

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. 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 biomatrix 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.

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.

INTENDED USER

i-FACTOR Flex FR 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

- 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 surfaces
- 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 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.

i-FACTOR Flex FR is designed for single use only. Do not attempt to re-sterilize or reuse. Discard unused contents. Attempting to reuse i-FACTOR Flex FR will adversely affect product sterility and physical handling characteristics.

i-FACTOR Flex FR 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 Flex FR 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 Flex FR 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 Flex FR on pregnant or nursing patients has not been evaluated.

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

STORAGE

i-FACTOR Flex FR in its original packaging can be stored at ambient room temperature.

DIRECTIONS FOR USE

Remove i-FACTOR Flex FR from the foil pouch and tray. i-FACTOR Flex FR may be placed directly to the surgical site or it can be shaped or molded to a desired configuration prior to placement.

i-FACTOR Flex FR should only be placed in voids where it can be contained adequately.

Beschreibung

i-FACTOR Bone Graft ist eine reine, natürliche Form von Hydroxyapatit (anorganisches Knochenmineral), bzw. ein synthetisches Peptid. i-FACTOR Flex FR besteht aus ABM/P-15-Partikeln, die in einem inerten biokompatiblen Trägerstoff suspendiert sind, und wurde lyophilisiert (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 biometrische Verankerungsstelle für Knochenzellen dient. Der Trägerstoff (Carboxymethylcellulose, Glycerin und gereinigtes Seide) bildet die Matrix, die dafür sorgt, dass sich das i-FACTOR Flex FR nicht von der Operationsstelle löst. Die Partikel der Knochenmatrix besitzen Ursprungs innerhalb der Matrix sind strahlendlich und zwischen 250 und 425 Mikron groß. i-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, aus dem während des natürlichen Heilungsprozesses ein neuer Knochen geformt wird.

INDIKATIONEN

i-FACTOR Flex FR ist ein Knochenersatzmaterial, das für die Reparatur von Knochenhöhlungen oder -defekten bei orthopädischen Verfahren am ganzen Skelett (z. B. an Wirbelsäule und Extremitäten) verwendet wird. Die Knochenhöhlungen können durch einen chirurgischen Eingriff oder infolge traumatischer Verletzungen entstehen.

Patienten mit bekannter Sensitivität gegenüber i-FACTOR Flex FR, einschließlich Allergien zu Seide

• Aktive Infektion an der Operationsstelle
• Operationsstelle ist übermäßige Kräfteinwirkung oder Belastung ausgesetzt
• Ultilisation au contact directo con los espacios articulares
• Schwerviegende vaskuläre Schädigung proximal zur Implantationsstelle

- Verwendung in direktem Kontakt mit Gelenksflächen
- 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 die Sterilität und die sterilen Patienten mit Drogen- und/oder Alkoholismissbrauch
- Aktive Infektion an der Operationsstelle
- Operationsstelle ist übermäßige Kräfteinwirkung oder Belastung ausgesetzt
- Ultilisation au contact directo con los espacios articulares
- Schwerwiegende vaskuläre Schädigung proximal zur Implantationsstelle
- Verwendung in direktem Kontakt mit Gelenksflächen
- 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 die Sterilität und die sterilen Patienten mit Drogen- und/oder Alkoholismissbrauch

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

i-FACTOR Flex FR ist nicht für die Verwendung als belastungstragende, strukturelle Unterstützung während des Heilungsprozesses vorgesehen. Rigide Fixationstechniken werden empfohlen, da sie für die Sicherstellung der Stabilität des Defekts auf allen Ebenen notwendig sind.

Wie bei jedem chirurgischen Verfahren ist bei der Behandlung von Patienten mit bereits vorhandenen Gesundheitsschäden, die den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, besondere Vorsicht geboten. Dazu gehören unter anderem: Blutungsstörungen, Schilddrüsen- oder Jodmangel, 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 einschießen.

i-FACTOR Flex FR ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden. Das Produkt zu re sterilisieren oder wiederverwenden. Nicht verwendete Komponenten sind zu entsorgen. Wenn versucht wird, i-FACTOR Flex FR wiederzuverwenden, wirkt sich dies negativ auf die Sterilität und die physischen Handungeigenschaften des Produkts aus.

i-FACTOR Flex FR sollte nur für chirurgische Verfahren verwendet werden, bei denen es angemessen in die Knochenhöhlräume oder -defekte integriert werden kann. Ein Überfüllen des Knochenhöhlraums und eine Druckbelastung des zu behandelnden Sites ist zu vermeiden.

Die unvollständige Integration eines i-FACTOR Flex FR kann dazu führen, dass sich das Produkt von der vorgesehenen Stelle am Knochen entfernt. 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 eine unvollständige Integration und die Migration des i-FACTOR Flex FR entstehen, gehören unter anderem: Schmerzen, Einklinkern von Nerven, körperliche Beeinträchtigungen, Reizung und Verschleiß von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust; alle diese Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen.

Die Wirkungsweise des i-FACTOR Flex FR bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde bisher nicht untersucht. Die Verwendung des i-FACTOR Flex FR in Kombination mit anderen Knochenersatzprodukten wurde bisher nicht untersucht, weshalb die Wirksamkeit des i-FACTOR Flex FR 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 Knochenhöhlraums, was bei jeder Füllung des Knochenhöhlraums möglich ist und zu Schmerzen, Einklinkern von Nerven, körperlicher Beeinträchtigung, Reizung und Verschleiß von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust führen kann; alle diese Punkte können eine Nachoperation erforderlich machen
- Ausbleiben der Frakturheilung, Fehlleheilung oder verzögerte Heilung
- Repositionsverlust
- Erneute Fraktur
- Unvollständiges oder fehlendes knöchernes Einwachsen in den Knochenhöhlraum, was bei jeder Füllung des Knochenhöhlraums möglich ist
- Vorübergehende Hyperkalzämie
- Allergische Reaktion auf Inhaltsstoffe des i-FACTOR Flex FR, unter anderem auf die enthaltene Seide

Extrusion oder Migration der Füllung des Knochenhöhlraums, was bei jeder Füllung des Knochenhöhlraums möglich ist und zu Schmerzen, Einklinkern von Nerven, körperlicher Beeinträchtigung, Reizung und Verschleiß von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust führen kann; alle diese Punkte können eine Nachoperation erforderlich machen

Ausbleiben der Frakturheilung, Fehlleheilung oder verzögerte Heilung

Repositionsverlust

Erneute Fraktur

Unvollständiges oder fehlendes knöchernes Einwachsen in den Knochenhöhlraum, was bei jeder Füllung des Knochenhöhlraums möglich ist

Vorübergehende Hyperkalzämie

Allergische Reaktion auf Inhaltsstoffe des i-FACTOR Flex FR, unter anderem auf die enthaltene Seide

LAGERUNG

i-FACTOR Flex FR kann in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Nehmen Sie das i-FACTOR Flex FR aus der Folienverpackung und der Schale. Das i-FACTOR Flex FR kann in seinem ursprünglichen Zustand verwendet oder vor dem Implantieren durch entsprechendes Formen in die gewünschte Form gebracht werden.

i-FACTOR Flex FR darf nur in Hohlräume eingesetzt werden, in denen es adäquaten Halt findet.

Instrucciones de uso

DESCRIPCÓN

El i-FACTOR Bone Graft (injerto óseo) es una forma natural y pura de hidroxiapatita (mineral óseo inorgánico o ABM) por contener un péptido sintético. El i-FACTOR Flex FR está constituido por partículas ABM/P-15 en suspensión dans un support inerte biocompatible, et il a été lyophilisé (déshydraté à froid) pour former des bandes souples.

La hidroxiapatita es el componente mineral más importante de los huesos. El P-15 es un polipeptido formado de una secuencia de quince aminoácidos, una porción del colágeno de tipo I que sirve como sitio de unión biometárica para las células óseas. El vehículo (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 tamaños de 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.

INDICACIONES DE USO

i-FACTOR Flex FR es un material sustitutivo de los injertos óseos se utiliza para la reparación de los huesos o defectos óseos en aplicaciones ortopédicas en todo el sistema esquelético (es decir la columna vertebral y las extremidades). Los huesos óseos pueden ser defectos creados quirúrgicamente o los que son resultado de lesiones traumáticas del hueso.

USUARIO PREVISTO

i-FACTOR Flex FR 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 implantesitio

- Pacientes con sensibilidad conocida a los componentes de i-FACTOR Flex FR, incluidas 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
- Utlitisation au contact directo con los espacios articulares
- Presencia de defectos segmentales
- Trastornos óseos metabólicos o sistémicos que afecten al hueso o a la curación de las heridas
- Deterioro de la función renal
- Pacientes no cooperativos que no puedan o no quieren seguir las instrucciones postoperatorias, entre los que se encuentran los pacientes que consuman drogas o abusen del alcohol

AVERTISEMENS E PRECAUCOES

i-FACTOR Flex FR não está pensado para actuar como suporte estrutural de carga durante o processo de cicatrização. Desse modo, a aplicação rígida dos produtos é recomendada, tanto que necessário para assegurar a estabilização do defeito ossoe sur tous les plans.

Al igual que ocurre en cualquier intervención quirúrgica, debe prestarse atención al tratar a pacientes con enfermedades de los tejidos óseos que comprenden, entre otros, los individuos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, pacientes en tratamiento esteroídico de larga duración, terapia inmunosupresora o tratamiento con altas dosis de radiación.
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST OUVERT OU DÉTÉRIMÉ. Jeter ou remballage l'emballage endommagé et su contenu.

i-FACTOR Flex FR está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente volver a esterilizar o utilizar el producto. Desuiche todo contenido no utilizado. Cualquier intento de reutilizar i-FACTOR Flex FR perjudicará a la esterilidad del producto y sus características de manipulación física.

i-FACTOR Flex FR debe utilizarse exclusivamente en intervenciones quirúrgicas en las que pueda contenerse adecuadamente dentro del hueso o defecto óseo. Evite el llenado excesivo del hueso óseo o la presurización del sitio de tratamiento.

Una contención inadecuada de i-FACTOR Flex FR 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 Flex FR se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes: dolor, 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 de i-FACTOR Flex FR en pacientes embarazados o lactantes.

El uso combinado de i-FACTOR Flex FR y otros productos de sustitución ósea no ha sido evaluado; en consecuencia, se desconoce la eficacia de i-FACTOR Flex FR con un uso de estas características.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas se incluyen, entre otras:

- Cualquier intervención quirúrgica puede implicar complicaciones tales como hematomas, drenaje, infección y otras complicaciones del sitio quirúrgico

- Extrusión o migración del relleno de cavidades óseas, como con cualquier otro, resultante en dolor, compresión neural, discapacidad física, irritación o desgaste de la articulación o pérdida de función de la misma; todos ellos pueden requerir una cirugía de revisión

- Ausencia de unión, unión defectuosa o unión retardada
- Pérdida de reducción
- Refraction
- Crecimiento óseo incompleto o inexistente en el hueso óseo, al igual que con cualquier otro relleno para huesos óseos
- Hypercalcemia transitoria
- Reacción alérgica a los componentes de i-FACTOR Flex FR, incluido el componente seda

ALMACENAMIENTO

i-FACTOR Flex FR, dentro de su envoltorio original, se puede almacenar a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Retire i-FACTOR Flex FR de la bolsa de aluminio y la bandeja. i-FACTOR Flex FR puede aplicarse directamente en el sitio quirúrgico o bien conformarse a medida con la configuración deseada antes de su colocación.

i-FACTOR Flex FR debe aplicarse exclusivamente en huesos en los que pueda contenerse adecuadamente.

Mode d'emploi

DESCRIPTION

L'i-FACTOR Bone Graft est une forme pure et naturelle d'hydroxiapatite (minérale osseuse inorganique ou ABM), contenant un peptide synthétique. L'i-FACTOR Flex FR est constitué de particules ABM/P-15 suspendues dans un support inerte biocompatible, et il a été lyophilisé (déshydraté à froid) pour former des bandes souples.

L'hydroxiapatite 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 que l'on sert de site de fixation biométrique aux cellules osseuses. Le support (carboxyméthylcellulose, glycérine et soie purifiée) forme la matrice qui aide à contenir i-FACTOR Flex FR sur le site chirurgical. Les particules ABM de dérivation bovine à l'intérieur de la matrice sont radio-opaques et mesurent entre 250 et 425 microns. L'i-FACTOR Flex FR est un substitut de greffe osseuse, remodelé en os nouveau durant le processus de cicatrisation naturel.

INDICATIONS

L'i-FACTOR Flex FR est un substitut de greffe osseuse à utiliser 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 Flex FR est un substitut de greffe osseuse réservé à l'utilisation des chirurgiens orthopédistes, des neurochirurgiens ou des chirurgiens de la colonne vertébrale qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter :
 - l'absence d'un support structural de charge au site de la greffe
 - les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants de l'i-FACTOR Flex FR, y compris les allergies à la soie
 - 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

AVERTISEMENS ET PRÉCAUTIONS

L'i-FACTOR Flex FR n'est pas prévu pour fournir un support structural de charge durant le processus de cicatrisation. Des techniques de fixation rigides 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. Ces conditions comprennent, entre autres, 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 DÉTÉRIMÉ. Jeter ou remballage l'emballage endommagé et su contenu.

i-FACTOR Flex FR est exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Jeter les contenus non utilisés. Toute tentative de réutilisation de l'i-FACTOR Flex FR nuira à la stérilité du produit et à ses caractéristiques de manipulation physiques.

i-FACTOR Flex FR doit être utilisé uniquement lors d'une intervention chirurgicale, qu'il peut être convenablement inséré dans la lacune ou le défaut osseux. Eviter de trop remplir la lacune osseuse et d'exercer une pression sur le site à traiter.

L'insertion inappropriée de l'i-FACTOR Flex FR peut entraîner une migration du produit depuis le site présentant le défaut traité. Une telle migration du produit, les résultats cliniques peuvent être compromis par l'absence de substitut de greffe osseuse dans l'espace approprié. Les effets indésirables surviennent éventuellement chez le patient et dus à l'insertion inadéquate de l'i-FACTOR Flex FR 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 une intervention chirurgicale.

L'effet de l'i-FACTOR Flex FR sur les patients enceintes ou allaitantes n'a pas été évalué.

L'utilisation de l'i-FACTOR Flex FR en association avec d'autres produits de substitut de greffe osseuse n'a pas été évaluée; par conséquent, l'efficacité de l'i-FACTOR Flex FR utilise de cette manière est incoune.

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

- défait d'un 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 Flex FR, y compris à la soie

CONSERVATION

L'i-FACTOR Flex FR, dans sa configuration originale, peut essere conservato a temperatura ambiente.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Remove i-FACTOR Flex FR dalla confezione in alluminio e dal vassoio. È possibile posizionare i-FACTOR Flex FR direttamente sul sito chirurgico, oppure sagomarlo nella configurazione desiderata prima del posizionamento.

i-FACTOR Flex FR deve essere posizionato solo negli spazi ossei nei quali riesce ad essere contenuto adeguatamente.

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 puo richiedere un intervento chirurgico di revisione.
- Perdita di riduzione
- Rifrattur
- 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 Flex FR, compreso il componente in seta

CONSERVATIONE

i-FACTOR Flex FR nella sua confezione originale può essere conservato a temperatura ambiente.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Remove i-FACTOR Flex FR dalla confezione in alluminio e dal vassoio. È possibile posizionare i-FACTOR Flex FR direttamente sul sito chirurgico, oppure sagomarlo nella configurazione desiderata prima del posizionamento.

i-FACTOR Flex FR deve essere posizionato solo negli spazi ossei nei quali riesce ad essere contenuto adeguatamente.

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

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

i-FACTOR Bone Graft è una forma naturale e pura di idrossiapatite (minerale osseusa inorganico o ABM) contenente un peptide sintético. i-FACTOR Flex FR è costituito da particelle di ABM/P-15 sospese in un vettore inerte biocompatibile e è stato liofilizzato (criogenizzato) in modo da formare strisce flessibili.

L'idrossiapatite è il principale componente minerale dello ossa. Il P-15 è un polipeptide composto da una catena di quindici aminoacidi, una frazione del collagene di tipo I che funge da sito di attacco biometrico per le cellule ossee. Il vettore (carbossimetilcellulosa, glicerina e seta purificata) forma la matrice che aiuta a contenere i-FACTOR Flex FR nel sito chirurigo. Le particelle ABM di derivazione bovina all'interno della matrice sono radiopache e di dimensioni comprese tra i 250 e 425 microni. L'i-FACTOR Flex FR è 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 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 stati creati nel corso di un intervento chirurgico oppure essere la conseguenza di una lesione traumatica all'osso.

USO PREVISTO

i-FACTOR Flex FR è un materiale da utilizzare in sostituzione dell'Innesto osseo e deve essere utilizzato solo da un chirurgo ortopedico, un neurochirurgo o un chirurgo spinale esperto.

CONTRAINDICAZIONI

Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni:

- Ausenza 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 attenersi alle istruzioni postoperatorie, inclusi i soggetti che abusano di droghe e/o alcool

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

i-FACTOR Flex FR 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.

Comme per ogni intervento chirurgico, si deve prestare attenzione nel trattare individui con condizioni preesistenti che possano influenzare la riuscita dell'intervento. Ciò include, ma senza limitazioni, gli individui con emorragie di

