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. It is provided in putty form, comprised of ABM/P-15 particles that are suspended in an inert biocompatible hydrogel.

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 hydrogel carrier (glycerin and carboxymethylcellulose, or CMC) forms the matrix that improves overall the handling characteristics and helps contain the i-FACTOR Bone Graft at the surgical site. The bovine-derived ABM particles within the matrix are radiopaque and sized between 250 and 425 microns. i-FACTOR Bone Graft provides a bone graft substitute that is remodeled into new bone during the natural healing process.

INDICATIONS FOR USE

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

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft on pregnant or nursing patients has not been evaluated.

The use of i-FACTOR Bone Graft when mixed with other bone graft substitute products has not been evaluated; therefore, the effectiveness of i-FACTOR 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 Bone Graft

STORAGE

i-FACTOR Bone Graft in its original packaging can be stored at ambient room temperature.

DIRECTIONS FOR USE

Remove syringe cap and dispense i-FACTOR Bone Graft by depressing the syringe plunger. i-FACTOR Bone Graft may be dispensed directly to the surgical site or into a separate sterile receptacle where it can be transferred using traditional surgical instrumentation or by hand.

i-FACTOR Bone Graft should only be placed in voids where it can be contained adequately.

NOTE: When opening the foil pouch containing the i-FACTOR Bone Graft syringe, you may notice a very small amount of water retained within the pouch. This is a normal part of the steam sterilization process and does not affect the integrity or sterility of the product.

CERAPEDICS
Enhancing the Science of Bone Repair

i-FACTOR®
Peptide Enhanced Bone Graft

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:
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

STERILE | CE 2797

40002-01-10

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. Es wird in streichbarer Form angeboten und besteht aus ABM/P-15-Partikeln, die in einem reaktionslosen, biokompatiblen Hydrogel suspendiert sind.

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 (Glycerin und Carboxymethylcellulose, oder kurz CMC) bildet die Matrix, welche die allgemeinen Handhabungseigenschaften verbessert und beim Fixieren des i-FACTOR Bone Graft an der Operationsstelle behilflich ist. Die Partikel der Knochenmatrix bovinen Ursprungs innerhalb der Matrix sind strahlendicht und zwischen 250 und 425 Mikron groß. i-FACTOR Bone Graft ist ein Knochenersatzmaterial, aus dem während des natürlichen Heilungsprozesses ein neuer Knochen geformt wird.

INDIKATIONEN

Das i-FACTOR Bone Graft ist ein Knochenimplantat, 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 Bone Graft 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
- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft ist für die Anwendung an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, das Produkt zu resterilisieren oder wiederzuverwenden. Nicht verwendete Komponenten sind zu entsorgen. Die Sterilität des Produkts und die physischen Handhabungseigenschaften werden bei dem Versuch, i-FACTOR Bone Graft wiederzuverwenden, beeinträchtigt.

i-FACTOR Bone Graft sollte nur für chirurgische Verfahren verwendet werden, bei denen es angemessen in den Knochenhohlräumen oder –defekten gehalten werden kann. Ein Überfüllen des Knochenhohlraums und eine Druckbelastung des zu behandelnden Situs ist zu vermeiden.

Der unvollständige Einschluss eines i-FACTOR Bone Graft kann dazu führen, dass sich das Transplantat von der betroffenen Knochenstelle fortbewegt. 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 einen unvollständigen Einschluss und die Migration des i-FACTOR Bone Graft entstehen, gehören unter Anderem: Schmerzen, Einklemmen von Nerven, körperliche Beeinträchtigung, Reizung und Verschleiß von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust; alle diese Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen.

Die Wirkungsweise des i-FACTOR Bone Graft bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht untersucht.

Die Verwendung des i-FACTOR Bone Graft in Kombination mit anderen Knochenersatzprodukten wurde nicht evaluiert, weshalb die Wirksamkeit von i-FACTOR 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 Bestandteile des i-FACTOR Bone Graft

LAGERUNG

i-FACTOR Bone Graft kann in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Die Schutzkappe der Spritze entfernen und i-FACTOR Bone Graft entnehmen, indem Sie es aus der Spritze dispensieren. i-FACTOR Bone Graft kann direkt auf die zu behandelnde Stelle oder in einen separaten, sterilen Behälter dispensiert werden, von welchem es mittels gängiger chirurgischer Instrumente oder von Hand übertragen werden kann.

i-FACTOR Bone Graft sollte nur in Hohlräume eingesetzt werden, in denen es adäquaten Halt findet.

HINWEIS: Wenn die i-FACTOR Bone Graft-Spritze aus der Folienverpackung entnommen wird, können geringe Wasserrückstände in der Verpackung vorhanden sein. Dies ist auf die Dampfsterilisation zurückzuführen und hat keine Auswirkungen auf die Integrität oder Sterilität des Produkts.

i-FACTOR Bone Graft 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. Está disponible en forma putty, compuesta por partículas de ABM/P-15 que están suspendidas en un hidrogel biocompatible inerte.

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 de hidrogel (glicerina y carboximetilcelulosa o CMC) forma la matriz que mejora las características generales de manipulación, al mismo tiempo que ayuda a contener el i-FACTOR Bone Graft 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. El i-FACTOR Bone Graft actúa como un sustituto de los injertos óseos y se remodela para formar nuevo hueso durante el proceso de curación natural.

INDICACIONES DE USO

El i-FACTOR Bone Graft 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

El i-FACTOR Bone Graft 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
- Sensibilidad a los componentes del i-FACTOR Bone Graft
- 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

El i-FACTOR Bone Graft 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 preexistentes 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.

El i-FACTOR Bone Graft 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 el i-FACTOR Bone Graft perjudicará a la esterilidad del producto y sus características de manipulación física.

El i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft 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 del i-FACTOR Bone Graft en pacientes embarazadas o lactantes.

El uso combinado de i-FACTOR Bone Graft y otros productos de sustitución ósea no ha sido evaluado; en consecuencia, se desconoce la eficacia de i-FACTOR 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 del i-FACTOR Bone Graft

ALMACENAMIENTO

El i-FACTOR Bone Graft, dentro de su envoltorio original, se puede almacenar a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Retire la tapa de la jeringuilla y dispense el i-FACTOR Bone Graft presionando el émbolo de la jeringuilla. El i-FACTOR Bone Graft puede aplicarse directamente en el sitio quirúrgico o en un receptáculo estéril independiente, desde el que se puede trasferir al lugar de aplicación con la ayuda de instrumental quirúrgico tradicional o con la mano.

El i-FACTOR Bone Graft debe aplicarse exclusivamente en huecos en los que pueda contenerse adecuadamente.

NOTA: al abrir la envoltura de aluminio que contiene la jeringa del i-FACTOR Bone Graft, es posible que detecte una cantidad de agua muy pequeña retenida dentro del envoltorio. Esto es una consecuencia normal del proceso de esterilización por vapor y no afecta en absoluto a la integridad o esterilidad del producto.

El i-FACTOR Bone Graft 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. Le produit est fourni sous forme Putty, et constitué de particules de ABM/P-15 en suspension dans un hydrogel inerte, biocompatible.

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 hydrogel (glycérine et carboxyméthylcellulose ou CMC) constitue la matrice qui améliore l'ensemble des caractéristiques de manipulation et aide à maintenir l'i-FACTOR Bone Graft au niveau du site de l'intervention. Les particules de ABM bovine au sein de la matrice sont radio-opaques et mesurent entre 250 et 425 microns. L'i-FACTOR Bone Graft est un substitut de greffe osseuse, remodelé en os nouveau durant le processus de cicatrisation naturel.

INDICATIONS

L'i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft est un matériau de greffe osseuse de substitution, destiné à être utilisé exclusivement par des chirurgiens diplômés, spécialisés en orthopédie, en neurochirurgie ou en chirurgie du rachis.

CONTRE-INDICATIONS

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

- l'absence d'un support structurel de charge au site de la greffe
- la sensibilité aux composants de l'i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas restériliser ni réutiliser. Jeter les contenus non utilisés. La stérilité et les caractéristiques de manipulation du produit i-FACTOR Bone Graft seront compromises si l'on tente de réutiliser le produit.

L'i-FACTOR Bone Graft doit être utilisé uniquement dans le cadre d'une procédure 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 du i-FACTOR Bone Graft 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 du i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft sur les patientes enceintes ou allaitantes n'a pas été évalué.

L'utilisation du i-FACTOR Bone Graft en association avec d'autres produits de substitut de greffe osseuse n'a pas été évaluée ; par conséquent, l'efficacité du i-FACTOR 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 Bone Graft

CONSERVATION

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

MODE D'EMPLOI

Retirer le capuchon de la seringue et insérer le produit i-FACTOR Bone Graft en appuyant sur le piston de la seringue. L'i-FACTOR Bone Graft peut être délivré directement au site d'intervention ou dans un réceptacle stérile séparé d'où il pourra être transféré manuellement ou en utilisant l'instrumentation chirurgicale habituelle.

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

REMARQUE : à l'ouverture du sachet en pellicule d'aluminium contenant la seringue de l'i-FACTOR Bone Graft , il est possible de noter la présence d'une faible quantité d'eau dans le sachet. Ceci est une conséquence normale du processus de stérilisation à la vapeur qui n'affecte pas l'intégrité ni la stérilisation du produit.

L'i-FACTOR Bone Graft 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. Viene fornito in una forma Putty in cui le particelle di ABM/P-15 sono sospese in un idrogel inerte biocompatibile.

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 idrogel (glicerina e carbossimetilcellulosa o CMC) forma la matrice che migliora in generale le caratteristiche di manipolazione e aiuta a contenere i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft fornisce 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 Bone Graft è un materiale da usarsi 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 Bone Graft è un materiale che può essere utilizzato in sostituzione dell'innesto osseo esclusivamente da parte di un chirurgo qualificato in chirurgia ortopedica, neurochirurgica o spinale.

CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni:

- Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto
- Sensibilità ai componenti di i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft è progettato per essere utilizzato solo per un singolo paziente. Non risterilizzare né riutilizzare. Smaltire eventuali parti non usate. Un tentato riutilizzo di i-FACTOR Bone Graft comprometterà la sterilità del prodotto nonché le sue caratteristiche fisiche di manipolazione.

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft potrebbe causare la migrazione del prodotto dal sito osseo difettoso previsto. Se la migrazione del prodotto si verifica, gli esiti clinici possono risultare compressi dalla mancanza di materiale di innesto osseo nello spazio appropriato. Potenziali eventi avversi per i pazienti, causati dal contenimento inadeguato e dalla migrazione di i-FACTOR Bone Graft, 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 Bone Graft su donne in gravidanza o che allattano non è stato valutato.

L'utilizzo di i-FACTOR Bone Graft, in combinazione con altri prodotti da usarsi in sostituzione dell'innesto osseo, non è stato valutato; pertanto, l'efficacia di i-FACTOR 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 Bone Graft

CONSERVAZIONE

i-FACTOR Bone Graft nella sua confezione originale può essere conservato a temperatura ambiente.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Rimuovere il tappo della siringa ed erogare i-FACTOR Bone Graft premendo lo stantuffo della siringa. i-FACTOR Bone Graft può essere applicato direttamente sul sito chirurgico oppure in un contenitore sterile separato in cui può essere trasferito manualmente o con l'ausilio di strumenti chirurgici tradizionali.

i-FACTOR Bone Graft va utilizzato esclusivamente negli spazi vuoti in cui è possibile contenerlo in modo adeguato.

NOTA: quando si apre la confezione in alluminio contenente la siringa di i-FACTOR Bone Graft, si potrebbe notare una piccola quantità di acqua nella confezione stessa. Si tratta di un effetto normale della procedura di sterilizzazione a vapore e non influenza l'integrità o la sterilità del prodotto.

i-FACTOR Bone Graft va utilizzato esclusivamente negli spazi vuoti in cui è possibile contenerlo in modo adeguato.

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. Het is in Putty-vorm beschikbaar dat bestaat uit ABM/P-15 partikels die zijn gesuspendeerd in een inert, biocompatibel hydrogel.

De hydrogeldrager (glycerine en carboxymethylcellulose of CMC) vormt een matrix die de verwerkingseigenschappen verbetert en de i-FACTOR Bone Graft op de plaats van de ingreep helpt te fixeren. De van runderen stammende ABM-partikels in de matrix zijn radiopaak en tussen 250 en 425 micrometer groot. i-FACTOR Bone Graft vormt een substituut voor bottransplantaten dat tijdens het natuurlijke genezingsproces tot nieuw bot wordt omgevormd.

INDICATIESTELLING

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft is een vervangend materiaal voor bottransplantaten, uitsluitend te gebruiken door een gekwalificeerde orthopedisch chirurg, neurochirurg of wervelkolomchirurg.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten onder meer:

- Afwezigheid van lastdragende, structurele steun op de transplantaatlocatie
- Gevoeligheid voor bestanddelen van i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft is uitsluitend bedoeld voor individuele patiënten. Probeer niet om het product te hersteriliseren of opnieuw te gebruiken. Werp de ongebruikte inhoud weg. Pogingen om i-FACTOR Bone Graft opnieuw te gebruiken zullen de productsteriliteit en fysieke verwerkingseigenschappen negatief beïnvloeden.

i-FACTOR Bone Graft 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 opsluiting van de i-FACTOR Bone Graft kan in productmigratie vanuit de bedoelde locatie met botletsel resulteren. 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 opsluiting en migratie van i-FACTOR Bone Graft worden veroorzaakt, omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: pijn, neurale impingement, fysieke verzwakking, irritatie aan of slijtage van een scharniergewricht of functieverlies; elk hiervan kan revisiechirurgie vereisen.

Het effect van i-FACTOR Bone Graft bij zwangere of zogende vrouwen is niet onderzocht.

Het gebruik van de i-FACTOR Bone Graft is, wanneer gemengd met andere vervangingsproducten voor bottransplantaten, niet beoordeeld. De effectiviteit van i-FACTOR, 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 i-FACTOR Bone Graft

OPSLAG

i-FACTOR Bone Graft kan in de originele verpakking op kamertemperatuur worden bewaard.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Verwijder het kapje van de injectiespuit en dien i-FACTOR Bone Graft toe door op de zuiger te drukken. i-FACTOR Bone Graft kan direct op de operatieplaats worden toegediend of via een aparte steriele container, vanwaar het met behulp van de gebruikelijke chirurgische instrumenten of met de hand kan worden overgebracht.

i-FACTOR Bone Graft mag alleen in caviteiten worden geplaatst waar het afdoende is ingesloten.

LET OP: wanneer u de foliezak met de i-FACTOR Bone Graft-spuit opent, kan er zich een zeer kleine hoeveelheid water in de zak bevinden. Dit is een normaal gevolg van het sterilisatieproces en beïnvloedt de ongeschonden toestand noch de steriliteit van het product.

i-FACTOR Bone Graft mag alleen in caviteiten worden geplaatst waar het afdoende is 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. Det finns i kitt form, bestående av ABM/P-15-partiklar som är suspenderade i en inert biokompatibel hydrogel.

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. Hydrogelbäraren (glycerin och karboxymetylcellulosa eller CMC) bildar matrisen som förbättrar hanteringsegenskaperna i allmänhet och hjälper till att hålla kvar i-FACTOR Bone Graft vid operationsstället. De bovint härledda ABM-partiklarna i matrisen är röntgentäta med storlekar mellan 250 och 425 mikroner. i-FACTOR Bone Graft ger ett bengraftsubstitut som ombildas till nytt ben under den naturliga läkningsprocessen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft är ett bengraftsubstitutmaterial som endast får användas av en kvalificerad ortopedisk kirurg, neurokirurg eller ryggradskirurg.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer innefattar, men är inte begränsade till:

- Frånvaro av belastningsbärande strukturellt stöd vid graftstället
- Känslighet mot komponenter i i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft är endast utformat för en-patientbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Kassera oanvänt innehåll. Om man försöker återanvända i-FACTOR Bone Graft kommer det att negativt påverka produktsterilitet och fysiska hanteringsegenskaper.

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft 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 biverkningar orsakade av otillräcklig inneslutning och migrering av i-FACTOR Bone Graft kan inkludera, men är inte begränsat till följande: smärta, neuralt impingement, fysisk funktionsnedsättning, irritation eller slitage på led eller förlorad funktion; samtliga kan kräva revisionskirurgi.

Effekten av i-FACTOR Bone Graft på gravida eller ammande patienter har inte utvärderats.

Användning av i-FACTOR Bone Graft tillsammans med andra bensubstitut har inte utvärderats. Därför är i-FACTOR: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 Bone Graft

FÖRVARING

i-FACTOR Bone Graft kan förvaras i sin ursprungliga förpackning vid omgivande rumstemperatur.

BRUKSANVISNING

Ta av sprutans lock och dispensera i-FACTOR Bone Graft genom att trycka ned sprutkolven. i-FACTOR Bone Graft kan dispenseras direkt på operationsstället eller i en separat steril behållare där det kan överföras med användning av traditionella operationsinstrument eller för hand.

i-FACTOR Bone Graft bör endast placeras i benhåligheter där det kan inrymmas på lämpligt sätt.

OBS: När foliepåsen innehållande i-FACTOR Bone Graft-sprutan öppnas, finns eventuellt en liten mängd vatten inuti påsen. Detta är en normal del av ångsteriliseringsprocessen och påverkar inte produktens integritet eller sterilitet.

i-FACTOR Bone Graft 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. Este produto apresenta-se sob a forma "putty" composta por partículas de ABM/P-15 que estão suspensas num hidrogel inerte biocompatível.

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 de hidrogel (glicerina e carboximetilcelulose ou CMC) forma a matriz que, de um modo geral, melhora as características de manuseamento e ajuda a reter o i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft fornece um substituto de enxerto ósseo que é remodelado em osso novo durante o processo natural de cicatrização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft 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
- Sensibilidade aos componentes do i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft irá afectar adversamente a esterilidade do produto e as características físicas de manuseamento.

O i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft em pacientes grávidas ou lactantes não foi ainda avaliado.

A utilização do i-FACTOR Bone Graft em conjunto com outros produtos substitutos de enxerto ósseo não foi ainda avaliada; consequentemente, a eficácia do i-FACTOR 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 Bone Graft

ARMAZENAMENTO

O i-FACTOR Bone Graft na sua embalagem original pode ser armazenado à temperatura ambiente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Retirar a tampa da seringa e distribuir o i-FACTOR Bone Graft premindo o êmbolo da seringa. O i-FACTOR Bone Graft pode ser aplicado directamente no local cirúrgico ou num receptáculo estéril à parte, onde pode ser transferido usando instrumentos cirúrgicos tradicionais ou manualmente.

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

NOTA: Ao abrir a bolsa de alumínio que contém a seringa do i-FACTOR Bone Graft, poderá verificar-se a existência de uma quantidade mínima de água retida no interior da bolsa. Isto faz parte do processo normal de esterilização a vapor e não afecta a integridade ou esterilidade do produto.

O i-FACTOR Bone Graft 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. Se on saatavana Putty-muodossa, joka koostuu epäorgaanisesta luumineraalista/ P-15-hiukkasista, jotka on suspendoitu reagoimattomaan bioyhteensopivaan hydrogeeliin.

Hydroksiapatiitti on luun yksi pääasiallisista mineraalikomponenteista. P-15 on 15 aminohapon sekvenssin polypeptidi, osa tyypin I kollageenia, joka toimii biomimeettisena kiinnitysalueena luusoluille. Hydrogeelikantaja (glyseriini ja karboksimetyyliselluloosa) muodostaa matriisin, joka parantaa yleisiä käsittelyominaisuuksia ja auttaa i-FACTOR Bone Graftin pitämisessä leikkausalueella. Naudasta peräisin olevat epäorgaanisen luumineraalin hiukkaset matriisissa ovat röntgenpositiivisia ja kooltaan 250–425 mikronia. i-FACTOR Bone Graft toimii luusiirrännäisen korvikkeena ja muodostuu uudeksi luuksi luonnollisen paranemisprosessin aikana.

KÄYTTÖAIHEET

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft on luusiirrännäisen korvikemateriaalia vain pätevän ortopedin, hermokirurgin tai selkärankakirurgin käyttöön.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- kantavan tukirakenteen puuttuminen siirrännäisalueella
- herkkyys i-FACTOR Bone Graftin valmistusmateriaaleille
- 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 Bone Graftia 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 Bone Graft on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan käyttöön. Sitä ei saa yrittää steriloida tai käyttää uudestaan.

Käyttämätön sisältö on hävitettävä. i-FACTOR Bone Graftin uudelleenkäyttöyritys haittaa tuotteen steriiliyttä ja fyysisiä käsittelyominaisuuksia.

i-FACTOR Bone Graftia 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 Bone Graftin 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 Bone Graftin 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 Bone Graftin vaikutusta raskaana oleviin tai imettäviin naisiin ei ole arvioitu.

i-FACTOR Bone Graftin käyttämistä sekoitettuna muihin luusiirrännäisten korviketuotteisiin ei ole arvioitu ja siten i-FACTOR Bone Graftin tehokkuutta tällaisessa käytössä ei tunneta.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisiin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- haavakomplikaatiot mukaan lukien hematooma, kohdealueen 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 Bone Graftin valmistusmateriaaleille

SÄILYTYS

Alkuperäisessä pakkauksessa olevaa i-FACTOR Bone Graftia voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

KÄYTTÖOHJEET

Poista ruiskun korkki ja annostele i-FACTOR Bone Graft ruiskun mäntää painamalla. i-FACTOR Bone Graft voidaan annostella suoraan leikkausalueelle tai erilliseen steriiliin astiaan, josta se voidaan siirtää perinteisiä kirurgisia instrumentteja käyttäen tai käsin.

i-FACTOR Bone Graftin saa annostella ainoastaan kuoppiin, joiden sisällä se voidaan pitää riittävän hyvin.

HUOMAUTUS: i-FACTOR Bone Graft -ruiskun sisältävää alumiinipussia avattaessa voidaan havaita hyvin pieni määrä vettä pussin sisällä. Tämä on normaalia höyrysterilointiprosessissa eikä vaikuta tuotteen laatuun tai steriiliyteen.

i-FACTOR Bone Graftin saa annostella 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. Det leveres i en putty-form bestående af ABM/P-15-partikler i en opløsning af inaktiv biokompatibel hydrogel.

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.

Hydrogelbærestoffet (glycerin og carboxymethylcellulose eller CMC) danner den matrix, der generelt forbedrer håndteringsegenskaberne og bidrager til, at i-FACTOR Bone Graft kan holdes på operationsstedet. De bovin- deriverede ABM-partikler i matrixen er røntgenfaste og har en størrelse på 250-425 mikron. i-FACTOR Bone Graft udgør

en knoglegraftsubstitut, der remodelleres til nyt knoglevæv i løbet af den naturlige helingsproces.

INDIKATIONER FOR BRUG

i-FACTOR Bone Graft er et erstatningsmateriale, 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 Bone Graft er et knoglegraftsubstitutionsmateriale, der udelukkende er beregnet til anvendelse af kvalificerede ortopæd-, neuro- eller rygkirurger.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til:

- Manglende bærende strukturel støtte på transplantationsstedet
- Overfølsomhed over for komponenter i i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at resterilisere eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graft forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og fysiske håndteringsegenskaber.

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft 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.

Virkningen af i-FACTOR Bone Graft på gravide eller ammende patienter er ikke evalueret.

Anvendelse af i-FACTOR Bone Graft er ikke evalueret, når det blandes med andre knoglegrafterstatningsprodukter. Derfor er effektiviteten af i-FACTOR 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 Bone Graft

OPBEVARING

i-FACTOR Bone Graft i den oprindelige emballage kan opbevares ved stuetemperatur.

BRUGSANVISNING

Fjern sprøjtehætten og dispensér i-FACTOR Bone Graft ved at trykke på sprøjtestemplet. i-FACTOR Bone Graft kan dispenseres direkte på operationsstedet eller i en separat steril beholder, hvorfra det kan overføres ved hjælp af konventionelt operationsudstyr eller manuelt.

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

BEMÆRK: Når folieposen med sprøjten til i-FACTOR Bone Graft åbnes, kan der forekomme en meget lille mængde vand i posen. Det er en helt normal del af dampsteriliseringsprocessen og har ingen indflydelse på produktets integritet eller sterilitet.

i-FACTOR Bone Graft 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. Παρέχεται σε μορφή μαστίχας (στόκου), που αποτελείται από σωματίδια ABM/P-15 που αιωρούνται σε αδρανή βιοσυμβατή υδρογέλη.

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 υδρογέλης (γλυκερίνη και καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, ή CMC) σχηματίζει μια μήτρα που βελτιώνει συνολικά τα χαρακτηριστικά χειρισμού και βοηθά τη συγκράτηση του i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft παρέχει ένα υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που μετασχηματίζεται σε νέο οστό κατά τη διάρκεια της φυσικής διαδικασίας ίασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Απουσία φέρουσας δομικής στήριξης στο σημείο του μοσχεύματος
- Ευαισθησία στα συστατικά του i-FACTOR Bone Graft
- 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 Bone Graft 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 κατε- στραμμένη συσκευασία μαζί με ολόκληρο το περιεχόμενό της.

Το i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft θα επηρεάσει αρνητικά τη στειρότητα του προϊόντος και τα φυσικά χαρακτηριστικά χειρισμού.

Το i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft 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 Bone Graft 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.

Οι επιδράσεις του i-FACTOR Bone Graft σε έγκυες ή θηλάζουσες ασθενείς δεν έχουν αξιολογηθεί.

Η χρήση του i-FACTOR Bone Graft μαζί με άλλα προϊόντα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος δεν έχει αξιολογηθεί. Ως εκ τούτου, δεν είναι γνωστή η αποτελεσματικότητα του i-FACTOR 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 Bone Graft

ΦΥΛΑΞΗ

Το i-FACTOR Bone Graft στην αρχική συσκευασία του μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας και χορηγήστε το i-FACTOR Bone Graft πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας. Το i-FACTOR Bone Graft μπορεί να χορηγηθεί απευθείας στο σημείο της επέμβασης ή σε ξεχωριστό στείρο υποδοχέα από όπου μπορεί να μεταφερθεί με χρήση παραδοσιακών χειρουργικών εργαλείων ή με το χέρι.

Το i-FACTOR Bone Graft πρέπει να τοποθετείται μόνο σε κενά όπου μπορεί να συγκρατηθεί επαρκώς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το άνοιγμα της αλουμινένιας συσκευασίας που περιέχει τη σύριγγα του i-FACTOR Bone Graft, μπορεί να παρατηρήσετε μια πολύ μικρή ποσότητα νερού στο εσωτερικό της συσκευασίας. Αυτό αποτελεί φυσιολογικό μέρος της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό και δεν επηρεάζει την ακεραιότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

Το i-FACTOR Bone Graft 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، ويتوفر في صورة Putty. ويتكون من جسيمات معدن عظمي غير عضوي (ABM)/جسيمات P-15 معلقة في هيدروجيل خامل متوافق حيويًا.

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. يشكل ناقل الهيدروجيل (الجلسرين والكربوكسي ميثيل السيلولوز أو (CMC) المصفوفة التي تعمل على تحسين خصائص المعالجة عمومًا وتساعد في احتواء i-FACTOR Bone Graft 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. ويوفر i-FACTOR Bone Graft بديل تركيب عظمي يتجدد ليصبح عظمًا جديدًا خلال عملية الشفاء الطبيعي.

دواعي الاستعمال

i-FACTOR Bone Graft هو عبارة عن مادة بديلة للتركيب العظمي تُستخدم في إصلاح الفراغات أو التشوهات العظمية في الاستخدامات التجبيرية في كل ما يتعلق بالهيكل العظمي (أي العمود الفقري والأطراف). وقد تكون الفراغات العظمية تشوهات حدثت أثناء الجراحة أو قد تنتج عن إصابات رضحية في العظام.

المُستخدم المستهدف

i-FACTOR Bone Graft هو عبارة عن مادة بديلة للتركيب العظمي لا تُستخدم إلا من قبل جراحي العظام أو الأعصاب أو العمود الفقري المؤهلين.

موانع الاستعمال

تتضمن الموانع على سبيل المثال لا الحصر:

- غياب الدعم الهيكلي الحامل في موضع التركيب
- الحساسية لمكونات i-FACTOR Bone Graft
- 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

i-FACTOR Bone Graft ليس مُخصصًا لتوفير الدعم الهيكلي الحامل أثناء عملية الالتئام. 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.

i-FACTOR Bone Graft مُعد للاستخدام لمريض واحد فقط. لا تحاول إعادة تعقيمه أو استخدامه. تخلص من المحتويات غير المستعملة. ستؤدي محاولة إعادة استخدام i-FACTOR Bone Graft إلى التأثير عكسيًا على تعقيم المنتج وخصائص المعالجة الفيزيائية.

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

لم يتم بعدُ تقييم تأثير i-FACTOR Bone Graft على المريضات من الحوامل أو المرضعات.

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
- لفظ أو خروج حشو الفراغ العظمي، مثلما هو ممكن مع أي حشو فراغ عظمي
- 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
- الحساسية لمكونات i-FACTOR Bone Graft

التخزين

يمكن تخزين i-FACTOR Bone Graft في عبوته الأصلية في درجة حرارة الغرفة المحيطة.

طريقة الاستعمال

انزع غطاء السرنجة وقم بتوزيع i-FACTOR Bone Graft بالضغط على مكبس السرنجة. ويمكن توزيع i-FACTOR Bone Graft مباشرةً إلى مكان الجراحة أو إلى وعاء معقم منفصل يمكن نقله منه باستخدام أدوات الجراحة التقليدية أو باليد.

ينبغي وضع i-FACTOR Bone Graft في الفراغات التي يمكن أن تحتويه كما ينبغي فقط.

ملاحظة: عند فتح الجراب المعدني الرقيق الذي يحوي سرنجة i-FACTOR Bone Graft، قد تلاحظ وجود مقدار صغير للغاية من الماء محتجز في الجراب. وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم بالبخار ولا يؤثر على سلامة المنتج أو تعقيمه.

ينبغي وضع i-FACTOR Bone Graft في الفراغات التي يمكن أن تحتويه كما ينبغي فقط.

CZ

Návod k použití

POPIS

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. Je k dostání ve formě „Putty" a skládá se z částic ABM/P-15, které jsou rozptýleny v inertním biokompatibilním hydrogelu.

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. Hydrogelový nosič (glycerin a karboxymetylcelulóza neboli CMC, carboxymethylcellulose) tvoří matici, která zlepšuje celkové manipulační vlastnosti a pomáhá udržet kostní štěp

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft poskytuje náhražku kostního štěpu, který je přetvořen do nové kosti během přirozeného procesu hojení.

INDIKOVANÉ POUŽITÍ

i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft je náhrada kostního štěpu, kterou může použít pouze kvalifikovaný ortoped, neurochirurg nebo spinální chirurg.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou, mimo jiné:

- absence nosné strukturální podpory v místě kostního štěpu,
- přecitlivělost na složky štěpu i-FACTOR Bone Graft,
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft je určen pouze pro jednoho pacienta. Nepokoušejte se jej znovu sterilizovat nebo opakovaně používat. Zlikvidujte nepoužitý obsah. Pokusy o opakované použití štěpu i-FACTOR Bone Graft budou mít negativní dopad na sterilitu produktu a na vlastnosti fyzické manipulace.

i-FACTOR Bone Graft by se měl používat pouze v chirurgických postupech, kde je možné jej vhodně vložit do kostní dutiny nebo defektu. Kostní dutinu nepřeplňujte ani místo léčby nepřetlakujte.

Nedostatečné uchycení kostního štěpu i-FACTOR Bone Graft 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 kostního štěpu i-FACTOR 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 Bone Graft na těhotné nebo kojící pacientky nebyl hodnocen.

Použití kostního štěpu i-FACTOR Bone Graft v kombinaci s jinými produkty náhrady kostního štěpu nebylo hodnoceno. Proto účinnost systému i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft.

SKLADOVÁNÍ

i-FACTOR Bone Graft v originálním balení je možno skladovat při pokojové teplotě.

POKYNY K POUŽITÍ

Odstraňte víčko stříkačky a vytlačte i-FACTOR Bone Graft stisknutím pístu stříkačky. i-FACTOR Bone Graft je možno aplikovat přímo do místa operačního zákroku nebo do samostatné sterilní nádobky, odkud je možno jej přenést pomocí tradičních chirurgických nástrojů nebo rukou.

i-FACTOR Bone Graft se může vkládat pouze do takových dutin, kde se může dostatečně udržet.

POZNÁMKA: Při otevírání fóliového sáčku obsahujícího stříkačku s přípravkem i-FACTOR Bone Graft je možno pozorovat velmi malé množství vody v sáčku. To je běžná součást procesu parní sterilizace a nemá to vliv na neporušenost nebo sterilitu produktu.

i-FACTOR Bone Graft se může vkládat pouze do takových dutin, kde se může dostatečně udržet.

LT

Naudojimo instrukcijos

APRAŠAS

„i-FACTOR™ Bone Graft" sudaro gryna, natūrali hidroksiapatito (neorganinio kaulų mineralo arba ABM) forma ir sintetinis peptidas P-15. Ji galima „Putty" forma, kurią sudaro ABM / P-15 dalelės, esančios inertiško biologiškai suderinto hidrogelio suspensijoje.

Hidroksiapatitas yra pagrindinis mineralinis kaulų komponentas. P-15 yra penkiolikos amino rūgščių sekos polipeptidas, I tipo kolagenas, naudojamas kaip

biomimetinė kaulų ląstelių prisijungimo vieta. Hidrogelio nešiklis (glicerinas ir karboksimetilceliuliozė arba CMC) suformuoja matricą, pagerinančią bendras naudojimo charakteristikas ir padedančią išlaikyti„i-FACTOR Bone Graft" operuojamoje vietoje. Iš galvijų gautos matricos ABM dalelės yra rentgenokontrastiškos; jų dydis yra 250–425 mikronų.

„i-FACTOR Bone Graft" yra kaulo transplantato pakaitalas, kuris natūraliai perauga į naują kaulą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„i-FACTOR Bone Graft" yra kaulo transplantato pakaitinė medžiaga, kurią gali naudoti tik kvalifikuotas chirurgas- ortopedas, neurochirurgas arba stuburo chirurgas.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos (gali būti nurodytos ne visos):

- laikančiosios struktūros palaikymo transplantato vietoje trūkumas;
- jautrumas„i-FACTOR Bone Graft"komponentams;
- aktyvioji operuojamos vietosinfekcija;
- per stiprus operuojamos vietos poveikis arbaįtampa;
- reikšmingas kraujagyslių pakenkimas ties transplantato vieta;
- tiesioginis kontaktas su sąnariųtarpais;
- segmentiniaidefektai;
- medžiagų apykaitos sutrikimai arba sisteminės kaulų ligos, turinčios įtakos kaulo arba žaizdosgijimui;
- sutrikusi inkstųfunkcija;
- pooperacinių nurodymų nesilaikantys ar negalintys laikytis pacientai, įskaitant vartojančiuosius narkotikus /alkoholį.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„i-FACTOR Bone Graft" 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 Bone Graft" skirtas tik vienam pacientui gydyti. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti. Nepanaudotą turinį išmeskite. Bandymas pakartotinai naudoti„i-FACTOR Bone Graft" pakenks gaminio sterilumui ir fizinėms naudojimo charakteristikoms.

„i-FACTOR Bone Graft" galima naudoti tik atliekant tas operacijas, kuriose juo galima tinkamai užpildyti kaulo ertmę arba defektą. Neperpildykite kaulo ertmės ir nesukurkite per didelio slėgio gydomoje vietoje.

Dėl netinkamo„i-FACTOR Bone Graft" lokalizavimo gaminys gali migruoti iš numatomos 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 Bone Graft" lokalizavimo ir migracijos (sąrašas negalutinis): skausmas, nervinis pažeidimas, fizinis sutrikimas, sąnario dirginimas arba nusidėvėjimas arba funkcijos praradimas, dėl bet kurių iš jų gali reikėti revizinės operacijos.

„i-FACTOR Bone Graft" efektas nėščioms pacientėms arba neįgaliesiems nebuvo įvertintas.

„i-FACTOR Bone Graft" naudojimas derinant su kitais kaulų transplantatų pakaitiniais gaminiais nebuvo vertintas, todėl „i-FACTOR" veiksmingumas taip naudojant yra 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 revizinėsoperacijos;
- kaulo nesuaugimas, netaisyklingas suaugimas arba vėlesnis nei planuotasuaugimas;
- atitaisymonebuvimas;
- refraktūra;
- nevisiškas įaugimas į kaulo ertmę arba įaugimo nebuvimas, galimas naudojant bet kurį kaulo ertmėsužpildą;
- trumpalaikis padidėjęs kalcio kiekiskraujyje;
- alerginė reakcija į„i-FACTOR Bone Graft"komponentus.

LAIKYMAS

Originalioje pakuotėje„i-FACTOR Bone Graft" galima laikyti kambario temperatūroje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Nuimkite švirkšto dangtelį ir išstumkite„i-FACTOR Bone Graft" iš švirkšto.„i-FACTOR Bone Graft" galima dėti tiesiai į operuojamą vietą arba į atskirą sterilų indą, iš kurio jį galimą perduoti įprastais chirurginiais instrumentais arba rankomis.

„i-FACTOR Bone Graft" galima pildyti tik tas ertmes, kurias juo galima tinkamai užpildyti.

PASTABA: atidarydami folijos maišelį, kuriame laikomas „i-FACTOR Bone Graft" švirkštas, galite pastebėti šiek tiek vandens. Tai įprasta sterilizavimo garais proceso dalis, neturinti įtakos gaminio vientisumui arba sterilumui.

„i-FACTOR Bone Graft" galima pildyti tik tas ertmes, kurias juo galima tinkamai užpildyti.

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. Wyrób występuje w postaci Putty składającej się z cząstek ABM/P-15 zawieszonych w biokompatybilnym hydrożelu pozbawionym aktywności biologicznej.

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. Macierz hydrożelowa (gliceryna z domieszką karboksymetylocelulozy, CMC) tworzy nośnik nadający korzystną charakterystykę materiałowi i ułatwiający utrzymanie wszczepu kostnego i-FACTOR Bone Graft w docelowej lokalizacji. Cząsteczki ABM pochodzenia bydlęcego o rozmiarach 250-425 μm nadają macierzy wyrobu właściwości radiocieniujące. Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft jest materiałem kościozastępczym, który podlega przebudowie (remodelingowi) w nową tkankę kostną podczas fizjologicznego procesu gojenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft jest kościozastępczym materiałem chirurgicznym przeznaczonym do wypełniania ubytkówwtkancekostnej(np.kręgosłupalubkończyn).Ubytki mogąpowstawaćwskutekurazówlubzabiegówchirurgicznych.

WYKWALIFIKOWANI UŻYTKOWNICY

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft jest materiałem kościozastępczym przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez specjalistów ortopedów lub neurochirurgów.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania wyrobu to m.in.:

- Brakstrukturpodporowychzdolnychdoprzenoszenia obciążeńwmiejscuwszczepu
- Nadwrażliwość na składniki wyrobu i-FACTOR BoneGraft
- Czynnezakażeniewoperowanejokolicy
- Operowanaokolicapodlegającanadmiernymurazomlub obciążeniom
- Silneupośledzenieukrwieniaproksymalniedomiejsca wszczepu
- Stosowaniewbezpośrednimkontakciezprzestrzeniąstawową
- Obecnośćodcinkowychwadkostnych
- Zaburzeniametabolicznelubogólnoustrojowekośćca upośledzającezrostkostnylubgojenieran
- Upośledzenie funkcjinerek
- Brak współpracy, możliwości lub zainteresowania pacjenta stosowaniem się do zaleceń pooperacyjnych, w tym nadużywanie leków i (lub) alkoholu

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft nie może spełniać funkcji podporowej w procesie gojenia. W razie potrzeby zaleca się stosowanie stabilnej fiksacji w celu zapewnienia stabilnego ustawienia we wszystkich płaszczyznach.

Podobniejakwprzypadkuwszystkichzabiegówchirurgicznych 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 dawkamipromieniowania.

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

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie resterylizować. Nie stosować powtórnie. Wyrzucić niewykorzystaną zawartość. W przypadku ponownego użycia wszczepu kostnego i-FACTOR Bone Graft nastąpi naruszenie jałowości i pogorszenie właściwości mechanicznych wyrobu.

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft 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 wszczepu kostnego i-FACTOR Bone Graft może skutkować migracją z docelowego miejscaubytkukostnego.Wprzypadkumigracjiproduktuefekt kliniczny może być osłabiony wskutek niedostatku materiału wszczepukostnegowewłaściwejprzestrzeni.Możliwedziałania niepożądane u pacjenta spowodowane nieodpowiednim ut rzymaniemwmiejscuimigracjąwszczepukostnegoi-FACTOR BoneGraftmogąobejmowaćmiędzyinnymi:ból,uszkodzenie nerwów, upośledzenie fizyczne, podrażnienie lub zużycie połączenia stawowego, lub utratę funkcji, każde z nich może wymagać operacjirewizyjnej.

Nie badano wpływu wszczepu kostnego i-FACTOR Bone Graft u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Zastosowanie wszczepu kostnego i-FACTOR Bone Graft po zmieszaniu z innymi produktami zastępczymi wszczepów kostnych nie zostało ocenione, tym samym skuteczność wszczepui-FACTORza stosowanegowtenspośóbniejestznana.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Powikłania procesu gojenia ran, w tym krwiak, drenaż z rany operacyjnej, zakażenia i inne powikłania chirurgiczne
- Wyciśnięciepozalożęubytkulubprzemieszczeniewypełniacza kostnego (podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z wypełniaczamikostnymi)powodujeból,uszkodzenienerwów, upośledzenie fizyczne, podrażnienie lub zużycie połączenia stawowego, lub utratę funkcji, każde z nich może wymagać operacjirewizyjnej
- Brak zrostu kostnego, zaburzenia lub opóźnienie wzrostu kostnego
- Utratarepozycji
- Ponownezłamanie
- Brak wrastania lub niepełne wrastanie kości do ubytku kostnego(podobniejakwprzypadkuwszystkichzabiegów zwypełniaczamikostnymi)
- Przejściowahiperkalcemia
- Odczyn alergiczny na składniki wyrobu i-FACTOR Bone Graft

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft w oryginalnym opakowaniu można przechowywać w temperaturze otoczenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Zdjąć nasadkę strzykawki i naciskając tłok strzykawki podać wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft do loży ubytku. Wszczep i-FACTORBoneGraftmożnapodawaćbezpośredniodoubytku lub do oddzielnego, jałowego pojemnika, a następnie z pojemnikapobraćnarzędziemlubręcznie.

Wszczepkostnyi-FACTORBoneGraftnależystosowaćwyłączn ie wubytkach,wktórychjestpewność,żemożebyćograniczony wyłączniedolożykostnejlububytku.

UWAGA: Po otwarciu w foliowym opakowaniu strzykawki wszczepu i-FACTOR Bone Graft może pozostać niewielka ilość wody. Jest to normalne zjawisko wynikające z procesu sterylizacji i nie wpływa na integralność ani jałowośćwyrobu.

Wszczep kostny i-FACTOR Bone Graft należy umieszczać wyłączniewubytkach,wktórychjestpewność,żemożebyć ograniczonywyłączniedolożykostnejlububytku.

RU

Инструкция поприменению

ОПИСАНИЕ

i-FACTOR Bone Graft – это чистый гидроксиапатит (неорганический компонент кости [НКК]) в естественном виде, который содержит синтетический пептид P-15. Препарат выпускается в форме Putty, которая состоит из частиц НКК/P-15, суспендированных в инертном биологически совместимом гидрогеле.

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 в виде гидрогеля (глицерин и карбоксиметилцеллюлоза [КМЦ]) образует матрицу, которая повышает эксплуатационные характеристики препарата и помогает удерживать i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft представляет собой заменитель костного трансплантата, который в результате естественного процесса заживления превращается в новую костную ткань.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, кроме прочих:

- отсутствие структурной поддержки в месте пластики;
- повышенную чувствительность к компонентам i-FACTOR Bone Graft;
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft предназначен для применения у одного пациента. Повторная стерилизация и повторное использование препарата запрещены. Утилизируйте неиспользованный препарат. Попытки повторного

использования i-FACTOR Bone Graft отрицательно влияют на стерильность препарата и физические эксплуатационные характеристики.

i-FACTOR Bone Graft может использоваться только во время хирургических вмешательств, когда создаются условия

для адекватного заполнения костного дефекта. Избегайте избыточного заполнения костного дефекта или воздействия повышенного давления на зону пластики.

Недостаточная герметизация i-FACTOR Bone Graft 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 Bone Graft, 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 Bone Graft у беременных и кормящих женщин не оценивались.

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

ХРАНЕНИЕ

i-FACTOR Bone Graft в оригинальной упаковке можно хранить при комнатной температуре.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Снимите колпачок со шприца и распределите i-FACTOR Bone Graft, надавливая на поршень шприца. i-FACTOR Bone Graft можно наносить непосредственно на место хирургического вмешательства или на любой стерильный предмет, а затем наносить на место дефекта обычным хирургическим инструментом или руками.

i-FACTOR Bone Graft можно наносить на костные дефекты, в которых возможно его адекватное удерживание.

ПРИМЕЧАНИЕ: После вскрытия пакета из фольги, содержащего шприц с i-FACTOR Bone Graft, в пакете можно обнаружить небольшое количество влаги. Это нормальное явление, вызванное процессом паровой стерилизации, которое не влияет на сохранность и стерильность препарата.

i-FACTOR Bone Graft можно наносить на костные дефекты, в которых возможно его адекватное удерживание.

TH

คำแนะนำในการใช้งาน

คำอธิบาย

i-FACTOR™ Bone Graft คือ ไฮดรอกซีแอปาไทต์ (hydroxyapatite) บริสุทธิ์จากธรรมชาติรูปแบบหนึ่ง (แร่ธาตุอนินทรีย์ในกระดูกหรือ ABM) ที่ประกอบด้วย P-15 ซึ่งเป็นเปปไทด์สังเคราะห์ชนิด putty รูปแบบประกอบด้วยอนุภาค ABM/P-15 ที่แขวนลอยอยู่ในไฮโดรเจลเฉื่อยที่

ไฮดรอกซีแอพาไทต์คือแร่ธาตุที่เป็นองค์ประกอบหลักของกระดูก ส่วน P-15 คือ โพลีเปปไทด์ที่มีกรดอะมิโนอยู่ในลำดับที่สิบห้า ซึ่ง เป็นส่วนหนึ่งของคอลลาเจน Type-I ซึ่งทำหน้าที่เป็นส่วนสำหรับ ยึดเกาะสำหรับเซลล์กระดูกเทียมที่เลียนแบบธรรมชาติ ตัวพา ไฮโดรเจล (กลีเซอรีนและคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส หรือ CMC) จะก่อตัวขึ้นเป็นเมทริกซ์ (matrix) ซึ่งจะช่วยให้คุณสมบัติในการ ยึดเกาะโดยรวมดีขึ้น และช่วยควบคุมให้ i-FACTOR Bone Graft อยู่ในตำแหน่งที่ทำการผ่าตัด อนุภาค ABM ซึ่งทำมาจากกระดูกวัว ที่อยู่ในเมทริกซ์จะมีลักษณะทึบรังสีและมีขนาดระหว่าง 250 และ 425 ไมครอน i-FACTOR Bone Graft จะใช้เป็นตัวทดแทนกระดูก สำหรับปลูกถ่าย ซึ่งจะมีการสร้างกระดูกใหม่เกิดขึ้นระหว่างขบวนการ สมานตัวตามธรรมชาติ

ข้อบ่งใช้

i-FACTOR Bone Graft คือวัสดุที่ใช้ทดแทนกระดูกสำหรับปลูก ถ่ายในงานด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ เพื่อซ่อมแซมรอยแยก ในกระดูก (bony voids) หรือความผิดปกติของกระดูกทั้งระบบ (ตัวอย่างเช่น กระดูกสันหลังและกระดูกแขนขา) รอยแยกในกระดูก อาจเป็นความผิดปกติที่เกิดจากการผ่าตัด หรืออาจเป็นผลมาจาก การบาดเจ็บต่อกระดูก

กลุ่มบุคลากรที่ใช้

i-FACTOR Bone Graft คือวัสดุที่ใช้แทนกระดูกปลูกถ่ายที่กำหนด ให้ใช้โดยศัลยแพทย์กระดูก ประสาทศัลยแพทย์ หรือศัลยแพทย์ กระดูกสันหลังเท่านั้น

ข้อห้ามในการใช้

ข้อห้ามในการใช้ส่วนหนึ่งประกอบด้วย

- ไม่มีโครงสร้างค้ำจุนที่รับน้ำหนักในบริเวณที่จะทำการปลูกถ่าย
- แพ้ส่วนประกอบของ i-FACTOR Bone Graft
- มีอาการติดเชื้อกำเริบในบริเวณที่ผ่าตัด
- บริเวณที่ผ่าตัดมีโอกาสจะได้รับแรงอัดหรือแรงกดมากเกินไป
- เส้นเลือดที่อยู่ใกล้เคียงกับบริเวณที่ทำการปลูกถ่ายมีความ เสียหายมาก
- การใช้งานที่มีการสัมผัสกับช่องว่างในข้อกระดูกโดยตรง
- มีความผิดปกติเกี่ยวกับปล้องกระดูก (segmental defects)
- มีภาวะความผิดปกติทางเมตาบอลิกหรือทางกระดูกทั่วทั้งระบบซึ่ง ส่งผลต่อการสมานกระดูกหรือการหายของแผล
- การทำงานของไตที่ไม่สมบูรณ์
- ผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือที่ไม่ยินยอมหรือไม่สามารถปฏิบัติตาม คำแนะนำหลังการผ่าตัด รวมทั้งผู้ที่ติดยาและ/หรือแอลกอฮอล์

คำเตือนและข้อควรระวัง

i-FACTOR Bone Graft ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้เป็นโครงสร้างค้ำจุนเพื่อ รับน้ำหนักในระหว่างกระบวนการสมานตัวของกระดูก แนะนำให้ใช้ เทคนิคการยึดแน่น (Rigid fixation techniques) ตามความเหมาะ สมเพื่อยึดกระดูกที่ผิดปกติได้อย่างมั่นคงทุกระนาบ

ควรรักษาผู้ป่วยแต่ละรายที่มีภาวะความผิดปกติใดๆ อยู่ก่อนหน้าซึ่ง อาจมีผลต่อความสำเร็จในการผ่าตัดด้วยความระมัดระวัง เช่นเดียว กับขั้นตอนการผ่าตัดอื่นๆ ซึ่งรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง ผู้ป่วยที่มี ภาวะเลือดออกผิดปกติไม่ว่ามาจากสาเหตุใดก็ตาม ผู้ป่วยที่ได้รับ การรักษาด้วยสเตียรอยด์ในระยะยาว ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการ กดภูมิคุ้มกัน หรือได้รับการรักษาด้วยการฉายรังสีที่มีขนาดสูง

ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย ทิ้ง หรือส่งคืนบรรจุภัณฑ์ที่ชำรุดเสียหายพร้อมชิ้นส่วนทั้งหมด

i-FACTOR Bone Graft ได้รับการออกแบบมาให้ใช้เพียงครั้ง เดียวเท่านั้น ห้ามนำไปฆ่าเชื้อใหม่หรือนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ทิ้ง ชิ้นส่วนที่ไม่ได้ใช้งาน การพยายามนำ i-FACTOR Bone

Graft กลับมาใช้ใหม่จะทำให้เกิดผลเสียต่อสภาพความปลอดเชื้อ และคุณลักษณะในการยึดเกาะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

i-FACTOR Bone Graft เหมาะสำหรับใช้ในการรักษากระดูกในจุดที่ i-FACTOR Bone Graft สามารถเติมเต็มรอยแยกของกระดูกหรือจุด ที่มีความผิดปกติได้อย่างเพียงพอเท่านั้น หลีกเลี่ยงการอุดรอยแยก ของกระดูกจนล้นออกมาหรือกดบริเวณที่ทำการรักษา

การใส่ i-FACTOR Bone Graft ไม่เพียงพออาจทำให้ผลิตภัณฑ์ เคลื่อนตัวออกจากบริเวณที่กระดูกผิดปกติได้ หากผลิตภัณฑ์ เคลื่อนตัวออกจากบริเวณที่ต้องการ อาจไม่ได้ผลการรักษาที่ ดีพอ เนื่องจากไม่มีวัสดุที่ใช้ทดแทนกระดูกในที่ว่างที่เหมาะสม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่เกิดจากการใส่ i-FACTOR Bone Graft ไม่เพียงพอหรือมีการเคลื่อนตัวรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง: ความเจ็บปวด, การกดทับเส้นประสาท, ความ

บกพร่องทางร่างกาย, การระคายเคือง หรือข้อต่อในส่วนกระดูกอ่อนสึกหรอหรือสูญเสียความสามารถในการทำงาน ซึ่งอาจทำให้ต้อง เข้ารับการผ่าตัดเพื่อแก้ไข

ยังไม่มีการประเมินผลการใช้ i-FACTOR Bone Graft ในหญิงมีครรภ์ หรืออยู่ในระหว่างการเลี้ยงลูกด้วยนม

ยังไม่มีการประเมินประสิทธิภาพในการใช้ i-FACTOR Bone Graft ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดแทนกระดูกอื่นๆ ดังนั้น จึงยังไม่ทราบ ประสิทธิผลจากการใช้ i-FACTOR ในลักษณะนี้

ผลไม่พึงประสงค์

ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้รวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง

- อาการแทรกซ้อนของแผลซึ่งประกอบด้วย เลือดออกในเนื้อเยื่อ (hematoma) การระบายของเสียออกจากบริเวณผ่าตัด การติด เชื้อและอาการแทรกซ้อนอื่นๆ ที่สามารถเกิดขึ้นได้กับการ ผ่าตัดใดๆ ก็ตาม
- ในการอุดรอยแยกของกระดูกอาจมีการดันออก (Extrusion) หรือ การเคลื่อนตัวของสารที่ใช้อุดรอยแยกของกระดูกเกิดขึ้นได้ ซึ่งอาจ ทำให้เกิดความเจ็บปวด, การกดทับเส้นประสาท, ความบกพร่อง ทางร่างกาย, การระคายเคือง หรือข้อต่อในส่วนกระดูกอ่อนสึกหรอ หรือสูญเสียความสามารถในการทำงาน ซึ่งอาจทำให้ต้องเข้ารับการ ผ่าตัดเพื่อแก้ไข
- กระดูกต่อไม่ติด กระดูกเชื่อมติดกันผิดรูป หรือกระดูกเชื่อมติดกันช้า
- กระดูกไม่กลับเข้าที่ (Loss of reduction)
- กระดูกหักซ้ำ
- ในการอุดรอยแยกของกระดูกด้วยสารเติมเต็มกระดูกใดๆ อาจมี การงอกของกระดูกภายในรอยแยกที่ไม่สมบูรณ์ หรือไม่มีการงอก ของกระดูกเกิดขึ้นในรอยแยกของกระดูก
- ภาวะแคลเซียมในเลือดสูงชั่วคราว (Transient hypercalcemia)
- อาการแพ้ส่วนประกอบของ i-FACTOR Bone Graft

การเก็บรักษา

i-FACTOR Bone Graft ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมสามารถเก็บไว้ที่ อุณหภูมิห้องได้

คำแนะนำในการใช้

ดึงฝาครอบกระบอกฉีด i-FACTOR Bone Graft ออก และฉีด

i-FACTOR Bone Graft โดยดันที่ก้านกระทุ้งของกระบอกฉีด อาจจะ ฉีด i-FACTOR Bone Graf t เข้าไปที่บริเวณผ่าตัดโดยตรงหรือฉีดไว้ ในภาชนะปลอดเชื้อแยกต่างหากที่สามารถใช้ถ่าย i-FACTOR Bone Graft ได้โดยใช้อุปกรณ์ในการผ่าตัดมาตรฐานหรือด้วยมือ

ควรฉีด i-FACTOR Bone Graft ลงในรอยแยกของกระดูกที่สามารถ บรรจุ i-FACTOR Bone Graft ได้เพียงพอ

หมายเหตุ: เมื่อเปิดถุงฟอยล์ที่บรรจุกระบอกฉีด i-FACTOR Bone Graft ออก อาจสังเกตเห็นว่ามีน้ำอยู่ในถุงเล็กน้อย ซึ่งถือเป็นเรื่อง ปกติสำหรับกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อด้วยการนึ่งด้วยไอน้ำร้อน แรงดันสูง และไม่มีผลใดๆ ต่อความสมบูรณ์หรือสภาพความ ปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์

ควรใส่ i-FACTOR Bone Graft ลงในรอยแยกของกระดูกที่สามารถ บรรจุ i-FACTOR Bone Graft ได้เพียงพอ

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. Macun biçimde ve tepkimeye girmeyen biyouyumlu

bir hidrojelde süspansiyon halinde bulunan 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. Hidrojel taşıyıcı (gliserin ve karboksimetilselüloz veya CMC) genel kullanım özelliklerini iyileştiren ve i-FACTOR Bone Graft ürününün cerrahi bölgesinde kalmasını sağlayan matrisi oluşturur. Matristeki sığır kaynaklı ABM partikülleri radyoopaktır ve 250 ile 425 mikron arası boyuttadır.. i-FACTOR Bone Graft, doğal iyileşme sürecinde yeni kemik olarak yeniden modellenen bir kemik grefti ikamesi sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

i-FACTOR Bone Graft, kemik boşluklarının veya iskelet sistemindeki (omurga ve ekstremiteler) ortopedik uygulamalardaki kusurların 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 Bone Graft, yalnızca uzman bir ortopedi cerrahı, beyin cerrahı veya omurga cerrahı tarafından kullanılması gereken bir kemik grefti ikamesi materyalidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Greft bölgesinde yapısal yük taşıma desteği yokluğu
- i-FACTOR Bone Graft bileşenlerine karşı hassasiyet
- 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 Bone Graft 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 Bone Graft yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya çalışmayın. Kullanılmayan içerikleri atın. i-FACTOR Bone Graft ürününü tekrar kullanmaya çalışmak, ürünün sterilliğini ve fiziksel kullanım özelliklerini olumsuz etkileyecektir.

i-FACTOR Bone Graft yalnızca kemik boşluğuna veya kusura yeterli düzeyde sabitlenebileceği cerrahi prosedürlerde kullanılmalıdır. Kemik boşluğunu aşırı doldurmaktan veya tedavi alanına basınç uygulamaktan kaçının.

Yetersiz i-FACTOR Bone Graft içeriği, 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 Bone Graft'ın yetersiz içeriği ve yer değiştirmesinin neden olabileceği olası hasta advers olayları, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, şunları içerebilir: revizyon ameliyatı gerektirebilecek ağrı, sinir sıkışması, fiziksel bozukluk, eklem yerlerinde iritasyon veya aşınma ya da işlev kaybı.

i-FACTOR Bone Graft ürününün hamile veya emziren kadınlardaki etkisi değerlendirilmemiştir.

i-FACTOR Bone Graft'ın diğer kemik grefti ikamesi ürünleriyle karıştırılarak kullanımı değerlendirilmemiştir; bu nedenle, i-FACTOR'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
- i-FACTOR Bone Graft bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon

SAKLAMA

Orijinal ambalajındaki i-FACTOR Bone Graft oda sıcaklığında saklanabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Şırınga kapağını kaldırın ve şırınga pistonuna basarak i-FACTOR Bone Graft ürününü uygulayın. i-FACTOR Bone Graft doğrudan cerrahi bölgesine veya geleneksel cerrahi enstrümanlar kullanılarak ya da elle aktarılabileceği ayrı bir steril muhafazaya koyulabilir.

i-FACTOR Bone Graft yalnızca yeterli düzeyde sabitlenebileceği kemik boşluklarına yerleştirilmelidir.

NOT: i-FACTOR Bone Graft şırıngasını içeren folyo poşeti açarken poşette çok az bir miktar su kaldığını fark edebilirsiniz. Bu, buhar sterilizasyonu sürecinin normal bir parçasıdır ve ürünün bütün-lüğünü veya sterilliğini etkilemez.

i-FACTOR Bone Graft 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. Khoáng chất này được cung cấp dưới một dạng bao gồm các hạt ABM/P-15 lơ lửng trong một gen nước (hydrogel) trơ tương thích sinh học.

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 hydrogel (glycerin và carboxymethylcellulose hay CMC) tạo thành khung nền cải thiện toàn bộ các đặc tính xử lý và giúp giữ i-FACTOR Bone Graft tại vết mổ. 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 Bone Graft cung cấp chất thế mảnh ghép xương được kiến tạo lại thành xương mới trong quá trình hồi phục tự nhiên.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

i-FACTOR Bone Graft là một chất thế mảnh ghép xương, được dùng trong ngành chỉnh hình để điều trị rỗng xương hoặc các khiếm khuyết của 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 Bone Graft là một chất 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
- Nhạy cảm với các thành phần của i-FACTOR Bone Graft
- 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 ĐỂ PHÒNG

i-FACTOR Bone Graft không sử dụng để đỡ trọng lượng trong quá trình hồi phục. 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 Bone Graft chỉ dùng một lần cho bệnh nhân. Không cố khử trùng lại hoặc dùng lại. Vứt bỏ những phần chưa dùng. Cố dùng lại i-FACTOR Bone Graft sẽ ảnh hưởng xấu đến tính vô trùng của sản phẩm và các đặc tính xử lý vật lý.

Chỉ được sử dụng i-FACTOR Bone Graft trong các thủ tục phẫu thuật có thể giữ được khoáng chất này một cách thích hợp tại vùng rỗng xương hoặc có khiếm khuyết về xương. Tránh đổ quá nhiều thuốc vào vùng rỗng xương hoặc gây sức ép lên vùng điều trị.

Chặn i-FACTOR Bone Graft không phù hợp có thể dẫn đến tình trạng sản phẩm di chuyển khỏi khu vực khiếm khuyết xương đã định. Nếu tình trạng di chuyển sản phẩm xảy ra, các kết quả điều trị có thể bị ảnh hưởng do thiếu chất thế mảnh ghép xương ở vùng phù hợp. Những ảnh hưởng tiêu cực có thể xảy ra cho bệnh nhân do chặn không phù hợp hoặc do tình trạng di chuyển i-FACTOR Bone Graft bao gồm, nhưng không giới hạn các bệnh sau: đau, tổn thương thần kinh, khuyết tật về thể chất, sưng tấy hoặc mỏi khớp hoặc mất chức năng của các khớp, bất kỳ bệnh nào có thể cần phẫu thuật chỉnh hình.

Tác dụng của i-FACTOR Bone Graft trên phụ nữ có thai hoặc cho con bú vẫn chưa được đánh giá.

Sử dụng i-FACTOR Bone Graft kết hợp với các sản phẩm thế mảnh ghép xương khác chưa được đánh giá; do vậy, vẫn chưa biết được hiệu quả của i-FACTOR khi được sử dụng theo cách này.

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 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
- Dị ứng với các thành phần của i-FACTOR Bone Graft

BẢO QUẢN

Có thể bảo quản i-FACTOR Bone Graft trong gói ban đầu ở nhiệt độ phòng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tháo nắp ống tiêm rồi tiêm i-FACTOR Bone Graft bằng cách nhấn pit-tông trong ống tiêm. Có thể tiêm i-FACTOR Bone Graft trực tiếp vào vết mổ hoặc vào một vật chứa vô trùng riêng rồi từ đó chất có thể được chuyển vào bằng thiết bị phẫu thuật truyền thống hoặc bằng tay.

Chỉ được đưa i-FACTOR Bone Graft vào vùng rỗng xương có thể giữ được thuốc một cách thích hợp.

LƯU Ý: Khi mở chiếc túi nhỏ chứa ống tiêm i-FACTOR Bone Graft, bạn có thể thấy một lượng nước rất nhỏ còn lại trong túi. Đây là dấu vết của quá trình khử trùng bằng hơi nước thông thường và không ảnh hưởng đến tính toàn vẹn hay vô trùng của sản phẩm.

Chỉ được đưa i-FACTOR Bone Graft vào vùng rỗng xương có thể giữ được thuốc một cách thích hợp.