

Προσοχή! Χρησιμοποιείτε πάντα την πιο πρόσφατη έκδοση!
www.innotere.de/downloads

Περιγραφή

Το VELOX είναι ένα συνθετικό, αυτοσυνδεόμενο, βιοσυμβατό, οστεοαγωγικό και βιοαπορροφήσιμο υλικό αντικατάστασης οστού για την πλήρωση μη μολυσμένων και μη φορτιζόντων οστικών ελλειμμάτων. Το VELOX είναι ένα υλικό αντικατάστασης οστού για την υποστήριξη της διαδικασίας επουλώσεως των οστών. Το VELOX διατίθεται σε συσκευασίες των 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml και 12 ml.

Σύνθεση

Το VELOX είναι ένα ορυκτό υποκατάστατο οστού που αποτελείται από συνθετικά άλατα ασβεστίου και φωσφορικού άλατος, τα οποία είναι λεπτοδιασκορπισμένα σε μια βιοσυμβατή ελαιώδη φάση από τριγλυκερίδια βραχείας αλυσίδας (καπρυλικό/καπρικό τριγλυκερίδιο) και δύο γαλακτωματοποιητές (πολυοξυ-35-καστορέλαιο και φωσφορικό κετύλιο). Τα τριγλυκερίδια καπρυλικού/καπρικού και το πολυοξυ-35-καστορέλαιο παράγονται από φυτικές πρώτες ύλες.

Η αντίδραση δέσμευσης του VELOX αρχίζει μετά την εφαρμογή, όταν έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά, π.χ. αίμα και ιστικό υγρό. Το VELOX δεσμεύεται in situ σε μικροκρυσταλλικό, έλλειμμα ασβεστίου υδροξυαπατίτη (CDHA) και άλφα-τρίκαλσιου φωσφορικό, τα οποία αποτελούν την κύρια φάση. Η δευτερεύουσα φάση αποτελείται από υδροφωσφορικό ασβέστιο (μονετίτη) και ανθρακικό ασβέστιο (ασβεσίτη). Το προϊόν της αντίδρασης είναι παρόμοιο με τα ορυκτά συστατικά του φυσικού οστού ως προς τη χημική του σύνθεση και την κρυσταλλική του δομή.

Συστατικό	ποσοστώδης αναλογία (%)
α-τριφωσφορικό ασβέστιο (α-TCP)	48.4 - 49.9
υδροφωσφορικό ασβέστιο (μονετίτη)	20.9 - 21.6
ανθρακικό ασβέστιο (ασβεσίτης)	8.1 - 8.3
ορθοφωσφορικό ασβέστιο	3.2 - 3.3
υδροφωσφορικό δικάλιο (K ₂ HPO ₄)	2.4 - 2.5
τριγλυκερίδιο καπρυλικού/καπρικού (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Πολυοξυλ-35-καστορέλαιο (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Φωσφορικό κετύλιο (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Ενδειγμένη χρήση

Το VELOX είναι ένα συνθετικό, αυτοσυνδεόμενο υλικό υποκατάστατο οστού για την πλήρωση μη μολυσμένων οστικών ελλειμμάτων.

Περιοχές εφαρμογής

Το VELOX προορίζεται για την πλήρωση μη μολυσμένων και μη φορτιζόντων οστικών ελλειμμάτων ή για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων που έχουν σταθεροποιηθεί επαρκώς με τα κατάλληλα μέτρα.

Οι τομείς εφαρμογής είναι κυρίως:

- μεταφυσιακές κατάγματα οστών, π.χ. κατάγματα κνήμης, κερκίδας και βραχιονίου
- οστικά ελλείμματα μετά από εκτομή καλοήθων όγκων και κύστεων
- οστικά ελλείμματα μετά από αφαίρεση ή αντικατάσταση οστεοσυνθετικών εμφυτευμάτων
- για την υποστήριξη της στερέωσης οστεοσυνθετικών εμφυτευμάτων (π.χ. οστικών βιδών)

Χρήση και δοσολογία

Το VELOX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

Το VELOX είναι ένα αποστειρωμένο υλικό υποκατάστατο οστού έτοιμο προς χρήση για εφάπαξ χρήση σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση ή ελάχιστα επεμβατική θεραπεία. Σε περίπτωση ελάχιστα επεμβατικής χρήσης, η πλήρωση του οστικού ελλείμματος πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλες απεικονιστικές μεθόδους.

Η ποσότητα VELOX που απαιτείται για την πλήρη πλήρωση εξαρτάται από το μέγεθος του υπάρχοντος ελλείμματος. Πριν από την επέμβαση πρέπει να βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε επαρκή αριθμό συσκευασιών. Σε ενήλικες, η ποσότητα που μπορεί να εμφυτευθεί δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 21 ml VELOX ανά επέμβαση, βλ. Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις.

Οι σύριγγες περιέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα VELOX καθώς και μια τεχνικά απαραίτητη υπερπλήρωση. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του παρακάτω πίνακα:

Παραλλαγή προϊόντος	Μέγιστος αριθμός ενέσεων ανά επέμβαση
1 ml und 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Για τη χρήση πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά η βελόνα που παρέχεται. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ένα μέρος του VELOX, ανάλογα με το μέγεθος της κάνουλας, παραμένει στην κάνουλα (παραλλαγή προϊόντος 1 ml και 3x 1 ml, περίπου 0,1 ml η καθεμία, παραλλαγή προϊόντος 3 ml, 6 ml και 12 ml, περίπου 0,7 ml η καθεμία) και, ως εκ τούτου, δεν είναι διαθέσιμο για την πλήρωση του ελλείμματος.

Το VELOX μπορεί επίσης να εφαρμοστεί χωρίς τη χρήση της συνημμένης βελόνας, μειώνοντας έτσι το μη διαθέσιμο μέρος του VELOX και την προσπάθεια που απαιτείται για την εφαρμογή.

Προετοιμασία 1 ml και 3x 1 ml παραλλαγή

Η συσκευασία περιέχει μία σύριγγα και μία βελόνα ή τρεις σύριγγες και τρεις βελόνες. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία και αφαιρέστε το μπλε καπάκι. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε τη βελόνα που παρέχεται στη σύριγγα και εφαρμόστε το υλικό αντικατάστασης οστού ασκώντας αργά και ομοιόμορφη πίεση στο έμβολο της σύριγγας στο ελάττωμα.

Προετοιμασία 3 ml

Η συσκευασία περιέχει μία σύριγγα και μία βελόνα. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία και αφαιρέστε το μπλε πώμα. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε τη βελόνα που παρέχεται στη σύριγγα και εφαρμόστε το υλικό αντικατάστασης οστού ασκώντας αργά και ομοιόμορφη πίεση στο έμβολο της σύριγγας στο ελάττωμα.

Προετοιμασία για τις παραλλαγές 6 ml και 12 ml

Η συσκευασία περιέχει μια σύριγγα και μια βελόνα, καθώς και έναν περιστροφικό διανομέα, που αποτελείται από έναν άξονα και ένα παξιμάδι. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τον περιστροφικό διανομέα από τη συσκευασία. Το παξιμάδι του άξονα πρέπει να τοποθετηθεί στο πίσω άκρο του σώματος της σύριγγας μέχρι να ακουστεί ένα σαφές κλικ. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο πλευρές έχουν ασφαλίσει. Περιστρέψτε τώρα τον άξονα στο παξιμάδι του άξονα μέχρι να ακουμπήσει στον έμβολο. Αφαιρέστε το μπλε καπάκι από τη σύριγγα. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε τη βελόνα που παρέχεται στη σύριγγα και εφαρμόστε το υλικό αντικατάστασης οστού στο ελάττωμα περιστρέφοντας αργά και ομοιόμορφα τον άξονα.

Συμπεριφορά πήξης / σκλήρυνση

Η αντίδραση πήξης του VELOX ενεργοποιείται με την επαφή με σωματικά υγρά, π.χ. αίμα και ιστικό υγρό, με αποτέλεσμα το υλικό αντικατάστασης οστού να σκληρύνει.

Το VELOX πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μετά την τελική επανατοποθέτηση και σταθεροποίηση του οστικού ελλείμματος, ώστε να αποφευχθεί η παρεμπόδιση της σκλήρυνσης.

Δεδομένου ότι η σκλήρυνση του VELOX πραγματοποιείται μέσω αντίδρασης με το περιβάλλον υγρό, η ανάπτυξη της αντοχής εξαρτάται από το σχήμα και το μέγεθος του οστικού ελλείμματος που έχει γεμιστεί. Το οστικό έλλειμμα πρέπει να γεμίζεται εντός πέντε λεπτών, προκειμένου να αποφευχθεί η αποσύνθεση του υλικού αντικατάστασης οστού που έχει ήδη εισαχθεί κατά τη σκλήρυνση. Εντός 15 λεπτών σχηματίζεται ένα σταθερό εξωτερικό στρώμα. Στη συνέχεια, το υλικό αντικατάστασης οστού σκληραίνει από έξω προς τα μέσα και μετά από μερικές ημέρες φτάνει σε αντοχή στη συμπίεση έως και 35 MPa.

Προσοχή! Χρησιμοποιείτε πάντα την πιο πρόσφατη έκδοση!
www.innotere.de/downloads

Μετά την εφαρμογή, το VELOX δεν πρέπει να υποστεί περαιτέρω χειρισμό, όπως π.χ. σκούπισμα, διορθωτικές ενέργειες ή έλεγχος της σκληρύνσης.

Αντενδείξεις

Το VELOX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις στο σημείο της εμφύτευσης, π.χ. οστεομυελίτιδα
- οστικά ελλείμματα λόγω κακοήθων όγκων
- οστικά ελλείμματα στην περιοχή ανοικτής επιφυσιακής πλάκας
- Γνωστή δυσανεξία σε κάποιο συστατικό του VELOX (βλ. σύνθεση)

Λόγω έλλειψης κλινικής εμπειρίας, το VELOX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- ενισχύσεις στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης
- κρανιοπλαστική
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Παιδιά, με γνωστό όριο δόσης 3 ml VELOX ανά χειρουργική επέμβαση

Το VELOX πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ατομική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου στις ακόλουθες περιπτώσεις: διαταραχές του μεταβολισμού των οστών

- ενδοκρινολογικές
- ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα, τα οποία επιδρούν στον μεταβολισμό των οστών

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικες

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τη θεραπεία είναι: οίδημα, σχηματισμός οροειδούς υγρού και αιματώματος, πυρετός, αλλεργική αντίδραση, πόνος, κάταγμα του εμφυτεύματος, διαταραχές στην επούλωση των πληγών, αντίδραση απόρριψης, λοίμωξη, καθυστερημένη ή μη επούλωση των οστών (ψευδάρθρωση).

Αλληλεπιδράσεις

Η ταυτόχρονη αγωγή με φάρμακα που αναστέλλουν την απορρόφηση (ιδιαίτερα διφωσφονικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) μπορεί να οδηγήσει σε επιβράδυνση της απορρόφησης του οστικού υποκατάστατου.

Δεν είναι γνωστές άλλες αλληλεπιδράσεις με άλλα ιατρικά προϊόντα ή φάρμακα, εφόσον αυτά δεν επηρεάζουν άμεσα τον μεταβολισμό των οστών, βλ. Αντενδείξεις.

Το VELOX είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία, καθώς είναι ένα μη μεταλλικό, μη αγώγιμο και μη μαγνητικό υλικό αντικατάστασης οστού. Το VELOX είναι ακτινοσκιερό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Η χρήση του VELOX περιορίζεται σε ειδικούς που είναι εξοικειωμένοι με τη χειρισμό υλικών αντικατάστασης οστών, τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές και τη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων.

Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας και του χρόνου των κλινικών και ακτινολογικών επανεξετάσεων. Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί το θεραπευτικό σχέδιο του γιατρού. Στο πλαίσιο των ενημερωτικών συνομιλιών, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τις συνθήκες της θεραπείας με VELOX σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να απευθύνεται σε ιατρικό προσωπικό εάν πιστεύει ότι εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το VELOX.

Το VELOX προορίζεται για μία μόνο χρήση σε ένα άτομο.

Το VELOX πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μετά από επαρκή καθαρισμό σε καλά αιματωμένο, χωρίς λοίμωξη οστικό υπόστρωμα. Επιπλέον, πρέπει να εξασφαλίζεται η σωστή ανάταξη και σταθεροποίηση του κατάγματος. Μόνο με την πλήρη πλήρωση του οστικού ελλείμματος εξασφαλίζεται η άμεση επαφή μεταξύ του VELOX και του περιβάλλοντος οστού.

Κατά τη χρήση του VELOX πρέπει να αποφεύγεται η διαφυγή του υλικού αντικατάστασης οστού σε γειτονικό μαλακό ιστό ή σε αιμοφόρα αγγεία. Για την πρόληψη εμβολής, ειδικά κατά τη χρήση υπό πίεση σε ελλείμματα που περιβάλλονται από όλες τις πλευρές, πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν θα εισέλθει υλικό αντικατάστασης οστού σε ανοιχτές φλεβικές ή αρτηριακές προσβάσεις.

Σε περίπτωση έντονης αιμορραγίας των οστικών ελλειμμάτων, πρέπει πρώτα να ελέγχεται η αιμορραγία πριν από την εφαρμογή του VELOX. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος το υλικό αντικατάστασης οστού να εκτοπιστεί ξανά λόγω της πίεσης της αιμορραγίας.

Η VELOX μπορεί να συμβάλει στη σταθεροποίηση των οστικών ελλειμμάτων χάρη στις μηχανικές της ιδιότητες. Ωστόσο, η πραγματική σταθεροποίηση πρέπει να εξασφαλίζεται με άλλα μέτρα.

Η VELOX δεν πρέπει να αναμινύεται πριν από την εφαρμογή με υδατικά διαλύματα, ακόμη και αυτολογικής ή αλλογενούς προέλευσης (π.χ. αίμα), καθώς αυτό μπορεί να αλλοιώσει τις ιδιότητες του υλικού VELOX.

Το VELOX απορροφάται αργά κατά τη διάρκεια του φυσικού μεταβολισμού των οστών και αντικαθίσταται από τον φυσικό οστό του σώματος. Ανάλογα με τις συνθήκες εμφύτευσης και τη μεταβολική δραστηριότητα στο σημείο εμφύτευσης, το VELOX μπορεί να παραμείνει μόνιμα στο σώμα ως υλικό ενσωματωμένο στον οστό.

Η θεραπεία των μετεγχειρητικών λοιμώξεων μπορεί να δυσχεραίνεται από την παρουσία ενός εμφυτευμένου ξένου σώματος και να απαιτεί την αφαίρεση του υλικού αντικατάστασης οστού. Μπορεί να απαιτηθεί επανεγχειρητική επέμβαση λόγω ανεπιθύμητων παρενεργειών της χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερα σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. ρευματικοί, διαβητικοί) και σε ασθενείς με εξαρτησιογόνες διαταραχές, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων και αποτυχίας του εμφυτεύματος. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να ενημερώνονται από το ιατρικό προσωπικό για τους πιθανούς κινδύνους πριν από την επέμβαση.

Για το συστατικό πολυοξυλ-35-καστορέλαιο που περιέχεται στο VELOX, έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων και αναφυλακτικού σοκ. Από αυτό προκύπτει ο προαναφερθείς περιορισμός της δοσολογίας.

Το VELOX περιέχει 24 mg καλίου ανά χιλιοστόλιτρο υπό μορφή K₂HPO₄. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή κίρρωση του ήπατος, η πρόσληψη επιπλέον καλίου σε μικρές ποσότητες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπεραμυαλμίας ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα υπεραμυαλμία. Αυτό ισχύει επίσης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική απέκκριση καλίου που προκαλείται από τη χορήγηση φαρμάκων (π.χ. ηπαρίνη, αναστολείς ACE, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, σπιρονολακτόνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, κυκλοσπορίνη A). Καθώς το κάλιο από το VELOX απελευθερώνεται μόνο σταδιακά και η ποσότητα καλίου που περιέχεται στο VELOX είναι μόνο ένα κλάσμα της ποσότητας που προσλαμβάνεται καθημερινά με τη διατροφή, μπορεί να θεωρηθεί ότι υφίσταται χαμηλός κίνδυνος, ακόμη και σε περίπτωση σοβαρά επιβαρυνμένης νεφρικής λειτουργίας.

Αφαίρεση του υλικού αντικατάστασης οστού

Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση, το υλικό αντικατάστασης οστού πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως και να πραγματοποιηθεί ενδελεχής καθαρισμός των γειτονικών οστικών επιφανειών. Για την αφαίρεση μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα συνήθη χειρουργικά εργαλεία. Μετά τον καθαρισμό, η οστική βλάβη μπορεί να συμπληρωθεί εκ νέου με υλικό αντικατάστασης οστού.

Διάρκεια

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Αποθήκευση

Το VELOX πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 5°C και 25°C).

Προσοχή! Χρησιμοποιείτε πάντα την πιο πρόσφατη έκδοση!
www.innotere.de/downloads

Διαδικασία αποστείρωσης

Το VELOX είναι ένα αποστειρωμένο ιατρικό προϊόν. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτίνες γάμμα. Το VELOX δεν πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται εκ νέου λόγω του κινδύνου μετάδοσης λοιμώξεων και/ή πιθανών αλλαγών στις ιδιότητες του προϊόντος. Το VELOX προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Απόρριψη

Δεν απαιτείται ειδική απόρριψη για τα προϊόντα που δεν έχουν ανοιχθεί. Η απόρριψη του εξημερωμένου ή μολυσμένου υλικού γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

Πληροφορίες

Ο κατασκευαστής παρέχει μαζί με το προϊόν μια κάρτα εμφύτευσης. Ο γιατρός παραδίδει στον ασθενή την κάρτα εμφύτευσης και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για το εμφυτευμένο προϊόν.

Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η σύντομη έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική απόδοση (SSCP) δημοσιεύεται στον ιστότοπο της INNOTERE GmbH και είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.innotere.de/downloads.

Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα www.innotere.de/downloads. Κατόπιν αιτήματος, ο κατασκευαστής παρέχει τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, δωρεάν, εντός επτά ημερολογιακών ημερών.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον κατασκευαστή.

Υπεύθυνος κατασκευαστής

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Γερμανία
+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
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Σύμβολα

	Αριθμός είδους
	Ονομασία παρτίδας
	Μοναδική αναγνώριση προϊόντος
	Χρησιμοποιήσιμο έως
	Κατασκευαστής
	Ποσότητα
	Μην χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του είναι κατεστραμμένα.
	Ιατρικό προϊόν
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης www.innotere.de/downloads
	Μαγνητική τομογραφία ασφαλής
	Απλό σύστημα αποστειρωτικής φραγής
	Διπλό σύστημα αποστειρωτικής φραγής
	Αρχείο ασθενούς
	Ασθενοφόρο ή γιατρός
	Ταυτοποίηση ασθενούς + ημερομηνία γέννησης
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα με πληροφορίες για τους ασθενείς www.innotere.de/downloads