

Achtung! Immer aktuelle Revision verwenden!
www.innotere.de/downloads

Beschreibung

VELOX ist ein synthetisches, selbstabbindendes, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten. VELOX ist ein Knochenersatzmaterial zur Unterstützung des Knochenheilungsprozesses. VELOX ist in den Varianten 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml und 12 ml verfügbar.

Zusammensetzung

VELOX ist ein mineralisches Knochenersatzmaterial aus synthetischen Calcium- und Phosphat-Salzen, die fein dispergiert in einer biokompatiblen Ölphase aus kurzkettigen Triglyceriden (Caprylic/Capric Triglyceride), sowie zwei Emulgatoren (Polyoxyl-35-castor oil und Cetyl Phosphate) vorliegen. Caprylic/Capric Triglyceride und Polyoxyl-35-castor oil werden aus pflanzlichen Rohstoffen hergestellt.

Die Abbindereaktion von VELOX beginnt nach der Applikation beim Kontakt mit Körperflüssigkeit, z.B. Blut und Gewebsflüssigkeit. VELOX bindet in situ zu mikrokristallinen, calciumdefizienten Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalciumphosphat ab, die die Hauptphase bilden. Die Nebenphase besteht aus Calciumhydrogenphosphat (Monetit) und Calciumcarbonat (Calcit). Das Reaktionsprodukt ähnelt in seiner chemischen Zusammensetzung und kristallinen Struktur der mineralischen Komponente des natürlichen Knochens.

Komponente	prozentualer Anteil (%)
alpha-Tricalciumphosphat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogenphosphat (Monetit)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonat (Calcit)	8.1 - 8.3
Tricalcium-Orthophosphat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenphosphat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Caprylic/Capric Triglyceride (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polyoxyl-35-castor oil (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetyl Phosphate (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Zweckbestimmung

VELOX ist ein synthetisches, selbstabbindendes Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

Anwendungsgebiete

VELOX ist für die Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- metaphysäre Knochendefektfrakturen, z.B. Tibia-, Radius- und Humerusfrakturen
- Knochendefekte nach Resektion benigner Tumore und Zysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteosyntheseimplantaten
- zur Unterstützung der Fixierung von Osteosyntheseimplantaten (z.B. von Knochenschrauben)

Anwendung und Dosierung

VELOX darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

VELOX ist ein steriles anwendungsfertiges Knochenersatzmaterial für die einmalige offen-chirurgische oder minimal-invasive Anwendung. Bei minimal-invasiver Anwendung ist mittels geeigneter bildgebender Verfahren die Auffüllung des Knochendefektes zu überwachen.

Die zur vollständigen Auffüllung benötigte Menge VELOX hängt von der Größe des vorliegenden Defektes ab. Vor der Operation sollte sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen zur Verfügung steht. Bei einem Erwachsenen darf die implantierte Menge von 21 ml VELOX pro Operation nicht überschritten werden, siehe Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen. Die Spritzen enthalten die angegebene Menge an VELOX

sowie eine technisch bedingte Überfüllung. Es sind die Angaben der nachfolgenden Tabelle einzuhalten:

Produktvariante	maximale Anzahl Spritzen pro Operation
1 ml und 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Für die Anwendung darf ausschließlich die beigelegte Kanüle verwendet werden. Es ist zu berücksichtigen, dass ein von der Größe der Kanüle abhängiger Teil von VELOX in der Kanüle (Produktvariante 1 ml und 3x 1 ml ca. 0,1 ml; Produktvariante 3 ml, 6 ml und 12 ml ca. 0,7 ml) verbleibt und damit nicht für die Defektfüllung zur Verfügung steht.

VELOX kann auch ohne beigelegte Kanüle appliziert werden, wodurch sich der nicht zur Verfügung stehende Teil von VELOX und der Kraftaufwand für die Applikation reduzieren.

Vorbereitung 1 ml und 3x 1ml Variante

Die Verpackung enthält eine Spritze und eine Kanüle oder drei Spritzen und drei Kanülen. Entnehmen Sie die Spritze aus der Verpackung und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe. Setzen Sie bei Bedarf die beigelegte Kanüle auf die Spritze und applizieren Sie das Knochenersatzmaterial durch langsamen und gleichmäßigen Druck auf den Spritzenstempel in den Defekt.

Vorbereitung 3 ml Variante

Die Verpackung enthält eine Spritze und eine Kanüle. Entnehmen Sie die Spritze aus der Verpackung und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe. Setzen Sie bei Bedarf die beigelegte Kanüle auf die Spritze und applizieren Sie das Knochenersatzmaterial durch langsamen und gleichmäßigen Druck auf den Spritzenstempel in den Defekt.

Vorbereitung 6 ml und 12 ml Variante

Die Verpackung enthält eine Spritze und eine Kanüle sowie einen Drehdispenser, bestehend aus Spindel und Spindelmutter. Entnehmen Sie die Spritze und den Drehdispenser aus der Verpackung. Die Spindelmutter muss auf das hintere Ende des Spritzenkörpers geschoben werden, bis ein deutliches Klickgeräusch zu hören ist. Überprüfen Sie, dass beide Seiten eingerastet sind. Drehen Sie nun die Spindel in die Spindelmutter bis sie am Kolben anliegt. Entfernen Sie die blaue Verschlusskappe von der Spritze. Setzen Sie bei Bedarf die beigelegte Kanüle auf die Spritze und applizieren Sie durch langsames und gleichmäßiges Drehen der Spindel das Knochenersatzmaterial in den Defekt.

Abbindeverhalten / Aushärtung

Die Abbindereaktion von VELOX wird durch den Kontakt mit Körperflüssigkeit, z.B. Blut und Gewebsflüssigkeit, ausgelöst, wodurch das Knochenersatzmaterial aushärtet.

VELOX darf erst nach endgültiger Reposition und Stabilisierung des Knochendefektes eingebracht werden, damit eine Beeinträchtigung der Aushärtung vermieden wird.

Da die Aushärtung von VELOX durch Reaktion mit der umgebenden Flüssigkeit erfolgt, hängt die Festigkeitsentwicklung von der Form und Größe des aufgefüllten Knochendefektes ab. Der Knochendefekt sollte innerhalb von fünf Minuten aufgefüllt werden, um eine Desintegration des bereits eingebrachten Knochenersatzmaterials beim Aushärten zu vermeiden. Innerhalb von 15 Minuten bildet sich eine stabile äußere Schicht. Im weiteren Verlauf härtet das Knochenersatzmaterial von außen nach innen aus und erreicht nach einigen Tagen eine Druckfestigkeit von bis zu 35 MPa.

Nach der Applikation sollte VELOX nicht mehr manipuliert werden, wie z.B. durch Abtupfen, Korrekturmaßnahmen oder Testung der Aushärtung.

Gegenanzeigen

VELOX ist **nicht** anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten aufgrund von malignen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen

Achtung! Immer aktuelle Revision verwenden!
www.innotere.de/downloads

- bekannter Unverträglichkeit gegenüber eines Inhaltsstoffes von VELOX (siehe Zusammensetzung)

VELOX ist aufgrund fehlender klinischer Erfahrungen **nicht** anzuwenden bei:

- Augmentationen im Bereich der Wirbelsäule
- Kranioplastie
- schwangeren oder stillenden Frauen
- Kindern, wobei eine Dosisbegrenzung von 3 ml VELOX pro Operation bekannt ist

VELOX ist nur nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden bei:

- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Endokrinopathien
- immunsuppressiver Therapie
- gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten, die sich auf den Knochenstoffwechsel auswirken

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene

Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche produkt- und behandlungsbezogenen Nebenwirkungen sind: Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Fieber, allergische Reaktion, Schmerzen, Fraktur des Implantats, Wundheilungsstörungen, Abstoßungsreaktion, Infektion, verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudoarthrose).

Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonate, nichtsteroidale Entzündungshemmer) kann zu einer verlangsamten Resorption des Knochenersatzmaterials führen.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern sich diese nicht direkt auf den Knochenstoffwechsel auswirken, siehe Gegenanzeigen. VELOX ist MRT-sicher, da es ein nicht metallisches, nicht leitendes und nicht magnetisches Knochenersatzmaterial ist. VELOX ist röntgenopak.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von VELOX ist auf Fachkreise beschränkt, die mit der Handhabung von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden chirurgischen Techniken sowie der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind.

Der Arzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwortlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge. Der Patient muss den Behandlungsplan des Arztes befolgen. Im Rahmen der Aufklärungsgespräche ist der Patient über die Behandlungsumstände mit VELOX entsprechend der Gebrauchsanweisung zu informieren. Der Patient ist darauf hinzuweisen, sich an medizinisches Fachpersonal zu wenden, wenn er glaubt, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit VELOX auftreten.

VELOX ist zur einmaligen Anwendung an einer einzigen Person bestimmt.

VELOX darf nur nach ausreichendem Débridement in ein gut vaskularisiertes, infektfreies Knochenlager appliziert werden. Zudem ist eine korrekte Reposition und Stabilisierung der Fraktur zu gewährleisten. Nur bei vollständiger Auffüllung des Knochendefekts ist ein direkter Kontakt zwischen VELOX und dem umgebenden Knochen sichergestellt.

Bei der Anwendung von VELOX ist ein Austritt des Knochenersatzmaterials in angrenzendes Weichgewebe oder in Blutgefäße zu vermeiden. Um einer Embolie vorzubeugen, ist insbesondere bei der Anwendung unter Druck in allseitig umschlossene Defekte sicherzustellen, dass kein Knochenersatzmaterial in offene venöse oder arterielle Zugänge gelangt.

Bei stark blutenden Knochendefekten muss zuerst die Blutung unter Kontrolle sein, bevor VELOX appliziert wird. Es besteht sonst die Gefahr, dass das Knochenersatzmaterial durch den Blutungsdruck wieder herausgedrückt wird.

VELOX kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen. Die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.

Eine Mischung von VELOX vor Applikation mit wässrigen Lösungen, auch autologen oder allogenen Ursprungs (z.B. Blut), darf nicht erfolgen, weil sich dadurch die Materialeigenschaften von VELOX verändern können.

VELOX wird im Zuge des natürlichen Knochenstoffwechsels langsam resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann VELOX als knöchern integriertes Material auch dauerhaft im Körper verbleiben.

Die Behandlung postoperativer Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Knochenersatzmaterials erforderlich machen. Eine Revisionsoperation kann aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen des operativen Eingriffs erforderlich sein. Insbesondere bei immungeschwächten Patienten (z.B. Rheumatischer, Diabetiker) und Suchterkrankten ist zu beachten, dass ein erhöhtes Risiko von Infektionen und Implantatversagen bestehen kann. Solche Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal über die möglichen Gefahren vor der Operation informiert werden.

Für die in VELOX enthaltene Komponente Polyoxyl-35-castor oil sind in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben. Daraus leitet sich die zuvor genannte Beschränkung der Dosierung ab.

VELOX enthält pro Milliliter 24 mg Kalium in Form von K_2HPO_4 . Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Nebeniereninsuffizienz oder Leberzirrhose können geringere Mengen an zusätzlich aufgenommenem Kalium die Gefahr einer Hyperkaliämie erhöhen bzw. eine bestehende Hyperkaliämie verstärken. Dies gilt ebenfalls für Patienten mit verminderter renaler Kaliumausscheidung, die durch Medikamentengabe induziert ist (z.B. durch Heparin, ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, Spironolacton, nichtsteroidale Antiphlogistika, Cyclosporin A). Da Kalium aus VELOX nur sukzessive freigesetzt wird und die enthaltene Menge nur einem Bruchteil der täglich mit der Nahrung aufgenommenen Menge entspricht, ist auch bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nur von einer geringen Gefährdung auszugehen.

Entnahme des Knochenersatzmaterials

Falls eine Entnahme notwendig wird, sollte das Knochenersatzmaterial vollständig entfernt werden und ein gründliches Débridement der angrenzenden Knochenflächen erfolgen. Für die Entnahme können die gebräuchlichen chirurgischen Werkzeuge verwendet werden. Nach dem Débridement kann der Knochendefekt erneut mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden.

Haltbarkeit

Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

VELOX muss bei Raumtemperatur (zwischen 5°C und 25°C) gelagert werden.

Sterilisationsverfahren

VELOX ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen. VELOX darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder möglichen Änderungen der Produkteigenschaften nicht gereinigt und nicht resterilisiert werden. VELOX ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgung

Es ist keine spezielle Entsorgung für ungeöffnete Produkte notwendig. Für explantiertes oder kontaminiertes Material erfolgt die Entsorgung entsprechend der Krankenhausordnung.

Information

Der Hersteller stellt zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis zur Verfügung. Der Arzt händigt dem Patienten den

Achtung! Immer aktuelle Revision verwenden!
www.innotere.de/downloads

Implantationsausweis und die für das implantierte Produkt bereit-
zustellenden Informationen aus.

Anwender und/oder Patienten sollten jedes schwerwiegende
Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit dem Produkt
steht, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitglied-
staats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, mel-
den.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)
wird auf der Internetseite der INNOTERE GmbH veröffentlicht
und ist unter folgendem LINK zu finden: www.innotere.de/down-loads.

Die Gebrauchsanweisung wird ebenfalls elektronisch auf der In-
ternetseite www.innotere.de/downloads bereitgestellt. Auf An-
frage stellt der Hersteller die Gebrauchsanweisung in Papier-
form, kostenfrei innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfü-
gung.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Liefere-
ranten oder an den Hersteller.

Verantwortlicher Hersteller

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










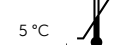











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symbole

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	eindeutige Produktidentifizierung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Mengenangabe
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Pro- dukts oder seine Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Strahlensterilisiert
	Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	elektronische Gebrauchsanwei- sung beachten
	Magnetresonanz sicher
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Patientenakte
	Ambulanz oder Arzt
	Patientenidentifikation + Geburtsdatum
	Implantationsdatum
	Internetseite mit Patienteninfor- mationen