

KAINOS®+ – Knochentransplantatersatz

Produktbeschreibung:

KAINOS®+ ist ein Knochentransplantatersatz. KAINOS®+ ist eine mikro- und makroporöse biphasische Kalziumphosphat-Keramik, die zu 60% aus Hydroxylapatit (HA) und zu 40% aus beta-Trikalziumphosphat (β-TCP) besteht. KAINOS®+ ist in verschiedenen Formen und Größen erhältlich.

KAINOS®+ kann zusammen mit physiologischer Salzlösung, patienteneigenem Serum, Vollblut oder Knochenmarksaspirat verwendet werden.

KAINOS®+ wird steril geliefert und ist für den einmaligen Einsatz am Patienten gedacht.

Indikationen:

KAINOS®+ wird als Füllstoff für Knochendefekte des Skelettsystems (z.B. Extremitäten, Wirbelsäule und Becken), die nicht die intrinsische Stabilität der Knochenstruktur beeinflussen, eingesetzt. KAINOS®+ kann als Knochentransplantat zusammen mit einem Autotransplantat verwendet werden. Diese Knochendefekte können die Folge eines chirurgischen Eingriffs oder einer traumatischen Verletzung sein.

KAINOS®+ ist ein Knochenersatz, der anfangs keine mechanische Belastbarkeit besitzt. Daher ist meistens eine Kombination mit Osteosynthesetechniken zu empfehlen.

KAINOS®+ wird nach Einbringung in den Knochendefekt während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochensubstanz ersetzt.

Kontraindikationen:

KAINOS®+ ist anfangs nur begrenzt mechanisch belastbar. Daher darf das Produkt nicht in den Fällen eingesetzt werden, in denen mit dem Implantat eine primäre Stabilität erzielt werden soll.

Es darf ferner nicht verwendet werden bei/für:

- Osteomyelitis
- Implantation an nekrotischen Operationsstellen
- Degenerativen Knochenkrankheiten
- Intraartikulären Implantationen

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zählen u. a.:

- Wundkomplikationen wie Hämatome, Infektionen und andere Komplikationen, die in Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff auftreten können
- Unvollständiger oder mangelhafter Durchbau mit Knochen (wie es bei jedem Knochenersatzmaterial vorkommen kann).

Warnhinweise:

KAINOS®+ ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und ist nicht wiederverwendbar.

Das Implantat darf nicht resterilisiert werden.

Eine Wiederaufbereitung und/oder -verwendung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

KAINOS®+ sollte nur von Chirurgen angewendet werden, die mit Knochentransplantaten und Osteosynthesetechniken vertraut sind.

Vorsichtsmaßnahmen:

Es empfiehlt sich eine auf allen Ebenen starre Stabilisierung des Knochendefekts durch entsprechende Osteosynsetechniken. Dabei muss dafür gesorgt werden, dass die Kontaktfläche zwischen dem betroffenen Knochen und dem Produkt so groß wie möglich ist.

Eine Implantation an einer bereits chirurgisch behandelten Stelle, an der nicht-resorbierbare Materialfragmente (z.B. überschüssige PE-Bänder, Karbonfasern) vorhanden sind, wird nicht empfohlen.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff, sollte man bei der Behandlung von den Patienten besondere Sorgfalt walten lassen, deren vorausgehende Krankheitsbilder sich negativ auf den chirurgischen Eingriff auswirken können. Dazu zählen u.a. Patienten, die mit einer Langzeitsteroidtherapie oder bezüglich ihres Kalzium- oder Phosphorstoffwechsels behandelt werden.

KAINOS®+ ist bis zur Resorption undurchlässig für Röntgenstrahlen. Diese Undurchlässigkeit gegenüber Röntgenstrahlen kann dazu führen, dass das Erkennen von vorliegenden pathologischen Zuständen und auch die radiologische Beurteilung des Einwachsens von neuem Knochenmaterial erschwert ist.

Etikettierung:

Erläuterung der Symbole

 CE 0499 CE-Kennzeichnung	 Hersteller und Herstellungsdatum
 Nur zum Einmalgebrauch	 Sterilisation durch Bestrahlung
 Artikelnummer	 Los-Nummer
 Verwendbar bis	 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
 Nicht resterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vorbereitung:

1. Gehen Sie vorsichtig vor, damit die poröse Struktur nicht zerstört wird.
2. KAINOS®+ vollständig in patienteneigenem Serum, Vollblut oder Knochenmarksaspirat tränken.
3. Zuvor KAINOS®+ kurz in eine physiologische Kochsalzlösung tauchen, damit Zellen nicht durch osmotischen Schock geschädigt werden.
4. In Experimenten zeigte sich, dass das ideale Volumen von Flüssigkeit und KAINOS®+ bei einem Verhältnis von 1:2 liegt.
5. Vorbereitetes KAINOS®+ sollte sofort verbraucht werden, um die Vitalität der Zellen zu erhalten.

Handhabung und Anwendung:

KAINOS®+ wird sterilem Zustand ausgeliefert, und solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde, bleibt es steril. Dieses Produkt sollte nicht resterilisiert werden. Dieses Produkt wurde mit Hilfe einer Strahlungsmethode sterilisiert, deren Wirksamkeit bei ihrer Konzeption bestätigt wurde. Die Sterilität des Produkts ist somit bei einer erneuten Sterilisierung, bei der diese Methode nicht angewandt wurde, nicht mehr garantiert.

Die Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden, damit die poröse Struktur erhalten bleibt. KAINOS®+ ist für den einmaligen

Gebrauch vorgesehen und sollte nicht mehr wiederverwendet werden. Abgesehen von der Sepsisgefahr bei einer Wiederverwendung kann das Produkt auf keinen Fall wieder verwendet werden, da der Resorptionsmechanismus dieses Substituts sofort nach seiner Implantation eingeleitet wird.

KAINOS®+ sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden.

USA: Beschränkt durch das Bundesgesetz darf das Implantat nur an Ärzte verkauft, durch sie oder auf ihre Anweisung gebraucht werden.

Produktgarantie:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Wirbelsäulenimplantat mit der größtmöglichen Sorgfalt aus ausgesuchten Materialien und unter ständiger Kontrolle der Verarbeitungsprozesse hergestellt, verpackt und geprüft wurde. Da SIGNUS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss auf die Bedingungen hat, unter denen ein Wirbelsäulenimplantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Wirbelsäulenimplantat, nachdem es das Werk verlassen hat, garantiert SIGNUS Medizintechnik GmbH weder den Erfolg noch das Ausbleiben von Komplikationen.

Bitte informieren Sie SIGNUS umgehend über jede bekanntgewordene (mögliche) Fehlfunktion unter Angabe der Artikelnummer(n) und der Los-Nummer(n).