

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™. Il existe sous deux formes, Putty et Flex. La forme Putty est constituée de particules d'ABM/P-15 en suspension dans un hydrogel inerte biocompatible. La forme Flex est une version lyophilisée de la forme Putty présentée en bandelettes. 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 d'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 naturelle.

INDICATIONS

L'i-FACTOR Bone Graft est destiné à combler les lacunes ou défauts osseux au niveau des membres ou du rachis qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Une fixation interne ou externe suffisante est requise.

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, des troubles du métabolisme du calcium, par exemple hyperglycémie, 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 de l'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 de l'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 de l'i-FACTOR Bone Graft en association avec d'autres produits de substitut de greffe osseuse n'a pas été évaluée ; par conséquent, l'efficacité de l'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

PUTTY

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 d'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.

FLEX

Retirer le produit i=FACTOR Bone Graft du plateau. L'i=FACTOR Bone Graft peut être placé directement au site d'intervention ou dans un réceptacle stérile séparé d'où il pourra être transféré en utilisant l'instrumentation chirurgicale classique ou manuellement.

L'i=FACTOR Bone Graft ne doit être placé que dans les lacunes où il peut être inséré de manière adéquate.

 **FABRIQUÉ PAR:**

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

STERILE 





EN Instructions for Use



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 two forms, Putty and Flex. Putty is comprised of ABM/P-15 particles that are suspended in an inert biocompatible hydrogel. Flex is a lyophilized (freeze-dried) version of Putty that is formed into strips.

Hydroxyapatite is the major mineral component of bone. P-15 is a fifteen amino acid sequence polypeptide, a portion of Type-I collagen that serves as a biomimetic attachment site for bone cells. The hydrogel carrier (glycerin and carboxymethylcellulose or CMC) forms the matrix that improves the overall 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 intended to fill bony voids or gaps in extremities and spine that are not intrinsic to the stability of the bony structure. Sufficient internal or external fixation is required.

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 pre-existing conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes, but is not limited to, individuals with bleeding disorders of any etiology; calcium metabolism disorders, e.g., hyperglycemia; long-term steroidal therapy; immunosuppressive therapy; or high dosage radiation therapy.

DO NOT USE IF STERILE PACKAGING IS OPENED OR DAMAGE. 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

PUTTY

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.

FLEX

Remove i=FACTOR Bone Graft from the tray. i=FACTOR Bone Graft may be placed 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.

 MANUFACTURED BY:

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

