

KAINOS®+ – materiál pro kostní náhrady

Popis produktu:

KAINOS®+ je materiál pro kostní náhrady. KAINOS®+ je mikro- a makroporézní bifázická kalciumfosfátová keramika, která se skládá ze 60 % z hydroxylapatitu (HA) a ze 40 % z beta-trikalciumfosfátu (β-TCP). KAINOS®+ je k dispozici v různých formách a velikostech.

KAINOS®+ se dá používat v kombinaci s fyziologickým roztokem, krvním sérem pacienta, plnou krví nebo aspirátem kostní dřeně.

KAINOS®+ se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití u pacienta.

Indikace:

KAINOS®+ se používá jako výplň kostních defektů kosterní soustavy (například končetin, páteře a pánve), které neovlivňují vlastní stabilitu struktury kostní tkáně. KAINOS®+ se dá používat jako kostní transplantát společně s autotransplantátem. Tyto kostní defekty se mohou objevit v důsledku chirurgického zákroku nebo úrazu.

KAINOS®+ je kostní náhrada, která zpočátku není mechanicky zatížitelná. Proto se většinou doporučuje používat v kombinaci s osteosyntetickými technikami.

KAINOS®+ se po aplikaci do kostního defektu během procesu hojení resorbuje a je nahrazen novou kostní hmotou.

Kontraindikace:

Materiál pro kostní náhrady KAINOS®+ je zpočátku mechanicky zatížitelný pouze v omezené míře. Proto se tento produkt nesmí používat v případech, kdy je zapotřebí pomocí implantátu docílit primární stability.

Dále se nesmí používat při následujících stavech:

- Osteomyelitida
- Implantace do nekrotických tkání
- Degenerativní onemocnění kostí
- Intraartikulární implantace

Nežádoucí účinky:

Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné:

- Komplikace v operační ráně, jako například hematomy, infekce a jiné komplikace, které mohou nastat v souvislosti s chirurgickým zákrokem.
- Neúplné nebo nesprávné propojení s kostí (může nastat u kteréhokoliv materiálu pro kostní náhrady).

Varování:

KAINOS®+ je určen k jednorázovému použití a nelze jej používat opakovaně.

Implantát se nesmí opakovaně sterilizovat.

Opakované zpracování a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.

KAINOS®+ smí používat pouze chirurgové, kteří mají zkušenosti s kostními transplantáty a osteosyntetickými technikami.

Bezpečnostní opatření:

Doporučuje se zajistit kvalitní stabilizaci kostního defektu pomocí odpovídajících osteosyntetických technik.

Přitom je třeba dbát na to, aby kontaktní plocha mezi postiženými kostmi a produktem byla co největší.

Implantace na již dříve chirurgicky ošetřeném místě, na němž se nachází neresorbovatelné částčky materiálu (například redundantní chirurgické PE-pásky, uhlíková vlákna) se nedoporučuje.

Stejně jako u všech chirurgických zákroků je nutno dbát zvýšené

opatrnosti při ošetřování pacientů, jejichž předchozí klinické obrazy nemoci by mohly negativně ovlivnit chirurgický zákrok. Sem patří například pacienti, kteří dlouhodobě užívají steroidy nebo kteří se léčí s poruchou metabolismu kalcia nebo fosforu.

KAINOS®+ je až do resorpce nepropustný pro rentgenové záření. Tato nepropustnost rentgenového záření může zkomplikovat rozpoznávání existujících patologických stavů a rentgenovou vizualizaci za účelem zhodnocení růstu nové kosti.

Symbody na etiketě:

Vysvětlení symbolů

CE 0499 Označení CE	Výrobce a datum výroby
Pouze k jednorázovému použití	Sterilizováno ozářením
Číslo výrobku	Číslo šarže
Použitelné do	Pozor, dodržujte návod k použití
Nesterilizujte opakovaně	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Příprava:

1. Postupujte opatrně, aby se nezničila porézní struktura.
2. KAINOS®+ kompletně napusťte vlastním krvním sérem pacienta, plnou krví nebo aspirátem kostní dřeně.
3. Nejprve ponořte materiál KAINOS®+ na chvíli do fyziologického roztoku, aby se buňky nepoškodily v důsledku osmotického šoku.
4. Při pokusech se ukázalo, že ideální poměr objemu kapaliny vůči materiálu KAINOS®+ je 1:2.
5. Připravený materiál KAINOS®+ by se měl ihned spotřebovat, aby zůstala zachována vitalita buněk.

Manipulace a použití:

KAINOS®+ se dodává ve sterilním stavu a zůstává sterilní, dokud nedojde k otevření nebo poškození vnitřního balení. Tento produkt se nesmí opakovaně sterilizovat. Tento produkt byl sterilizován metodou ozáření, jejíž účinnost byla potvrzena. Při opětovné sterilizaci jinou metodou než výše uvedenou tak již nelze zaručit sterilitu produktu.

Dodržujte bezpečnostní opatření, aby zůstala zachována porézní struktura materiálu. KAINOS®+ je určen k jednorázovému použití a neměl by se používat opakovaně. Kromě rizika sepse by se tento produkt také neměl opakovaně používat z toho důvodu, že mechanismus resorpce této hmoty se aktivuje bezprostředně po implantaci.

KAINOS®+ by se měl skladovat při pokojové teplotě.

USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto implantátu pouze na lékaře. Smí jej používat pouze lékaři nebo pověřené osoby dle pokynů lékaře.

Záruka na produkt:

Společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH garantuje, že každý pátevní implantát byl vyroben, zabalen a otestován s maximální pečlivostí z vybraných materiálů a pod stálou kontrolou zpracovatelských procesů. Protože společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH nemůže nijak ovlivnit podmínky, v nichž se pátevní implantáty používají, diagnózu pacienta, způsob použití ani manipulaci s páteřním implantátem po expedici z výroby, nezaručuje společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH úspěšnost implantace ani to, že nedojde ke komplikacím.

Informujte společnost SIGNUS neprodleně o veškerých (případných) chybných funkcích výrobku, o nichž se dozvíte. Uved'te vždy číslo (čísla) výrobku a šarže.