

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!
www.innotere.de/downloads

Kirjeldus

VELOX on sünteetiline, isekleepuv, biokompatibilne, osteojuhtiv ja bioresorbeeruv luu asendusmaterjal mitteinfektsete ja mittekandvate luudefektide täitmiseks. VELOX on luu asendusmaterjal, mis toetab luu paranemisprotsessi. VELOX on saadaval variantides 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml ja 12 ml.

Koostis

VELOX on mineraalne luu asendusmaterjal, mis koosneb sünteetilisest kaltsiumi- ja fosfaatsooladest, mis on peenelt dispergeeritud lühikese ahelaga triglütseriidide (kaprüül-/kapritsoola triglütseriidid) ja kahe emulgaatori (polüoksüül-35-kastoorõli ja tsetüülfosfaat) biohilduvas õlifaasis. Kaprüül-/kapritsooltriglütseriidid ja polüoksüül-35-kastoorõli on toodetud taimsetest toorainetest.

VELOX kõvastumisreaktsioon algab pärast pealekandmist kokkupuutel kehavedelikega, nt vere ja koevedelikega. VELOX seondub in situ, moodustades mikrokristallilise, kaltsiumivaese hüdroksüapatiidi (CDHA) ja alfa-triktsiumfosfaadi, mis moodustavad põhifaasi. Sekundaarne faas koosneb kaltsiumvesinikfosfaadist (monetiit) ja kaltsiumkarbonaadist (kaltsiit). Reaktsiooniproducti keemiline koostis ja kristalliline struktuur on sarnane loodusliku luu mineraalkomponendi omaga.

Komponent	Protsentuaalne osakaal (%)
alfa-triktsiumfosfaat (α -TCP)	48.4 - 49.9
kaltsiumvesinikfosfaat (monetiit)	20.9 - 21.6
kaltsiumkarbonaat (kaltsiit)	8.1 - 8.3
trikaltsiumortofosfaat	3.2 - 3.3
kaaliumvesinikfosfaat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
kaprüül-/kapritsooltriglütseriidid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polüoksüül-35-kastoorõli (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
tsetüülfosfaat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Kavandatav kasutusviis

VELOX on sünteetiline, isekinnituv luu asendusmaterjal mitteinfektsionaalse luu defektide täitmiseks.

Rakendusvaldkonnad

VELOX on ette nähtud mitteinfektsete ja mittekandvate luudefektide täitmiseks või luudefektide täitmiseks, mis on sobivate meetmetega piisavalt stabiliseeritud.

Rakendusvaldkonnad on eelkõige järgmised:

- metafüüsidefektide luumurrud, nt sääreluu, raadiuse ja õlavarre murrud
- healoomuliste kasvajate ja tsüstide resektsiooni järgsed luudefektid.
- osteosünteesiimplantaatide eemaldamise või asendamise järgsed luudefektid.
- osteosünteesi implantaatide fikseerimise toetamiseks (nt luukruvid).

Kasutamine ja doseerimine

VELOX'd ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata enne kasutamist avatud.

VELOX on steriilne, kasutusvalmis luu asendusmaterjal ühekordseks avatud kirurgiliseks või minimaalselt invasiivseks kasutamiseks. Minimaalselt invasiivse kasutamise korral tuleb luudefekt täitumist jälgida sobivate pildistamismenetluste abil.

VELOX täielikuks täitmiseks vajalik VELOX kogus sõltub defekti suurusest. Enne operatsiooni tuleb tagada, et pakendite piisav arv oleks kättesaadav. Täiskasvanu puhul ei tohi implanteeritavat kogust 21 ml VELOX operatsiooni kohta ületada, vt ettevaatusabinõud ja hoiatused.

Süstlid sisaldavad kindlaksmääratud koguse VELOX-d ja tehnilist ületäitmist.

Järgmises tabelis esitatud teavet tuleb järgida:

Tootevariant	Maksimaalne süstlate arv ühe toimingu kohta
1 ml ja 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Rakendamiseks võib kasutada ainult kaasasolevat kanüüli. Pange tähele, et sõltuvalt kanüüli suurusest jääb kanüüli sisse osa VELOX'st (tootevariandid 1 ml ja 3x 1 ml kumbki ca 0,1 ml; tootevariandid 3 ml, 6 ml ja 12 ml kumbki ca 0,7 ml) ja seetõttu ei ole see kättesaadav defektide täitmiseks.

VELOX't saab kasutada ka ilma kaasasoleva kanüüli kasutamiseteta, mis vähendab VELOX kasutamata jäänud osa ja pealekandmiseks vajalikku jõudu.

Valmistamine 1 ml ja 3x 1 ml variant

Pakendis on üks süstel ja üks nõel või kolm süstlit ja kolm nõela. Võtke süstel pakendist välja ja eemaldage sinine kork. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt süstla kolbile.

Valmistamine 3 ml variant

Pakend sisaldab süstalt ja kanüüli. Võtke süstel pakendist välja ja eemaldage sinine kork. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt süstla kolbile..

Valmistamine 6 ml ja 12 ml versioon

Pakend sisaldab süstalt ja kanüüli ning spindlist ja spindlimutit koosnevate pöörlevate dosaatorit. Võtke süstel ja pöörlev dosaator pakendist välja. Spindlimutterit tuleb suruda süstla korpuse tagumisele otsale, kuni on kuulda selget klõpsatuseli. Kontrollige, et mõlemad küljed oleksid kinni. Nüüd keerake spindlit spindlimutri sisse, kuni see toetub vastu kolbi. Eemaldage sinine kork süstalt. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, keerates aeglaselt ja ühtlaselt spindlit.

Käitumise seadistamine / karastamine

VELOX kõvenemisreaktsioon käivitub kokkupuutel kehavedelikega, nt vere ja koevedeliku, mis põhjustab luu asendusmaterjali kõvenemise.

VELOX võib sisestada alles pärast luu defekti lõplikku vähendamist ja stabiliseerimist, et vältida kõvenemisprotsessi kahjustamist.

Kuna VELOX kõveneb ümbritseva vedelikuga reageerides, sõltub tugevuse areng täidetava luudefekt kujust ja suurusest. Luudefekt tuleb täita viie minuti jooksul, et vältida juba sisestatud luu asendusmaterjali lagunemist kõvenemise ajal. Stabiilne välimine kiht moodustub 15 minuti jooksul. Seejärel kõveneb luuasendusmaterjal väljastpoolt sissepoole ja saavutab mõne päeva pärast kuni 35 MPa survetugevuse.

Pärast pealekandmist ei tohi VELOX-ga enam manipuleerida, nt tupsutades, korrigeerides või katsetades kõvenemist.

Vastunäidustused

VELOX ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ägedate või krooniliste infektsioonide korral implantaadikohal, nt osteomüeliit.
- Pahaloomuliste kasvajate põhjustatud luudefektide puhul.
- luudefektid avatud epifüüsligese piirkonnas
- teadaolev talumatus VELOX mis tahes koostisosade suhtes (vt koostis)

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!
www.innotere.de/downloads

Kliiniliste kogemuste puudumise tõttu ei tohi VELOX-d kasutada järgmistel juhtudel:

- Augmentatsioonid lülisamba piirkonnas
- kranioplastika
- rasedate või rinnaga toitvate naiste puhul
- lastel, kusjuures teadaolevalt on annuse piirnorm 3 ml VELOX operatsiooni kohta.

VELOX'd tohib kasutada ainult pärast individuaalset riski ja kasu hindamist järgmistel juhtudel:

- Luu metabolismi häired
- endokrinopaatiad
- immunosupressiivne ravi
- samaaegne ravi luude ainevahetust mõjutavate ravimitega

Kavandatud patsientide rühm

Täiskasvanud

Ebasoovitavad kõrvaltoimed

Võimalikud tootega ja raviga seotud kõrvaltoimed on järgmised: Turse, seroomi ja hematoomi teke, palavik, allergiline reaktsioon, valu, implantaadi murdumine, haava paranemise häired, hülgamisreaktsioon, infektsioon, luude hilinenud või puuduv paranemine (pseudarthros).

Interaktsioonid

Samaaegne ravi resorptsiooni inhibeerivate ainetega (eriti bisfosfonaadid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) võib põhjustada luu asendusmaterjali aeglasemat resorptsiooni.

Muud koostoimed teiste meditsiiniseadmete või ravimitega ei ole teada, välja arvatud juhul, kui need mõjutavad otseselt luu ainevahetust, vt vastunäidustused.

VELOX on MRT-ohutu, kuna see on mittemetalliline, mittejuhtiv ja mittemagnetiline luu asendusmaterjal. VELOX on radiopakne.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

VELOX kasutamine on piiratud tervishoiutöötajatega, kes on kursis luuülekande asendusainete käitlemise, asjakohaste kirurgiliste tehnikate ja luudefektiivsete raviga.

Arst vastutab patsiendi raviplaani eest, sealhulgas kliinilise ja radioloogilise jälgimise kestuse ja ajastuse eest. Patsient peab järgima arsti raviplaani. Patsienti tuleb teavitada VELOX-ga ravi asjaoludest vastavalt kasutusjuhendile. Patsiendile tuleb soovitada, et ta võtaks ühendust tervishoiutöötajaga, kui ta usub, et esineb VELOX-ga seotud kõrvaltoimeid.

VELOX on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel inimesel.

VELOX tohib kasutada ainult pärast piisavat debridementi hästi vaskulariseeritud, infektsioonivabale luukoldele. Samuti peab olema tagatud murru korrektne reproduktsioon ja stabiliseerimine. Otsene kontakt VELOX ja ümbritseva luu vahel on tagatud ainult siis, kui luudefekt on täielikult täidetud.

VELOX kasutamisel tuleb vältida luu asendusmaterjali lekkimist naaberpehmete kudede või veresoonte sisse. Emboolia vältimiseks tuleb tagada, et luude asendusmaterjal ei satuks avatud veeni- või arteriaalsetesse juurdepääsudesse, eriti kui seda kasutatakse rõhu all igast küljest ümbritsetud defektides.

Tugevalt veritsevate luudefektiivsete puhul tuleb enne VELOX pealekandmist verejooksu esmalt kontrollida. Vastasel juhul on oht, et luuproteesimaterjal surutakse verejooksu surve tõttu uuesti välja.

VELOX võib tänu oma mehaanilistele omadustele toetada luudefektiivsete stabiliseerimist. Tegelik stabiliseerimine tuleb siiski tagada muude meetmetega.

VELOX-d ei tohi enne pealekandmist segada vesilahustega, sealhulgas autoloogse või allogeense päritoluga (nt verega), kuna see võib muuta VELOX materjali omadusi.

VELOX imendub aeglaselt loomuliku luu ainevahetuse käigus ja asendub organismi enda luuga. Sõltuvalt implantaatimistingimustest ja ainevahetuse aktiivsusest implantaadikohas võib VELOX jääda ka püsivalt organismi lüüsse integreeritud materjalina.

Operatsioonijärgsete infektsioonide ravi võib implanteeritud võrkeha olemasolu raskendada ja teha vajalikuks luu asendusmaterjali eemaldamise. Kirurgilise protseduuri ebasoovitavate kõrvaltoimete tõttu võib osutada vajalikuks revideerimisoperatsioon.

Eriti immuunpuudulikkusega patsientidel (nt reumahaiged, diabeetikud) ja sõltlastel tuleb arvestada, et võib olla suurenenud infektsiooni ja implantaadi ebaõnnestumise risk. Selliseid patsiente peab meditsiinipersonal enne operatsiooni teavitama võimalikest riskidest.

Kirjanduses on kirjeldatud väga harva allergilisi reaktsioone ja anafülaktilist šokki VELOX-s sisalduva polüoksüül-35-kastoorõli komponendi puhul. Sellest tuleneb ülalnimetatud annuse piiramine.

VELOX sisaldab 24 mg kaaliumi milliliitri kohta K₂HPO₄ kujul. Raske neerufunktsiooni häirega, neerupealiste puudulikkuse või maksatsirroosiga patsientidel võib väiksem täiendavalt manustatav kaaliumikogus suurendada hüperkaleemia riski või süvendada olemasolevat hüperkaleemiat. See kehtib ka patsientide kohta, kellel on vähenenud neerude kaaliumi eritumine, mis on tingitud ravimitest (nt hepariin, AKE-inhibiitorid, kaaliumi säästvad diureetikumid, spironolaktoon, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklosporiin A).

Kuna VELOX-st vabaneb kaalium ainult järk-järgult ja sisalduv kogus vastab vaid murdosale toiduga igapäevaselt manustatavast kogusest, võib isegi tugevalt kahjustatud neerufunktsiooni korral eeldada ainult väikest riski.

Luude asendusmaterjali eemaldamine

Kui eemaldamine on vajalik, tuleb luu asendusmaterjal täielikult eemaldada ja naaberluude pinnad põhjalikult puhastada. Eemaldamiseks võib kasutada tavalisi kirurgilisi vahendeid. Pärast debridementi võib luudefekti uuesti täita luuasendusmaterjaliga.

Säilivusaeg

Toodet ei tohi kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaega.

Ladustamine

VELOX tuleb säilitada toatemperatuuril (vahemikus 5°C kuni 25°C).

Steriliseerimismenetlus

VELOX on steriilne meditsiiniseade. Steriliseerimine toimub gammakiirguse abil. VELOX-d ei tohi puhastada ega uuesti steriliseerida, kuna see võib põhjustada infektsiooni ülekandumist ja/või toote omaduste võimalikku muutumist. VELOX on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kõrvaldamine

Avamata toodete puhul ei ole eriline kõrvaldamine vajalik. Ekspllanteeritud või saastunud materjali kõrvaldamine toimub vastavalt haigla eeskirjadele.

Teave

Tootja annab koos tootega kaasa implantaadikaardi. Arst annab patsiendile implantaatimiskaardi ja teabe, mis tuleb esitada implantaatimise seadme kohta.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on avaldatud INNOTERE GmbH veebilehel ja on kättesaadav järgmisel lingil: www.innotere.de/downloads.

Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav ka veebilehel www.innotere.de/downloads. Taotluse korral esitab tootja kasutusjuhendi paberandjal tasuta seitsme kalendripäeva jooksul.

Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust oma tarnija või tootjaga.

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!
www.innotere.de/downloads

Vastutav tootja

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Saksamaa
+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
Inglismaa, Ühendkuningriik
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Sümbolid

	Artikli number
	Partii nimetus
	Unikaalne tootetähis
	Kasutatav kuni
	Tootja
	Kogus
	Mitte kasutada, kui toote steriilne barjäärisüsteem või selle pakend on kahjustatud
	Meditsiiniline seade
	Steriliseeritud kiirgusega
	Temperatuuripiirang
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte kordvkasutada
	Järgida elektroonilisi kasutusjuhiseid www.innotere.de/downloads
	Magnetresonantsi ohutu
	Ühtne steriilne barjäärisüsteem
	Topeltsteriilne barjäärisüsteem
	Patsiendi toimik
	Ambulaatoorselt või arstilt
	Patsiendi identifitseerimine + sünniaeg
	Implantatsiooni kuupäev
	Veebileht patsiendi teabega www.innotere.de/downloads