

EN	Instructions for Use	DE	Gebrauchsanweisung	ES	Instrucciones de uso	FR	Mode d'emploi	IT	Istruzioni per l'uso	NL	Gebruiksaanwijzing	SV	Bruksanvisning	PT	Instruções de Utilização	FI	Käyttöohjeet					
DESCRIPTION	I-FACTOR Bone Graft is a pure, natural form of hydroxyapatite (anorganic bone mineral or ABM) containing P-15, a synthetic peptide. I-FACTOR Flex FR is comprised of ABM/P-15 particles that are suspended in an inert biocompatible carrier, and has been lyophilized (freeze-dried) to form flexible strips. Hydroxyapatite is the major mineral component of bone. P-15 is a fifteen amino acid sequence polypeptide, a portion of Type-I collagen that serves as a biomimetic attachment site for bone cells. The carrier (carboxymethylcellulose, glycerin, and purified silk) forms the matrix that helps contain I-FACTOR Flex FR at the surgical site. The bovine-derived ABM particles within the matrix are radiopaque and sized between 250 and 425 microns. I-FACTOR Flex FR provides a bone graft substitute that is remodeled into new bone during the natural healing process.	I-FACTOR Bone Graft ist eine reine, natürliche Form von Hydroxyapatit (anorganische Knochenminerale bzw. anorganische Bone mineral, kurz ABM), welche P-15, ein synthetisches Peptid, enthält. I-FACTOR Flex FR besteht aus ABM/P-15-Partikeln, die in einem inerten Biokompatiblen Träger und lyophilisiert (deshydratisiert oder gefriergetrocknet), um biegsame Streifen zu bilden. Hydroxyapatit ist die wichtigste Mineralkomponente des Knochens. Bei P-15 handelt es sich um ein Polypeptid mit fünfzehn Aminosäuresequenzen, ein Teil des Typ-I-Collagens, das als biomimetische Verankerungsstelle für Knochenzellen dient. Der Träger (Carboxymethylcellulose, Glycerin und gereinigte Seide) bildet die Matrix, die dafür sorgt, dass sich das I-FACTOR Flex FR nicht von der Operationsstelle löst. Die Partikel der Knochenmatrix bovinen Ursprungs innerhalb der Matrix sind zwischen 250 und 425 Mikron groß. I-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, das am Wundrand des natürlichen Heilungsprozesses ein neuer Knochen gebildet wird.	BESCHREIBUNG I-FACTOR Bone Graft ist eine reine, natürliche Form von Hydroxyapatit (anorganische Knochenminerale bzw. anorganische Bone mineral, kurz ABM), welche P-15, ein synthetisches Peptid, enthält. I-FACTOR Flex FR besteht aus ABM/P-15-Partikeln, die in einem inerten Biokompatiblen Träger und lyophilisiert (deshydratisiert oder gefriergetrocknet), um biegsame Streifen zu bilden. Hydroxyapatit ist die wichtigste Mineralkomponente des Knochens. Bei P-15 handelt es sich um ein Polypeptid mit fünfzehn Aminosäuresequenzen, ein Teil des Typ-I-Collagens, das als biomimetische Verankerungsstelle für Knochenzellen dient. Der Träger (Carboxymethylcellulose, Glycerin und gereinigte Seide) bildet die Matrix, die dafür sorgt, dass sich das I-FACTOR Flex FR nicht von der Operationsstelle löst. Die Partikel der Knochenmatrix bovinen Ursprungs innerhalb der Matrix sind zwischen 250 und 425 Mikron groß. I-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, das am Wundrand des natürlichen Heilungsprozesses ein neuer Knochen gebildet wird.	DESCRIPCION El I-FACTOR Bone Graft (injerto óseo) es una forma natural y pura de hidroxiapatita (mineral óseo inorgánico o ABM), por sus siglas en inglés), que contiene P-15, un péptido sintético. I-FACTOR Flex FR está compuesto de partículas de ABM/P-15 que están suspendidas en un vehículo biocompatible inerte y que ha sido liofilizado (deshidratado por congelación) para formar tiras flexibles. La hidroxiapatita es el componente mineral más importante del hueso. P-15 es un polipéptido con una secuencia de quince aminoácidos, una porción del colágeno de tipo I que sirve como sitio de unión biomimética para las células óseas. El portador (carboximetilcelulosa, glicerina y seda purificada) forma la matriz que ayuda a contener I-FACTOR Flex FR en el sitio quirúrgico. Las partículas de ABM de origen bovino incluidas dentro de la matriz son radiopacas y presentan un tamaño entre 250 y 425 micrómetros. I-FACTOR Flex FR actúa como un sustituto de los injertos óseos y se remodela para formar nuevo hueso durante el proceso de curación natural.	DESCRIPCION El I-FACTOR Bone Graft (injerto óseo) es una forma natural y pura de hidroxiapatita (mineral óseo inorgánico o ABM), que contienen un peptide synthétique, le P-15. L'I-FACTOR Flex FR est constitué de particules ABM/P-15 en suspension dans un support inerte biocompatible, et il a été lyophilisé (déshydraté à froid) pour former des bandes souples. L'hydroxyapatite est le principal composant minéral de l'os. Le P-15 est un polipeptide composé d'une catene di quinze acides aminés, une fraction de collagène de type-I qui sert de site de fixation biomimétique aux cellules osseuses. Le support (carboxyméthylcellulose, glycérine et soie purifiée) forme la matrice qui aide à contenir I-FACTOR Flex FR sur le site d'intervention. Les particules de ABM bovine au sein de la matrice sont radio-opaques et mesurent entre 250 et 425 microns. I-FACTOR Flex FR est un substitut pour l'innesto osseux et se remodelera en os nouveau durant le processus de cicatrisation naturel.	INDICACIONES DE USO I-FACTOR Flex FR est un substitut de greffe osseuse à utiliser pour la réparation de lacunes osseuses ou de défauts 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.	INDICAZIONE L'I-FACTOR Flex FR est un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un materiale naturale e puro di idrossiapatite (minerali ossei inorganici o ABM), che contiene il peptide sintetico P-15. I-FACTOR Flex FR è costituito da particelle di ABM/P-15 sospese in un inerte biocompatibile ed è stato liofilizzato (criogenizzato) in modo da formare strisce flessibili. L'Idrossiapatite è il principale componente minerale dello ssa. Il P-15 è un polipeptide composto da una catena di quindici aminoacidi, una porzione di collagene di tipo I che funge da sito di attacco biomimetico per le cellule ossee. Il supporto (carboximetilcellulosa, glicerina e seta purificata) forma la matrice che aiuta a contenere I-FACTOR Flex FR nel sito chirurgico. Le particelle ABM di derivazione bovina all'interno della matrice sono radiopache e di dimensioni comprese tra i 250 e i 425 micron. I-FACTOR Flex FR è un sostituto per l'innesto osseo e si remodelerà in osso nuovo durante il naturale processo del processo naturale di guarigione.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.	DESCRIZIONE I-FACTOR Bone Graft è un elvare, naturale form av hydroxyapatit (anorganische botminerale eller ABM), innehållande P-15, en syntetisk peptid. I-FACTOR Flex FR består av ABM/P-15-partiklar som suspenderas i en inert biokompatibel bäare, och har varit lyofiliserade (frysorkade) för bildande av flexibla remor.
INDICATIONS FOR USE	I-FACTOR Flex FR is a bone graft substitute material for use in the repair of bony voids or defects in orthopedic applications throughout the skeletal system (i.e. the spine and extremities). The bony voids may be surgically created defects or may result from traumatic injury to the bone.	INDIKATIONEN I-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, das für die Reparatur von Knochenhöhlräumen oder -defekten orthopädischen Verfahren an allen 250 und 425 Mikron im Wirbelsäule und Extremitäten) verwendet wird. Die Knochenhöhlräume können durch einen chirurgischen Eingriff oder infolge traumatischer Verletzungen entstehen.	INDIKACIONEN I-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, das ausschließlich für die Verwendung durch qualifizierte Orthopäden, Neurochirurgen oder Wirbelsäulenchirurgen vorgesehen ist.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale sostitutivo del inieuto óseo, para su uso únicamente por cirujanos ortopédicos, neurocirujanos o cirujanos de la columna vertebral cualificados.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale sostitutivo del inieuto óseo, para su uso únicamente por cirujanos ortopédicos, neurocirujanos o cirujanos de la columna vertebral cualificados.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo solo da un chirurgo ortopedico, un neurochirurgo o un chirurgo spinale esperto.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.	INDICAZIONE I-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'innesto osseo nella riparazione di spazi o difetti ossei in applicazioni ortopediche su tutto il sistema scheletrico (ad es. la spina dorsale e le estremità). Gli spazi ossei possono essere il risultato di un trauma o di un difetto osseo conseguente a una lesione traumatica all'osso.			
CONTRAINDICATIONS	Absence of load bearing structural support at the graft site Patients with known sensitivity to components of I-FACTOR Flex FR, including allergies to silk Active infection at the operative site Operative site subject to excessive impact or stress Significant vascular impairment proximal to the graft site Use in direct contact with articular spaces Presence of segmental defects Metabolic or systemic bone disorders that affect bone or wound healing Compromised renal function Uncooperative patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol	CONTRAINDICATIONEN Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem: Fehlende strukturelle, belastbare Unterstützung an der Implantatstelle Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen des I-FACTOR Flex FR, einschließlich Seidenallergie Aktive Infektion an der Operationsstelle Operationsstelle ist übermäßiger Kräfteinwirkung oder Belastung ausgesetzt Schwermetallbedingte vasculäre 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	CONTRAINDICATIONES Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem: Fehlende strukturelle, belastbare Unterstützung an der Implantatstelle Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen des I-FACTOR Flex FR, einschließlich Seidenallergie Aktive Infektion an der Operationsstelle Operationsstelle ist übermäßiger Kräfteinwirkung oder Belastung ausgesetzt Schwermetallbedingte vasculäre 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	CONTRAINDICAZIONE Entre las contraindicaciones se incluyen: Ausencia de soporte estructural de carga en el sitio del implante Pacientes con sensibilidad conocida a los componentes de I-FACTOR Flex FR, incluidos las alergias a la seda Infección activa en el sitio quirúrgico Sitio quirúrgico sometido a un impacto o tensión excesivos Deterioro vascular significativo proximal al sitio del injerto Uso en contacto directo con los espacios articulares Presencia de defectos segmentales Trastornos óseos metabólicos o sistémicos que afectan al hueso o a la curación de las heridas Deterioro de la función renal Pacientes no cooperativos que no pueden o no quieren seguir las instrucciones posoperatorias, entre los que se encuentran los pacientes que consuman drogas o abusen del alcohol	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool	CONTRAINDICAZIONE Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni: Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto Pazienti con sensibilità nota ai componenti di I-FACTOR Flex FR, comprese le allergie alla seta Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo Indebolimento vascolare significativo vicino al sito di innesto Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari Presenza di difetti segmentali Disturbi metabolici o sistemici ossei che influenzano la guarigione dell'osso o della ferita Funzione renale compromessa Mancata cooperazione del paziente che non può o non vuole accettare le istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool					
INTENDED USER	I-FACTOR Flex FR is a bone graft substitute material for use in the repair of bony voids or defects in orthopedic applications throughout the skeletal system (i.e. the spine and extremities). The bony voids may be surgically created defects or may result from traumatic injury to the bone.	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component	ADVERSE ADVERSE EFFECTS Possible adverse effects include, but are not limited to: Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery Extrusion or migration of the bone void filler, as is possible with any bone void filler, resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function; any of which may require revision surgery Nonunion, malunion, or delayed union Loss of reduction Refracture Incomplete, or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler Transient hypercalcemia Allergic reaction to components of the i-FACTOR Flex FR including the silk component				
WARNINGS AND PRECAUTIONS	I-FACTOR Flex FR is not intended to provide load-bearing structural support during the healing process. Rigid fixation techniques are recommended as needed to assure stabilization of the defect in all planes. As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes, but is not limited to, individuals with bleeding disorders of any etiology, long-term steroid 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.	WARNINGS AND PRECAUTIONS I-FACTOR Flex FR ist nicht für die Verwendung als belastungstrag																				

