

iFACTOR+ Matrix Bone Graft Instructions for Use

DESCRIPTION

iFACTOR+ Matrix is a bone graft substitute material comprised of porcine-derived anorganic bone mineral particles (pABM) coated with P-15, a synthetic peptide. The pABM/P-15 particles are embedded in a carrier consisting of bovine-derived Type I dermal collagen that aids in the handling and containment of the particles within the intended surgical site. Upon implantation in a bony site, iFACTOR+ Matrix is remodeled into new native bone by cell-mediated resorption during the natural healing process.

The pABM component of iFACTOR+ Matrix is a natural form of hydroxyapatite (calcium phosphate), which is the main mineral component of bone. P-15 is a synthetically derived fifteen amino acid polypeptide that mimics the cell binding domain of human Type I collagen, and serves as an attachment site for osteogenic cells. The pABM/P-15 particles are naturally porous, radiopaque, and sized at 250-1000 microns (nominal average = 481 microns). iFACTOR+ Matrix is composed of 80% pABM/P-15 particles and 20% bovine collagen.

iFACTOR+ Matrix is provided as a freeze-dried material that, when hydrated, forms a moldable putty that can be shaped as desired. iFACTOR+ Matrix is provided sterile and is intended for single use only.

INDICATIONS FOR USE

iFACTOR+ Matrix 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.

iFACTOR+ Matrix may be mixed with autogenous bone and/or autogenous bone marrow aspirate (BMA).

INTENDED USER

iFACTOR+ Matrix is a bone graft substitute material for use only by a qualified Orthopedic surgeon, Neurosurgeon, or Spine surgeon.

CONTRAINDICATIONS

Use of iFACTOR+ Matrix is contraindicated for any of the following:

- Absence of load bearing structural support at the graft site
- Patients with known sensitivity to any components of iFACTOR+ Matrix
- 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 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+ Matrix is not intended to provide load-bearing structural support during the healing process. Rigid fixation techniques are recommended as needed to ensure stabilization of the bony structure in all planes.
- i≡FACTOR+ Matrix should only be used in surgical procedures where it can be adequately contained at the bony void or defect. Inadequate containment of i≡FACTOR+ Matrix 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+ Matrix may 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.
- Avoid overfilling the bone void or pressurizing the treatment site.
- As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes, but is not limited to, individuals with bleeding disorders of any etiology, long-term steroidal therapy, immunosuppressive therapy or high dosage radiation therapy.
- The use of i≡FACTOR+ Matrix when mixed with other bone graft substitute products has not been evaluated; therefore, the effectiveness of i≡FACTOR+ Matrix when used in this manner is unknown.
- The effect of i≡FACTOR+ Matrix on pregnant or nursing patients has not been evaluated.
- **DO NOT USE IF STERILE PACKAGING IS OPENED OR DAMAGED.** Discard or return damaged packaging and all contents.
- i≡FACTOR+ Matrix is designed for single patient use only. Do not attempt to re-sterilize or re-use.
- Do not use after the printed expiration date on the label.
- Discard any unused graft material.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

As with any bone graft material, the following potential adverse events may occur. Occurrence of one or more of these conditions may require an additional surgical procedure and may also require removal of i≡FACTOR+ Matrix.

- Extrusion or migration of the bone graft material resulting in pain, neural impingement, physical impairment, irritation or wear of an articulating joint, or loss of function
- Wound complications including hematoma, superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, cellulitis, site drainage, or wound dehiscence
- Incomplete or lack of osseous ingrowth into the graft site
- Excessive or abnormal bone formation in an unintended location
- Delayed union, nonunion, or malunion
- Loss of reduction, refracture, cyst recurrence
- Arthritis or other disorders in bone formation
- Transient hypercalcemia
- Allergic reaction to components of i≡FACTOR+ Matrix
- Localized immunological reactions consisting of transient localized edema, swelling, and rash have been reported to occur with bone void fillers containing collagen. Although there is no evidence that the device will be unsafe or ineffective in such patients, the safety and effectiveness of the device in these patients has not been established.
- Renal problems
- Nervous system problems

STORAGE

Store i≡FACTOR+ Matrix in its original packaging at ambient room temperature. Do not freeze or expose to extreme heat.

DIRECTIONS FOR USE

Familiarization with i≡FACTOR+ Matrix and proper bone grafting and rigid fixation techniques are extremely important. Radiographic evaluation of the planned graft site is essential for accurately assessing the desired surgical outcome, and to aid in the selection and placement of i≡FACTOR+ Matrix along with any fixation devices.

To prepare i≡FACTOR+ Matrix, hydrate the i≡FACTOR+ Matrix material with either sterile saline or autogenous bone marrow aspirate (BMA) using the following recommended fluid volumes:

i≡FACTOR+ Matrix	Fluid volume (saline or BMA)
1.0 cc	1.0 cc
2.5 cc	2.4 cc
5.0 cc	4.4 cc
10.0 cc	9.6 cc

Once i=FACTOR+ Matrix has hydrated, knead the material to a putty-like consistency for at least 60 seconds and mold into the desired shape. Insert the bone graft into the surgical site.

Fixation of the implant site must be sufficient to prevent collapse and deformity secondary to functional loading. Anatomical reduction and rigid fixation in all planes must be obtained to ensure that the graft is not supporting load.

Postoperative patient management should follow the same regimen as with other bone grafts or autogenous bone graft. Standard postoperative practices should be followed, particularly as applicable to surgical procedures involving the use of fixation devices.

WARRANTIES

All warranty rights are lost if modifications are made to this product. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

PRODUCT COMPLAINTS

Any health care professional using i=FACTOR+ Matrix who has complaints about the product, or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Cerapedics. Further, if any of the implanted product ever “malfunctions”, i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, Cerapedics should be notified immediately by telephone, or through written correspondence via email or fax. When filing a complaint, please provide the product name, the product reference code, lot number, your name and address, and the nature and details of the complaint.

FURTHER INFORMATION

If further information is required, please contact Cerapedics at the address below.



MANUFACTURED BY:

Cerapedics, Inc.

11025 Dover Street, Suite 1600

Westminster, CO 80021 USA

Tel: 1.303.974.6275

Fax: 1.303.974.6285

i≡FACTOR+ Matrix pour greffe osseuse

Indications d'emploi

DESCRIPTION

i≡FACTOR+ Matrix est un substitut osseux composé de particules minérales osseuses anorganiques d'origine porcine (pABM), lesquelles sont recouvertes du peptide synthétique P-15. Ces particules sont intégrées dans un vecteur de collagène dermique de type 1 d'origine bovine qui facilite la manipulation et l'isolation des particules dans le champ opératoire de l'intervention. Après son implantation dans une partie osseuse, i≡FACTOR+ Matrix est transformé en nouvel os natif par résorption à médiation cellulaire au cours du processus naturel de guérison.

Le composant pABM du substitut i≡FACTOR+ Matrix est une forme naturelle d'hydroxyapatite (phosphate de calcium), soit le principal composant minéral de l'os. Le peptide P-15 est un polypeptide synthétique de quinze acides aminés qui imite le domaine de liaison cellulaire du collagène humain de type I et qui sert de site d'attachement aux cellules ostéogéniques. Les particules pABM/P-15 sont naturellement poreuses, radio-opaques, et d'une taille de 250 à 1 000 microns (moyenne nominale de 481 microns). i≡FACTOR+ Matrix est constitué de 80 % de particules pABM/P-15 et de 20 % de collagène bovin.

i≡FACTOR+ Matrix est fourni sous forme de matériau lyophilisé qui, une fois hydraté, forme un mastic malléable qui peut être modelé comme désiré. i≡FACTOR+ Matrix est fourni à l'état stérile et est destiné à un usage unique.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le substitut de greffe osseuse i≡FACTOR+ Matrix est conçu pour combler les vides osseux ou les lacunes osseuses des extrémités et de la colonne vertébrale qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Une fixation interne ou externe suffisante est nécessaire.

i≡FACTOR+ Matrix peut être mélangé à de l'os autogène ou à de l'aspirat de moelle osseuse autogène.

UTILISATEUR CIBLE

i≡FACTOR+ Matrix est un substitut osseux réservé à l'usage exclusif des chirurgiens orthopédiques, des neurochirurgiens ou des chirurgiens du rachis qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du substitut i≡FACTOR+ Matrix est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Absence de soutien structurel porteur au site de la greffe
- Patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants du substitut i≡FACTOR+ Matrix
- Infection active du champ opératoire
- Champ opératoire exposé à un impact ou à un stress excessif
- Atteinte vasculaire importante à proximité du site de la greffe
- Utilisation en contact direct avec les espaces articulaires
- Présence de défauts segmentaires
- Présence de troubles métaboliques ou systémiques qui affectent la guérison ou la cicatrisation osseuse
- Dysfonctionnement rénal
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions postopératoires, notamment les personnes qui consomment des drogues ou de l'alcool en quantités abusives

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- i≡FACTOR+ Matrix n'est pas destiné à fournir un appui structurel pour un os porteur pendant le processus de guérison. Des techniques de fixation rigide sont recommandées au besoin pour assurer la stabilisation de la structure osseuse dans tous les plans.
- i≡FACTOR+ Matrix doit être utilisé uniquement dans le cadre d'interventions chirurgicales où il peut être adéquatement contenu dans le vide osseux ou la lacune osseuse. Un isolement inadéquat du substitut i≡FACTOR+ Matrix pourrait entraîner une migration du produit à partir du champ opératoire. Advenant une migration, les résultats cliniques pourraient être compromis par l'absence du substitut osseux dans l'espace visé par l'intervention. Les événements indésirables que pourraient entraîner un isolement inadéquat et une migration du substitut i≡FACTOR+ Matrix chez les patients comprennent notamment les suivants : douleur, empiètement neural, déficience physique, irritation ou usure d'une articulation, ou perte fonctionnelle, lesquels peuvent tous nécessiter une reprise chirurgicale.
- Éviter de trop remplir le vide osseux ou d'exercer une pression à l'endroit traité.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, il faut faire preuve de prudence chez les personnes ayant un trouble médical préexistant qui peut nuire à la réussite de l'intervention chirurgicale. Cela comprend notamment les personnes qui présentent des troubles hémostatiques de toute étiologie ou qui reçoivent un traitement stéroïdien à long terme, un traitement immunosuppresseur ou une radiothérapie à forte dose.
- L'utilisation du substitut i≡FACTOR+ Matrix avec d'autres produits de substitut osseux n'a pas été évaluée; par conséquent, l'efficacité du substitut i≡FACTOR+ Matrix utilisé en association avec de tels produits est inconnue.

- L'effet du substitut i≡FACTOR+ Matrix sur les patientes qui sont enceintes ou qui allaitent n'a pas été évalué.
- **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.** Jeter ou retourner les emballages endommagés et tout leur contenu.
- i≡FACTOR+ Matrix est conçu pour être utilisé par un seul patient. Ne pas essayer de restériliser et de réutiliser le produit.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Jeter tout matériau de greffe non utilisé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Comme pour tout matériau de greffe osseuse, les événements indésirables qui suivent peuvent survenir. La survenue d'un ou de plusieurs de ces événements indésirables peut faire en sorte qu'il soit nécessaire de procéder à une autre intervention chirurgicale et de retirer le substitut i≡FACTOR+ Matrix.

- L'extrusion ou la migration du substitut osseux peut entraîner les effets suivants : douleur, empiètement neural, déficience physique, irritation ou usure d'une articulation, ou perte fonctionnelle
- Des complications de plaie, comme des hématomes, une infection superficielle de la plaie, une infection profonde de la plaie, une infection profonde de la plaie avec une ostéomyélite, de la cellulite, un drainage du site ou une déhiscence de la plaie
- Ostéogenèse incomplète ou absente au site de la greffe
- Formation osseuse excessive ou anormale à un endroit non voulu
- Retard de consolidation, pseudarthrose ou cal vicieux
- Perte de réduction, fracture itérative, récurrence de kystes
- Arthrite ou autres troubles de la formation osseuse
- Hypercalcémie transitoire
- Réaction allergique aux composants du substitut i≡FACTOR+ Matrix
- Des réactions immunologiques localisées, comme un œdème, une enflure et une éruption localisés transitoires, ont été signalées avec des matériaux de remplissage pour vides osseux contenant du collagène. Bien qu'il n'y ait aucune preuve que le dispositif est dangereux ou inefficace chez de tels patients, l'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies chez ces patients.
- Troubles rénaux
- Problèmes du système nerveux

ENTREPOSAGE

Conserver i≡FACTOR+ Matrix dans son emballage d'origine à la température ambiante. Ne pas congeler ni exposer à une chaleur extrême.

MODE D'EMPLOI

Il est extrêmement important de se familiariser avec i≡FACTOR+ Matrix et les techniques appropriées de greffe osseuse et de fixation rigide. Il est essentiel de procéder à l'évaluation radiographique du site de la greffe pour évaluer de façon précise le résultat chirurgical souhaité, et pour faciliter la sélection et la mise en place du substitut i≡FACTOR+ Matrix ainsi que de tout dispositif de fixation.

Pour préparer le substitut i≡FACTOR+ Matrix, hydrater son matériau au moyen d'une solution saline stérile ou d'un aspirat de moelle osseuse autogène en utilisant les volumes de liquide recommandés suivants :

i≡FACTOR+ Matrix	Volume de liquide (eau saline ou aspirat)
1,0 cm ³	1,0 cm ³
2,5 cm ³	2,4 cm ³
5,0 cm ³	4,4 cm ³
10,0 cm ³	9,6 cm ³

Une fois i≡FACTOR+ Matrix hydraté, malaxer le matériau pendant au moins 60 secondes jusqu'à l'obtention d'une consistance de mastic, puis mouler pour obtenir la forme souhaitée. Insérer le substitut osseux dans le champ opératoire.

La fixation au site de l'implant doit être suffisante pour empêcher un effondrement et une déformation causés par la charge fonctionnelle. Une réduction anatomique et une fixation rigide doivent être obtenues dans tous les plans pour s'assurer que le greffon ne supporte pas la charge.

La prise en charge postopératoire du patient doit respecter le même schéma que celui des autres greffes osseuses ou de l'autogreffe osseuse. Les pratiques postopératoires habituelles doivent être suivies, en particulier lors des interventions chirurgicales qui comportent l'utilisation de dispositifs de fixation.

GARANTIES

Tous les droits de garantie sont perdus si des modifications sont apportées à ce produit. Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux effets sur l'innocuité, la fiabilité ou la performance du produit si ce dernier n'est pas utilisé conformément aux indications d'emploi.

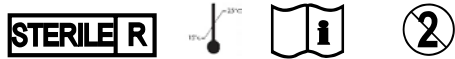
RÉCLAMATION-PRODUIT

Tout professionnel de la santé utilisant i≡FACTOR+ Matrix qui n'est pas satisfait du produit, ou qui est insatisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de l'innocuité, de l'efficacité ou de la performance du produit, doit en informer Cerapedics. En outre, Cerapedics doit être informé immédiatement par téléphone ou par correspondance écrite (courrier électronique ou télécopieur) de tout dysfonctionnement d'un produit posé. On entend par dysfonctionnement un produit qui ne répond pas aux spécifications de performance ou qui ne

fonctionne pas comme prévu, ou qui peut être responsable de la mort ou de blessures graves d'un patient, ou avoir contribué à celles-ci. Lorsque vous déposez une plainte, veuillez indiquer le nom du produit, le code de référence du produit, le numéro de lot, votre nom et votre adresse, ainsi que la nature et les détails de la plainte.

AUTRES INFORMATIONS

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez communiquer avec Cerapedics à l'adresse ci-dessous.



 **PRODUIT FABRIQUÉ PAR :**

Cerapedics inc.
11025 Dover Street, Suite 1600
Westminster, CO 80021
États-Unis
Téléphone : 1 303 974-6275
Télécopieur : 1 303 974-6285

PN 40002-11-0