

KAINOS®+ – Sustituto de injerto óseo

Descripción del producto:

KAINOS®+ es un sustituto de injerto óseo. KAINOS®+ es una cerámica de fosfato cálcico bifásico, macroporosa y microporosa compuesta por un 60% de hidroxiapatita (HA) y un 40% de fosfato tricálcico-beta (β-TCP). KAINOS®+ está disponible en diversas formas y tamaños.

KAINOS®+ puede utilizarse con el suero fisiológico, el suero del paciente, la sangre, o el tuétano óseo.

KAINOS®+ se suministra estéril para el uso en un único paciente.

Indicaciones:

KAINOS®+ está pensado para utilizarse como relleno óseo de cavidades o hendiduras óseas del sistema esquelético (p. ej., extremidades, columna vertebral y pelvis) que no son fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea. KAINOS®+ puede utilizarse junto con autoinjertos como una extensión de los injertos óseos. Estos defectos pueden corresponder a defectos óseos producidos en cirugía o a defectos óseos debidos a lesión traumática del hueso.

KAINOS®+ es un relleno óseo que inicialmente no dispone de propiedades mecánicas. Por ello a menudo puede recomendarse la utilización de técnicas de fijación rígidas.

Una vez introducido en el sitio óseo, KAINOS®+ se reabsorbe gradualmente y es sustituido por tejido óseo durante el proceso de curación.

Contraindicaciones:

KAINOS®+ tiene inicialmente propiedades mecánicas limitadas. Por ello, este producto está contraindicado cuando el dispositivo está destinado a servir como apoyo estructural en el sistema esquelético.

Dentro de los estados patológicos que constituyen una contraindicación se encuentran asimismo:

- Osteomielitis
- Implante en sitios quirúrgicos con necrosis
- Enfermedad ósea degenerativa
- Implantes intra-articulares

Efectos adversos:

Dentro de los posibles efectos adversos figuran, entre otros:

- Complicaciones de las heridas como hematoma, infección, junto con cualquiera de las complicaciones que pueden surgir en toda intervención quirúrgica
- Crecimiento óseo incompleto o ausente hacia el defecto óseo, como puede suceder con cualquier relleno de cavidad ósea

Advertencias:

KAINOS®+ es de solo uso, no reutilizable.

El implante no se puede reesterilizar.

El reprocesamiento o el uso repetido pueden causar una infección o pérdida de la función, que, en última instancia, pueden acabar con la vida del paciente.

KAINOS®+ sólo debe utilizarse por cirujanos que posean experiencia con los dispositivos de fijación ortopédica y los injertos óseos.

Precauciones:

Pueden necesitarse técnicas de fijación rígida para garantizar la estabilización rígida del defecto en todos los planos óseos.

Es necesario establecer un contacto máximo entre el producto y el hueso receptor. No se recomienda el implante en sitios de revisión

quirúrgica que contengan fragmentos de material no reabsorbible (p. ej., restos de ligamento de polietileno, fibra de carbono).

Al igual que sucede con todo procedimiento quirúrgico, debe prestarse especial atención en el tratamiento de aquellos pacientes con trastornos preexistentes que pudieran afectar al éxito del procedimiento. Esto incluye, entre otros, a los pacientes sometidos a tratamiento con corticoides a largo plazo o a tratamientos que actúan sobre el metabolismo del calcio o del fósforo.

KAINOS®+ es un material radiopaco hasta que se reabsorbe. La radiopacidad puede enmascarar trastornos patológicos subyacentes. La radiopacidad puede, además, dificultar la evaluación radiológica del crecimiento óseo del hueso nuevo.

Etiquetas:

Significado de los símbolos

 Sello de la CE	 Fabricante y fecha de fabricación
 No reutilizar	 Método de esterilización utilizando irradiación
 N° de catálogo	 N° de lote
 Fecha de caducidad	 Atención, consulte las instrucciones de uso
 No reesterilizar	 No utiliza si embalaje está dañado

Preparación:

1. Tenga cuidado para evitar la destrucción de la estructura porosa.
2. KAINOS®+ puede ser embebido en el suero del paciente, en sangre completa o en aspirado de médula ósea (AMO) hasta que el injerto esté completamente impregnado.
3. Antes de esto, KAINOS®+ debe hidratarse con suero fisiológico en cantidades no excesivas de modo que se evite el daño osmótico.
4. Sobre la base de los experimentos realizados, la proporción idónea es la de 1 volumen de líquido por cada dos volúmenes de KAINOS®+.
5. La preparación de KAINOS®+ debe emplearse inmediatamente para preservar la viabilidad celular.

Manejo y uso:

KAINOS®+ se suministra estéril y debe considerarse estéril salvo que el envase interno esté abierto o dañado. Este producto no debe reesterilizarse. Este producto ha sido esterilizado con un método de irradiación autorizado en el momento de su elaboración. La esterilidad del producto no se garantiza en caso de reesterilización con un método distinto.

Es necesario adoptar las precauciones necesarias para la preservación de la estructura porosa. Este dispositivo está destinado para el empleo exclusivo en un único paciente y jamás no debe ser reutilizado. Asimismo, además del riesgo séptico que entrañaría reutilizarlo, el mecanismo de reabsorción de este sustituto se inicia inmediatamente después de su implantación, por lo que no podrá reutilizarse bajo ningún concepto.

KAINOS®+ debe almacenarse a temperatura ambiente.

Estados Unidos: Las leyes federales establecen que los implantes sólo pueden ser vendidos a médicos y utilizados a través de su intermediación o indicación.

Garantía del producto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada implante vertebral se fabrica con el mayor cuidado a partir de materiales selectos, se embala y se verifica bajo la supervisión constante de los procesos de fabricación. Dado que SIGNUS Medizintechnik GmbH no puede influir en las condiciones de colocación y uso del implante, en el diagnóstico del paciente, en el método de empleo ni en el uso que de él se haga después de su salida de fábrica, SIGNUS Medizintechnik GmbH no puede garantizar el éxito de la cirugía ni la ausencia de complicaciones.

Por favor, notifique de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo o avería indicando el/los número/s de catálogo y el/los número/s de lote.