

Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!
www.innotere.de/downloads

Beskrivning

VELOX är ett syntetiskt, självhårdande, biokompatibelt, osteokonduktivt och bioresorberbart benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade och icke-lastbärande bendefekter. VELOX är ett benersättningsmaterial för att stödja benläkningsprocessen. VELOX finns i varianterna 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml och 12 ml.

Sammansättning

VELOX är ett mineraliskt benersättningsmaterial som består av syntetiska kalcium- och fosfatsalter, finfördelade i en biokompatibel oljefas av kortkedjiga triglycerider (kapryl-/kapris-triglycerider) och två emulgeringsmedel (polyoxyl-35-astorolja och cetylfosfat). Kapryl-/kapric-triglycerider och polyoxyl-35-astorolja framställs av växtbaserade råvaror.

VELOX:s härdningsreaktion börjar efter applicering vid kontakt med kroppsvätskor, t.ex. blod och vävnadsvätskor. VELOX binds in situ och bildar mikrokristallin, kalciumfattig hydroxyapatit (CDHA) och alfa-trikalciumfosfat, som utgör huvudfasen. Den sekundära fasen består av kalciumvätefosfat (monetit) och kalciumkarbonat (kalcit). Reaktionsproduktens kemiska sammansättning och kristallina struktur liknar mineralkomponenten i naturligt ben.

Komponenter	Procentuell andel (%)
Alfa-trikalcium(orto)fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalciumvätefosfat (monetit)	20.9 - 21.6
Kalciumkarbonat (kalcit)	8.1 - 8.3
Trikalciumortofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumvätefosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
kapryl/kaprin-triglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-ricinolja (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Avsedd användning

VELOX är ett syntetiskt, självhårdande benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade bendefekter.

Användningsområden

VELOX är avsedd för fyllning av icke-infekterade och icke-lastbärande bendefekter eller för fyllning av bendefekter som har stabiliserats tillräckligt genom lämpliga åtgärder.

Användningsområden är i synnerhet:

- Frakturer i metafysen, t.ex. skenbens-, strålbens- och överarmsfrakturer
- Bendefekter efter resektion av godartade tumörer och cystor
- Bendefekter efter borttagning eller byte av osteosyntesimplantat
- För att stödja fixering av osteosyntesimplantat (t.ex. benskrubar)

Användning och dosering

VELOX får inte användas om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats av misstag före användning.

VELOX är ett sterilt, färdigt att använda benersättningsmaterial för enstaka öppen kirurgisk eller minimalinvasiv användning. Vid minimalinvasiv användning måste fyllningen av bendefekten övervakas med hjälp av lämpliga bildiagnostiska procedurer.

Mängden VELOX som krävs för fullständig fyllning beror på defektens storlek. Före operationen bör det säkerställas att ett tillräckligt antal förpackningar finns tillgängliga. För en vuxen person får den planterade mängden på 21 ml VELOX per operation inte överskridas, se Försiktighetsåtgärder och varningar.

Sprutorna innehåller den angivna mängden VELOX samt en teknisk överfyllning.

Informationen i följande tabell måste följas:

Produktvariant	Maximalt antal sprutor per operation
1 ml och 3x 1 ml	15

Produktvariant	Maximalt antal sprutor per operation
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Endast den medföljande kanylen får användas för appliceringen. Det bör noteras att en del av VELOX, beroende på kanylens storlek, blir kvar i kanylen (produktvariant 1 ml och 3x 1 ml vardera ca 0,1 ml; produktvariant 3 ml, 6 ml och 12 ml vardera ca 0,7 ml) och därför inte är tillgänglig för defektfyllning.

VELOX kan också appliceras utan att använda den medföljande kanylen, vilket minskar den otillgängliga delen av VELOX och den kraft som krävs för appliceringen

Beredning av varianterna 1 ml och 3x 1 ml

Förpackningen innehåller en spruta och en kanyl eller tre sprutor och tre kanyler. Ta ut sprutan ur förpackningen och avlägsna det blå locket. Placera vid behov den medföljande kanylen på sprutan och applicera benersättningsmaterialet på defekten genom att trycka långsamt och jämnt på sprutans kolv.

Beredning av varianterna 3 ml

Förpackningen innehåller en spruta och en kanyl. Ta ut sprutan ur förpackningen och avlägsna det blå locket. Placera vid behov den medföljande kanylen på sprutan och applicera benersättningsmaterialet i defekten genom att trycka långsamt och jämnt på sprutans kolv.

Beredning av varianterna 6 ml och 12 ml

Förpackningen innehåller en spruta och en kanyl samt en roterande dispenser bestående av en spindel och en spindelmutter. Ta ut sprutan och den roterande dispensern ur förpackningen. Spindelmuttern måste skjutas in på baksidan av sprutkroppen tills ett tydligt klickljud hörs. Kontrollera att båda sidorna är i ingrepp. Vrid nu in spindeln i spindelmuttern tills den ligger an mot kolven. Ta bort det blå locket från sprutan. Placera vid behov den medföljande kanylen på sprutan och applicera benersättningsmaterialet på defekten genom att långsamt och jämnt vrida spindeln.

Bindningssätt/härdning

VELOX:s härdningsreaktion utlöses vid kontakt med kroppsvätskor, t.ex. blod och vävnadsvätska, vilket gör att benersättningsmaterialet härdar.

VELOX får endast sättas in efter slutlig reduktion och stabilisering av bendefekten för att förhindra att härdningsprocessen störs.

Eftersom VELOX härdar genom att reagera med den omgivande vätskan beror hållfasthetsutvecklingen på formen och storleken på den fyllda bendefekten. Bendefekten bör fyllas inom fem minuter för att undvika att det redan införda benersättningsmaterialet faller sönder under härdningen. Ett stabilt yttre skikt bildas inom 15 minuter. Benersättningsmaterialet härdar sedan från utsidan och inåt och uppnår en tryckhållfasthet på upp till 35 MPa efter några dagar. Efter applicering ska VELOX inte längre manipuleras, t.ex. genom dutning, korrigerande åtgärder eller testning av härdningsprocessen.

Kontraindikationer

VELOX ska **inte** användas vid:

- Akuta eller kroniska infektioner vid implantationsstället, t.ex. osteomyelit
- Bendefekter på grund av maligna tumörer
- Bendefekter i området kring öppna epifysplattor
- Känd intolerans mot en ingrediens i VELOX (se sammansättning)

Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!
www.innotere.de/downloads

VELOX ska **inte** användas i följande fall på grund av brist på klinisk erfarenhet:

- Förstärkningar i området kring ryggraden
- Kranioplastik
- Gravida eller ammande kvinnor
- Barn, med en känd dosgräns på 3 ml VELOX per operation

VELOX ska endast användas efter en strikt individuell nytta/riskbedömning vid:

- Störningar i benmetabolismen
- Endokrinopatier
- Immunsuppressiv terapi
- Samtidig behandling med läkemedel som påverkar benmetabolismen

Avsedd patientgrupp

Vuxna

Oönskade biverkningar

Möjliga produkt- och behandlingsrelaterade biverkningar är Svullnad, serom- och hematombildning, feber, allergisk reaktion, smärta, fraktur på implantatet, sår-läkningss störningar, avstöttningsreaktion, infektion, fördröjd eller ingen belykning (pseudoartros).

Interaktioner

Samtidig behandling med resorptionshämmande medel (särskilt bisfosfonater, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan leda till långsammare resorption av benersättningsmaterialet.

Inga andra interaktioner med andra medicintekniska produkter eller läkemedel är kända, förutsatt att dessa inte har en direkt effekt på benmetabolismen, se Kontraindikationer.

VELOX är MR-säkert eftersom det är ett icke-metalliskt, icke-ledande och icke-magnetiskt benersättningsmaterial. VELOX är radioaktivt opak.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Användning av VELOX är begränsad till sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med hantering av bengtsubstitut, lämpliga kirurgiska tekniker och behandling av bendefekter.

Läkaren är ansvarig för patientens behandlingsplan, inklusive varaktighet och tidpunkt för klinisk och radiologisk uppföljning. Patienten måste följa läkarens behandlingsplan. Patienten måste informeras om omständigheterna kring behandlingen med VELOX i enlighet med bruksanvisningen. Patienten ska rådas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om han/hon tror att biverkningar som förknippas med VELOX förekommer. VELOX är avsett för engångsbruk på en enda person.

VELOX får endast appliceras efter adekvat debridering i en väl vaskulariserad, infektionsfri benbädd. Korrekt reposition och stabilisering av frakturen måste också säkerställas. Direktkontakt mellan VELOX och det omgivande benet garanteras endast om bendefekten är helt fylld.

Vid användning av VELOX ska läckage av benersättningsmaterialet till angränsande mjukvävnad eller blodkärl undvikas. För att förhindra embolism måste man se till att inget benersättningsmaterial kommer in i öppna venösa eller arteriella ingångar, särskilt vid applicering under tryck i defekter som är omslutna på alla sidor.

Vid kraftigt blödande bendefekter måste blödningsen först kontrolleras innan VELOX appliceras. Annars finns det risk för att benersättningsmaterialet trycks ut igen av blödningsstrycket.

VELOX kan bidra till stabilisering av bendefekter tack vare sina mekaniska egenskaper. Den faktiska stabiliseringen måste dock säkerställas genom andra åtgärder.

VELOX får inte blandas med vattenlösningar, inklusive lösningar av autologt eller allogent ursprung (t.ex. blod), före applicering, eftersom detta kan förändra materialegenskaperna hos VELOX. VELOX resorberas långsamt under den naturliga benmetabolismen och ersätts av kroppens eget ben. Beroende på implantationsförhållandena och den metaboliska aktiviteten

på implantationsstället kan VELOX också stanna kvar permanent i kroppen som ett benintegrerat material.

Behandlingen av postoperativa infektioner kan kompliceras av förekomsten av en implanterad främmande kropp och göra det nödvändigt att avlägsna benersättningsmaterialet. En revisionsoperation kan bli nödvändig på grund av oönskade biverkningar av det kirurgiska ingreppet.

Särskilt hos patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. reumatiker, diabetiker) och missbrukare bör man vara uppmärksam på att det kan finnas en ökad risk för infektion och implantatfel. Sådana patienter måste informeras om de möjliga riskerna av medicinsk personal före operationen.

Mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och anafylaktisk chock har beskrivits i litteraturen för komponenten polyoxyl-35-kastorolja som ingår i VELOX. Den ovan nämnda begränsningen av doseringen härrör från detta.

VELOX innehåller 24 mg kalium per milliliter i form av K₂HPO₄. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion, binjurebarksinsufficiens eller levercirros kan lägre mängder kalium som intas utöver detta öka risken för hyperkalemi eller förvärra befintlig hyperkalemi. Detta gäller även patienter med minskad renal kaliumutsöndring till följd av medicinering (t.ex. heparin, ACE-hämmare, kaliumsparande diuretika, spironolaktin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, ciklosporin A).

Eftersom kalium från VELOX endast frisätts gradvis och den mängd som ingår endast motsvarar en bråkdel av den mängd som dagligen intas med föda, kan endast en låg risk antas även vid kraftigt nedsatt njurfunktion.

Avlägsnande av benersättningsmaterialet

Om det är nödvändigt att avlägsna benersättningsmaterialet ska det avlägsnas helt och hållet och de angränsande benytorna ska debrideras noggrant. Standard kirurgiska verktyg kan användas för borttagningen. Efter debridering kan bendefekten återfyllas med benersättningsmaterial.

Hållbarhet

Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaring

VELOX måste förvaras i rumstemperatur (mellan 5°C och 25°C).

Steriliseringmetod

VELOX är en steril medicinteknisk produkt. Sterilisering sker med hjälp av gammastrålning. VELOX får inte rengöras eller omsteriliseras på grund av risken för överföring av infektioner och/eller eventuella förändringar av produktens egenskaper. VELOX är endast avsett för engångsbruk.

Avfallshantering

Ingen särskild avfallshantering krävs för öppnade produkter. Bortskaffande av bortopererat eller kontaminerat material utförs i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

Information

Tillverkaren tillhandahåller ett implantatkort tillsammans med produkten. Läkaren ska förse patienten med implantationskortet och den information som ska lämnas för den implanterade enheten.

Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!
www.innotere.de/downloads

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga incidenter relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) publiceras på INNOTERE GmbH:s webbplats och finns på följande LÄNK: www.innotere.de/downloads.










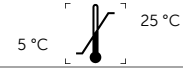


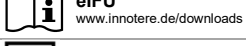








Bruksanvisningen finns också tillgänglig i elektronisk form på webbplatsen www.innotere.de/downloads. På begäran tillhandahåller tillverkaren kostnadsfritt bruksanvisningen i pappersform inom sju kalenderdagar.

Kontakta din leverantör eller tillverkaren för ytterligare information.

Ansvarig tillverkare

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

Symboler

	Artikelnummer
	Batchbeteckning
	Unik produktidentifiering
	Användbar fram till
	tillverkare
	Kvantitet
	Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad
	Medicinsk anordning
	Steriliserad med strålning
	Temperaturbegränsning
	Får inte omsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Följ elektroniska instruktioner för användning
	Säker för magnetisk resonans
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Patientjournal
	Öppenvårdsmottagning eller läkare
	Patientidentifikation + födelsedatum
	Datum för implantation
	Webbplats med patientinformation