

Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!
www.innotere.de/downloads

Leírás

A VELOX egy szintetikus, önkötő, biokompatibilis, osteokonduktív és biológiailag lebomló csontpótló anyag, amelyet nem fertőzött és nem terhelésnek kitett csontdefektusok kitöltésére használnak. Az VELOX egy csontpótló anyag, amely elősegíti a csontgyógyulási folyamatot. Az VELOX 1 ml-es, 3x 1 ml-es, 3 ml-es, 6 ml-es és 12 ml-es kiszerelésben kapható.

Összetétel

A VELOX egy ásványi csontpótló anyag, amely szintetikus kalcium- és foszfát-sókból áll, amelyek finoman eloszlata vannak egy biokompatibilis olajfázisban, amely rövid láncú trigliceridekből (kapril/kaprik-triglicerid), valamint két emulgeálószerből (polioxil-35-ricinusolaj és cetil-foszfát) áll. A kapril/kaprik-triglicerid és a polioxil-35-ricinusolaj növényi alapanyagokból készül.

Az VELOX kötési reakciója az alkalmazás után, a testnedvekkel, pl. vérrel és szöveti folyadékkal való érintkezéskor kezdődik. Az VELOX helyben mikrokristályos, kalciumhiányos hidroxilapatitá (CDHA) és alfa-trikalcium-foszfátá alakul, amelyek a fő fázist alkotják. A mellékfázis kalcium-hidrogén-foszfátból (monetit) és kalcium-karbonátból (kalcit) áll. A reakciótermék kémiai összetételében és kristályszerkezetében hasonlít a természetes csont ásványi összetevőire.

Alkatrész	százalékos arány (%)
alfa-trikalcium-foszfát (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalcium-hidrogén-foszfát (Monetit)	20.9 - 21.6
Kalcium-karbonát (kalcit)	8.1 - 8.3
trikalcium-ortofoszfát	3.2 - 3.3
Dikálium-hidrogén-foszfát (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
kapril-kaprik-triglicerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioxil-35-ricinusolaj (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil-foszfát (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Rendelkezési cél

Az VELOX egy szintetikus, önkötő csontpótló anyag, amelyet nem fertőzött csontdefektusok kitöltésére szánunk.

Alkalmazási területek

Az VELOX nem fertőzött és nem terhelésnek kitett csontdefektusok kitöltésére, illetve olyan csontdefektusok kitöltésére szolgál, amelyeket megfelelő intézkedésekkel kellőképpen stabilizáltak.

Az alkalmazási területek különösen a következők:

- metafizális csontdefektusos törések, pl. sípcsont-, orsócsont- és felkarcsont-törések
- csontdefektusok jóindulatú daganatok és ciszták reszekciója után
- csontdefektusok osteosynthesis implantátumok eltávolítása vagy cseréje után
- osteosynthesis implantátumok (pl. csontcsavarok) rögzítésének támogatására

Alkalmazás és adagolás

Az VELOX nem alkalmazható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy véletlenül kinyitották a használat előtt.

Az VELOX egy steril, használatra kész csontpótló anyag, amelyet egyszeri, nyitott sebészeti vagy minimálisan invazív beavatkozáshoz lehet alkalmazni. Minimálisan invazív beavatkozás esetén megfelelő képkalkotó eljárásokkal kell ellenőrizni a csontdefektus kitöltését.

A teljes kitöltéshez szükséges VELOX mennyiség a defektus méretétől függ. A műtét előtt meg kell győződni arról, hogy elegendő mennyiségű csomag áll rendelkezésre. Felnöttek esetében az egy műtetre beültethető 21 ml VELOX mennyiséget nem szabad túllépni, lásd az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.

A fecskendők a megadott mennyiségű VELOX-t, valamint egy műszaki okokból szükséges többletmennyiséget tartalmaznak.

Az alábbi táblázatban szereplő adatokat be kell tartani:

Termékváltozat	Műtétenkénti maximális fecskendőszám
1 ml és 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Az alkalmazáshoz kizárólag a mellékelt kanült szabad használni. Figyelembe kell venni, hogy a kanül méretétől függően az VELOX egy része a kanülben marad (1 ml-es és 3x 1 ml-es kiszerelésnél kb. 0,1 ml; 3 ml-es, 6 ml-es és 12 ml-es változatoknál kb. 0,7 ml), és így nem áll rendelkezésre a defektus kitöltéséhez.

Az VELOX a mellékelt kanül használata nélkül is beadható, ami csökkenti az VELOX rendelkezésre nem álló részét és az alkalmazáshoz szükséges erőfeszítést.

Előkészítés 1 ml-es és 3x 1 ml-es változat

A csomagolás egy fecskendőt és egy kanült, vagy három fecskendőt és három kanült tartalmaz. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és távolítsa el a kék zárókupakot. Szükség esetén helyezze a mellékelt kanült a fecskendőre, és lassú, egyenletes nyomással a fecskendő dugattyújára nyomva juttassa a csontpótló anyagot a defektusba.

3 ml-es változat előkészítése

A csomagolás egy fecskendőt és egy kanült tartalmaz. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és távolítsa el a kék zárókupakot. Szükség esetén helyezze a mellékelt kanült a fecskendőre, és lassú, egyenletes nyomással a fecskendő dugattyújára nyomva juttassa a csontpótló anyagot a defektusba.

Előkészítés 6 ml-es és 12 ml-es változat

A csomagolás egy fecskendőt, egy kanült, valamint egy csavaros adagolót tartalmaz, amely egy orsóból és egy orsóanyából áll. Vegye ki a fecskendőt és a csavaros adagolót a csomagolásból. Az orsóanyát a fecskendőtest hátsó végére kell csúsztatni, amíg egy jól hallható kattán hang nem hallatszik. Ellenőrizze, hogy mindkét oldal be van-e rögzítve. Most csavarja be a tengelyt a tengelynyába, amíg az a dugattyúhoz nem ér. Vegye le a kék zárókupakot a fecskendőről. Szükség esetén helyezze a mellékelt kanült a fecskendőre, és a tengely lassú, egyenletes forgatásával juttassa a csontpótló anyagot a defektusba.

Kötési viselkedés / Kötés

Az VELOX kötési reakcióját a testnedvekkel, pl. vérrel és szöveti folyadékkal való érintkezés indítja el, amelynek hatására a csontpótló anyag megköt.

Az VELOX-t csak a csontdefektus végleges repozíciója és stabilizálása után szabad bejuttatni, hogy elkerülhető legyen a kikeményedés zavara.

Mivel az VELOX kikeményedése a környező folyadékkal való reakció révén történik, a szilárdság kialakulása a kitöltött csontdefektus alakjától és méretétől függ. A csontdefektust öt percen belül kell kitölteni, hogy a már behelyezett csontpótló anyag ne bomoljon szét a kötés során. 15 percen belül stabil külső réteg képződik. A továbbiakban a csontpótló anyag kívülről befelé köt meg, és néhány nap múlva akár 35 MPa nyomószilárdságot is elérhet.

Az alkalmazás után az VELOX-t nem szabad tovább manipulálni, pl. letöréssel, korrekciós intézkedésekkel vagy a kötés ellenőrzésével.

Ellenjavallatok

Az VELOX nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- akut vagy krónikus fertőzések az implantációs helyen, pl. osteomyelitis
- rosszindulatú daganatok miatti csontdefektusok
- nyitott epifízis-összeköttetések területén előforduló csontdefektusok
- az VELOX valamely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (lásd az összetételt)

Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!
www.innotere.de/downloads

Az VELOX klinikai tapasztalatok hiányában nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- a gerinc területén végzett augmentációk
- kranioplasztika
- terhes vagy szoptató nő
- gyermekek, bár ismert, hogy az VELOX adagja műtétenként 3 ml-re korlátozódik

Az VELOX csak egyéni haszon-kockázat mérlegelés után alkalmazható:

- csontanyagcsere-zavarok esetén
- endokrinopátiák esetén
- immunszuppresszív terápiában
- csontanyagcsere ható gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés esetén

Célcsoport
Felnőttek

Nemkívánatos mellékhatások

A termékkel és a kezeléssel kapcsolatos lehetséges mellékhatások a következők: duzzanat, szérum- és vérömleny kialakulása, láz, allergiás reakció, fájdalom, az implantátum törése, sebgyógyulási zavarok, kilökődési reakció, fertőzés, késleltetett vagy elmaradt csontgyógyulás (pseudarthrosis).

Kölcsönhatások

A reszorpciót gátló hatóanyagokkal (különösen biszofonátokkal, nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel) történő egyidejű kezelés a csontpótló anyag reszorpciójának lassulásához vezethet.

Egyéb kölcsönhatások más orvostechnikai eszközökkel vagy gyógyszerekkel nem ismertek, amennyiben azok nem hatnak közvetlenül a csontanyagcsereire, lásd az ellenjavallatokat.

Az VELOX MRI-kompatibilis, mivel nem fémes, nem vezet és nem mágneses csontpótló anyag. Az VELOX röntgenáteresztő.

Övintézkedések és figyelmeztetések

Az VELOX alkalmazása olyan szakemberekre korlátozódik, akik jártasak a csontpótló anyagok kezelésében, a megfelelő sebészeti technikákban, valamint a csontdefektusok kezelésében.

Az orvos felelős a beteg kezelési tervéért, beleértve a klinikai és radiológiai utókezelés időtartamát és időpontjait is. A betegnek be kell tartania az orvos által előírt kezelési tervet. A tájékoztató beszélgetések keretében a beteget a használati utasításnak megfelelően tájékoztatni kell az VELOX-vel történő kezelés körülményeiről. A beteget fel kell hívni arra, hogy forduljon orvosi szakemberhez, ha úgy véli, hogy az VELOX-vel kapcsolatos mellékhatások jelentkeznek.

Az VELOX egyetlen személyen történő egyszeri alkalmazásra szolgál.

Az VELOX-t csak megfelelő debridement után szabad alkalmazni, jól vérellátott, fertőzésmentes csontágyba. Ezenkívül biztosítani kell a törés helyes repozícióját és stabilizálását. Csak a csontdefektus teljes kitöltése esetén biztosított az VELOX és a környező csont közötti közvetlen érintkezés.

Az VELOX alkalmazása során el kell kerülni a csontpótló anyag szomszédos lágyrészekbe vagy erekbe való kijutását. Az embólia megelőzése érdekében, különösen nyomás alatt, minden oldalról zárt defektusokba történő alkalmazás esetén biztosítani kell, hogy a csontpótló anyag ne kerüljön nyitott vénás vagy artériás bejáratokba.

Erősen vérző csontdefektusok esetén először a vérzést kell megállítani, mielőtt az VELOX felvinnék. Ellenkező esetben fennáll annak a veszélye, hogy a vérnyomás hatására a csontpótló anyag kiszorul.

Mechanikai tulajdonságai révén az VELOX elősegítheti a csontdefektusok stabilizálását. A tényleges stabilizálást azonban más intézkedésekkel kell biztosítani.

Az VELOX-t az alkalmazás előtt nem szabad vizes oldatokkal, akár autológ vagy allogén eredetűekkel (pl. vér) keverni, mert ez megváltoztathatja az VELOX anyag tulajdonságait.

Az VELOX a természetes csontanyagcsere során lassan felszívódik, és a szervezet saját csontja váltja fel. Az implantációs körülményektől és az implantációs hely metabolikus aktivitásától függően az VELOX csontba integrált anyagként tartósan a szervezetben maradhat.

A műtét utáni fertőzések kezelését megnehezítheti az implantált idegen test jelenléte, és szükségessé teheti a csontpótló anyag eltávolítását. A műtéti beavatkozás nemkívánatos mellékhatásai miatt revíziós műtetre lehet szükség.

Különösen immunhiányos betegek (pl. reumások, cukorbeteg) és függőségben szenvedők esetében figyelembe kell venni, hogy fokozott fertőzésveszély és implantátum-meghibásodás állhat fenn. Az orvosi szakembereknek a műtét előtt tájékoztatniuk kell az ilyen betegeket a lehetséges kockázatokról.

Az VELOX-ben található polyoxyl-35-castor oil összetevővel kapcsolatban a szakirodalomban nagyon ritka allergiás reakciók és anafilaxiás sokk esetei szerepelnek. Ebből következik a korábban említett adagolási korlátozás.

Az VELOX milliliterenként 24 mg káliumot tartalmaz K₂HPO₄ formájában. Súlyosan csökkent vesefunkciójú, mellékvese-elégtelenségben szenvedő vagy májcirrózisban szenvedő betegek esetében a kiegészítő káliumbevitel kis mennyisége is növelheti a hiperkaliémia kockázatát, illetve súlyosbíthatja a már fennálló hiperkaliémiát. Ugyanez vonatkozik a gyógyszeres kezelés (pl. heparin, ACE-gátlók, kálium-megtartó diuretikumok, spironolacton, nem szteroid gyulladáscsökkentők, ciklosporin A) által kiváltott csökkent vese-kálium-kiválasztású betegekre is. Mivel a kálium csak fokozatosan szabadul fel a VELOX, és a benne lévő mennyiség a napi káliumbevitelnek csak töredékét teszi ki, még súlyosan károsodott vesefunkció esetén is csak alacsony kockázattal kell számolni.

A csontpótló anyag eltávolítása

Ha eltávolításra van szükség, a csontpótló anyagot teljes egészében el kell távolítani, és a szomszédos csontfelületeket alaposan meg kell tisztítani. Az eltávolításhoz a szokásos sebészeti eszközök használhatók. A tisztítás után a csontdefektust újra csontpótló anyaggal lehet kitölteni.

Szavatossági idő

A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után nem szabad felhasználni.

Tárolás

Az VELOX-t szobahőmérsékleten (5°C és 25°C között) kell tárolni.

Szterilizálási eljárás

Az VELOX steril orvostechnikai eszköz. A szterilizálás gamma-sugárzással történik. Az VELOX-t a fertőzésátvitel kockázata és/vagy a termék tulajdonságainak esetleges megváltozása miatt nem szabad tisztítani és újra szterilizálni. Az VELOX kizárólag egyszeri használatra szolgál.

Hulladékkezelés

A bontatlan termékek esetében nincs szükség speciális hulladékkezelésre. A kivett vagy szennyezett anyagok hulladékkezelése a kórházi szabályzatnak megfelelően történik.

Információ

A gyártó a termékkel együtt implantációs igazolványt is biztosít. Az orvos átadja a betegnek az implantációs igazolványt és az implantált termékre vonatkozó információkat.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden, a termékkel összefüggő súlyos eseményt be kell jelentenie a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A biztonsági és klinikai teljesítményről szóló rövid jelentés (SSCP) az INNOTERE GmbH honlapján kerül közzétételre, és a következő LINKEN érhető el: www.innotere.de/downloads.

A használati utasítás szintén elektronikus formában elérhető a www.innotere.de/downloads weboldalon. Kérésre a gyártó a használati utasítást papír formában, ingyenesen, hét naptári napon belül rendelkezésre bocsátja.

Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!
www.innotere.de/downloads






















További információkért kérjük, forduljon beszállítójához vagy a gyártóhoz.

Felelős gyártó
INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Németország
+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
Anglia, Egyesült Királyság
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)
confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Svájc
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Szimbólumok

	Cikkszám
	Tétel megnevezése
	Egyértelmű termékazonosítás
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Mennyiség
	Ne használja, ha a termék sterilizációs védőrétege vagy csomagolása megsérült
	Orvosi eszköz
	Sugársterilizált
	Hőmérsékleti korlátozás
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja újra
	Kövesse az elektronikus használati utasítást www.innotere.de/downloads
	Mágneses rezonancia – biztonságosan
	Egyszerű sterilizáló rendszer
	Kettős steril gátló rendszer
	betegkarton
	Mentő vagy orvos
	Betegazonosító + születési dátum
	Beültetés dátuma
	A betegek számára készült információs weboldal www.innotere.de/downloads