EN

Instructions for Use

DESCRIPTION

i-FACTOR Bone Graft is a pure, natural form of hydroxyapatite (anorganic bone mineral or ABM) containing P-15, a synthetic peptide. i-FACTOR Flex FR is comprised of ABM/P-15 particles that are suspended in an inert biocompatible carrier, and has been lyophylized (freeze-dried) to form flexible strips.

Hydroxyapatite is the major mineral component of bone. P-15 is a fifteen amino acid sequence polypeptide, a portion of Type-I collagen that serves as a biomimetic attachment site for bone cells. The carrier (carboxymethylcellulose, glycerin, and purified silk) forms the matrix that helps contain i-FACTOR Flex FR at the surgical site. The bovine-derived ABM particles within the matrix are radiopaque and sized between 250 and 425 microns. i-FACTOR Flex FR provides a bone graft substitute that is remodeled into new bone during the natural healing process.

INDICATIONS FOR USE

i-FACTOR Flex FR is a bone graft substitute material for use in the repair of bony voids or defects in orthopedic applications throughout the skeletal system (i.e. the spine and extremities). The bony voids may be surgically created defects or may result from traumatic injury to the bone.

INTENDED USER

i-FACTOR Flex FR is a bone graft substitute material for use only by a qualified Orthopedic surgeon, Neurosurgeon, or Spine surgeon.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

- Absence of load bearing structural support at the graft site
- Patients with known sensitivity to components of i-FACTOR Flex FR, including allergies to silk
- Active infection at the operative site
- Operative site subject to excessive impact or stress
- Significant vascular impairment proximal to the graft site
- Use in direct contact with articular spaces
- Presence of segmental defects
- Metabolic or systemic bone disorders that affect bone or wound healing
- Compromised renal function
- Uncooperative patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol

WARNINGS AND PRECAUTIONS

i-FACTOR Flex FR is not intended to provide load-bearing structural support during the healing process. Rigid fixation techniques are recommended as needed to assure stabilization of the defect in all planes.

As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes, but is not limited to, individuals with bleeding disorders of any etiology, long-term steroidal therapy, immunosuppressive therapy or high dosage radiation therapy.

DO NOT USE IF STERILE PACKAGING IS OPENED OR DAMAGED. Discard or return damaged packaging and all contents.

i-FACTOR Flex FR is designed for single patient use only. Do not attempt to re-sterilize or re-use. Discard unused contents. Attempting to reuse i-FACTOR Flex FR will adversely affect product sterility and physical handling characteristics.

i-FACTOR Flex FR should only be used in surgical procedures where it can be adequately contained at the bony void or defect. Avoid overfilling the bone void or pressurizing the treatment site.

Inadequate containment of i-FACTOR Flex FR could result in product migration from the intended bony defect site. If product migration occurs, clinical outcomes may be compromised by the lack of bone graft material in the appropriate space. Potential patient adverse events caused by inadequate containment and migration of i-FACTOR Flex FR could include, but are not limited to the following: pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery.

The effect of i-FACTOR Flex FR on pregnant or nursing patients has not been evaluated.

The use of i-FACTOR Flex FR when mixed with other bone graft substitute products has not been evaluated; therefore, the effectiveness of i-FACTOR Flex FR when used in this manner is unknown.

ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to:

- Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery
- Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery
- Nonunion, malunion, or delayed union
- Loss of reduction
- Refracture
- Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler
- Transient hypercalcemia
- Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component

STORAGE

i-FACTOR Flex FR in its original packaging can be stored at ambient room temperature.

DIRECTIONS FOR USE

Remove i-FACTOR Flex FR from the foil pouch and tray. i-FACTOR Flex FR may be placed directly to the surgical site or it can be shaped or molded to a desired configuration prior to placement.

i-FACTOR Flex FR should only be placed in voids where it can be contained adequately.

CERAPEDICS
Enhancing the Science of Bone Repair

i-FACTOR flex FR™

MANUFACTURED BY:
Cerapedics, Inc.
11025 Dover Street, Suite 1600
Westminster, CO 80021 USA
+1 303.974.6275 Voice
+1 303.974.6285 Fax

EC REP

EC AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
HealthLink Europe BV
De Tweeling 20 – 22
5215 MC, 's-Hertogenbosch
The Netherlands
Tel: +31 13 547 9300
Fax: +31 20 799 8032
Email: complaints@HealthLinkEurope.com

STERILE ⚠ ② CE 0086

40002-06-0

DE

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

i-FACTOR Bone Graft ist eine reine, natürliche Form von Hydroxyapatit (anorganisches Knochenmmineral, bzw. anorganic bone mineral, kurz ABM), welche P-15, ein synthetisches Peptid, enthält. i-FACTOR Flex FR besteht aus ABM/P-15-Partikeln, die in einem inerten biokompatiblen Trägerstoff suspendiert sind, und wurde lyophylisiert (gefriergetrocknet), um biegsame Streifen zu bilden.

Hydroxyapatit ist die wichtigste Mineralkomponente des Knochens. Bei P-15 handelt es sich um ein Polypeptid mit fünfzehn Aminosäuresequenzen, ein Teil des Typ-I-Collagens, das als biomimetische Verankerungsstelle für Knochenzellen dient. Der Trägerstoff (Carboxymethylcellulose, Glycerin und gereinigte Seide) bildet die Matrix, die dafür sorgt, dass sich das i-FACTOR Flex FR nicht von der Operationsstelle löst. Die Partikel der Knochenmatrix bovinen Ursprungs innerhalb der Matrix sind strahlendicht und zwischen 250 und 425 Mikron groß. i-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, aus dem während des natürlichen Heilungsprozesses ein neuer Knochen geformt wird.

INDIKATIONEN

i-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, das für die Reparatur von Knochenhohlräumen oder -defekten bei orthopädischen Verfahren am ganzen Skelett (z. B. an Wirbelsäule und Extremitäten) verwendet wird. Die Knochenhohlräume können durch einen chirurgischen Eingriff oder infolge traumatischer Verletzungen entstehen.

ZIELGRUPPE

i-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, das ausschließlich für die Verwendung durch qualifizierte Orthopäden, Neurochirurgen oder Wirbelsäulenchirurgen vorgesehen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen unter Anderem:

- Fehlende strukturelle, belastbare Unterstützung an der Implantatsstelle
- Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen des i-FACTOR Flex FR, einschließlich Seidenallergie
- Aktive Infektion an der Operationsstelle
- Operationsstelle ist übermäßiger Krafteinwirkung oder Belastung ausgesetzt
- Schwerwiegende vaskuläre Schädigung proximal zur Implantatsstelle
- Verwendung in direktem Kontakt mit Gelenkspalten
- Das Vorhandensein segmentärer Defekte
- Metabolische oder systemische Knochenstörungen, welche die Knochen- oder Wundheilung beeinträchtigen
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten, die sich nicht an die postoperativen Anweisungen halten werden oder können, einschließlich Patienten mit Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

i-FACTOR Flex FR ist nicht für die Verwendung als belastungstragende, strukturelle Unterstützung während des Heilungsprozesses vorgesehen. Rigide Fixationstechniken werden empfohlen, da sie für die Sicherstellung der Stabilität des Defekts auf allen Ebenen notwendig sind.

Wie bei jedem chirurgischen Verfahren ist bei der Behandlung von Patienten mit bereits vorhandenen Gesundheitsschäden, die den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, besondere Vorsicht geboten. Dazu gehören unter Anderem: Patienten mit Blutungsstörungen jeglicher Ätiologie, dauerhafter Steroidtherapie, immunsuppresiver Behandlung oder hoch dosierter Strahlentherapie.

NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST. Beschädigte Verpackungen und sämtliche Inhalte entsorgen oder wieder einschicken.

i-FACTOR Flex FR ist für die Anwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht versuchen, das Produkt zu resterilisieren oder wiederzuverwenden. Nicht verwendete Komponenten sind zu entsorgen. Wenn versucht wird, i-FACTOR Flex FR wiederzuverwenden, wirkt sich dies negativ auf die Sterilität und die physischen Handhabungseigenschaften des Produkts aus.

i-FACTOR Flex FR sollte nur für chirurgische Verfahren verwendet werden, bei denen es angemessen in die Knochenhohlräumen oder -defekte integriert werden kann. Ein Überfüllen des Knochenhohlraums und eine Druckbelastung des zu behandelnden Situs ist zu vermeiden.

Die unvollständige Integration eines i-FACTOR Flex FR kann dazu führen, dass sich das Produkt von der vorgesehenen Stelle am Knochen entfernt. Wenn es zu einer Migration des Transplantats kommt, können die klinischen Ergebnisse durch einen Mangel an Knochenimplantationsmaterial an der entsprechenden Stelle negativ beeinflusst werden. Zu den möglichen Nebenwirkungen, die durch eine unvollständige Integration und die Migration des i-FACTOR Flex FR entstehen, gehören unter Anderem: Schmerzen, Einklemmen von Nerven, körperliche Beeinträchtigungen, Reizung und Verschleiß von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust; alle diese Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen.

Die Wirkungsweise des i-FACTOR Flex FR bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde bisher nicht untersucht.

Die Verwendung des i-FACTOR Flex FR in Kombination mit anderen Knochenersatzprodukten wurde bisher nicht untersucht, weshalb die Wirksamkeit des i-FACTOR Flex FR in solch einer Kombination unbekannt ist.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen zählen unter Anderem:

- Wundkomplikationen, einschließlich Hämatome, Drainage, Infektion und anderen Komplikationen, die bei einer Operation auftreten können
- Extrusion oder Migration der Füllung des Knochenhohlraums, was bei jeder Füllung des Knochenhohlraums möglich ist und zu Schmerzen, Einklemmen von Nerven, körperlicher Beeinträchtigung, Reizung und Verschleiß von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust führen kann; alle diese Punkte können eine Nachoperation erforderlich machen
- Ausbleiben der Frakturheilung, Fehlheilung oder verzögerte Heilung
- Repositionsverlust
- Erneute Fraktur
- Unvollständiges oder fehlendes knöchernes Einwachsen in den Knochenhohlraum, was bei jeder Füllung des Knochenhohlraums möglich ist
- Vorübergehende Hyperkalziämie
- Allergische Reaktion auf Inhaltsstoffe des i-FACTOR Flex FR, unter Anderem auf die enthaltene Seide

LAGERUNG

i-FACTOR Flex FR kann in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Nehmen Sie das i-FACTOR Flex FR aus der Folienverpackung und der Schale. Das i-FACTOR Flex FR kann in seinem ursprünglichen Zustand verwendet oder vor dem Implantieren durch entsprechendes Formen in die gewünschte Form gebracht werden.

i-FACTOR Flex FR darf nur in Hohlräume eingesetzt werden, in denen es adäquaten Halt findet.

ES

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El i-FACTOR Bone Graft (injerto óseo) es una forma natural y pura de hidroxiapatita (mineral óseo inorgánico o ABM por sus siglas en inglés), que contiene P-15, un péptido sintético. i-FACTOR Flex FR está compuesto de partículas de ABM/P-15 que están suspendidas en un vehículo biocompatible inerte y que han sido liofilizadas (deshidratadas por congelación) para formar tiras flexibles.

La hidroxiapatita es el componente mineral más importante del hueso. P-15 es un polipéptido con una secuencia de quince aminoácidos, una porción del colágeno de tipo I que sirve como sitio de unión biomimética para las células óseas. El vehículo (carboximetilcelulosa, glicerina y seda purificada) forma la matriz que ayuda a contener i-FACTOR Flex FR en el sitio quirúrgico. Las partículas de ABM de origen bovino incluidas dentro de la matriz son radiopacas y presentan tamaños de entre 250 y 425 micrómetros. i-FACTOR Flex FR actúa como un sustituto de los injertos óseos y se remodela para formar nuevo hueso durante el proceso de curación natural.

INDICACIONES DE USO

i-FACTOR Flex FR es un material sustitutivo de los injertos óseos que se utiliza para la reparación de los huecos o defectos óseos en aplicaciones ortopédicas en todo el sistema esquelético (es decir, la columna vertebral y las extremidades). Los huecos óseos pueden ser defectos creados quirúrgicamente u originarse como resultado de lesiones traumáticas del hueso.

USUARIO PREVISTO

i-FACTOR Flex FR es un material sustitutivo del injerto óseo, para su uso únicamente por cirujanos ortopédicos, neurocirujanos o cirujanos de la columna vertebral cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, se incluyen:

- Ausencia de soporte estructural de carga en el sitio del implante
- Pacientes con sensibilidad conocida a los componentes de i-FACTOR Flex FR, incluidas las alergias a la seda
- Infección activa en el sitio quirúrgico
- Sitio quirúrgico sometido a un impacto o tensión excesivos
- Deterioro vascular significativo proximal al sitio del injerto
- Uso en contacto directo con los espacios articulares
- Presencia de defectos segmentales
- Trastornos óseos metabólicos o sistémicos que afecten al hueso o a la curación de las heridas
- Deterioro de la función renal
- Pacientes no cooperativos que no puedan o no quieran seguir las instrucciones posoperatorias, entre los que se encuentran los pacientes que consuman drogas o abusen del alcohol

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

i-FACTOR Flex FR no está pensado para actuar como soporte estructural de carga durante el proceso de curación. Se recomienda la aplicación de técnicas de fijación rígidas, según resulte necesario, a fin de garantizar la estabilización de los defectos en todos los planos.

Al igual que ocurre en cualquier intervención quirúrgica, debe prestarse atención al tratar a pacientes con enfermedades pre-existentes que puedan afectar al éxito de la intervención. Entre estos pacientes se encuentran, entre otros, las personas con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, pacientes en tratamiento esteroídico de larga duración, terapia inmunosupresora o tratamiento con altas dosis de radiación.

NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVOLTORIO ESTÉRIL ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. Deseche o devuelva el envoltorio dañado y su contenido.

i-FACTOR Flex FR está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente volver a esterilizar o utilizar el producto. Deseche todo contenido no utilizado. Cualquier intento de reutilizar i-FACTOR Flex FR perjudicará a la esterilidad del producto y sus características de manipulación física.

i-FACTOR Flex FR debe utilizarse exclusivamente en intervenciones quirúrgicas en las que pueda contenerse adecuadamente dentro del hueco o defecto óseo. Evite el llenado excesivo del hueco óseo o la presurización del sitio de tratamiento.

Una contención inadecuada de i-FACTOR Flex FR puede traducirse en una migración del producto desde el lugar del defecto óseo objetivo. Si se produjera esta migración, los resultados clínicos pueden verse comprometidos por la carencia de material de injerto óseo en el espacio adecuado. Entre los posibles eventos adversos causados por una contención inadecuada y la migración de i-FACTOR Flex FR se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes: dolor, compresión neural, discapacidad física, irritación o desgaste de la articulación o pérdida de función de la misma; todos ellos pueden requerir una cirugía de revisión.

No se ha evaluado el efecto de i-FACTOR Flex FR en pacientes embarazadas o lactantes.

El uso combinado de i-FACTOR Flex FR y otros productos de sustitución ósea no ha sido evaluado; en consecuencia, se desconoce la eficacia de i-FACTOR Flex FR con un uso de estas características.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas se incluyen, entre otras:

- Cualquier intervención quirúrgica puede implicar complicaciones de las heridas, como hematomas, drenaje, infección y otras complicaciones del sitio quirúrgico
- Extrusión o migración del relleno de cavidades óseas, como con cualquier otro, resultante en dolor, compresión neural, discapacidad física, irritación o desgaste de la articulación o pérdida de función de la misma; todos ellos pueden requerir una cirugía de revisión
- Ausencia de unión, unión defectuosa o unión retardada
- Pérdida de reducción
- Refractura
- Crecimiento óseo incompleto o inexistente en el hueco óseo, al igual que con cualquier otro relleno para huecos óseos
- Hipercalcemia transitoria
- Reacción alérgica a los componentes de i-FACTOR Flex FR, incluido el componente seda

ALMACENAMIENTO

i-FACTOR Flex FR, dentro de su envoltorio original, se puede almacenar a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Retire i-FACTOR Flex FR de la bolsa de aluminio y la bandeja. i-FACTOR Flex FR puede aplicarse directamente en el sitio quirúrgico o bien conformarse o moldearse con la configuración deseada antes de su colocación.

i-FACTOR Flex FR debe aplicarse exclusivamente en huecos en los que pueda contenerse adecuadamente.

FR

Mode d'emploi

DESCRIPTION

L'i-FACTOR Bone Graft est une forme pure et naturelle d'hydroxyapatite (minérale osseuse inorganique ou ABM), contenant un peptide synthétique, le P-15. L'i-FACTOR Flex FR est constitué de particules ABM/P-15 en suspension dans un support inerte biocompatible, et il a été lyophilisé (déshydraté à froid) pour former des bandes souples.

L'hydroxyapatite est le principal composant minéral de l'os. Le P-15 est un polypeptide formé d'une séquence de quinze acides aminés, une fraction de collagène de type-I qui sert de site de fixation biomimétique aux cellules osseuses. Le support (carboxyméthylcellulose, glycérine et soie purifiée) forme la matrice qui aide à contenir l'i-FACTOR Flex FR sur le site d'intervention. Les particules de ABM bovine au sein de la matrice sont radio-opaques et mesurent entre 250 et 425 microns. L'i-FACTOR Flex FR est un substitut de greffe osseuse, remodelé en os nouveau durant le processus de cicatrisation naturel.

INDICATIONS

L'i-FACTOR Flex FR est un substitut de greffe osseuse à utiliser pour la réparation de lacunes osseuses ou de défaut osseux dans les applications orthopédiques de tout le système squelettique (c.-à-d. la colonne vertébrale et les membres). Les lacunes osseuses peuvent être dues à un traumatisme au niveau de l'os ou à des défauts osseux consécutifs à une intervention chirurgicale.

UTILISATION PRÉVUE

L'i-FACTOR Flex FR est un substitut de greffe osseuse réservé à l'utilisation des chirurgiens orthopédistes, des neurochirurgiens ou des chirurgiens de la colonne vertébrale.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter :

- l'absence d'un support structurel de charge au site de la greffe
- les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants de l'i-FACTOR Flex FR, y compris les allergies à la soie
- l'infection active au niveau du site opératoire
- le site opératoire sujet à des contraintes ou des impacts excessifs
- une insuffisance vasculaire sévère proximale du site de la greffe
- l'utilisation au contact direct des espaces articulaires
- la présence de défauts segmentaires
- des troubles osseux métaboliques ou systémiques affectant la cicatrisation de la plaie ou de l'os
- une fonction rénale compromise
- les patients qui ne coopèrent pas et ne suivront pas les instructions postopératoires, y compris les individus alcooliques ou usant de drogues

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

L'i-FACTOR Flex FR n'est pas prévu pour fournir un support structurel de charge durant le processus de cicatrisation. Des techniques de fixation rigide sont recommandées, autant que nécessaire pour assurer la stabilisation du manque de matière osseuse sur tous les plans.

Comme dans toute procédure chirurgicale, un soin particulier doit être apporté dans le traitement d'individus dont les conditions préexistantes à l'intervention peuvent en affecter le succès. Ceci comprend, sans s'y limiter, les individus présentant des troubles hémorragiques, quelle que soit leur étiologie, ou recevant un traitement stéroïdien prolongé, des immunodépresseurs ou une radiothérapie à haute dose.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ. Jeter ou retourner l'emballage endommagé et son contenu

L'i-FACTOR Flex FR est exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Jeter les contenus non utilisés. Toute tentative de réutilisation de l'i-FACTOR Flex FR nuira à la stérilité du produit et à ses caractéristiques de manipulation physiques.

L'i-FACTOR Flex FR doit être utilisé uniquement lors d'une intervention chirurgicale, quand il peut être convenablement inséré dans la lacune ou le défaut osseux. Éviter de trop remplir la lacune osseuse et d'exercer une pression sur le site à traiter.

L'insertion inappropriée de l'i-FACTOR Flex FR peut entraîner une migration du produit depuis le site présentant le défaut osseux. En cas de migration du produit, les résultats cliniques peuvent être compromis par l'absence de substitut de greffe osseuse dans l'espace approprié. Les effets indésirables survenant éventuellement chez le patient et dus à l'insertion inadéquate de l'i-FACTOR Flex FR et à sa migration pourraient comprendre, entre autres : des douleurs, une compression nerveuse, une déficience physique, une irritation ou usure articulaire ou un déficit fonctionnel ; tous impliquant potentiellement une nouvelle intervention chirurgicale.

L'effet de l'i-FACTOR Flex FR sur les patientes enceintes ou allaitantes n'a pas été évalué

L'utilisation de l'i-FACTOR Flex FR en association avec d'autres produits de substitut de greffe osseuse n'a pas été évaluée ; par conséquent, l'efficacité de l'i-FACTOR Flex FR utilisé de cette manière est inconnue.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables peuvent survenir, notamment, sans s'y limiter :

- complications au niveau de la plaie, notamment hématome, drainage du site, infection et autres complications possibles dans toute intervention chirurgicale
- extrusion ou migration du remplissage de la lacune osseuse, possible avec tout matériau de remplissage osseux, induisant des douleurs, une compression nerveuse, une déficience physique, une irritation ou usure articulaire ou un déficit fonctionnel ; tous impliquant potentiellement une nouvelle intervention chirurgicale
- défaut d'union, mauvaise union ou retard d'union
- perte de réduction
- nouvelle fracture
- croissance osseuse incomplète ou défaut de croissance osseuse dans la lacune, possible avec tout matériau de remplissage osseux
- hypercalcémie transitoire
- réaction allergique aux composants de l'i-FACTOR Flex FR, y compris à la soie

CONSERVATION

L'i-FACTOR Flex FR peut être conservé à température ambiante dans son emballage d'origine.

MODE D'EMPLOI

Retirez l'i-FACTOR Flex FR du sachet en aluminium et du plateau. L'i-FACTOR Flex FR peut être placé directement sur le site d'intervention ou bien être façonné ou moulé selon la configuration voulue avant son application.

L'i-FACTOR Flex FR ne doit être placé que dans les lacunes où il peut être inséré comme il convient.

IT

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

i-FACTOR Bone Graft è una forma naturale e pura di idrossiapatite (minerale osseo inorganico o ABM) contenente P-15, un peptide sintetico. i-FACTOR Flex FR è costituito da particelle di ABM/P-15 sospese in un vettore inerte biocompatibile ed è stato liofilizzato (criogenizzato) in modo da formare strisce flessibili.

L'idrossiapatite è il principale componente minerale delle ossa. Il P-15 è un polipeptide composto da una catena di quindici amminoacidi, una porzione di collagene di tipo I che funge da sito di attacco biomimetico per le cellule ossee. Il vettore (carbossimetilcellulosa, glicerina e seta purificata) forma la matrice che aiuta a contenere i-FACTOR Flex FR nel sito chirurgico. Le particelle ABM di derivazione bovina all'interno della matrice sono radiopache e di dimensioni comprese tra i 250 e i 425 micron. i-FACTOR Flex FR è un sostituto per l'innesto osseo che viene rimodellato per formare un nuovo osso naturale nel corso del processo naturale di guarigione.

INDICAZIONI D'USO

i-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere stati creati nel corso di un intervento chirurgico oppure essere la conseguenza di una lesione traumatica all'osso.

USO PREVISTO

i-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo e deve essere utilizzato solo da un chirurgo ortopedico, un neurochirurgo o un chirurgo spinale esperto.

CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni:

- Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto
- Pazienti con sensibilità nota ai componenti di i-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta
- Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico
- Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo
- Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto
- Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari
- Presenza di difetti segmentali
- Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita
- Funzione renale compromessa
- Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole attenersi alle istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

i-FACTOR Flex FR non è destinato a fornire un supporto strutturale portante durante il processo di guarigione. Se necessario, si consigliano tecniche di fissaggio rigido per garantire la stabilizzazione del difetto su tutti i piani.

Come per ogni intervento chirurgico, si deve prestare attenzione nel trattare individui con condizioni preesistenti che possano influenzare la riuscita dell'intervento. Ciò include, ma senza limitazioni, gli individui soggetti a emorragie di qualsiasi etiologia, trattati con terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o terapia con radiazioni ad alto dosaggio.

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È APERTA O DANNEGGIATA. Smaltire o restituire eventuali confezioni danneggiate e tutti i componenti.

i-FACTOR Flex FR è progettato per essere utilizzato su un solo paziente. Non risterilizzare né riutilizzare. Smaltire eventuali parti non usate. Qualsiasi tentativo di riutilizzare i-FACTOR Flex FR influisce negativamente sulla sterilità del prodotto e sulle caratteristiche fisiche di manipolazione.

i-FACTOR Flex FR deve essere utilizzato esclusivamente in procedure chirurgiche in cui può essere adeguatamente contenuto all'interno dello spazio o difetto osseo. Evitare un riempimento eccessivo dello spazio osseo o una pressurizzazione del sito di trattamento.

Il contenimento inadeguato di i-FACTOR Flex FR potrebbe causare la migrazione del prodotto dal sito osseo difettoso previsto. Se la migrazione del prodotto si verifica, gli esiti clinici possono risultare compromessi dalla mancanza di materiale di innesto osseo nello spazio appropriato. I potenziali eventi avversi per i pazienti, causati dal contenimento inadeguato e dalla migrazione di i-FACTOR Flex FR, potrebbero includere, tra gli altri: dolore, impingement neurale, menomazione fisica, irritazione o usura di un giunto di articolazione o perdita di funzionalità; ciascuno di questi può richiedere un intervento chirurgico di revisione.

L'effetto di i-FACTOR Flex FR su donne in gravidanza o che allattano non è stato valutato.

L'utilizzo di i-FACTOR Flex FR in combinazione con altri prodotti da usarsi in sostituzione dell'innesto osseo non è stato valutato; pertanto, l'efficacia di i-FACTOR Flex FR utilizzato in questa modalità è sconosciuta.

EFFETTI COLLATERALI

Tra i possibili effetti collaterali, ma senza limitazioni:

- Complicazioni della ferita, tra cui ematoma, drenaggio, infezione e altre complicazioni possibili nel caso di un intervento chirurgico
- Espulsione o migrazione della sostanza riempitiva dello spazio osseo, come accade per qualsiasi tipo di sostanza riempitiva dello spazio osseo, con conseguente dolore, impingement neurale, menomazione fisica, irritazione o usura di un giunto di articolazione o perdita di funzionalità; ciascuno di questi può richiedere un intervento chirurgico di revisione.
- Unione non riuscita, errata o ritardata
- Perdita di riduzione
- Rifrattura
- Crescita ossea non completa o non sufficiente nello spazio osseo, come per qualsiasi tipo di sostanza riempitiva dello spazio osseo
- Ipercalcemia transitoria
- Reazione allergica ai componenti di i-FACTOR Flex FR, compreso il componente in seta

CONSERVAZIONE

i-FACTOR Flex FR nella sua confezione originale può essere conservato a temperatura ambiente.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Rimuovere i-FACTOR Flex FR dalla confezione in alluminio e dal vassoio. È possibile posizionare i-FACTOR Flex FR direttamente sul sito chirurgico, oppure sagomarlo nella configurazione desiderata prima del posizionamento.

i-FACTOR Flex FR deve essere posizionato solo negli spazi ossei nei quali riesce ad essere contenuto adeguatamente.

NL

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

i-FACTOR Bone Graft is een zuivere, natuurlijke vorm van hydroxyapatiet (anorganische botmineralen of ABM), die de synthetische peptide P-15 bevat. i-FACTOR Flex FR bestaat uit ABM/P-15-partikels die zijn gesuspendeerd in een inerte, biocompatibele drager en die zijn gelyofyliseerd (gevriesdroogd) om flexibele stroken te vormen.

Hydroxyapatiet is het belangrijkste minerale bestanddeel van bot. P-15 is een polypeptide met 15 aminozuurketens, een onderdeel van het Type-I-collagen dat dient als biomimetische verankeringslocatie voor botcellen. De drager (carboxymethylcellulose, glycerine en gezuiverde zijde) vormt de matrix die helpt de i-FACTOR Flex FR te fixeren op de plaats van de ingreep. De van runderen stammende ABM-partikels in de matrix zijn radiopaak en tussen 250 en 425 micrometer groot. i-FACTOR Flex FR vormt een substituut voor bottransplantaten dat tijdens het natuurlijke genezingsproces tot nieuw bot wordt omgevormd.

INDICATIESTELLING

i-FACTOR Flex FR is een vervangend materiaal voor bottransplantaten, te gebruiken voor reparatie van botcaviteiten of defecten bij orthopedische toepassingen voor het gehele skeletsysteem (d.w.z. wervelkolom en extremiteiten). De botcaviteiten kunnen door chirurgische ingrepen of traumatisch botletsel veroorzaakte defecten zijn.

BEOOGDE GEBRUIKER

i-FACTOR Flex FR is een vervangend materiaal voor bottransplantaten, uitsluitend voor gebruik door een bevoegde orthopedische chirurg, neurochirurg of rugspecialist.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten onder meer:

- Afwezigheid van lastdragende, structurele steun op de transplantaatlocatie
- Patiënten met bekende gevoeligheid voor bestanddelen van i-FACTOR Flex FR, met inbegrip van allergieën voor zijde.
- Actieve infecties op de plaats van de ingreep
- Blootstelling van de plaats van de ingreep aan excessieve druk of stress
- Aanzienlijke vasculaire verslechtering nabij de transplantaatlocatie
- Gebruik in direct contact met gewrichtsholtes
- Aanwezigheid van segmentale defecten
- Metabole of systemische botafwijkingen die bot- of wondgenezing beïnvloeden
- Verslechterde nierfunctie
- Niet-coöperatieve patiënten die de postoperatieve instructies niet opvolgen of kunnen opvolgen, waaronder personen die drugs of alcohol misbruiken

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

i-FACTOR Flex FR is niet bedoeld als lastdragende structurele steun tijdens het genezingsproces. Starre fixatietechnieken worden waar nodig aanbevolen om het defect in alle vlakken te stabiliseren.

Zoals bij alle chirurgische ingrepen dient extra voorzichtigheid te worden betracht bij behandeling van personen met een reeds bestaande aandoening die het succes van de chirurgische ingreep kan beïnvloeden. Dit omvat onder meer personen met bloedingsziekten van welke oorzaak dan ook, langdurige steroïdenbehandeling, immunosuppressieve therapie of bestralingstherapie met hoge doses.

NIET GEBRUIKEN INDIEN DE STERIELE VERPAKKING GEOPEND OF BESCHADIGD IS. Werp de beschadigde verpakking en de gehele inhoud weg of stuur hem terug.

i-FACTOR Flex FR is ontworpen voor toepassing bij niet meer dan één patiënt. Probeer niet om het product te hersteriliseren of opnieuw te gebruiken. Werp de ongebruikte inhoud weg. Pogingen tot hergebruik van i-FACTOR Flex FR hebben een nadelig effect op de steriliteit en fysieke bedieningskenmerken van het product.

i-FACTOR Flex FR mag uitsluitend gebruikt worden voor chirurgische ingrepen waarbij het afdoende kan worden ingesloten in de botcaviteit of het defect. Vermijd overvullen van de botcaviteit of druk op de behandelde plek.

Onvoldoende insluiting van de i-FACTOR Flex FR kan resulteren in productmigratie vanuit de bedoelde botletsellocatie. Als zich productmigratie voordoet, kunnen klinische resultaten door het gebrek aan materiaal van het bottransplantaat in de juiste ruimte negatief worden beïnvloed. Potentiële ongewenste voorvallen bij patiënten die door onvoldoende insluiting en migratie van i-FACTOR Flex FR worden veroorzaakt, zijn onder andere: pijn, neurale beknelling, fysieke verzwakking, irritatie aan of slijtage van een scharniergewricht of functieverlies; elk hiervan kan revisiechirurgie vereisen.

Het effect van i-FACTOR Flex FR bij zwangere of zogende vrouwen is niet onderzocht.

Het gebruik van de i-FACTOR Flex FR is, wanneer gemengd met andere vervangingsproducten voor bottransplantaten, is niet geëvalueerd. De effectiviteit van i-FACTOR Flex FR, wanneer op deze wijze gebruikt, is daarom onbekend.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen omvatten onder meer:

- Wondcomplicaties waaronder hematoom, wonddrainage, infectie en andere complicaties die bij elke chirurgische ingreep kunnen optreden
- Extrusie of migratie van het botvulmateriaal, zoals met elk botvulmateriaal mogelijk is, wat resulteert in pijn, neurale impingement, fysieke verzwakking, irritatie aan of slijtage van een scharniergewricht of functieverlies; elk hiervan kan revisiechirurgie vereisen
- Afwezige, slechte of vertraagde consolidatie
- Reductieverlies
- Refractuur
- Onvolledige of onvoldoende ingroei van het bot in de botcaviteit zoals dat bij iedere vulling van botcaviteiten kan voorkomen
- Tijdelijke hypercalciëmie
- Allergische reactie op bestanddelen van de i-FACTOR Flex FR, met inbegrip van de zijdecomponent

OPSLAG

i-FACTOR Flex FR kan in de originele verpakking op kamertemperatuur worden bewaard.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Haal de i-FACTOR Flex FR uit de folieverpakking en tray. i-FACTOR Flex FR kan direct worden aangebracht op de plaats van de ingreep of kan in het gewenste model worden gebracht voorafgaande aan de plaatsing.

i-FACTOR Flex FR mag alleen worden geplaatst in caviteiten waar het adequaat kan worden ingesloten.

SV

Bruksanvisning

BESKRIVNING

i-FACTOR Bone Graft (bengraft) är en ren, naturlig form av hydroxyapatit (anorganisk benmineral eller ABM) innehållande P-15, en syntetisk peptid. i-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bärare, och har varit lyofiliserade (frystorkade) för bildande av flexibla remsor.

Hydroxyapatit är den huvudsakliga mineralkomponenten i ben. P-15 är en polypeptid med femton aminosyrasekvenser, en del av kollagen av typ I, som tjänar som en biomimetisk vidfästningsplats för benceller. Bäraren (karboxymetylcellulosa, glycerol och renat silke) bildar matrisen som hjälper till att hålla kvar i-FACTOR Flex FR vid operationsstället. De bovint härledda ABM-partiklarna i matrisen är röntgentäta med storlekar mellan 250 och 425 mikroner. i-FACTOR Flex FR ger ett bengraftsubstitut som ombildas till nytt ben under den naturliga läkningsprocessen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

i-FACTOR Flex FR är ett bengraftsubstitutmaterial för användning vid reparation av beniga hålor eller defekter i ortopediska applikationer i hela skelettsystemet (dvs. ryggraden och extremiteterna). De beniga hålorna kan vara kirurgiskt skapade defekter eller kan uppkomma från traumatisk skada på benet.

AVSEDD ANVÄNDARE

i-FACTOR Flex FR är ett bengraftsubstitutmaterial som endast får användas av kvalificerad ortoped, neurokirurg eller ryggradskirurg.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer innefattar, men är inte begränsade till:

- Frånvaro av belastningsbärande strukturellt stöd vid graftstället
- Patienter med känd känslighet för komponenter i i-FACTOR Flex FR, inklusive allergier mot silke
- Aktiv infektion på operationsstället
- Operationsstället kan utsättas för kraftiga stötar eller påfrestning
- Signifikant vaskulär försämring, proximalt om graftstället
- Användning i direkt kontakt med artikulära utrymmen
- Närvaro av segmentella defekter
- Metaboliska eller systemiska bensjukdomar som påverkar ben- eller sårläkning
- Komprometterad njurfunktion
- Samarbetsovilliga patienter, som inte vill eller kan följa postoperativa anvisningar, inklusive personer som missbrukar droger och/eller alkohol

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

i-FACTOR Flex FR är inte avsett att ge belastningsbärande stöd under läkningsprocessen. Rigida fixeringsmetoder rekommenderas enligt behov för att tillförsäkra stabilisering av defekten på alla plan.

Liksom vid alla kirurgiska procedurer måste man vara försiktig vid behandling av patienter med existerande tillstånd, vilka kan påverka den kirurgiska procedurens framgång. Detta innefattar, men är inte begränsat till, patienter med blödningssjukdomar av vilken som helst etiologi, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller behandling med högdosstrålning.

FÅR EJ ANVÄNDAS OM DEN STERILA FÖRPACKNINGEN ÖPPNATS ELLER SKADATS. Kassera eller returnera skadad förpackning och allt innehåll.

i-FACTOR Flex FR är endast utformat för en-patientbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Kassera oanvänt innehåll. Försök att återanvända i-FACTOR Flex FR kommer att påverka produktens sterilitet och fysiska hanteringsegenskaperna.

i-FACTOR Flex FR bör endast användas vid kirurgiska ingrepp där det på lämpligt sätt kan inrymmas i benhålan eller defekten. Undvik att överfylla benhålan eller att trycksätta behandlingsstället.

Otillräcklig inneslutning av i-FACTOR Flex FR kan resultera i att produkten migrerar från den avsedda bendefekten. Om produktmigrering uppstår kan det kliniska resultatet påverkas genom att Bone Graft saknas på den avsedda platsen. Potentiella tålmodiga biverkningar orsakade av otillräcklig inneslutning och migrering av i-FACTOR Flex FR kan inkludera, men är inte begränsade till följande: smärta, neuralt impingement, fysisk funktionsnedsättning, irritation eller slitage på en ledad gemensamt eller förlorad funktion; samtliga kan kräva revisionskirurgi.

Effekten av i-FACTOR Flex FR på gravida eller ammande patienter har inte utvärderats.

Användning av i-FACTOR Flex FR tillsammans med andra bensubstitut har inte utvärderats. Därför är i-FACTOR Flex FR:s effektivitet i detta sammanhang okänd.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar innefattar, men är inte begränsade till:

- Sårkomplikationer inklusive hematom, dränering vid operationsstället, infektion och andra komplikationer som kan förekomma vid alla operationer
- Extrudering eller migrering av benutfyllnadsmaterialet, vilket är möjligt med alla benutfyllnader, som leder till smärta, neuralt impingement, fysisk funktionsnedsättning, irritation eller slitage på led eller förlorad funktion; samtliga kan kräva revisionskirurgi•
- Utebliven frakturläkning, felaktig frakturläkning eller fördröjd frakturläkning
- Förlust av reposition
- Refrakturering
- Ofullständig, eller brist på beninväxt i benhålan, vilket är möjligt med vilket som helst fyllnadsmedel för benhåligheter
- Övergående hyperkalcemi
- Allergisk reaktion mot komponenter i i-FACTOR Flex FR inklusive silket

FÖRVARING

i-FACTOR Flex FR kan förvaras i sin ursprungliga förpackning vid omgivande rumstemperatur.

BRUKSANVISNING

Avlägsna i-FACTOR Flex FR från foliepåsen och fack. i-FACTOR Flex FR får placeras direkt på operationsstället eller det kan formas eller gjutas till önskad konfiguration före placering.

i-FACTOR Flex FR bör endast placeras i benhåligheter där det kan inrymmas på lämpligt sätt.

PT

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO

O i-FACTOR Bone Graft é uma forma pura e natural de hidroxiapatite (mineral ósseo anorgânico ou ABM), que contém P-15, um péptido sintético. i-FACTOR Flex FR é composto por partículas de ABM/P-15 que estão suspensas num portador inerte biocompatível e foi liofilizado para formar faixas flexíveis.

A hidroxiapatite é o principal componente mineral do osso. O polipeptídeo P-15 é uma sequência de quinze aminoácidos, uma porção de colagénio do Tipo I que funciona como um local de união biomimética para células ósseas. O portador (carboximetilcelulose, glicerina e seda purificada) forma a matriz que ajuda a reter o i-FACTOR Flex FR no local cirúrgico. As partículas de ABM derivado de bovino existentes na matriz são radiopacas e medem entre 250 e 425 mícrones. O i-FACTOR Flex FR fornece um substituto de enxerto ósseo que é remodelado em osso novo durante o processo natural de cicatrização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O i-FACTOR Flex FR é um material substituto de enxerto ósseo para utilização na reparação de espaços vazios ou deformações nos ossos, em aplicações ortopédicas por toda a estrutura óssea (por ex. coluna vertebral e extremidades). Os espaços vazios nos ossos podem ser deformações criadas cirurgicamente ou podem resultar de lesões traumáticas no osso.

UTILIZADOR ALVO

O i-FACTOR Flex FR é um material substituto de enxerto ósseo para utilização apenas por um cirurgião ortopédico, neurocirurgião ou cirurgião da coluna vertebral qualificado.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, entre outras:

- Ausência de suporte estrutural de sustentação de peso no local do enxerto
- Pacientes com sensibilidade conhecida aos componentes do i-FACTOR Flex FR, incluindo pacientes alérgicos à seda
- Infecção activa no local da operação
- Local da operação sujeito a impacto ou tensão excessivos
- Deficiência vascular significativa próxima do local do enxerto
- Utilização em contacto directo com espaços articulares
- Presença de defeitos segmentares
- Lesões ósseas metabólicas ou sistémicas que afectam a cicatrização do osso ou de feridas
- Função renal comprometida
- Pacientes que não colaboram, recusam ou não conseguem seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que consomem drogas e/ou álcool

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O i-FACTOR Flex FR não está indicado para fornecer suporte estrutural de sustentação de peso durante o processo de cicatrização. São recomendadas técnicas de fixação rígida conforme necessário, para assegurar a estabilização da deformação em todos os planos.

Tal como em qualquer outra cirurgia, deve tomar-se especial cuidado no tratamento de indivíduos com estados pré-existentes que possam afectar o êxito da cirurgia. Estes incluem, sem carácter limitativo, indivíduos com anomalias hemorrágicas de qualquer etiologia, terapêutica esteróide a longo prazo, terapêutica imunossupressora ou radioterapia de dose elevada.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA. Eliminar ou devolver a embalagem danificada e todo o seu conteúdo.

O i-FACTOR Flex FR destina-se a ser utilizado num único paciente. Não tente reesterilizar nem reutilizar. Eliminar o conteúdo não utilizado. Qualquer tentativa de reutilizar o i-FACTOR Flex FR irá afectar adversamente a esterilidade do produto e as características físicas de manuseamento.

O i-FACTOR Flex FR só deve ser usado em cirurgias em que possa ser adequadamente retido no espaço vazio ou deformação do osso. Evitar o sobreenchimento do espaço vazio do osso ou pressurizar o local de tratamento.

A contenção inadequada do i-FACTOR Flex FR poderia resultar na migração do produto do local de deformação do osso pretendido. Em caso de migração do produto, os resultados clínicos podem ficar comprometidos devido à falta de material de enxerto ósseo no espaço apropriado. Os potenciais eventos adversos para o paciente causados por uma contenção inadequada e pela migração do i-FACTOR Flex FR poderiam incluir, entre outros: dor, compressão neural, incapacidade física, irritação ou desgaste de uma articulação ou perda de função; sendo que qualquer um destes eventos adversos pode requerer uma cirurgia de revisão.

O efeito do i-FACTOR Flex FR em pacientes grávidas ou lactantes não foi ainda avaliado.

A utilização do i-FACTOR Flex FR em conjunto com outros produtos substitutos de enxerto ósseo não foi ainda avaliada; consequentemente, a eficácia do i-FACTOR Flex FR quando utilizado desta forma é desconhecida.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos possíveis incluem, entre outros:

- Complicações na incisão cirúrgica incluindo hematomas, drenagem local, infecção e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia
- Extrusão ou migração do enchimento do espaço vazio ósseo, tal como pode acontecer com qualquer enchimento deste tipo, resultando em dor, compressão neural, incapacidade física, irritação ou desgaste de uma articulação ou perda de função; sendo que qualquer um destes eventos adversos pode requerer uma cirurgia de revisão
- Desunião, união incorrecta ou retardada
- Perda de redução
- Refractura
- Crescimento ósseo incompleto ou insuficiente no interior do espaço vazio do osso, tal como pode acontecer com qualquer enchimento deste tipo
- Hipercalcemia temporária
- Reacção alérgica aos componentes do i-FACTOR Flex FR incluindo o componente de seda

ARMAZENAMENTO

O i-FACTOR Flex FR na sua embalagem original pode ser armazenado à temperatura ambiente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Retirar o i-FACTOR Flex FR da bolsa de alumínio e do tabuleiro. O i-FACTOR Flex FR pode ser aplicado directamente no local cirúrgico ou pode ser remodelado ou moldado de acordo com uma configuração pretendida antes da aplicação.

O i-FACTOR Flex FR só deve ser colocado em espaços vazios onde possa ficar retido de forma adequada.

FI

Käyttöohjeet

KUVAUS

i-FACTOR Bone Graft (luusiirrännäinen) on puhdasta, luonnollisessa muodossa olevaa hydroksiapatiittia (epäorgaanista luumineraalia), joka sisältää synteettistä P-15-peptidiä. i-FACTOR Flex FR koostuu ABM/P-15-hiukkasista, jotka on suspendoitu reagoimattomaan bioyhteensopivaan kantoaineeseen ja lyofilisoitu (kylmäkuivattu) joustaviksi liuskoiksi.

Hydroksiapatiitti on luun yksi pääasiallisista mineraalikomponenteista. P-15 on 15 aminohapon sekvenssin polypeptidi, osa tyypin I kollageenia, joka toimii biomimeettisenä kiinnityssalueena luusoluille. Kantoaine (karboksimetyyliselluloosa, glyseriini ja puhdistettu silkki) muodostaa matriisin, joka auttaa i-FACTOR Flex FR:n pitämisessä leikkausalueella. Naudasta peräisin olevat epäorgaanisen luumineraalin hiukkaset matriisissa ovat röntgenpositiivisia ja kooltaan 250–425 mikronia. i-FACTOR Flex FR toimii luusiirrännäisen korvikkeena ja muodostuu uudeksi luuksi luonnollisen paranemisprosessin aikana.

KÄYTTÖAIHEET

i-FACTOR Flex FR on luusiirrännäisen korvikemateriaalia, jota käytetään luussa olevien kuoppien tai defektien korjaamiseen ortopedisissä sovelluksissa missä tahansa luuston osassa (ts. selkäranka ja raajat). Luussa olevat kuopat voivat olla kirurgisesti muodostuneita defektejä tai johtua luuhun kohdistuneesta traumasta.

KOHDEKÄYTTÄJÄ

i-FACTOR Flex FR on luusiirrännäisen korvikemateriaalia, joka on tarkoitettu vain koulutetun ortopedisen kirurgin, neurokirurgin tai selkärankakirurgin käyttöön.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- kantavan tukirakenteen puuttuminen siirrännäisalueella
- potilaan tunnettu herkkyys i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäisen valmistusmateriaaleille, mukaan lukien silkkiallergiat
- aktiivinen infektio kohdealueella
- kohdealueeseen kohdistuva voimakas isku tai rasitus
- huomattava verisuonihäiriö siirrännäisalueen proksimaalipuolella
- käyttö suorassa kontaktissa nivelalueiden kanssa
- segmentoituneet defektit
- luun tai haavan parantumista haittaavat metaboliset tai systeemiset luuvauriot
- munuaisen toimintahäiriö
- ei hoitomyönteiset potilaat, jotka eivät halua tai eivät pysty noudattamaan leikkauksenjälkeisiä ohjeita, mukaan lukien huumeita ja/tai alkoholia väärinkäyttävät henkilöt

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäistä ei ole tarkoitettu kantavaksi tukirakenteeksi paranemisprosessin aikana. Jäykkiä kiinnitysmenetelmiä suositellaan tarvittaessa defektin stabilointiin kaikilla tasoilla.

Kaikkien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä on sellaisia potilaita hoidettava varovaisuutta noudattaen, joilla on kirurgisen toimenpiteen onnistumiseen vaikuttavia olemassa olevia tiloja. Näihin kuuluvat muun muassa henkilöt, joilla on mistä tahansa syystä johtuva verenvuotohäiriö tai joille annetaan pitkäaikaista steroidihoitoa, immuunivastetta heikentävää hoitoa tai sädehoitoa korkeilla annoksilla.

EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS STERIILI PAKKAUS ON AVATTU TAI VAURIOITUNUT. Hävitä tai palauta vaurioitunut pakkaus ja sen sisältö kokonaisuudessaan.

i-FACTOR Flex FR on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan käyttöön. Sitä ei saa yrittää steriloida tai käyttää uudestaan. Käyttämätön sisältö on hävitettävä. Jos i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäistä yritetään käyttää uudelleen, tuotteen steriiliys ja fyysiset käsittelyominaisuudet heikkenevät merkittävästi.

i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäistä saa käyttää ainoastaan kirurgisissa toimenpiteissä, joissa se voidaan pitää riittävän hyvin luussa olevan kuopan tai defektin sisällä. Vältä täyttämästä kuoppaa liian täyteen tai kohdistamasta painetta hoitoalueelle.

Riittämätön i-FACTOR Flex FR:n hallinta voi aiheuttaa tuotteen siirtymistä pois aiotulta luudefektialueelta. Jos tuote siirtyy, se voi haitata kliinisiä tuloksia, sillä luusiirrännäismateriaalia ei ole riittävästi asianmukaiseen tilaan nähden. i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäisen riittämättömän hallinnan ja siirtymisen aiheuttamia mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla muun muassa seuraavat: kipu, hermopinne, nivelen fyysinen vamma, ärsytys tai kuluminen ja toimintakyvyn heikkeneminen, jotka kaikki voivat edellyttää revisioleikkausta.

i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäisen vaikutusta raskaana oleviin tai imettäviin naisiin ei ole arvioitu.

i-FACTOR Flex FR:n käyttämistä sekoitettuna muihin luusiirrännäisten korviketuotteisiin ei ole arvioitu ja siten i-FACTOR Flex FR:n tehokkuutta tällaisessa käytössä ei tunneta.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisiin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- haavakomplikaatiot mukaan lukien hematooma, kohde-alueen vuotaminen, infektio ja muut kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin mahdollisesti liittyvät komplikaatiot
- luukuopan täyteaineen ulostyöntyminen tai siirtyminen paikaltaan, mikä on mahdollista kaikkien luuaukon täytteiden yhteydessä ja mikä voi aiheuttaa kipua, hermopinteen, nivelen fyysisen vamman, ärsytystä tai kulumista tai toimintakyvyn heikkenemistä, jotka kaikki voivat edellyttää revisioleikkausta
- luutumisen epäonnistuminen, virheellinen tai viivästynyt luutuminen
- reduktion menettäminen
- uudelleenmurtuminen
- epätäydellinen tai epäonnistunut luun sisäänkasvu luukuoppaan, mikä on mahdollista kaikkien luukuopan täyteaineiden yhteydessä
- ohimenevä hyperkalsemia
- allerginen reaktio i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäisen valmistusmateriaaliin, mukaan lukien silkki

SÄILYTYS

Alkuperäisessä pakkauksessa olevaa i-FACTOR Flex FR -luusiirrännäistä voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

KÄYTTÖOHJEET

Ota i-FACTOR Flex FR alumiinipussista ja alustalta. i-FACTOR Flex FR voidaan asettaa suoraan leikkausalueelle tai sen voi muotoilla haluttuun muotoon ennen asettamista.

i-FACTOR Flex FR:n saa sijoittaa ainoastaan kuoppiin, joiden sisällä se voidaan pitää riittävän hyvin.

DA

Brugervejledning

BESKRIVELSE

i-FACTOR Bone Graft er en ren, naturlig form for hydroxyapatit (anorganisk knoglemineral eller ABM [anorganic bone mineral]), der indeholder P-15, som er et syntetisk peptid. i-FACTOR Flex FR består af ABM/P-15-partikler, som er suspenderet i et inaktivt biokompatibelt bærestof, og er blevet lyofiliseret (frysetørret), så det danner bøjelige strimler.

Hydroxyapatit er den primære mineralske bestanddel i knoglerne. P-15 er et polypeptid med en aminosyresekvens på 15 aminosyrer; en del af Type-I-kollagen, der fungerer som biomimetisk fastgørelsessted for knogleceller. Bærestoffet (carboxymethylcellulose, glycerin og oprenset silke) danner den matrix, som bidrager til at indeslutte i-FACTOR Flex FR på operationsstedet. De bovin-deriverede ABM-partikler i matrixen er røntgenfaste og har en størrelse på 250-425 mikron. i-FACTOR Flex FR udgør en knoglegraftsubstitut, der remodelleres til nyt knoglevæv i løbet af den naturlige helingsproces.

INDIKATIONER FOR BRUG

i-FACTOR Flex FR er et knoglegraftsubstitutionsmateriale, der anvendes til reparation af knoglehulrum eller -defekter til ortopædiske formål i hele skeletsystemet (dvs. rygsøjle og ekstremiteter). Knoglehulrummene kan være forårsaget af et kirurgisk indgreb eller en traumatisk skade på knoglen.

TILSIGTET BRUGER

i-FACTOR Flex FR er et knoglegraftsubstitutionsmateriale, som udelukkende er beregnet til at benyttes af kvalificerede ortopæd-, neuro- eller rygkirurger.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til:

- Manglende bærende strukturel støtte på transplantationsstedet
- Patienter med kendt overfølsomhed over for komponenter i i-FACTOR Flex FR, herunder allergier over for silke
- Aktiv infektion på operationsstedet
- Kraftig belastning eller spænding på operationsstedet
- Signifikant vaskulær svækkelse proksimalt for transplantationsstedet
- Anvendelse i direkte kontakt med artikulære rum
- Tilstedeværelse af segmentale defekter
- Metaboliske eller systemiske knoglelidelser, der påvirker knogle- eller sårheling
- Kompromitteret nyrefunktion
- Usamarbejdsvillige patienter, der ikke kan eller ikke ønsker at følge den postoperative vejledning, herunder stofmisbrugere og/eller alkoholikere.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

i-FACTOR Flex FR er ikke beregnet til at yde bærende strukturel støtte under helingsprocessen. Det tilrådes at anvende rigide fikseringsteknikker efter behov for at sikre stabilisering af defekten på alle planer.

Som det er tilfældet med ethvert kirurgisk indgreb, skal der udvises forsigtighed i forbindelse med patienter, der har præeksisterende tilstande, der kan påvirke udfaldet af operationen. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, personer med blødningsforstyrrelser af enhver ætiologi, langvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller høj-dosis strålebehandling.

MÅ IKKE ANVENDES, HVIS DEN STERILE PAKNING ER ÅBNET ELLER BESKADIGET. Kassér eller returnér beskadigede pakker med indhold.

i-FACTOR Flex FR er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient. Forsøg ikke at resterilisere eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Flex FR forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og fysiske håndteringskarakteristika.

i-FACTOR Flex FR må kun anvendes ved kirurgiske indgreb, hvor materialet i tilstrækkeligt omfang kan holdes inde i knoglehulrummet eller -defekten. Undgå at overfylde knoglehulrummet samt sætte behandlingsstedet under tryk.

Utilstrækkelig indeslutning af i-FACTOR Flex FR kan medføre produktmigration fra det tiltænkte knogledefektsted. Hvis der forekommer produktmigration, kan kliniske resultater være kompromitteret, fordi der mangler knoglegraftmateriale i det tilsvarende område. Mulige bivirkninger for patienten på grund af utilstrækkelig indeslutning og migration af i-FACTOR Flex FR kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende: smerter, nervepåvirkning, fysisk svækkelse, irritation eller slid på et led eller tab af funktion. De kan alle kræve revisionskirurgi.

Effekten af i-FACTOR Flex FR på gravide eller ammende patienter er ikke blevet evalueret.

Anvendelse af i-FACTOR Flex FR ved blanding med andre knoglegraftsubstitutionsprodukter er ikke blevet evalueret. Effektiviteten af i-FACTOR Flex FR er derfor ukendt, når det anvendes på denne måde.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer, herunder hæmatom, lokal drænage, infektioner og andre komplikationer, der kan opstå i forbindelse med ethvert kirurgisk indgreb
- Afstødning eller migration af knoglecementen, som det kan være tilfældet for enhver knoglecement, og som medfører smerter, nervepåvirkning, fysisk svækkelse, irritation eller slid på et led eller tab af funkton. De kan alle kræve revisionskirurgi
- Manglende, forkert eller forsinket heling
- Tab af reduktion
- Refraktur
- Ukomplet eller manglende indvækst af knoglevæv i hulrummet, som det kan være tilfældet med enhver knoglecement
- Forbigående hyperkalcæmi
- Allergisk reaktion over for komponenter i i-FACTOR Flex FR, herunder silkekomponenten

OPBEVARING

i-FACTOR Flex FR i den oprindelige emballage kan opbevares ved stuetemperatur.

BRUGSANVISNING

Tag i-FACTOR Flex FR ud af folieposen og bakken. i-FACTOR Flex FR kan placeres direkte på operationsstedet, eller det kan formes eller modelleres til den ønskede konfiguration inden placering.

i-FACTOR Flex FR må kun anbringes i hulrum, hvor det i tilstrækkeligt omfang kan holdes inde.

EL

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-FACTOR Bone Graft είναι μια καθαρή, φυσική μορφή υδροξυαπατίτη (ανόργανο οστικό μεταλλικό άλας ή ABM) που περιέχει P-15, ένα συνθετικό πεπτίδιο. Το i-FACTOR Flex FR αποτελείται από σωματίδια ABM/P-15 που αιωρούνται σε αδρανό βιοσυμβατό φορέα, και έχει λυοφιλοποιηθεί (freeze-dried) για να διαμορφωθεί σε εύκαμπτες ταινίες.

Ο υδροξυαπατίτης είναι το κύριο μεταλλικό συστατικό των οστών. Το P-15 είναι ένα πολυπεπτίδιο ακολουθίας δεκαπέντε αμινοξέων, ένα τμήμα του κολλαγόνου τύπου I, το οποίο λειτουργεί ως βιομιμητικό σημείο πρόσδεσης για οστεοκύτταρα. Ο φορέας (καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, γλυκερίνη και κεκαθαρμένο μετάξι) σχηματίζει τη μήτρα που βοηθά τη συγκράτηση του i-FACTOR Flex FR στο σημείο της επέμβασης. Τα βόειας προέλευσης σωματίδια ABM εντός της μήτρας είναι ακτινοσκιερά και το μέγεθός τους κυμαίνεται μεταξύ 250 και 425 μικρομέτρων. Το i-FACTOR Flex FR παρέχει ένα υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που μετασχηματίζεται σε νέο οστό κατά τη διάρκεια της φυσικής διαδικασίας ίασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το i-FACTOR Flex FR είναι ένα υλικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος για χρήση στη διόρθωση οστικών κενών ή ελαττωμάτων σε ορθοπεδικές εφαρμογές σε ολόκληρο το σκελετικό σύστημα (δηλ. σπονδυλική στήλη και άκρα). Τα οστικά κενά μπορεί να είναι ελαττώματα που προκλήθηκαν από χειρουργική επέμβαση ή μπορεί να προέρχονται από τραυματισμό του οστού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το i-FACTOR Flex FR είναι ένα υλικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο ορθοπεδικό χειρουργό, νευροχειρουργό ή χειρουργό της σπονδυλικής στήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Απουσία φέρουσας δομικής στήριξης στο σημείο του μοσχεύματος
- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα συστατικά του i-FACTOR Flex FR, συμπεριλαμβανομένων αλλεργιών στο μετάξι
- Ενεργή μόλυνση στο σημείο της επέμβασης
- Σημείο επέμβασης το οποίο δέχεται υπερβολικές κρούσεις ή καταπόνηση
- Σημαντική αγγειακή βλάβη εγγύς του σημείου του μοσχεύματος
- Χρήση σε άμεση επαφή με αρθρικά διαστήματα
- Παρουσία τμηματικών ελαττωμάτων
- Μεταβολικές ή συστημικές οστικές διαταραχές που επηρεάζουν την ίαση του οστού ή του τραύματος
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Μη συνεργάσιμοι ασθενείς, οι οποίοι δεν πρόκειται ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων ατόμων που κάνουν κατάχρηση ουσιών ή/και αλκοόλ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το i-FACTOR Flex FR δεν προορίζεται για την παροχή φέρουσας δομικής στήριξης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ίασης. Συνιστώνται τεχνικές άκαμπτης στερέωσης, ανάλογα με τις ανάγκες, για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση του ελαττώματος σε όλα τα επίπεδα.

Όπως και με κάθε χειρουργική διαδικασία, απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με προϋπάρχουσες καταστάσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας. Στα άτομα αυτά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ασθενείς με διαταραχές πήξης ανεξαρτήτως αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία υψηλών δόσεων.

ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΤΕΙΡΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ Ή ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ. Απορρίψτε ή επιστρέψτε την κατεστραμμένη συσκευασία μαζί με ολόκληρο το περιεχόμενό της.

Το i-FACTOR Flex FR είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να το επαναποστειρώσετε ή να το επαναχρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το περιεχόμενο που δεν χρησιμοποιήθηκε. Τυχόν απόπειρα επαναχρησιμοποίησης του i-FACTOR Flex FR θα επηρεάσει αρνητικά τη στειρότητα του προϊόντος και τα φυσικά χαρακτηριστικά χειρισμού.

Το i-FACTOR Flex FR πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χειρουργικές διαδικασίες όπου μπορεί να συγκρατηθεί επαρκώς στο οστικό κενό ή ελάττωμα. Αποφύγετε την υπερπλήρωση του οστικού κενού ή τη συμπίεση του σημείου θεραπείας.

Ανεπαρκής συγκράτηση του i-FACTOR Flex FR μπορεί να οδηγήσει σε μετανάστευση του προϊόντος από τη σκοπούμενη θέση του ελαττωματικού οστού. Αν παρουσιαστεί μετανάστευση του προϊόντος, τα κλινικά αποτελέσματα μπορεί να υποβιβαστούν λόγω έλλειψης υλικού οστικού μοσχεύματος στην κατάλληλη θέση. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν στον ασθενή λόγω ανεπαρκούς συγκράτησης ή μετανάστευσης του i-FACTOR Flex FR περιλαμβάνονται ενδεικτικά και οι εξής: άλγος, νευρική βλάβη, σωματική βλάβη, ερεθισμός ή φθορά μιας άρθρωσης ή απώλεια λειτουργίας της. Οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να χρήζει επέμβασης αναθεώρησης.

Η επίδραση του i-FACTOR Flex FR σε έγκυες ή θηλάζουσες ασθενείς δεν έχει αξιολογηθεί.

Η χρήση του i-FACTOR Flex FR μαζί με άλλα προϊόντα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος δεν έχει αξιολογηθεί. Ως εκ τούτου, δεν είναι γνωστή η αποτελεσματικότητα του i-FACTOR Flex FR όταν χρησιμοποιείται κατά αυτόν τον τρόπο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Επιπλοκές τραύματος συμπεριλαμβανομένου αιματώματος, παροχέτευσης του σημείου, μόλυνσης και άλλων επιπλοκών που ενδέχεται να παρουσιαστούν σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση
- Η εξώθηση ή μετανάστευση του υλικού πλήρωσης οστικού κενού, όπως είναι πιθανό να συμβεί και με κάθε υλικό πλήρωσης οστικού κενού, οδηγεί σε άλγος, νευρική βλάβη, σωματική βλάβη, ερεθισμό ή φθορά αρθρώσεων ή απώλεια λειτουργίας τους. Οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να χρήζει επέμβασης αναθεώρησης
- Μη συνένωση, κακή συνένωση ή καθυστερημένη συνένωση
- Απώλεια ανάταξης
- Επανάληψη του κατάγματος
- Ατελής ή μη ανάπτυξη οστίτη ιστού μέσα στο οστικό κενό, όπως είναι πιθανό να συμβεί με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικού κενού
- Παροδική υπερασβεστιαιμία
- Αλλεργική αντίδραση στα συστατικά του i-FACTOR Flex FR συμπεριλαμβανομένου του μεταξιού

ΦΥΛΑΞΗ

Το i-FACTOR Flex FR στην αρχική συσκευασία του μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε το i-FACTOR Flex FR από την αλουμινένια συσκευασία και το δισκάριο. Το i-FACTOR Flex FR μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στο σημείο της επέμβασης ή μπορεί να σχηματιστεί ή να χυτευτεί σε μια επιθυμητή διαμόρφωση πριν από την τοποθέτηση.

Το i-FACTOR Flex FR πρέπει να τοποθετείται μόνο σε κενά όπου μπορεί να συγκρατηθεί επαρκώς.

AR

إرشادات الاستخدام

الوصف

i-FACTOR Bone Graft هو شكل نقي طبيعي من الهيدروكسيباتيت (معدن عظمي غير عضوي أو ABM) يحتوي على الببتيد الصناعي P-15. يتكون i-FACTOR Flex FR من جسيمات معدن عظمي غير عضوي (ABM)/جسيمات P-15 معلقة في ناقل خامل ملائم للأنسجة الحية، وتم تجفيفه (تجفيف بالتجميد) لتكوين أشرطة مرنة.

والهيدروكسيباتيت هو مكوّن المعدن الرئيسي للعظام. وأما P-15 فهو عبارة عن ببتيد متعدد مكون من تسلسل خمسة عشر حمضًا أمينيًا، والذي يعد بدوره جزءًا من الكولاجين من النوع الأول يعمل كموضع ربط بالمحاكاة الحيوية لخلايا العظام. يشكّل الناقل (كربوكسي ميثيل سيليلوز، وجلسرين، وحرير منقى) المصفوفة التي تساعد في احتواء i-FACTOR Flex FR في مكان الجراحة. وتتميز جسيمات المعدن العظمي غير العضوي (ABM) المستخرجة من الأبقار والموجودة ضمن المصفوفة بأنها ظليلة للأشعة ويتراوح حجمها بين 250 و425 ميكرونًا. يوفر i-FACTOR Flex FR بديل تركيب عظمي يتجدد ليصبح عظمًا جديدًا خلال عملية الشفاء الطبيعية.

دواعي الاستعمال

إن i-FACTOR Flex FR هو عبارة عن مادة بديلة للتركيب العظمي تستخدم في إصلاح الفراغات أو التشوهات العظمية في الاستخدامات التجبيرية في أجزاء الهيكل العظمي كاملاً (أي العمود الفقري والأطراف). وقد تكون الفراغات العظمية تشوهات حدثت أثناء الجراحة أو قد تنتج عن إصابات رضحية في العظام.

المُستخدم المستهدف

إن i-FACTOR Flex FR هو عبارة عن مادة بديلة للتركيب العظمي لا تُستخدم إلا من قِبل جراحي العظام أو الأعصاب أو العمود الفقري المؤهلين.

موانع الاستعمال

تتضمن الموانع على سبيل المثال لا الحصر:

- غياب الدعم الهيكلي الحامل في موضع التركيب
- المرضى المصابين بالحساسية المعروفة لمكونات i-FACTOR Flex FR، بما في ذلك الحساسية للحرير
- العدوى النشطة في موضع الجراحة
- تعرّض موضع الجراحة لتأثير أو ضغط زائد
- الضعف الشديد في الأوعية الدموية بالقرب من موضع التركيب
- الاستخدام بالتلامس المباشر مع الفراغات المفصلية
- وجود تشوهات قِطعية
- اضطرابات العظام الأيضية أو المتعلقة بأجهزة الجسم والتي تؤثر على التئام العظام أو الجروح
- وظيفة الكُلى المنقوصة
- المرضى غير المتعاونين الذين لن يتبعوا أو لن يتمكنوا من اتباع الإرشادات التي تلي العملية الجراحية، بما في ذلك الأفراد الذين يتعاطون المخدرات و/أو الكحول

التحذيرات والاحتياطات

إن i-FACTOR Flex FR ليس مُخصصًا لتوفير الدعم الهيكلي الحامل أثناء عملية الشفاء. يوصى باستخدام أساليب التثبيت الصلب عند الحاجة لضمان استقرار التشوه في جميع المستويات.

مثلما هو الحال في أي عملية جراحية، ينبغي توخي الحذر عند علاج المرضى الذين يعانون من أمراض موجودة من قبل قد تؤثر على نجاح العملية الجراحية. ويتضمن هذا على سبيل المثال لا الحصر الأفراد الذين يعانون من اضطرابات نزفية لأي سبب، أو العلاج طويل الأجل بالستيرويدات، أو العلاج المثبط للمناعة، أو العلاج الإشعاعي بجرعات عالية.

يُمنع الاستخدام في حالة فتح العبوة المعقمة أو تلفها. تخلص من العبوة وجميع المحتويات التالفة أو قم بإعادتها.

إن i-FACTOR Flex FR مُعد للاستخدام لمريض واحد فقط. ستؤدي محاولة إعادة استخدام i-FACTOR Flex FR إلى التأثير عكسيًا على تعقيم المنتج وخصائص المعالجة الفيزيائية.

ينبغي عدم استخدام i-FACTOR Flex FR إلا في العمليات الجراحية التي يمكن فيها إدخاله في الفراغ أو التشوه العظمي بشكل ملائم. تجنب الملء الزائد عن الحد للفراغ العظمي أو الضغط الشديد على مكان العلاج.

قد يؤدي الاحتواء غير الملائم للمنتج i-FACTOR Flex FR إلى تحرك المنتج من مكان التشوه العظمي المقصود. وفي حال ابتعاد المنتج عن موضع العيب المقصود، قد تشوب النتائج السريرية بسبب نقصان مادة الطعم العظمي في الموضع. قد تتضمن الأحداث العكسية المحتملة للمريض والناجمة عن الاحتواء غير الملائم للمنتج i-FACTOR Flex FR وتحركه من الموضع – على سبيل المثال لا الحصر – ما يلي: الشعور بالألم، أو الضغط على الأعصاب، أو الإعاقة الحركية، أو الانفعال، أو حالة اهتراء مفصل عظمي، أو قصور وظائف بعض أعضاء الجسم، وقد يتطلب أي من ذلك إجراء جراحة ثانوية (تكميلية).

لم يتم بعدُ تقييم تأثير i-FACTOR Flex FR على المريضات من الحوامل أو المرضعات.

لم يتم بعدُ تقييم استخدام i-FACTOR Flex FR عند مزجه مع منتجات أخرى بديلة للتركيب العظمي؛ لذا فليس هناك ما يثبت فعالية i-FACTOR Flex FR عند استخدامه بهذه الطريقة.

الآثار العكسية

تتضمن الآثار العكسية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات الجروح بما في ذلك الورم الدموي، والارتشاح الموضعي، والعدوى، وغير ذلك من المضاعفات التي يمكن حدوثها مع أي جراحة
- ابتعاد حشو المناطق العظمية الفارغة، كتلك التي يمكن أن تحدث عند حشو أي مناطق عظمية فارغة، قد يسفر عن آلام، وظهور أعراض لمس العصب، وإعاقة حركية، وتهيج أو ضعف قدرة المفاصل، أو فقدان القدرة على العمل، وظهور أي من هذه الأعراض يتطلب عملية جراحية.
- عدم الالتئام أو سوء الالتئام أو تأخر الالتئام
- فقدان الاختزال
- إعادة الكسر
- عدم اكتمال أو فقدان النشوب العظمي في الفراغ العظمي، مثلما هو ممكن مع أي حشو فراغ عظمي
- فرط كالسيوم الدم العابر
- أثر الحساسية لمكونات i-FACTOR Flex FR متضمنة الجزء الحريري

التخزين

يمكن تخزين i-FACTOR Flex FR في عبوته الأصلية في درجة حرارة أجواء الغرفة.

طريقة الاستعمال

أخرج i-FACTOR Flex FR من الجراب المعدني والعلبة الخارجية. يمكن وضع i-FACTOR Flex FR مباشرةً في مكان الجراحة، أو يمكن تشكيله أو تعديله حسب الطريقة المطلوبة قبل التركيب.

وينبغي عدم وضع i-FACTOR Flex FR إلا في الفراغات التي يمكن أن تحتويه على نحو ملائم.

CZ

Návod k použití

SIPOP

Kostní štěp i-FACTOR Bone Graft je čistý hydroxyapatit v přírodní formě (anorganický kostní minerál neboli ABM, anorganic bone mineral) obsahující syntetický peptid P-15. i-FACTOR Flex FR se skládá z částic ABM/P-15, které jsou rozptýleny v inertním biokompatibilním nosiči, a byl lyofylizován a tvarován do formy ohybných pásků.

Hydroxyapatit je hlavní minerální složka kostí. P-15 je polypeptid se sekvencí patnácti aminokyselin, část kolagenu typu I, který slouží jako biomimetická vazba pro kostní buňky. Nosič (karboxymetylcelulóza, glycerin a purifikované hedvábí) tvoří matici, která pomáhá udržet štěp i-FACTOR Flex FR v místě operativního zásahu. Částice ABM hovězího původu v matici se dodávají s RTG kontrastní úpravou a jejich velikost je 250 až 425 mikronů. i-FACTOR Flex FR poskytuje náhražku kostního štěpu, který je přetvořen do nové kosti během přirozeného procesu hojení.

INDIKOVANÉ POUŽITÍ

i-FACTOR Flex FR je náhradní materiál kostního štěpu, který se používá k opravě kostních dutin nebo defektů při ortopedických aplikacích v celém kosterním systému (tj. páteř a končetiny). Kostní dutiny mohou být defekty vytvořené při operacích nebo mohou být způsobeny traumatickým zraněním kosti.

VHODNÍ UŽIVATELÉ

i-FACTOR Flex FR je náhrada kostního štěpu, kterou může použít pouze kvalifikovaný ortopedický chirurg, neurochirurg nebo spinální chirurg.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou, mimo jiné:

- absence nosné strukturální podpory v místě kostního štěpu,
- pacienti se známou přecitlivělostí na složky štěpu i-FACTOR Flex FR, včetně alergie na hedvábí,
- aktivní infekce v místě operace,
- místo operace vystavené přílišnému tlaku nebo napětí,
- významné vaskulární poškození v blízkosti místa kostního štěpu,
- použití v přímém kontaktu s kloubními prostory,
- přítomnost segmentálních defektů,
- metabolické nebo systémové defekty kostí, které ovlivňují hojení kosti nebo rány,
- omezená funkce ledvin,
- nespolupracující pacienti, kteří nebudou nebo nemohou dodržovat pooperativní pokyny, včetně osob užívajících drogy a/nebo alkohol.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

i-FACTOR Flex FR není určen k tomu, aby poskytl nosnou strukturální podporu během procesu hojení. Doporučují se pevné fixační techniky, které jsou nezbytné pro zajištění stabilizace defektu ve všech rovinách.

Jako u každého chirurgického postupu, měla by se i zde věnovat zvýšená péče u osob s dřívějšími problémy, které mohou ovlivnit úspěch chirurgického postupu. To zahrnuje mimo jiné osoby s poruchami srážlivosti krve jakéhokoliv původu, osoby při dlouhodobé terapii steroidy, imunosupresivní terapii nebo terapii vysokými dávkami ozařování.

NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE STERILNÍ OBAL OTEVŘENÝ NEBO POŠKOZENÝ. Zlikvidujte nebo vraťte poškozený obal a veškerý obsah.

i-FACTOR Flex FR je určen pouze pro jednoho pacienta. Nepokoušejte se jej znovu sterilizovat nebo opakovaně používat. Zlikvidujte nepoužitý obsah. Pokusy o opakované použití štěpu i-FACTOR Flex FR budou mít negativní dopad na sterilitu produktu a na vlastnosti fyzické manipulace.

i-FACTOR Flex FR používejte pouze v chirurgických postupech, kde se může dostatečně uchytit v kostní dutině nebo defektu. Kostní dutinu nepřeplňujte ani místo léčby nepřetlakujte.

Nedostatečné uchycení štěpu i-FACTOR Flex FR může vést k migraci produktu mimo zamýšlený defekt kostní struktury. Pokud dojde k migraci produktu, mohou být klinické výsledky ohroženy nedostatkem materiálu kostního štěpu ve správném prostoru. Mezi potenciální negativní projevy u pacienta způsobené nedostatečným uchycením a migrací štěpu i-FACTOR Flex FR mohou mezi jinými patřit následující: bolest, neurální impingement, fyzický defekt, podráždění nebo opotřebení kloubu, nebo ztráta funkce; přičemž kterýkoliv z příznaků může vyžadovat revizi chirurgického výkonu.

Vliv štěpu i-FACTOR Flex FR na těhotné nebo kojící pacientky nebyl hodnocen.

Použití štěpu i-FACTOR Flex FR v kombinaci s jinými produkty náhrady kostního štěpu nebylo hodnoceno. Proto účinnost štěpu i-FACTOR Flex FR při takovém použití není známa.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné:

- komplikace v ráně, jako je hematom, drenáž daného místa, infekce a jiné komplikace, které se mohou vyskytnout u jakékoliv operace,
- vytlačení nebo migrace výplně kostní dutiny, k nimž může dojít u jakékoliv výplně kostní dutiny, může způsobit bolest, neurální impingement, fyzický defekt, podráždění nebo opotřebení kloubu, nebo ztráta funkce; přičemž kterýkoliv z příznaků může vyžadovat revizi chirurgického výkonu
- nesrostení, špatný srůst nebo opožděný srůst,
- ztráta repozice,
- opakovaná zlomenina,
- neúplné nebo chybějící kostní vrůstání do kostní dutiny, jako u jakékoliv jiné výplně kostní dutiny,
- přechodná hyperkalcémie,
- alergická reakce na komponenty štěpu i-FACTOR Flex FR včetně hedvábí.

SKLADOVÁNÍ

i-FACTOR Flex FR v originálním balení je možno skladovat při pokojové teplotě.

POKYNY K POUŽITÍ

Vyjměte i-FACTOR Flex FR z fóliového sáčku a misky. i-FACTOR Flex FR je možno umístit přímo do místa chirurgického zákroku nebo jej můžete před umístěním vytvarovat nebo vyformovat do požadované konfigurace.

i-FACTOR Flex FR se může vkládat pouze do takových dutin, kde se může dostatečně uchytit.

LT

Naudojimo instrukcijos

APRAŠAS

„i-FACTOR Bone Graft“ sudaro gryna, natūrali hidroksiapatito (neorganinio kaulų mineralo arba ABM) forma ir sintetinis peptidas P-15. „i-FACTOR Flex FR“ sudaro ABM/P-15 dalelės, esančios inertiškoje biologiškai suderinto nešiklio suspensijoje ir liofilizuotos (sausai užšaldytos), kad susidarytų lankščios juostelės.

Hidroksiapatitas yra pagrindinis mineralinis kaulų komponentas. P-15 yra penkiolikos amino rūgščių sekos polipeptidas, I tipo kolagenas, naudojamas kaip biomimetinė kaulų ląstelių prisijungimo vieta. Nešiklis (karboksimetilceliuliozė, glicerinas ir išgrynintas šilkas) sudaro matricą, kuri padeda sulaikyti „i-FACTOR Flex FR“ operacijos vietoje. Iš galvijų gautos matricos ABM dalelės yra rentgenokontrastiškos; jų dydis yra 250–425 mikronų. „i-FACTOR Flex FR“ yra kaulo transplantato pakaitalas, vykstant natūraliam gijimo procesui peraugantis į naują kaulą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„i-FACTOR Flex FR“ yra kaulo transplantato pakaitinė medžiaga, skirta visos griaučių sistemos (t. y. stuburo ir galūnių) kaulų ertmėms ir defektams taisyti ortopediniais metodais. Kaulo ertmės gali susidaryti operuojant arba dėl kaulo traumos.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„i-FACTOR Flex FR“ yra kaulo transplantato pakaitinė medžiaga, kurią gali naudoti tik kvalifikuotas ortopedas, neurochirurgas arba stuburo chirurgas.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos (gali būti nurodytos ne visos):

- laikančiosios struktūros palaikymo transplantato vietoje trūkumas;
- pacientai, kuriems nustatytas jautrumas „i-FACTOR Flex FR“ komponentams, įskaitant alergiją šilkui;
- aktyvioji operuojamos vietos infekcija;
- per stiprus operuojamos vietos poveikis arba įtampa;
- reikšmingas kraujagyslių pakenkimas ties transplantato vieta;
- tiesioginis kontaktas su sąnarių tarpais;
- segmentiniai defektai;
- medžiagų apykaitos sutrikimai arba sisteminės kaulų ligos, turinčios įtakos kaulo arba žaizdos gijimui;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- pooperacinių nurodymų nesilaikantys ar negalintys laikytis pacientai, įskaitant vartojančiuosius narkotikus / alkoholį.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„i-FACTOR Flex FR“ neskirtas laikančiajai struktūrai palaikyti gyjant. Siekiant užtikrinti visišką defekto stabilizaciją, rekomenduojama taikyti standaus fiksavimo metodus.

Kaip ir atliekant bet kurią kitą operaciją, pacientus reikia gydyti atsižvelgiant į jų ligos istoriją, nes tai gali turėti įtakos sėkmingai operacijos baigčiai. Tarp jų gali būti pacientai, turintys bet kokių kraujavimo sutrikimų, ilgą laiką gydyti steroidais, imunitetą slopinančiais metodais arba didele radiacija, bet jais neapsiribojant.

JEI STERILI PAKUOTĖ ATIDARYTA ARBA PAŽEISTA, JOS NENAUDOKITE. Išmeskite arba grąžinkite pažeistą pakuotę ir visą jos turinį.

„i-FACTOR Flex FR“ skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti. Nepanaudotą turinį išmeskite. Mėginant „i-FACTOR Flex FR“ naudoti pakartotinai, bus pažeistas gaminio sterilumas ir pakis fizinės naudojimo charakteristikos.

„i-FACTOR Flex FR“ galima naudoti tik atliekant operacijas, per kurias juo galima tinkamai užpildyti kaulo ertmę arba defektą. Neperpildykite kaulo ertmės ir nesukurkite per didelio slėgio gydomoje vietoje.

Dėl netinkamo „i-FACTOR Flex FR“ lokalizavimo gaminys gali pajudėti iš numatytos kaulo defekto vietos. Jeigu gaminys migruoja, dėl kaulo transplantato medžiagos trūkumo atitinkamoje vietoje klinikiniai rezultatai gali būti nepatenkinami. Galimas nepageidaujamas poveikis pacientui dėl netinkamo „i-FACTOR Flex FR“ lokalizavimo ir judėjimo (sąrašas negalutinis): skausmas, nervų pažeidimas, fizinė negalia, sąnario dirginimas ar nusidėvėjimas arba funkcijos praradimas; dėl bet kurių iš jų gali reikėti revizijos operacijos.

„i-FACTOR Flex FR“ poveikis nėščioms pacientėms arba slaugomiems pacientams nevertintas.

„i-FACTOR Flex FR“ naudojimas derinant su kitais kaulų transplantatų pakaitiniais gaminiais nevertintas, todėl „i-FACTOR Flex FR“ veiksmingumas naudojant tokiu būdu nežinomas.

NEPALANKUS POVEIKIS

Galimas nepalankus poveikis (gali būti nurodytas ne visas):

- žaizdos komplikacijos, įskaitant hematomą, operuojamos vietos išsausėjimą, infekciją ir kitas operuojant galinčias kilti komplikacijas;
- kaulo ertmės užpildo ekstruzija arba migracija, kuri galima naudojant bet kurį kaulo ertmės užpildą, sukelianti skausmą, nervinį pažeidimą, fizinį sutrikimą, sąnario dirginimą ar nusidėvėjimą arba funkcijos praradimą. Dėl bet kurių iš jų gali reikėti revizinės operacijos;
- kaulo nesuaugimas, netaisyklingas suaugimas arba vėlesnis nei planuota suaugimas;
- atitaisymo nebuvimas;
- refraktūra;
- nevisiškas įaugimas į kaulo ertmę arba įaugimo nebuvimas, galimas naudojant bet kurį kaulo ertmės užpildą;
- trumpalaikis padidėjęs kalcio kiekis kraujyje;
- alerginė reakcija į „i-FACTOR Flex FR“ komponentus, įskaitant šilko komponentą

LAIKYMAS

Originalioje pakuotėje „i-FACTOR Flex FR“ galima laikyti kambario temperatūroje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

„i-FACTOR Flex FR“ išimkite iš folijos maišelio ir dėklo. „i-FACTOR Flex FR“ galima dėti tiesiai į operacijos vietą arba galima suformuoti ir sudaryti norimą konfigūraciją prieš įdedant.

„i-FACTOR Flex FR“ galima dėti tik į ertmes, kurias juo galima užpildyti tinkamai.

PL

Instrukcja użytkowania

OPIS

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft jest zbudowany z naturalnego, czystego hydroksyapatytu (nieorganiczna substancja budulcowa kości lub ABM) z domieszką syntetycznego peptydu P-15. Produkt i-FACTOR Flex FR składa się z cząsteczek ABM/P-15 zawieszonych w biokompatybilnym nośniku obojętnym i został poddany liofilizacji (odsublimowany) w celu utworzenia elastycznych pasków.

Hydroksyapatyty są głównym składnikiem mineralnym kości. Związek P-15 jest polipeptydem zbudowanym z piętnastu reszt aminokwasowych o strukturze identycznej z fragmentem kolagenu typu I, tworzącym biomimetyczny punkt uchwytu dla komórek kostnych. Nośnik (karboksymetyloceluloza, gliceryna i oczyszczony jedwab) tworzy macierz wspomagającą utrzymanie produktu i-FACTOR Flex FR w polu operacyjnym. Cząsteczki ABM pochodzenia bydlęcego o rozmiarach 250-425 µm nadają macierzy wyrobu właściwości radiocieniujące. Produkt i-FACTOR Flex FR jest materiałem kościozastępczym, który podlega przebudowie (remodelingowi) w nową tkankę kostną podczas fizjologicznego procesu gojenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt i-FACTOR Flex FR jest kościozastępczym materiałem chirurgicznym przeznaczonym do wypełniania ubytków w tkance kostnej (np. kręgosłupa lub kończyn). Ubytki mogą powstawać wskutek urazów lub zabiegów chirurgicznych.

WYKWALIFIKOWANI UŻYTKOWNICY

Produkt i-FACTOR Flex FR jest materiałem kościozastępczym przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez specjalistów ortopedów lub neurochirurgów.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania wyrobu to m.in.:

- Brak struktur podporowych zdolnych do przenoszenia obciążeń w miejscu wszczepu
- Pacjenci ze zdiagnozowaną wrażliwością na składniki produktu i-FACTOR Flex FR, w tym alergie na jedwab
- Czynne zakażenie w operowanej okolicy
- Operowana okolica podlegająca nadmiernym urazom lub obciążeniom
- Silne upośledzenie ukrwienia proksymalnie do miejsca wszczepu
- Stosowanie w bezpośrednim kontakcie z przestrzenią stawową
- Obecność odcinkowych wad kostnych
- Zaburzenia metaboliczne lub ogólnoustrojowe kośćca upośledzające zrost kostny lub gojenie ran
- Upośledzenie funkcji nerek
- Brak współpracy, możliwości lub zainteresowania pacjenta stosowaniem się do zaleceń pooperacyjnych, w tym nadużywanie leków i (lub) alkoholu

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt i-FACTOR Flex FR nie może spełniać funkcji podporowej w procesie gojenia. W razie potrzeby zaleca się stosowanie stabilnej fiksacji w celu zapewnienia stabilnego ustawienia we wszystkich płaszczyznach.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów chirurgicznych należy zachować ostrożność podczas leczenia osób ze współistniejącymi chorobami, które mogą zmniejszać szanse powodzenia zabiegu chirurgicznego. Dotyczy to między innymi zaburzeń krzepnięcia (niezależnie od pochodzenia), długotrwałego leczenia kortykosteroidami, lekami immunosupresyjnymi lub stosowania radioterapii z dużymi dawkami promieniowania.

NIE STOSOWAĆ, JEŚLI JAŁOWE OPAKOWANIE JEST OTWARTE LUB USZKODZONE. Wyrzucić lub zwrócić uszkodzone opakowanie wraz z zawartością.

Produkt i-FACTOR Flex FR jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie resterylizować. Nie stosować powtórnie. Wyrzucić niewykorzystaną zawartość. W przypadku ponownego użycia produktu i-FACTOR Flex FR nastąpi naruszenie jałowości i pogorszenie właściwości mechanicznych wyrobu.

Produkt i-FACTOR Flex FR należy stosować wyłącznie w zabiegach, w których jest pewność, że zostanie ograniczony wyłącznie do loży kostnej lub ubytku kostnego. Należy unikać stosowania ucisku w miejscu wszczepu lub nadmiernej ilości materiału wszczepu, która przedostanie się poza lożę ubytku.

Nieodpowiednie utrzymanie w miejscu produktu i-FACTOR Flex FR może skutkować migracją z docelowego miejsca ubytku kostnego. W przypadku migracji produktu efekt kliniczny może być osłabiony wskutek niedostatku materiału wszczepu kostnego we właściwej przestrzeni. Możliwe działania niepożądane u pacjenta spowodowane nieodpowiednim utrzymaniem w miejscu i migracją produktu i-FACTOR Flex FR mogą obejmować między innymi: ból, uszkodzenie nerwów, upośledzenie fizyczne, podrażnienie lub zużycie połączenia stawowego, lub utratę funkcji, każde z nich może wymagać operacji rewizyjnej.

Nie badano wpływu produktu i-FACTOR Flex FR u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Zastosowanie produktu i-FACTOR Flex FR po zmieszaniu z innymi produktami zastępczymi wszczepów kostnych nie zostało ocenione, tym samym skuteczność produktu i-FACTOR Flex FR zastosowanego w ten sposób nie jest znana.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Powikłania procesu gojenia ran, w tym krwiak, drenaż z rany operacyjnej, zakażenia i inne powikłania chirurgiczne
- Wyciśnięcie poza lożę ubytku lub przemieszczenie wypełniacza kostnego (podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z wypełniaczami kostnymi) powoduje ból, uszkodzenie nerwów, upośledzenie fizyczne, podrażnienie lub zużycie połączenia stawowego, lub utratę funkcji, każde z nich może wymagać operacji rewizyjnej
- Brak zrostu kostnego, zaburzenia lub opóźnienie wzrostu kostnego
- Utrata repozycji
- Ponowne złamanie
- Brak wrastania lub niepełne wrastanie kości do ubytku kostnego (podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z wypełniaczami kostnymi)
- Przejściowa hiperkalcemia
- Reakcja alergiczna na składniki produktu i-FACTOR Flex FR w tym na składnik w postaci jedwabiu

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Produkt i-FACTOR Flex FR w oryginalnym opakowaniu można przechowywać w temperaturze otoczenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wyjąć produkt i-FACTOR Flex FR z woreczka foliowego i tacy. Produkt i-FACTOR Flex FR można wprowadzić bezpośrednio na pole operacyjne lub można wcześniej ustawić zadaną konfigurację jego kształtu lub formy.

Produkt i-FACTOR Flex FR należy umieszczać wyłącznie w ubytkach, w których jest pewność, że może być ograniczony wyłącznie do loży kostnej lub ubytku.

RU

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

i-FACTOR Bone Graft – это чистый гидроксиапатит (неорганический компонент кости [НКК]) в естественном виде, который содержит синтетический пептид P-15. i-FACTOR Flex FR состоит из частиц НКК/P-15, суспендированных в инертном биологически совместимом носителе, и лиофилизирован с образованием гибких полосок.

Гидроксиапатит – это основной минеральный, или неорганический, компонент кости. P-15 – это полипептид, состоящий из пятнадцати аминокислот. Он является частью молекулы коллагена I типа и служит биомиметиком места прикрепления клеток костной ткани. Носитель (карбоксиметилцеллюлоза, глицерин и очищенный шелк) образует матрицу, которая помогает удерживать i-FACTOR Flex FR в месте его применения. Частицы НКК из костей крупного рогатого скота, содержащиеся в матрице носителя, характеризуются рентгенконтрастностью. Их размер составляет от 250 до 425 микрон. i-FACTOR Flex FR представляет собой заменитель костного трансплантата, который в результате естественного процесса заживления превращается в новую костную ткань.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

i-FACTOR Flex FR является материалом, заменяющим костный трансплантат. Он предназначен для пластики дефектов кости в ортопедии и может применяться для различных костей скелетной системы опорно-двигательного аппарата (т.е. костей конечностей и позвоночника). Образование костных дефектов может быть следствием хирургического вмешательства или травматического повреждения костей.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

i-FACTOR Flex FR — это материал, заменяющий костный трансплантат, который предназначен для применения квалифицированным хирургом-ортопедом, нейрохирургом или хирургом-вертебрологом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, кроме прочих:

- отсутствие структурной поддержки в месте пластики;
- пациенты с известной повышенной чувствительностью к компонентам i-FACTOR Flex FR, включая аллергию на шелк;
- инфекцию в активной фазе в месте предполагаемого вмешательства;
- подверженность места операции повышенной нагрузке;
- значительное поражение сосудов проксимальнее места пластики;
- применение в прямом контакте с суставной щелью;
- наличие сегментарных дефектов;
- метаболические или системные заболевания костей, которые нарушают заживление костей и ран;
- нарушение функции почек;
- отказ пациента от сотрудничества: нежелание или неспособность пациента выполнять инструкции в послеоперационном периоде, в том числе злоупотребление наркотиками и/или алкоголем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

i-FACTOR Flex FR не предназначен для создания структурной поддержки во время процесса заживления. Для стабилизации дефекта кости рекомендуется применять методики жесткой фиксации во всех плоскостях.

Как при любой хирургической процедуре, следует уделять особое внимание лечению пациентов с имеющимися заболеваниями и состояниями, которые могут повлиять на успех хирургического вмешательства. К таким состояниям относятся нарушения в системе свертывания любой этиологии, длительное лечение глюкокортикостероидами, иммунодепрессивная терапия или высокодозовая лучевая терапия.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ. Утилизируйте или верните препарат с поврежденной упаковкой.

i-FACTOR Flex FR предназначен для применения только у одного пациента. Повторная стерилизация и повторное использование препарата запрещены. Утилизируйте неиспользованный препарат. Попытки повторного использования i-FACTOR Flex FR отрицательно влияют на стерильность препарата и физические эксплуатационные характеристики.

i-FACTOR Flex FR может использоваться только во время хирургических процедур, когда создаются условия для адекватного заполнения костного дефекта. Избегайте избыточного заполнения костного дефекта или воздействия повышенного давления на зону пластики.

Недостаточная герметизация i-FACTOR Flex FR может привести к миграции препарата из целевого местоположения дефекта кости. При возникновении миграции препарата положительный клинический исход может оказаться под угрозой в связи с недостатком материала костного трансплантата в соответствующем пространстве. К возможным нежелательным явлениям, вызванным недостаточной герметизацией и миграцией i-FACTOR Flex FR, кроме прочих, относятся следующие: боль, защемление нерва, ухудшение физического состояния, болезненная чувствительность или износ суставного соединения или потеря функции сустава; любое из этих явлений может потребовать проведение ревизионной операции.

Последствия применения препарата i-FACTOR Flex FR у беременных и кормящих женщин не оценивались.

Оценка применения i-FACTOR Flex FR в смеси с другими препаратами, заменяющими костный трансплантат, не проводилась; поэтому данные об эффективности такого способа применения i-FACTOR Flex FR отсутствуют.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям относятся:

- осложнения со стороны ран, в том числе гематома, наличие отделяемого в ране, инфекция и другие осложнения, которые встречаются при любых хирургических вмешательствах;
- вытеснение или миграция наполнителя костного дефекта, возможные при использовании любого наполнителя костного дефекта, которые ведут к возникновению боли, защемлению нерва, ухудшению физического состояния, болезненной чувствительности, износу суставного соединения или потере функции сустава; любое из этих явлений может потребовать проведения ревизионной операции;
- отсутствие сращения, неправильное или медленное сращение;
- смещение отломков;
- повторный перелом;
- неполный или недостаточный рост костной ткани в костном дефекте, что возможно при использовании любого наполнителя костного дефекта;
- преходящая гиперкальциемия;
- Аллергические реакции на компоненты I-FACTOR Flex FR, включая компоненты из шелка.

ХРАНЕНИЕ

i-FACTOR Flex FR в оригинальной упаковке может храниться при комнатной температуре.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Извлеките i-FACTOR Flex FR из пакета из фольги и лотка. i-FACTOR Flex FR можно наносить непосредственно на место хирургического вмешательства или сформировать необходимую конфигурацию перед нанесением.

i-FACTOR Flex FR можно наносить на костные дефекты, в которых возможно его достаточное удерживание.

TH

คำแนะนำในการใช้งาน

คำอธิบาย

i-FACTOR Bone Graft คือ ไฮดรอกซีแอพาไทต์ (hydroxyapatite) บริสุทธิ์จากธรรมชาติรูปแบบหนึ่ง (แร่ธาตุอนินทรีย์ในกระดูก หรือ ABM) ที่ประกอบด้วย P-15 ซึ่งเป็นเปปไทด์สังเคราะห์ชนิดหนึ่ง i-FACTOR Flex FR ประกอบด้วยอนุภาคของ ABM/P-15 ที่แขวนลอยอยู่ในตัวพาเฉื่อยที่เข้าได้กับร่างกายได้และผ่านการอบแห้งแบบระเหิดให้เป็นผง (lyophilized) เพื่อทำให้เป็นแผ่นยืดหยุ่น

ไฮดรอกซีแอพาไทต์คือแร่ธาตุที่เป็นองค์ประกอบหลักของกระดูกส่วน P-15 คือ โพลีเปปไทด์ที่มีกรดอะมิโนอยู่ในลำดับที่สิบห้า ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของคอลลาเจน Type-I ซึ่งทำหน้าที่เป็นส่วนสำหรับยึดเกาะสำหรับเซลล์กระดูกเทียมที่เลียนแบบธรรมชาติ ตัวพา (คาร์บอกซีเมทลิเซลลูโลส กลีเซอรีน และไหมบริสุทธิ์) จะก่อตัวขึ้นเป็นเมทริกซ์ (matrix) ที่ช่วยควบคุมให้ i-FACTOR Flex FR อยู่ในตำแหน่งที่ทำการผ่าตัด อนุภาค ABM ซึ่งทำมาจากกระดูกวัวที่อยู่ในเมทริกซ์จะมีลักษณะทึบรังสีและมีขนาดระหว่าง 250 และ 425 ไมครอน i-FACTOR Flex FR จะใช้เป็นตัวทดแทน ซึ่งจะมีการสร้างกระดูกใหม่เกิดขึ้นระหว่างขบวนการสมานตัวตามธรรมชาติ

ข้อบ่งใช้

i-FACTOR Flex FR คือวัสดุที่ใช้ทดแทนกระดูกสำหรับปลูกถ่ายในงานด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ เพื่อซ่อมแซมรอยแยกในกระดูก (bony voids) หรือความผิดปกติของกระดูกทั้งระบบ) ตัวอย่างเช่น กระดูกสันหลังและกระดูกแขนขา (รอยแยกในกระดูกอาจเป็นความผิดปกติที่เกิดจากการผ่าตัด หรืออาจเป็นผลมาจากการบาดเจ็บต่อกระดูก

กลุ่มบุคลากรที่ใช้

i-FACTOR Flex FR คือวัสดุที่ใช้แทนกระดูกปลูกถ่ายที่กำหนดให้ใช้โดยศัลยแพทย์กระดูก ประสาทศัลยแพทย์ หรือศัลยแพทย์กระดูกสันหลังเท่านั้น

ข้อห้ามในการใช้

ข้อห้ามในการใช้ส่วนหนึ่งประกอบด้วย

- ไม่มีโครงสร้างค้ำจุนที่รับน้ำหนักในบริเวณที่จะทำการปลูกถ่าย
- ผู้ป่วยที่ทราบว่าแพ้ส่วนประกอบของ i-FACTOR Flex FR รวมถึงการแพ้ไหม
- มีอาการติดเชื้อกำเริบในบริเวณที่ผ่าตัด
- บริเวณที่ผ่าตัดมีโอกาสจะได้รับแรงอัดหรือแรงกดมากเกินไป
- เส้นเลือดที่อยู่ใกล้เคียงกับบริเวณที่ทำการปลูกถ่ายมีความเสียหายมาก
- การใช้งานที่มีการสัมผัสกับช่องว่างในข้อกระดูกโดยตรง
- มีความผิดปกติเกี่ยวกับปล้องกระดูก (segmental defects)
- มีภาวะความผิดปกติทางเมตาบอลิกหรือทางกระดูกทั่วทั้งระบบ ซึ่งส่งผลต่อการสมานกระดูกหรือการหายของแผล
- การทำงานของไตที่ไม่สมบูรณ์
- ผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือที่ไม่ยินยอมหรือไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำหลังการผ่าตัด รวมทั้งผู้ที่ติดยาและ/หรือแอลกอฮอล์

คำเตือนและข้อควรระวัง

i-FACTOR Flex FR ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้เป็นโครงสร้างค้ำจุนเพื่อรับน้ำหนักในระหว่างกระบวนการสมานตัวของกระดูก แนะนำให้ใช้เทคนิคการยึดแน่น (Rigid fixation techniques) ตามความเหมาะสม เพื่อยึดกระดูกที่ผิดปกติได้อย่างมั่นคงทุกระนาบ

ควรรักษาผู้ป่วยแต่ละรายที่มีภาวะความผิดปกติใด ๆ อยู่ก่อนหน้า ซึ่งอาจมีผลต่อความสำเร็จในการผ่าตัดด้วยความระมัดระวัง เช่นเดียวกับขั้นตอนการผ่าตัดอื่น ๆ ซึ่งรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกผิดปกติ ไม่ว่ามาจากสาเหตุใดก็ตาม ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยสเตียรอยด์ในระยะยาว ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการกดภูมิคุ้มกัน หรือได้รับการรักษาด้วยการฉายรังสีที่มีขนาดสูง

ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย ทิ้งหรือส่งคืนบรรจุภัณฑ์ที่ชำรุดเสียหายพร้อมชิ้นส่วนทั้งหมด

i-FACTOR Flex FR ได้รับการออกแบบมาให้ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำไปฆ่าเชื้อใหม่หรือนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ทิ้งชิ้นส่วนที่ไม่ได้ใช้งาน การพยายามนำ i-FACTOR Flex FR กลับมาใช้ใหม่จะทำให้เกิดผลเสียต่อสภาพความปลอดเชื้อและคุณลักษณะในการยึดเกาะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

i-FACTOR Flex FR เหมาะสำหรับใช้ในการรักษากระดูกในจุดที่สามารถเติมเต็มรอยแยกของกระดูก หรือจุดที่มีความผิดปกติได้อย่างเพียงพอเท่านั้น หลีกเลี่ยงการอุดรอยแยกของกระดูกจนล้นออกมาหรือกดบริเวณที่ทำการรักษา

การใส่ i-FACTOR Flex FR ไม่เพียงพออาจทำให้ผลิตภัณฑ์เคลื่อนตัวออกจากบริเวณที่กระดูกผิดปกติได้ หากผลิตภัณฑ์เคลื่อนตัวออกจากบริเวณที่ต้องการ อาจไม่ได้ผลการรักษาที่ดีพอ เนื่องจากไม่มีวัสดุที่ใช้ทดแทนกระดูกในที่ว่างที่เหมาะสม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่เกิดจากการใส่ i-FACTOR Flex FR ไม่เพียงพอหรือมีการเคลื่อนตัว รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง : ความเจ็บปวด, การกดทับเส้นประสาท, ความบกพร่องทางร่างกาย, การระคายเคือง หรือข้อต่อในส่วนกระดูกอ่อนสึกหรอหรือสูญเสียความสามารถในการทำงาน ซึ่งอาจทำให้ต้องเข้ารับการผ่าตัดเพื่อแก้ไข

ยังไม่มีการประเมินผลการใช้ i-FACTOR Flex FR ในหญิงมีครรภ์ หรืออยู่ในระหว่างการเลี้ยงลูกด้วยนม

ยังไม่มีการประเมินประสิทธิภาพในการใช้ i-FACTOR Flex FR ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดแทนกระดูกอื่น ๆ ดังนั้น จึงยังไม่ทราบประสิทธิผลจากการใช้ i-FACTOR Flex FR ในลักษณะนี้

ผลไม่พึงประสงค์

ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้รวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง

- อาการแทรกซ้อนของแผลซึ่งประกอบด้วย เลือดออกในเนื้อเยื่อ (hematoma) การระบายของเสียออกจากบริเวณผ่าตัด การติดเชื้อและอาการแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่สามารถเกิดขึ้นได้กับการผ่าตัดใด ๆ ก็ตาม
- ในการอุดรอยแยกของกระดูกอาจมีการดันออก (Extrusion) หรือการเคลื่อนตัวของสารที่ใช้อุดรอยแยกของกระดูกเกิดขึ้นได้ ซึ่งอาจทำให้เกิดความเจ็บปวด, การกดทับเส้นประสาท, ความบกพร่องทางร่างกาย, การระคายเคือง หรือข้อต่อในส่วนกระดูกอ่อนสึกหรอ หรือสูญเสียความสามารถในการทำงาน ซึ่งอาจทำให้ต้องเข้ารับการผ่าตัดเพื่อแก้ไข
- กระดูกต่อไม่ติด กระดูกเชื่อมติดกันผิดรูป หรือกระดูกเชื่อมติดกันช้า
- กระดูกไม่กลับเข้าที่ (Loss of reduction)
- กระดูกหักซ้ำ
- ในการอุดรอยแยกของกระดูกด้วยสารเติมเต็มกระดูกใด ๆ อาจมีการงอกของกระดูกภายในรอยแยกที่ไม่สมบูรณ์ หรือไม่มีการงอกของกระดูกเกิดขึ้นในรอยแยกของกระดูก
- ภาวะแคลเซียมในเลือดสูงชั่วคราว (Transient hypercalcemia)
- ปฏิกิริยาการแพ้ต่อส่วนประกอบของ i-FACTOR Flex FR รวมถึงส่วนประกอบไหม

การเก็บรักษา

i-FACTOR Flex FR ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องได้

คำแนะนำในการใช้

แกะ i-FACTOR Flex FR ออกจากห่อฟอยล์และถาด สามารถใส่ i-FACTOR Flex FR ที่ตำแหน่งที่ทำการผ่าตัดได้โดยตรง หรือสามารถปั้นเป็นรูปร่างหรือแม่แบบได้ตามต้องการกำหนดก่อนการใส่

ควรใส่ i-FACTOR Flex FR ลงในรอยแยกของกระดูกที่สามารถบรรจุได้เพียงพอ

TR

Kullanım Talimatları

AÇIKLAMA

i-FACTOR Bone Graft, sentetik bir peptid olan P-15 içeren saf, doğal bir hidroksiapatit (anorganik kemik minerali veya ABM) formudur. i-FACTOR Flex FR, tepkimeye girmeyen biyouyumlu bir taşıyıcıda süspansiyon halinde bulunan ve liyofilize edilip (dondurularak kurutulup) esnek şeritler halinde biçimlendirilmiş ABM/P-15 partiküllerinden oluşur.

Hidroksiapatit, kemiğin en önemli mineral bileşenidir. P-15, kemik hücreleri için biyomimetik bağlantı alanı görevi gören Tip I kollajen parçası olan, on beş amino asit dizili bir polipeptittir. Taşıyıcı (karboksimetilselülöz, gliserin ve saflaştırılmış ipek) i-FACTOR Flex FR'ın cerrahi bölgesinde sabitlenmesine yardımcı olan matrisi oluşturur. Matristeki sığır kaynaklı ABM partikülleri radyoopaktır ve 250 ile 425 mikron arası boyuttadır. i-FACTOR Flex FR, doğal iyileşme sürecinde yeni kemik olarak yeniden modellenen bir kemik grefti ikamesi sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

i-FACTOR Flex FR, iskelet sistemindeki (omurga ve ekstremiteler) ortopedik uygulamalarda kemik boşluklarının veya kusurlarının onarılmasında kullanıma yönelik bir kemik grefti ikamesi materyalidir. Kemik boşlukları, cerrahi sırasında ortaya çıkan kusurlar olabilir veya kemikteki travmatik hasarlardan kaynaklanabilir.

HEDEF KULLANICI

i-FACTOR Flex FR, yalnızca vasıflı ortopedi cerrahı, sinir cerrahı veya omurga cerrahı tarafından kullanıma yönelik bir kemik grefti ikamesi materyalidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Greft bölgesinde yapısal yük taşıma desteği yokluğu
- İpek alerjisi dahil olmak üzere, i-FACTOR Flex FR bileşenlerine karşı bilinen hassasiyeti olan hastalar
- Cerrahi bölgede aktif enfeksiyon
- Cerrahi bölgenin aşırı darbe veya baskıya maruz kalması
- Greft bölgesi proksimalinde önemli vasküler bozukluk
- Eklem boşluklarına doğrudan temas edecek şekilde kullanım
- Segmenter kusur varlığı
- Kemik veya yara iyileşmesini etkileyen metabolik veya sistemik kemik bozuklukları
- Bozulmuş renal fonksiyon
- Uyuşturucu ve/veya alkol bağımlısı kişiler de dahil olmak üzere ameliyat sonrası talimatları takip etmeyen veya edemeyen, işbirliğinde bulunmayan hastalar

UYARILAR VE ÖNLEMLER

i-FACTOR Flex FR iyileşme sürecinde yapısal yük taşıma desteği sağlamak üzere tasarlanmamıştır. Kusurun tüm düzlemlerde stabilizasyonunu sağlamak için gerektiği şekilde rijit fiksasyon teknikleri önerilir.

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, cerrahi prosedürün başarısını etkileyebilecek önceden var olan rahatsızlıkları bulunan kişiler tedavi edilirken dikkat edilmelidir. Bu; herhangi bir etiyolojiden kaynaklanan kanama bozuklukları olan, uzun süreli steroid tedavisi, immunsupresif tedavi veya yüksek dozda radyasyon tedavisi gören hastaları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

STERİL AMBALAJ AÇILMIŞ VEYA HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN. Hasar görmüş ambalajı ve tüm içeriklerini atın veya iade edin.

i-FACTOR Flex FR yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya çalışmayın. Kullanılmayan içerikleri atın. i-FACTOR Flex FR'ın yeniden kullanılmaya çalışılması ürün sterilliğini ve fiziksel kullanım özelliklerini olumsuz etkileyecektir.

i-FACTOR Flex FR yalnızca kemik boşluğuna veya kusuruna yeterli düzeyde sabitlenebileceği cerrahi prosedürlerde kullanılmalıdır. Kemik boşluğunu aşırı doldurmaktan veya tedavi alanına basınç uygulamaktan kaçının.

i-FACTOR Flex FR'ın yetersiz sabitlenmesi, ürünün istenen kemik kusuru bölgesinden yer değiştirmesine neden olabilir. Ürünün yer değiştirmesi halinde, ilgili alanda kemik grefti materyalinin olmaması nedeniyle klinik sonuçlar tehlikeye girebilir. i-FACTOR Flex FR'ın yetersiz sabitlenmesi ve yer değiştirmesinin neden olabileceği olası hasta advers olayları, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakileri içerebilir: revizyon ameliyatı gerektirebilecek ağrı, sinir sıkışması, fiziksel bozukluk, eklem yerlerinde iritasyon veya aşınma ya da işlev kaybı.

i-FACTOR Flex FR'ın hamile veya emziren kadınlardaki etkisi değerlendirilmemiştir.

i-FACTOR Flex FR'ın diğer kemik grefti ikamesi ürünleriyle karıştırılarak kullanımı değerlendirilmemiştir; bu nedenle, i-FACTOR Flex FR'ın bu şekilde kullanımının etkililiği bilinmemektedir.

ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hematom, bölge drenajı, enfeksiyon gibi yara komplikasyonları ve her cerrahi prosedürde ortaya çıkması mümkün olan diğer komplikasyonlar
- Tüm kemik boşluğu dolgusu ürünlerinde olabileceği gibi, kemik boşluğu dolgusunun çıkması veya yer değiştirmesi sonucu, revizyon ameliyatı gerektirebilecek ağrı, sinir sıkışması, fiziksel bozukluk, eklem yerlerinde iritasyon veya aşınma ya da işlev kaybı
- Kaynamama, yanlış kaynama veya geç kaynama
- Redüksiyon kaybı
- Tekrarlayan kırık
- Her kemik boşluğu dolgusunda mümkün olduğu gibi kemik boşluğunda tamamlanmamış kemik büyümesi veya kemik büyümesinin olmaması
- Geçici hiperkalsemi
- İpek bileşeni dahil olmak üzere i-FACTOR Flex FR bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon

SAKLAMA

Orijinal ambalajındaki i-FACTOR Flex FR oda sıcaklığında saklanabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

i-FACTOR Flex FR'ı folyo poşetten ve tepsiden çıkarın. i-FACTOR Flex FR doğrudan cerrahi bölgesine yerleştirilebilir ya da öncesinde istenen bir konfigürasyona şekillendirilebilir veya kalıplanabilir.

i-FACTOR Flex FR yalnızca yeterli düzeyde sabitlenebileceği kemik boşluklarına yerleştirilmelidir.

VI

Hướng Dẫn Sử Dụng

MÔ TẢ

i–FACTOR Bone Graft là một dạng hydroxyapatite tự nhiên, tinh khiết (khoáng chất xương vô cơ – anorganic bone mineral hay ABM) có chứa P–15, một peptit tổng hợp. i–FACTOR Flex FR bao gồm các hạt ABM/P–15 lơ lửng trong chất mang tương thích sinh học, trơ và đã được làm đông khô để tạo ra những dải mềm dẻo.

Hydroxyapatite là thành phần khoáng chất chính của xương. P–15 là một chuỗi polypeptide có mười lăm amino axit, một phần của collagen Loại I hoạt động như một điểm dính phỏng sinh của các tế bào xương. Chất mang (carboxymethylcellulose, glycerin và tơ tằm tinh chế) tạo thành môi trường nền để chứa i–FACTOR Flex FR tại vị trí phẫu thuật. Các hạt ABM có nguồn gốc từ bò bên trong khung nền không thấu xạ và có kích thước từ 250 đến 425 micron. i–FACTOR Flex FR cung cấp vật liệu thay thế mảnh ghép xương, nó sẽ được kiến tạo lại thành xương mới trong quá trình hồi phục tự nhiên.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

i–FACTOR Flex FR là vật liệu thay thế mảnh ghép xương, được dùng trong ngành chỉnh hình để điều trị rỗng xương hoặc thiếu xương trên toàn bộ hệ thống xương (tức là xương sống và tứ chi). Rỗng xương có thể là những khiếm khuyết do phẫu thuật gây ra hoặc có thể do chấn thương xương gây ra.

NGƯỜI ĐƯỢC SỬ DỤNG

i–FACTOR Flex FR là vật liệu thay thế mảnh ghép xương và chỉ Bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình, Bác sĩ giải phẫu thần kinh hoặc Bác sĩ giải phẫu xương sống có trình độ chuyên môn mới được sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Thiếu cơ cấu đỡ trọng lượng tại chỗ ghép xương
- Bệnh nhân bị mẫn cảm với các thành phần của i–FACTOR Flex FR, kể cả dị ứng với tơ tằm
- Nhiễm trùng tại vết mổ
- Vết mổ phải chịu tác động hoặc sức ép quá mức
- Suy mạch đáng kể ở gần chỗ ghép xương
- Sử dụng tiếp xúc trực tiếp với các vùng khớp
- Có sự hiện diện của các khiếm khuyết thuộc đốt xương
- Rối loạn chuyển hóa hoặc rối loạn hệ xương ảnh hưởng đến việc hồi phục xương hoặc hồi phục vết thương
- Suy giảm chức năng thận
- Bệnh nhân không hợp tác sẽ không hoặc không thể tuân thủ hướng dẫn hậu phẫu, bao gồm những người nghiện ma túy và/hoặc nghiện rượu

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

i–FACTOR Flex FR không được dự định để tạo ra một cấu trúc chịu tải trong quá trình lành vết thương. Nên sử dụng các kỹ thuật cố định vững chắc khi cần thiết để đảm bảo sự ổn định của khiếm khuyết trên mọi mặt phẳng.

Giống như mọi thủ tục phẫu thuật khác, cần phải hết sức chú ý khi điều trị những bệnh nhân có các bệnh có thể ảnh hưởng đến sự thành công của phẫu thuật. Các đối tượng này bao gồm, nhưng không giới hạn ở, những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu do mọi nguyên nhân, sử dụng liệu pháp steroid lâu dài, liệu pháp ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp điều trị phóng xạ liều cao.

KHÔNG SỬ DỤNG NẾU GÓI VÔ TRÙNG ĐÃ MỞ HOẶC BỊ HỎNG. Vứt bỏ hoặc trả lại gói đã bị hỏng và tất cả chất bên trong.

i–FACTOR Flex FR được thiết kế để chỉ dùng một lần cho bệnh nhân. Vứt bỏ những phần chưa dùng. Việc sử dụng lại i–FACTOR Flex FR sẽ ảnh hưởng xấu đến tình trạng vô trùng của sản phẩm và gây khó khăn cho việc xử lý các đặc điểm vật lý.

Chỉ sử dụng i–FACTOR Flex FR trong các phẫu thuật mà ở đó chất này hoàn toàn được bao kín tại nơi xương rỗng hoặc thiếu xương. Tránh đổ quá nhiều thuốc vào vùng rỗng xương hoặc gây sức ép lên vùng điều trị.

i–FACTOR Flex FR không được bao kín hoàn toàn có thể sẽ khiến cho sản phẩm bị di chuyển ra khỏi vị trí bị thiếu xương đã dự định. Nếu tình trạng di chuyển sản phẩm xảy ra, các kết quả điều trị có thể bị ảnh hưởng do thiếu chất thể mảnh ghép xương ở vùng phù hợp. Các biến cố xấu có thể gặp do bệnh nhân không được bao kín không đầy đủ và i–FACTOR Flex FR bị dịch chuyển gồm có, nhưng không chỉ giới hạn ở các biến cố sau đây: đau, chèn ép dây thần kinh, suy giảm sức khỏe, kích ứng hoặc bị mòn khớp xương, hoặc bị mất chức năng; bất kỳ biến cố nào trong số các biến cố này cũng đều có thể cần phải phẫu thuật để chỉnh sửa.

Tác dụng của i–FACTOR Flex FR trên bệnh nhân đang mang thai hoặc đang cho con bú sữa mẹ vẫn chưa được đánh giá.

Việc sử dụng i–FACTOR Flex FR khi trộn với các sản phẩm thay thế mảnh ghép xương khác chưa được đánh giá; vì vậy hiệu quả của i–FACTOR Flex FR khi sử dụng theo cách này là chưa biết được.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Biến chứng vết thương bao gồm tụ máu, mất nước tại vết thương, nhiễm trùng hoặc các biến chứng khác có thể gặp với mọi ca phẫu thuật
- Tình trạng đùn ra hoặc di chuyển chất trám vùng rỗng xương rỗng có thể xảy ra với mọi chất trám vùng rỗng xương rỗng, dẫn đến tình trạng đau, tổn thương thần kinh, khuyết tật về thể chất, sưng tấy hoặc mỏi khớp nối hoặc mất chức năng, bất kỳ bệnh nào có thể cần phẫu thuật chỉnh hình
- Không gắn kết, gắn kết sai hoặc gắn kết chậm
- Mất hồi vị
- Nứt lại
- Thiếu hoặc không đủ xương mọc vào trong vùng xương rỗng, giống như mọi chất trám vùng xương rỗng khác
- Tăng canxi huyết tạm thời
- Phản ứng dị ứng với các thành phần của i–FACTOR Flex FR kể cả thành phần tơ tằm

BẢO QUẢN

Có thể bảo quản i–FACTOR Flex FR trong bao bì ban đầu ở nhiệt độ trong phòng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lấy i–FACTOR Flex FR ra khỏi túi thiếc và khay. Có thể đặt thẳng i–FACTOR Flex FR vào vị trí phẫu thuật hoặc có thể tạo hình lại hoặc tổ chức lại i–FACTOR Flex FR theo cấu hình mong muốn trước khi đặt lên vị trí phẫu thuật.

Chỉ đặt i–FACTOR Flex FR vào những chỗ rỗng xương mà tại đó chất này được bao kín đầy đủ.