

KAINOS®+ – Sostituto osseo per innesti

Descrizione del prodotto:

KAINOS®+ è un sostituto osseo per innesti. KAINOS®+ è una ceramica bifase al fosfato di calcio, microporosa e macroporosa, composta per il 60% di idrossiapatite (HA) e per il 40% di beta-fostato tricalcico (β-TCP). KAINOS®+ è disponibile in varie forme e dimensioni.

KAINOS®+ può essere utilizzata con siero fisiologico, il siero del paziente, il sangue, o il midollo osseo.

KAINOS®+ è fornito sterile, per uso su un unico paziente.

Indicazioni:

KAINOS®+ è destinato all'impiego come riempitivo di lacune ossee o gap nel sistema scheletrico (per es. estremità, spina dorsale e pelvi) non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. KAINOS®+ può essere usato con autoinnesto come estensione dell'innesto osseo. Questi difetti possono essere difetti ossei creati chirurgicamente o da lesioni traumatiche dell'osso.

KAINOS®+ è un riempitivo osseo senza proprietà meccaniche iniziali. Pertanto si raccomanda spesso l'impiego di tecniche di fissazione rigida.

KAINOS®+ dopo essere stato applicato nella sede ossea, si riassorbe gradualmente e durante il processo di guarigione è sostituito da tessuto osseo.

Controindicazioni:

KAINOS®+ ha limitate proprietà meccaniche iniziali. Questo prodotto è pertanto controindicato qualora il dispositivo sia destinato a fungere da supporto strutturale nel sistema scheletrico.

Le condizioni che costituiscono controindicazione includono anche:

- Osteomielite
- Impianto in siti chirurgici necrotici
- Patologie ossee degenerative
- Impianti intra-articolari

Effetti indesiderati:

Possibili effetti indesiderati includono, fra altri:

- Complicanze della ferita dovute a ematoma, infezione e altre complicanze possibili per ogni intervento chirurgico
- Sviluppo mancante o incompleto del tessuto osseo all'interno del gap osseo, fenomeno possibile con qualsiasi riempitivo osseo

Avvertenze:

KAINOS®+ è destinato all'impiego monouso e non deve essere riutilizzato.

L'impianto non può essere risterilizzato.

Un nuovo trattamento e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni e/o perdita di funzione, che potrebbero a loro volta portare alla morte del paziente.

L'uso di KAINOS®+ va riservato esclusivamente ai chirurghi esperti in dispositivi di fissazione ortopedica e innesto osseo.

Precauzioni:

È possibile che occorra ricorrere a tecniche di fissazione rigida per garantire la stabilizzazione rigida del difetto su tutti i piani.

Si deve creare il massimo contatto tra il prodotto e l'osso ricevente. È sconsigliabile l'impianto in un sito di revisione chirurgica contenente frammenti di materiale non riassorbibile (per es. residui di polietilene, fibre di carbonio).

Come per ogni altra procedura chirurgica, si deve usare prudenza

nel trattamento di persone affette da condizioni preesistenti che possono compromettere il successo dell'intervento. Vi sono comprese (ma senza limitarsi a questi soggetti) le persone sottoposte a terapia steroidea di lunga durata o a terapie che influiscono sul metabolismo del calcio o del fosforo.

KAINOS®+ è radiopaco fino al riassorbimento. La radiopacità può mascherare condizioni patologiche preesistenti. La radiopacità può anche rendere difficoltoso l'accertamento radiografico della crescita del nuovo osso.

Etichettatura:

Legenda dei simboli

 CE 0499 Marcatura CE	 Fabbricante e data di fabbricazione
 Non riutilizzare	 Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
 Numero di catalogo	 Codice del lotto
 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Non risterilizzare	 Non usare se la confezione è danneggiata

Preparazione:

1. Procedere con cautela per non distruggere la struttura porosa.
2. KAINOS®+ può essere imbevuto con siero, sangue intero o aspirato di midollo osseo (BMA) del paziente stesso fino a completa impregnazione dell'innesto.
3. Prima di questa operazione, idratare KAINOS®+, senza eccezione, con soluzione fisiologica salina per evitare danni osmotici.
4. Sulla base dell'esperienza, il rapporto ideale è di 1 volume di fluido per 2 volumi di KAINOS®+.
5. KAINOS®+, una volta preparato, deve essere usato immediatamente per preservare la vitalità delle cellule.

Manipolazione e uso:

KAINOS®+ è fornito sterile e può essere considerato sterile finché la confezione rimane chiusa e integra. Il prodotto non deve essere risterilizzato. Questo prodotto è stato sterilizzato utilizzando un metodo di irraggiamento approvato all'epoca della sua ideazione. Pertanto, in caso di risterilizzazione eseguita con un metodo diverso, la sterilità del prodotto non è più garantita.

Adottare le precauzioni del caso per preservarne la struttura porosa. Il dispositivo è destinato all'uso su un solo paziente e non deve mai essere riutilizzato. In aggiunta, oltre al rischio settico comportato dal riutilizzo, questo sostituto osseo non può essere riutilizzato in nessun caso in quanto il suo meccanismo di riassorbimento si attiva istantaneamente dopo l'impianto.

KAINOS®+ va conservato a temperatura ambiente.

USA: In conformità alla legislazione federale, l'impianto può essere venduto solo a medici, tramite un medico o dietro prescrizione medica.

Garanzia sul prodotto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantisce che ciascun impianto è prodotto, imballato ed esaminato con la massima cura, impiegando materiali scelti e sotto controllo continuo del processo produttivo. Siccome SIGNUS Medizintechnik GmbH non può controllare le condizioni in cui l'impianto è utilizzato e impiantato, non conosce la diagnosi del paziente, il metodo impiegato ed il trattamento che subisce l'impianto dopo essere uscito dal luogo di produzione, SIGNUS Medizintechnik GmbH non può garantire né il successo dell'intervento, né l'assenza di complicanze.

Si prega di riferire immediatamente a SIGNUS qualsiasi (eventuale) malfunzionamento di cui si venga a conoscenza, indicando il numero di catalogo e il codice del lotto.