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.

- 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.

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.

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
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

40002-01-11

DE

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

i-FACTOR Bone Graft ist eine reine, natürliche Form von Hydroxyapatit (anorganisches Knochenmineral, 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 Implantatstelle
- 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 Implantatstelle
- 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 können, besondere Vorsicht geboten. Dazu gehören unter Anderem: Patienten mit Blutungsstörungen jeglicher Ätiologie, dauerhafter Steroidtherapie, immunsuppressiver 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 dispuesto 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 afectan 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 postoperatorias, 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 un 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 (minéral osseux 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 pura e naturale 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 maniera 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, è 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 eziologia, 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 compromessi 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 bottenmineralen 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 werkingseigenschappen 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 ringlijn is 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 boltelsel 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 transplantatielocatie
- 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 transplantatielocatie
- 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 steroidenbehandeling, 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 productsterliteit 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 ho

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- derived eller human-derived ABM-partikler i matrixen er rentgenfaste og har en størrelse på 250-425 mikron. i-FACTOR Bone Graft udgør en knoglegrafstofsubstitut, der remodelleres til nyt knoglevæv i løbet af den naturlige helingsproces.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til:

- Manglende baerende 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
- Metabolske eller systemiske knoglesidelser, 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 baerende 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 bladningsforstyrrelser af enhver ætiology, langvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller haj-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 forsages 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 knoglegrafmaterialer i det tilsvarende område.

Muligе biverkninger 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 betændelse, 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 funktion. De kan alle kræve revisionskirurgi
- Mangelende, forkert eller forsinket heling
- Tab af reduktion
- Refraktur
- Ukompliet 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. Παράχεται σε μορφή μαστίχας (στόκου), που αποτελείται από σωματίδια ABM/P-15 που αιωρούνται σε αδρανή βιοσυμβατή χορήγελη.

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 στη 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 υποκατάστασης 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 υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο ορθοπεδικό χειρουργό, νευροχειρουργό ή χειρουργό της σπονδυλικής στήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Απουσία φέρουσας δομικής στήριξης στο σημείο του μοσχεύματος
- 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 Η ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ. Απορρίψτε ή επιστρέψτε την κατε- σταγμένη συσκευασία μαζί με αλλάντμο το περιεχόμενό της.

Το i-FACTOR Bone Graft είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να το επαναστειρώσετε ή να το επαναχρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το περιεχόμενο που δεν χρησιμοποιήθηκε. Τυχόν απόπειρα επαναχρησιμοποίησης του i-FACTOR Bone Graft θα επηρεάσει αρνητικά τη στερεότητα 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, συμπτική βλάβη, εξασθένεια ή φθορά μιας άρθρωσης ή απώλεια λειτουργίας τας. 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, συμπτική βλάβη, εξασθένεια ή φθορά αρθρώσεων ή απώλεια λειτουργίας τους. Οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να χρήζει επέμβασης αναθεώρησης
- Μη συνένωση, καθ' συνένωση ή καθυστερημένη συνένωση
- Μπώλεια ανάτασης
- 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.

ΕΠΙΜΕΞΕΙΑ: Κατά τη 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 στερότητα 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 البنتيد الصناعي P-15. ويتوفر في عجينة Putty. ويتكون من حبيبات معدن عظمي غير عضوي (ABM)/حبيبات P-15 معلقة في هيدروجيل خامل متوافق حيويًا.

الهيدروكسيباتيت هو مكون المعدن الرئيسي للعظام، وأما P-15 فهو عبارة عن ببتيد متعدد مكون من تسلسل خمسة عشر حمضًا أمينيًا، وأحد يقود جزءًا من الكولاجين من النوع الأول يعمل كموضع ربط بالمحاكاة الحيوية لخلايا العظام. يشكل ناقل الهيدروجيل (الجليسرين أو الكربوكسي ميثيل السيلولوز أو CMC) مصفوفة التي تعمل على تحسين خصائص المعالجة عمومًا وتساعد في احتواء i-FACTOR Bone Graft في مكان الجراحة. وتنبعر حبيبات المعدن العظمي غير العضوي (ABM) المستخرجة من الأبقار والموجودة ضمن المصفوفة بأنها طليلة للأشعة ويتراوح حجمها بين 250 و425 ميكرون. 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 الجراحية 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.

المستخدم المستهدف

i-FACTOR Bone Graft هو عبارة عن مادة بديلة للتركيب العظمي لا تستخدم 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 مرتفع للجراحة لتأثير أو ضغوط زائدة
- الضعف الشديد في الأوعية الدموية بالقرب من موضع التركيب
- الاستخدام بالتلامس المباشر مع الفراغات المفصلية
- وجود تشوهات قطعية
- اضطرابات العظام الأيضية أو المتعلقة بأجهزة الجسم والتي تؤثر على التئام العظام أو الجروح
- وظيفة الكلى المضعوفة
- المرضى غير المتعاونين الذين لن يتبعوا أو لن يتمكنوا من اتباع الإرشادات التي يقدمها الطبيب المعالج، بما في ذلك الأفراد الذين يتعاطون المخدرات و/أو الكحول.

تحذيرات والاحتياطات

i-FACTOR Bone Graft ليس مُصَمَّمًا لتوفير الدعم الهيكلي الحامل للبنية عملية الشفاء. يوصى باستخدام أساليب التثبيت الصلب عند الحاجة لضمان استقرار النشوه في جميع المستويات.

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

يُمنع الاستخدام في حالة فتح الهوة المصفعة أو تلفها، تخلص من الهوة وجميع المحتويات التالفة أو المتضررة.

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

ينبغي عدم استخدام i-FACTOR Bone Graft إلا في العمليات الجراحية التي يمكن فيها إحاطته أو الحشوة العظمية بشكل ملائم، تجنب الملء الزائد عن الحد للفراغ العظمي أو الضغط الشديد على مكان العلاج.

i-FACTOR Bone Graft على المرضى لن يتم بعلاج تقييم تأثير الحمل أو المرضعات.

الآثار العكسية

تتضمن الآثار العكسية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر:

- المضاعفات الجروح بما في ذلك الورم الدموي، 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
- 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 nebo 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 biomimetické místo pro kostní buňky. Hydrogelový nosič (glycerin a karboxymethylceluloza 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 náhradku 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 kostí 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. Doporučuji 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 Bone Graft v kloubním prostoru spadají mimo jiné: bolest, neurální impingement, fyzický defekt, poškození 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, neuralní impingement, fyzický defekt, poškození 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.

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 hydrożelu inertnym biokompatybilnym pozbawionym aktywności biologicznej.

Hydroksyapatyt 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 ubytkówwktancekostnej(np.kręgosłupalubkończyn).Ubytki mogapowstawaćwskutekuraz6wlubzabiegówchirurgicznych.

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.:

- Brakstrukturalnypodporowychzdolnychdoprzenoszenia obciążeńwmiejscuwszczepu
- Nadwrażliwość na składniki wyrobu i-FACTOR Bone Graft
- Czynnezakażenieoperowanejokolicy
- Operowanaokolicapodlegającanadmiernymurazomlub obciążeniom
- Silneuposłedzeniewkierwieniaproksymalniedomiejsca wszczepu
- Stosowaniewbezpośredniomkontakciezprzestrzeniąstawową
- Obecnośćcondrikonowychwadkostnych
- Zaburzeniametabolicznelubogólnoustrojowewkosteczu upośledzającezrostkostnylubgojenieran
- Upośledzenie funkcjinerek
- Brak współpracy, możliwości lub zainteresowania pacjenta stosowaniem się do zaleceń pooperacyjnych, w tym nadużywanie leków i (lub) alkoholu

OSTRZEZENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Podobniejakwprzypadkuwszystkichzabiegówchirurgicznych należy zachować ostrożność podczas leczenia osób ze wspólistniejącymi 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 negatywnie jakowości 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 ujsy kostnej lub ubytku kostnego. Należy unikać stosowania uciśku w miejscu wszczepu lub nadmiernej ilości materiału wszczepu, która przedstawione się poza loże ubytku.

Nieodpowiednie utrzymanie w miejscu wszczepu kostnego i-FACTOR Bone Graft może skutkować migracją z docelowego miejscaubytkukostnego.Wprzypadkumigracjiprodukteufekt kliniczny może być osłabiony wskutek niedostatku materiału wszczepukostnegowewłaściwejprzestrzeni.Możliwedziałania niepożądane u pacjenta spowodowane nieodpowiednim ut rzymaniemwmiejscuimigracjąwszczepukostnego:i-FACTOR BoneGraftmogaobejmowaćmiędzyinnymi:ból,uszkodzenie nerwu, 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 wszczepai-FACTOR za stosowanegowtensposóbniejestznana.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Powikłania procesu gojenia ran, w tym krwiak, drenaż z rany operacyjnej, zakażenia i inne powikłania chirurgiczne
- Wycisnięciepozłożeżybtykluubprzemieszczeniewypełniacza kostnego (podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z wypełniaczamikostnymi)powodującbólu,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 ujsy ubytku. Wszczep i-FACTOBoneGraftmożnapodawaćbezpośredniodoubytku lub do oddzielnego, jałowego pojemnika, a następnie z pojemnikapobraćnarzędziemlubręcznie.

Wszczepkostny i-FACTOBoneGraftnależyzstosowaćwyłączn ie wubytkach,wktórychjestpewność,żemożebyćogranicz ony wyłączn