

KAINOS®+ – Substituto para transplantes ósseos

Descrição:

KAINOS®+ é um substituto para implantes ósseos. KAINOS®+ é uma cerâmica de fosfato de cálcio microporosa e macroporosa, consistindo de 60% de hidroxiapatita (HA) e 40% de beta-fosfato-tricálcio (Beta-TCP). KAINOS®+ está disponível numa variedade de formas e tamanhos.

KAINOS®+ pode ser utilizado com o soro fisiológico, o soro do doente, o sangue, ou a medula óssea.

KAINOS®+ é fornecido em estado estéril, para um único uso em pacientes.

Indicações:

KAINOS®+ destina-se a aplicações como preenchedor de espaços ósseos, cavidades ou interstícios ósseos no sistema esquelético (por exemplo, extremidades, espinha e pélvis) que não estejam intrinsecamente associados à estabilidade da estrutura óssea. KAINOS+ pode ser usado com auto-transplante (autograft) como extensão de transplante ósseo. Os defeitos a corrigir poderão ser defeitos ósseos derivados de intervenções cirúrgicas, ou então defeitos ósseos provocados por lesões traumáticas nos ossos.

KAINOS®+ é um preenchedor ósseo sem propriedades mecânicas iniciais. Assim, frequentemente será recomendável a aplicação de técnicas de fixação rígidas.

Após inserido em um local ósseo, KAINOS®+ ressorve gradualmente e é substituído por matéria óssea natural durante o processo de cura.

Contraindicações:

KAINOS®+ possui propriedades mecânicas iniciais limitadas. Assim, o produto está contra-indicado nos casos em que se pretende um apoio estrutural para o sistema esquelético.

Outras condições que representam contra-indicações:

- Osteomielite
- Implantes em regiões cirúrgicas necróticas
- Doenças ósseas degenerativas
- Implantes intra-articulares

Efeitos adversos:

Os possíveis efeitos adversos incluem (embora não de maneira exclusiva) os seguintes casos:

- Complicações em feridas, inclusive hematomas, infecções e outras complicações que podem surgir em qualquer intervenção cirúrgica
- Incompleto crescimento ósseo interno (ou ausência do mesmo) em espaços ósseos, tal como pode ocorrer durante a aplicação de qualquer preenchedor de cavidades ósseas

Advertências:

KAINOS®+ destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado.

O implante não pode ser re-esterilizado.

O reprocessamento e/ou a reutilização podem provocar infecção e/ou perda de função, podendo inclusive, em último caso, resultar em óbito do paciente.

KAINOS®+ apenas deve ser utilizado por cirurgiões com experiência em dispositivos ortopédicos de fixação e em enxertos ósseos.

Precauções a tomar:

Poderão ser necessárias técnicas de fixação rígidas a fim de assegurar uma firme estabilização dos defeitos em todos os planos.

Deverá ser assegurado o máximo de contacto entre o produto e o osso recipiente.

Não é recomendável a implantação em regiões cirúrgicas sob revisão que contenham fragmentos de materiais não-ressorvíveis (por exemplo, restos de ligamentos de polietileno ou fibras carbónicas). Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, deverão exercer-se os devidos cuidados ao tratar indivíduos portadores de condições pré-existentes que possam afectar o sucesso do procedimento cirúrgico. Isto inclui (embora não de maneira exclusiva) indivíduos sujeitos a terapias esteroideais a longo-termo ou tratamentos que actuem sobre o metabolismo cálcico ou fosfórico.

KAINOS®+ é opaco à radiação até ser ressorvido. Esta radio-opacidade poderá mascarar condições patológicas subja-centes, podendo também tornar difícil de avaliar radiograficamente o crescimento interno da nova matéria óssea.

Rotulagem:

Legenda dos símbolos

 0499 Certificação CE	 Fabricante e data de fabricação
 Não reutilizar	 Método de esterilização: por irradiação
 Referência de catálogo	 Código do lote
 Prazo de validade	 Consulte as instruções de utilização
 Não reesterilizar	 Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Preparação:

1. Cuidado para evitar a destruição de estruturas porosas.
2. KAINOS®+ poderá ser embebido em soro do paciente, sangue integral, ou aspiração de medula óssea (BMA) até o implante estar completamente impregnado.
3. Antes disto, KAINOS®+ deverá ser hidratado sem excesso com um soro salínico fisiológico, a fim de evitar danos osmóticos.
4. Com base na experiência já obtida, a proporção ideal de mistura é 1:2 (1 volume de fluido para 2 volumes de KAINOS®+).
5. Uma vez preparado, KAINOS®+ deve ser usado imediatamente, a fim de preservar a viabilidade celular.

Manuseio e aplicação:

KAINOS®+ é fornecido em estado estéril e pode continuar a ser considerado estéril desde que a embalagem interior não tenha sido aberta ou danificada. O produto não deve ser reesterilizado. Este produto foi esterilizado por um método de radiação atestado aquando da sua criação. A esterilidade do produto não é garantida no caso do mesmo ser novamente esterilizado usando um método diferente.

Deverão ser tomadas as devidas precauções para preservar a estrutura porosa. Este produto destina-se a um único uso em pacientes e nunca deverá ser re-aplicado. Para além do risco séptico que uma nova esterilização implica, o mecanismo de absorção deste substituto que se inicia de imediato após a sua implantação não poderá em caso algum ser reutilizado.

KAINOS®+ deve ser armazenado à temperatura ambiente.

EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia:

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante raquidiano é fabricado com o máximo cuidado possível e a partir de materiais selecionados. Todos os processos, incluindo a fabricação, a embalagem e os testes, estão sujeitos a um controle de qualidade permanente. A SIGNUS Medizintechnik GmbH não tem qualquer influência sobre as condições em que é selecionado e utilizado o implante discal, nem sobre o diagnóstico do paciente, nem sobre a técnica cirúrgica ou o manuseio do dispositivo a partir do momento em que é fornecido pela companhia, e não pode assim garantir totalmente o sucesso ou a ausência de complicações.

Por favor, informe de imediato a SIGNUS sobre qualquer ocorrência de um (possível) defeito, indicando a referência do artigo e o código do respectivo lote.