

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

Описание

VELOX е синтетичен, самовтвърдяващ се, биосъвместим, остеокондуктивен и биоразградим костен заместител за запълване на неинфектирани и ненатоварени костни дефекти. VELOX е костен заместител, подпомагащ процеса на костно заздравяване. VELOX се предлага във варианти от 1 мл, 3x 1 мл, 3 мл, 6 мл и 12 мл.

Състав

VELOX е минерален костен заместител, състоящ се от синтетични калциеви и фосфатни соли, които са фино диспергирани в биосъвместима маслена фаза от триглицериди с къса верига (каприлов/капринов триглицерид), както и два емулгатора (полиоксил-35-рициново масло и цетилфосфат). Каприлово/каприново триглицерид и полиоксил-35-рициново масло се произвеждат от растителни суровини.

Реакцията на втвърдяване на VELOX започва след нанасянето при контакт с телесни течности, например кръв и тъканна течност. VELOX се втвърдява *in situ* до микрокристален, калциево-дефицитен хидроксилапатит (CDHA) и алфа-трикалциев фосфат, които образуват основната фаза. Страничната фаза се състои от калциев хидрогенфосфат (монетит) и калциев карбонат (калцит). По своя химичен състав и кристална структура реакционният продукт прилича на минералния компонент на естествената кост.

Компонент	процентно съотношение (%)
алфа-трикалциев фосфат (α -TCP)	48.4 - 49.9
Калциев хидрогенфосфат (Монетит)	20.9 - 21.6
Калциев карбонат (калцит)	8.1 - 8.3
Трикалциев ортофосфат	3.2 - 3.3
Дикалиев хидрогенфосфат (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Каприлов/капринов триглицерид (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Полиоксил-35-рициново масло (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Цетилфосфат (Амфизол А)	0.7 - 0.8

Предназначение

VELOX е синтетичен, самовтвърдяващ се костен заместител за запълване на неинфектирани костни дефекти.

Области на приложение

VELOX е предназначен за запълване на неинфектирани и ненатоварвани костни дефекти, както и за запълване на костни дефекти, които са достатъчно стабилизирани чрез подходящи мерки.

Областите на приложение включват по-специално:

- фрактури с метафизарни костни дефекти, например фрактури на тибията, радиуса и хумеруса
- костни дефекти след резекция на доброкачествени тумори и кисти
- костни дефекти след отстраняване или подмяна на импланти за остеоинтеза
- за подпомагане на фиксирането на импланти за остеоинтеза (например костни винтове)

Начин на употреба и дозировка

VELOX не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е повредена или е била случайно отворена преди употреба. VELOX е стерилен, готов за употреба костен заместител за еднократна употреба при отворена хирургия или минимално инвазивна процедура. При минимално инвазивна процедура запълването на костния дефект трябва да се наблюдава чрез подходящи образни методи. Необходимото количество VELOX за пълно запълване зависи от размера на дефекта. Преди операцията трябва да се уверите, че разполагате с достатъчен брой опаковки. При

възрастни не трябва да се превишава имплантираното количество от 21 мл VELOX на операция, вижте предпазните мерки и предупрежденията.

Спринцовките съдържат посоченото количество VELOX, както и технически обусловено препълване. Трябва да се спазват указанията в следната таблица:

Вариант на продукта	на	максимален брой спринцовки на операция
1 ml и 3x 1 ml		15
3 ml		6
6 ml		3
12 ml		1

За прилагането трябва да се използва изключително приложената канюла. Трябва да се има предвид, че в канюлата остава част от VELOX, която зависи от размера на канюлата (варианти на продукта 1 мл и 3x 1 мл – по около 0,1 мл; варианти на продукта 3 мл, 6 мл и 12 мл – по около 0,7 мл) и следователно не е на разположение за запълване на дефекти.

VELOX може да се прилага и без използване на приложената канюла, което намалява недостъпната част от VELOX и усилието, необходимо за прилагането.

Възможност за прилагане на 1 мл и 3x 1 мл

Опаковката съдържа една спринцовка и една канюла или три спринцовки и три канюли. Извадете спринцовката от опаковката и махнете синята капачка. При необходимост поставете приложената канюла върху спринцовката и апликирайте костния заместител в дефекта чрез бавно и равномерно натискане на буталото на спринцовката.

Възможност за дозиране 3 мл

Опаковката съдържа една спринцовка и една канюла. Извадете спринцовката от опаковката и махнете синята капачка. При необходимост поставете приложената канюла върху спринцовката и вкарайте костния заместител в дефекта чрез бавно и равномерно натискане на буталото на спринцовката.

Възможност за 6 мл и 12 мл

Опаковката съдържа спринцовка и канюла, както и въртящ се дозатор, състоящ се от шпиндел и гайка. Извадете спринцовката и въртящия се дозатор от опаковката. Гайката трябва да се нагласи върху задния край на корпуса на спринцовката, докато се чуе ясно щракване. Проверете дали двете страни са се зафиксирани. Сега завъртете шпиндела в гайката, докато се опира в буталото. Свалете синята капачка от спринцовката. При необходимост поставете приложената канюла върху спринцовката и чрез бавно и равномерно завъртане на шпиндела вкарайте костния заместител в дефекта.

Характеристики на втвърдяване / Втвърдяване

Реакцията на втвърдяване на VELOX се задейства при контакт с телесни течности, например кръв и тъканна течност, в резултат на което костният заместител се втвърдява.

VELOX трябва да се поставя едва след окончателното репозициониране и стабилизиране на костния дефект, за да се избегне нарушаване на втвърдяването.

Тъй като втвърдяването на VELOX се осъществява чрез реакция с околната течност, развитието на якостта зависи от формата и размера на запълнения костен дефект. Костният дефект трябва да бъде запълнен в рамките на пет минути, за да се избегне разпадане на вече поставения костен заместител по време на втвърдяването. В рамките на 15 минути се образува стабилен външен слой. Впоследствие костният заместител се втвърдява отвън навътре и след няколко дни достига якост на натиск до 35 МПа.

След нанасянето VELOX не трябва да се манипулира повече, например чрез потупване, корективни мерки или тестване на втвърдяването.

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

Противопоказания

VELOX не трябва да се използва при:

- остри или хронични инфекции в мястото на имплантиране, например остеомиелит
- костни дефекти, причинени от злокачествени тумори
- костни дефекти в областта на отворени епифизарни шевове
- известна непоносимост към някоя от съставките на VELOX (виж състав)

VELOX не трябва да се прилага поради липса на клиничен опит при:

- аугментации в областта на гръбначния стълб
- краниопластика
- бременни или кърмещи жени
- деца, при които е известна ограничение на дозата до 3 ml VELOX на операция

VELOX трябва да се прилага само след индивидуална преценка на съотношението полза-риск при:

- нарушения на костния метаболизъм
- ендокринопатии
- имunosупресивна терапия
- едновременна терапия с лекарства, които оказват влияние върху костния метаболизъм

Предвидена група пациенти

Възрастни

Нежелани странични ефекти

Възможните странични ефекти, свързани с продукта и лечението, са: отоци, образуване на сероми и хематоми, повишена температура, алергична реакция, болка, фрактура на импланта, нарушения в заздравяването на раната, реакция на отхвърляне, инфекция, забавено или липсващо заздравяване на костта (псевдоартроза).

Взаимодействия

Едновременното лечение с вещества, забавящи резорбцията (по-специално бисфосфонати, нестероидни противовъзпалителни средства), може да доведе до забавена резорбция на костния заместител.

Други взаимодействия с други медицински изделия или лекарства не са известни, освен ако те не оказват пряко въздействие върху костния метаболизъм, вижте противопоказанията.

VELOX е безопасен за МРТ, тъй като е неметален, непроводящ и немагнитен костен заместител. VELOX е рентгеноконтрастен.

Предпазни мерки и предупреждения

Прилагането на VELOX е ограничено до специалисти, които са запознати с работата с костни заместители, съответните хирургични техники, както и с лечението на костни дефекти. Лекарят носи отговорност за лечебния план на пациента, включително продължителността и сроковете на клиничното и рентгенологичното проследяване. Пациентът трябва да спазва лечебния план, изготвен от лекаря. В рамките на разяснителните разговори пациентът трябва да бъде информиран за условията на лечение с VELOX в съответствие с инструкцията за употреба. Пациентът трябва да бъде уведомен да се обърне към медицински специалист, ако смята, че се появяват нежелани реакции, свързани с VELOX.

VELOX е предназначен за еднократна употреба при един пациент.

VELOX трябва да се прилага само след достатъчно дебридиране върху добре васкуларизирана, свободна от инфекция костна основа. Освен това трябва да се осигури правилна репозиция и стабилизация на фрактурата. Само при пълно запълване на костния дефект се гарантира директен контакт между VELOX и околната кост.

При прилагането на VELOX трябва да се избягва изтичането на костния заместител в съседните меки тъкани или в

крвоносните съдове. За да се предотврати емболия, особено при прилагане под налягане в дефекти, затворени от всички страни, трябва да се гарантира, че костният заместител не попада в отворени венозни или артериални достъпи.

При силно кървящи костни дефекти кървенето трябва първо да бъде овладяно, преди да се приложи VELOX. В противен случай съществува риск костният заместител да бъде изгласкан обратно от налягането на кръвта.

Благодарение на своите механични свойства VELOX може да подпомогне стабилизирането на костните дефекти. Самата стабилизация обаче трябва да бъде осигурена чрез други мерки.

Не трябва да се смесва VELOX с водни разтвори, включително от автоложен или алогенен произход (напр. кръв), преди прилагането, тъй като това може да промени свойствата на материала VELOX.

VELOX се резорбира бавно в хода на естествения костен метаболизъм и се замества от собствена костна тъкан. В зависимост от условията на имплантиране и метаболитната активност в мястото на имплантиране, VELOX може да остане трайно в тялото като материал, интегриран в костната тъкан.

Лечението на постоперативни инфекции може да бъде затруднено от наличието на имплантиран чужд обект и да наложи отстраняването на костния заместител. Може да се наложи ревизионна операция поради нежелани странични ефекти от хирургичната интервенция.

Особено при пациенти с отслабен имунитет (напр. ревматици, диабетици) и лица с зависимости трябва да се има предвид, че може да съществува повишен риск от инфекции и неуспех на имплантацията. Такива пациенти трябва да бъдат информирани от медицинския персонал за възможните рискове преди операцията.

В литературата са описани много редки случаи на алергични реакции и анафилактичен шок, свързани с компонента полиоксил-35-рициново масло, съдържащ се в VELOX. Оттук произтича споменатото по-горе ограничение на дозата.

VELOX съдържа 24 mg калий на милилитър под формата на K₂HPO₄. При пациенти със силно нарушена бъбречна функция, надбъбречна недостатъчност или чернодробна цироза дори малки количества допълнително приет калий могат да повишат риска от хиперкалиемия или да засилят вече съществуваща хиперкалиемия. Това важи също за пациенти с намалено бъбречно отделяне на калий, предизвикано от приема на лекарства (например хепарин, ACE-инхибитори, калий-съхраняващи диуретици, спиронолактон, нестероидни противовъзпалителни средства, циклоспорин А). Тъй като калият от VELOX се освобождава постепенно и съдържаното количество съответства само на малка част от дневното количество, приемано с храната, дори при силно нарушена бъбречна функция може да се очаква само малък риск.

Отстраняване на костния заместител

В случай че се наложи отстраняване, костният заместител трябва да бъде изцяло премахнат и да се извърши цялостно почистване на съседните костни повърхности. За отстраняването могат да се използват обичайните хирургически инструменти. След почистването костният дефект може да бъде запълнен отново с костен заместител.

Срок на годност

Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Съхранение

VELOX трябва да се съхранява при стайна температура (между 5°C и 25°C).

Метод на стерилизация

VELOX е стерил медицински продукт. Стерилизацията се извършва чрез гама-лъчи. VELOX не трябва да се почиства и не трябва да се стерилизира повторно поради риска от предаване на инфекции и/или възможни промени в

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

свойствата на продукта. VELOX е предназначен само за еднократна употреба.

Изхвърляне

Не се изисква специално изхвърляне за неотворени продукти. Изхвърлянето на експлантиран или замърсен материал се извършва в съответствие с болничния правилник.

Информация

Производителят предоставя заедно с продукта удостоверение за имплантиране. Лекарят връчва на пациента удостоверението за имплантиране и информацията, която трябва да бъде предоставена за имплантирания продукт.

Потребителите и/или пациентите трябва да съобщават за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът. Краткото доклад за безопасността и клиничната ефективност (SSCP) е публикувано на уебсайта на INNOTERE GmbH и може да бъде намерено на следния ЛИНК: www.innotere.de/downloads.

Инструкцията за употреба също е достъпна в електронен формат на уебсайта www.innotere.de/downloads. При поискване производителят предоставя инструкцията за употреба на хартиен носител безплатно в срок от седем календарни дни.

За допълнителна информация моля обърнете се към Вашия доставчик или към производителя.

Отговорен производител

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Германия
+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
Англия, Обединено кралство
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Символи

	Артикулен номер
	Означение на партидата
	Уникална идентификация на продукта
	Срок на годност
	Производител
	Количество
	Да не се използва, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му са повредени
	Медицинско продукт
	Стерилизирано с лъчи
	Ограничение на температурата
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте повторно
	Спазвайте електронните инструкции за употреба www.innotere.de/downloads
	Съвместимост с магнитен резонанс
	Опростена система за стерилна бариера
	Двойна система за стерилна бариера
	Досие на пациента
	Амбулатория или лекар
	Идентификация на пациента + дата на раждане
	Дата на имплантиране
	Уебсайт с информация за пациента www.innotere.de/downloads