ar vaistiniais preparatais nėra žinomos, jei jie neturi tiesioginio poveikio kaulų medžiagų apykaitai, žr. kontraindikacijas.

VELOX yra saugus naudoti MRT, nes tai yra nemetalinis, nelaidus ir nemagnetinis kaulų pakaitalas. VELOX yra rentgenokontrastinis.

#### **Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

VELOX gali naudoti tik specialistai, susipažinę su kaulų pakaitalų naudojimu, atitinkamomis chirurginėmis technikomis ir kaulų defektų gydymu.

Gydytojas yra atsakingas už paciento gydymo planą, įskaitant klinikinę ir radiologinę priežiūrą trukmę ir laiką. Pacientas turi laikytis gydytojo sudaryto gydymo plano. Informuojant pacientą, jam turi būti paaiškintos VELOX naudojimo aplinkybės pagal naudojimo instrukciją. Pacientas turi būti informuotas, kad, jei manoma, kad pasireiškė šalutinis poveikis, susijęs su VELOX, reikia kreiptis į medicinos specialistą.

VELOX skirtas vienkartiniam naudojimui vienam asmeniui.

VELOX galima naudoti tik po pakankamo audinių nuvalymo, gerai kraujotaką turinčiame, infekcijos nepažeistame kaulo lūžyje. Be to, reikia užtikrinti tinkamą lūžio repoziciją ir stabilizavimą. Tik visiškai užpildžius kaulo defektą, užtikrinamas tiesioginis VELOX ir aplinkinio kaulo kontaktas.

Naudojant VELOX, reikia vengti kaulų pakaitalo medžiagos patekimo į gretimus minkštus audinius arba kraujagysles. Siekiant išvengti embolijos, ypač naudojant slėgiu visiškai uždarytuose defektuose, reikia užtikrinti, kad kaulų pakaitalo medžiaga nepatektų į atviras venines arba arterines angas.

Esant stipriai kraujuojantiems kaulų defektams, prieš naudojant VELOX reikia sustabdyti kraujavimą. Kitaip kyla pavojus, kad kaulų pakaitalas dėl kraujavimo spaudimo bus išstumtas.

VELOX dėl savo mechaninių savybių gali padėti stabilizuoti kaulų defektus. Tačiau tikroji stabilizacija turi būti užtikrinta kitais būdais.

Prieš naudojimą VELOX negalima maišyti su vandeniniais tirpalais, net autologiniais ar alogeniniais (pvz., kraujo), nes tai gali pakeisti VELOX medžiagos savybes.

VELOX lėtai resorbuojasi natūralaus kaulų metabolizmo metu ir pakeičiamas organizmo kaulais. Priklausomai nuo implantacijos sąlygų ir metabolizmo aktyvumo implantacijos vietoje, VELOX kaip kaulų integruota medžiaga gali likti organizme visam laikui. Pooperacinių infekcijų gydymas gali būti apsunkintas dėl implantuoto svetimkūnio ir gali pririnkti pašalinti kaulų pakaitalą. Dėl nepageidaujimų operacinės intervencijos šalutinių poveikių gali pririnkti pakartotinės operacijos.

Ypač imuninės sistemos silpnumą turintiems pacientams (pvz., sergantiems reumatu, cukriniu diabetu) ir priklausomybės ligomis

sergantiems pacientams reikia atkreipti dėmesį į padidintą infekcijų ir implanto nesėkmės riziką. Tokie pacientai prieš operaciją turi būti informuoti apie galimus pavojus medicinos specialistų.

Literatūroje aprašyti labai reti alerginės reakcijos ir anafilaksinis šokas, susiję su VELOX sudėtyje esančiu komponentu polioxil-35-ricinos aliejumi. Dėl to taikomas minėtas dozavimo apribojimas.

VELOX viename mililitre yra 24 mg kalio K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> pavidalu. Pacientams, kuriems yra stipriai sutrikusi inkstų funkcija, antinksčių nepakankamumas arba kepenų cirozė, mažesni papildomai suvartojamo kalio kiekiai gali padidinti hiperkalemijos riziką arba sustiprinti esamą hiperkalemiją. Tai taip pat taikoma pacientams, kurių kalio išsiskyrimas per inkstus yra sumažėjęs dėl vaistų vartojimo (pvz., heparino, AKF inhibitorių, kalio išsiskyrimą mažinančių diuretikų, spironolaktono, nesteroidinių priešuždegiminių vaistų, ciklosporino A). Kadangi kalis iš VELOX išsiskiria palaipsniui, o jo kiekis sudaro tik nedidelę dalį per parą su maistu suvartojamo kiekio, net esant labai sutrikusiai inkstų funkcijai, pavojus yra nedidelis.

#### **Kaulų pakaitalo pašalinimas**

Jei reikia pašalinti kaulų pakaitalą, jis turi būti pašalintas visiškai, o gretimos kaulų paviršius turi būti kruopščiai išvalytas. Pašalinimui galima naudoti įprastus chirurginius instrumentus. Po valymo kaulų defektas gali būti vėl užpildytas kaulų pakaitalu.

#### **Tinkamumo laikas**

Produkto negalima naudoti pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui.

#### **Laikymas**

VELOX turi būti laikomas kambario temperatūroje (nuo 5 °C iki 25 °C).

#### **Sterilizacijos procedūra**

VELOX yra sterilus medicinos produktas. Sterilizacija atliekama gama spinduliais. VELOX negalima valyti ir pakartotinai sterilizuoti dėl infekcijos perdavimo rizikos ir (arba) galimų produkto savybių pokyčių. VELOX skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

#### **Šalinimas**

Neatidarytų produktų specialus šalinimas nėra būtinas. Eksplantuotas arba užterštas medžiagas reikia šalinti pagal liginės taisykles.

#### **Informacija**

Gamintojas kartu su produktu pateikia implantacijos pažymėjimą. Gydytojas implantacijos pažymėjimą ir informaciją apie implantuotą produktą perduoda pacientui.

Vartotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, apie visus rimtus įvykius, susijusius su produktu.

Trumpas saugos ir klinikinės veiklos ataskaita (SSCP) skelbiama INNOTERE GmbH interneto svetainėje ir galima rasti šiuo adresu: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Naudojimo instrukcija taip pat pateikiama elektronine forma interneto svetainėje [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Gamintojas paprašius nemokamai pateikia naudojimo instrukciją popierine forma per septynias kalendorines dienas.

Daugiau informacijos kreipkitės į tiekėją arba gamintoją.

#### **Atsakingas gamintojas**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Vokietija  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

#### **United Kingdom Responsible Person (UKRP)**

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International













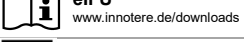








**Pavojus! Visada naudokite naujausią redakciją!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Anglija, Jungtinė Karalystė  
+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  
Šveicarija  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

**Simboliai**

	Prekės numeris
	Partijos pavadinimas
	unikalus produkto identifikatorius
	Tinkamas naudoti iki
	Gamintojas
	Kiekis
	Nenaudoti, jei produkto sterilumo barjera arba pakuotė yra pažeista
	Medicinos prietaisas
	Sterilizuotas spinduliais
	Temperatūros riba
	Nesterilizuoti dar kartą
	Nenaudoti pakartotinai
	Laikytis elektroninės naudojimo instrukcijos <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	Magnetinio rezonanso saugumas
	Paprasta sterilizavimo barjero sistema
	Dviguba sterilizavimo barjero sistema
	Paciento kortelė
	Greitoji pagalba arba gydytojas
	Paciento identifikavimas + gimimo data
	Implantacijos data
	Interneto svetainė su informacija pacientams <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>