



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 as a Putty and is 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 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.

 **MANUFACTURED BY:**

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

STERILE 



FR Mode d'emploi

**DESCRIPTION**

i=FACTOR™ Bone Graft est une forme pure et naturelle d'hydroxyapatite (minéral osseux anorganique ou ABM) contenant du P-15™, un peptide synthétique. Il est fourni sous forme de mastic et se compose de particules ABM/P-15 suspendues dans un hydrogel biocompatible inerte.

L'hydroxyapatite est le principal composant minéral de l'os. Le P-15 est un polypeptide d'une séquence de quinze acides aminés, une partie du collagène de type I qui constitue le site de fixation biomimétique des cellules osseuses. Le support en hydrogel (glycérine et carboxyméthylcellulose ou CMC) forme la matrice qui améliore les caractéristiques générales de manipulation et aide à contenir la greffe osseuse i=FACTOR dans la zone chirurgicale. Les particules d'ABM issues de bovins contenues dans la matrice sont radio-opaques et d'une taille comprise entre 250 et 425 microns. i=FACTOR Bone Graft est un substitut de greffe osseuse transformé en nouvel os au cours du processus naturel de cicatrisation.

INDICATIONS D'UTILISATION

i=FACTOR Bone Graft est prévu pour remplir les vides osseux ou les espaces dans les extrémités et la colonne vertébrale ne faisant pas partie intrinsèque de la stabilité de la structure osseuse. Il est nécessaire d'avoir une fixation interne ou externe suffisante.

UTILISATEUR PRÉVU

i=FACTOR Bone Graft est un substitut de greffe osseuse à utiliser uniquement par un chirurgien orthopédique, un neurochirurgien ou un chirurgien de la colonne vertébrale dûment qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont entre autres les suivantes :

- Absence de support structurel porteur au niveau de la zone de greffe
- Sensibilité aux composants de la greffe osseuse i=FACTOR
- Infection active sur la zone chirurgicale
- Zone chirurgicale soumise à un impact ou à un effort excessif
- Atteinte vasculaire significative à proximité de la zone de greffe
- Utilisation en contact direct avec les espaces articulaires
- Présence de défauts segmentaires
- Troubles métaboliques ou osseux systémiques qui nuisent à la cicatrisation de l'os ou de la plaie
- Altération de la fonction rénale
- Patients qui ne coopèrent pas et qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions postopératoires, notamment les toxicomanes et/ou les alcooliques

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

i=FACTOR Bone Graft n'est pas prévu pour fournir un soutien structurel de support de charge pendant le processus de cicatrisation. Il est recommandé d'utiliser des techniques de fixation rigides pour assurer la stabilisation du défaut dans tous les plans. Comme pour toute intervention chirurgicale, la prudence est recommandée lors du traitement de personnes atteintes d'affections préexistantes susceptibles de nuire à la réussite de l'intervention chirurgicale. Cette recommandation s'applique notamment aux personnes atteintes de troubles de la coagulation, quelle qu'en soit l'origine, de troubles du métabolisme du calcium, par exemple l'hyperglycémie, d'une thérapie stéroïdienne à long terme, de traitements immunodépresseurs ou de radiothérapies à haute dose.

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

i=FACTOR Bone Graft est prévu pour une utilisation chez un seul patient. Ne pas essayer de le stériliser à nouveau ou de le réutiliser. Jetez le contenu qui n'a pas été utilisé. La tentative de réutilisation de la greffe osseuse i=FACTOR aura un effet négatif sur la stérilité du produit et les caractéristiques physiques de manipulation.

i=FACTOR Bone Graft ne doit être utilisé que dans le cadre d'interventions chirurgicales où il peut être correctement maintenu au niveau de la cavité osseuse ou du défaut. Évitez de trop remplir la cavité osseuse ou de pressuriser la zone de traitement.

Le maintien inadéquat d'i=FACTOR Bone Graft peut entraîner une fuite du produit hors de la zone de défaut osseuse prévue. Dans ce cas, les résultats cliniques peuvent être affectés par l'absence de matériau de greffe osseuse dans l'espace approprié. Les possibles événements indésirables pour le patient dus à un maintien inadéquat et à la fuite d'i=FACTOR Bone Graft peuvent comprendre, entre autres, les suivants : douleur, atteinte neurale, déficience physique, irritation ou usure d'une articulation, ou perte de fonction ; chacun de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale de remplacement.

L'effet d'i=FACTOR Bone Graft sur les femmes enceintes ou celles qui allaitent n'a pas été évalué.

La compatibilité d'i=FACTOR Bone Graft avec d'autres produits de substitution de greffes osseuses n'a pas été évaluée ; par conséquent, l'efficacité d'i=FACTOR dans ce cas n'est pas connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les possibles événements indésirables comprennent, entre autres, les suivants :

- Complications de la plaie, notamment hématome, drainage du site, infection et autres complications possibles lors d'une intervention chirurgicale
- Extrusion ou fuite du remplissage de la cavité osseuse, comme c'est le cas pour tout remplissage de cavité osseuse, ce qui entraîne une douleur, un conflit neurologique, une déficience physique, une irritation ou une usure d'une articulation, ou une perte de fonction ; toutes ces situations peuvent nécessiter une intervention chirurgicale de remplacement
- Absence de soudure, mauvaise soudure ou soudure tardive
- Perte de réduction
- Refracture
- Incomplète, ou absence de croissance osseuse dans la cavité osseuse, comme c'est le cas avec tout produit de remplissage de la cavité osseuse
- Hypercalcémie transitoire
- Réaction allergique aux composants d'i=FACTOR Bone Graft

CONSERVATION

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

MODE D'EMPLOI DU**MASTIC**

Retirez le capuchon de la seringue et distribuez i=FACTOR Bone Graft en appuyant sur le piston de la seringue. i=FACTOR Bone Graft peut être distribué directement sur la zone chirurgicale ou dans un récipient stérile à part où il peut être transféré à l'aide du matériel chirurgical traditionnel ou à la main. i=FACTOR Bone Graft ne doit être utilisé que dans des cavités où il peut être maintenu de façon optimale.

REMARQUE : À l'ouverture du sachet en aluminium de la seringue i=FACTOR Bone Graft, vous constaterez peut-être la présence d'une très petite quantité d'eau à son intérieur. Cela est normal lors des procédures de stérilisation par vapeur et n'affecte pas l'intégrité ni la stérilité du produit.

 **FABRIQUÉ PAR :**

Cerapedics, Inc.
11025 Dover Street, Suite 1600
Westminster, CO 80021 États-Unis
Téléphone : +1 303.974.6275
Fax : +1 303.974.6285

STERILE 