

EN	Instructions for Use
-----------	-----------------------------

DESCRIPTION

i-FACTOR Bone Graft is a pure, natural form of hydroxyapatite (anorganic bone mineral or ABM) containing P-15™, a synthetic peptide. It is provided in putty form, 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 overall the 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 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 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
- 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

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 preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes, but is not limited to, individuals with bleeding disorders
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 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
- 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 Bone Graft

STORAGE
i-FACTOR Bone Graft in its original packaging can be stored at ambient room temperature.
DIRECTIONS FOR USE
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 rigidly instrumental 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 all contents.
Die Wirkungswiese des i-FACTOR Bone Graft bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht untersucht. Die Verwendung des i-FACTOR Bone Graft in Kombination mit anderen Knochenersatzprodukten wurde nicht evaluiert, weshalb die Wirksamkeit von i-FACTOR 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 Knochenhohlraums, was bei jeder Füllung des Knochenhohlraums möglich ist und zu Schmerzen, Einklinken von Nerven, körperlicher Beeinträchtigung, Reizung und Verschiebung von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust; alle diese Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen
- Ausbleiben der Frakturheilung, Fehlleihung oder verzögerte Heilung
- Repositionsverlust
- Erneute Fraktur
- Unvollständiges oder fehlendes knöchernes Einwachsen in den Knochenhohlraum, was bei jeder Füllung des Knochenhohlraums möglich ist
- Vorübergehende Hyperkalzämie
- Allergische Reaktion auf Bestandteile des i-FACTOR Bone Graft

LAGERUNG
i-FACTOR Bone Graft kann in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden.
ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH
Die Schutzkappe der Spritze entfernen und i-FACTOR Bone Graft entnehmen, indem Sie es aus der Spritze dispensieren. i-FACTOR Bone Graft kann direkt auf die zu behandelnde Stelle oder in einen separaten, sterilen Behälter dispensiert werden, von welchem es mittels gängiger chirurgischer Instrumente oder von Hand übertragen werden kann.
i-FACTOR Bone Graft sollte nur in Hohlräume eingesetzt werden, in denen es adäquaten Halt findet.
HINWEIS: Wenn die i-FACTOR Bone Graft-Spritze aus der Folienverpackung entnommen wird, können geringe Wasserückstände in der Verpackung verbleiben sein. Dies ist auf die Dampferstirung zurückzuführen und hat keine Auswirkungen auf die Integrität oder Sterilität des Produkts.
i-FACTOR Bone Graft darf nur in Hohlräume eingesetzt werden, in denen es adäquaten Halt findet.

DE	Gebrauchsanweisung
-----------	---------------------------

BESCHREIBUNG

El i-FACTOR Bone Graft ist eine reine, natürliche Form von Hydroxyapatit (anorganisches Knochenmineral, bzw. anorganic bone mineral, kurz ABM), welche P-15™, ein synthetisches Peptid, enthält. Es wird in streichbarer Form angeboten und besteht aus ABM/P-15-Partikeln, die in einem reaktionlosn, biokompatiblen Hydrogel suspendiert sind.

Hydroxyapatit ist die wichtigste Mineral Komponente 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. Das Trägergerüst (Glycerin und Carboxymethylcellulose, oder kurz CMC) bildet die Matrix, welche die allgemeinen Handhabungseigenschaften verbessert und beim Fixieren des i-FACTOR Bone Graft an der Operationstelle beinhaltet ist. Die Partikel der Knochenmatrix bovinen Ursprungs innerhalb der Matrix sind strahlendicht und zwischen 250 und 425 Mikron groß. i-FACTOR Bone Graft ist ein Knochenersatzmaterial, aus dem während des natürlichen Heilungsprozesses ein neuer Knochen geformt wird.

INDIKATIONEN

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

ZIELGRUPPE

i-FACTOR Bone Graft ist ein Knochenersatzmaterial, das ausschließlich für die Verwendung durch qualifizierte Orthopäden, Neurochirurgen oder Wirbelsäulenchirurgen vorgesehen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem:

- Fehlende strukturelle, belastbare Unterstützung an der Implantatstelle
- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des i-FACTOR Bone Graft
- Aktive Infektion an der Operationstelle
- Operationstelle ist übermäßiger Kraftwirkung oder Belastung ausgesetzt
- Schwerwiegende vaskuläre Schädigung proximal zur Implantatstelle
- Verwendung in direktem Kontakt mit Gelenkspalten
- Das Vorhandensein angrenzender Defekte
- Metabolische oder systemische Knochenstörungen, welche die Knochen- oder Wundheilung beeinträchtigen
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten, die sich nicht an die postoperative Anweisungen halten werden oder können, einschließlich Patienten mit Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

i-FACTOR Bone Graft ist nicht für die Verwendung als belastungstragende, strukturelle Unterstützung während des Heilungsprozesses vorgesehen. Rigide Fixationstechniken werden empfohlen, da sie für die Sichertheit 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: Patienten mit Blutungsstörungen (geringer oder hoher Gebrauch Steroidtherapie, immunsuppressiver Behandlung oder hoch dosierter Strahlentherapie),

- Patientes, die sich nicht an die postoperative Anweisungen halten werden oder können, einschließlich Patienten mit Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch

NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST. Beschädigte Verpackungen und sämtliche Inhalte entsorgen oder wieder einschließen.

i-FACTOR Bone Graft ist für die Anwendung an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, das Produkt zu retestilieren oder wiederverwenden. Nicht verwendete Komponenten sind zu entsorgen. Die Sterilität des Produkts und die physischen Handhabungseigenschaften werden bei dem Versuch, i-FACTOR Bone Graft wiederzuverwenden, beeinträchtigt.

i-FACTOR Bone Graft sollte nur für chirurgische Verfahren verwendet werden, bei denen es angemessen in den Knochenhöhlräumen oder -defekten eingesetzt werden kann. Ein Überfüllen des Knochenhohlraums und eine Druckbelastung des zu behandelnden Stius ist zu vermeiden.

Der unvollständige Einschluss eines i-FACTOR Bone Graft kann dazu führen, dass sich das Transplantat von der betroffenen Knochenstelle fortbewegt. Wenn es aus einer Migration des Transplantats kommt, können die klinischen Ergebnisse durch einen danach benötigten Knochenersatzmaterial an der entsprechenden Stelle negativ beeinflusst werden. Zu den möglichen Nebenwirkungen, die durch einen unvollständigen Einschluss und die Migration des i-FACTOR Bone Graft entstehen, gehören unter anderem: Schmerzen, Einklinken von Nerven, körperliche Beeinträchtigung, Reizung und Verschiebu von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust; alle diese Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen.

Die Wirkungswiese des i-FACTOR Bone Graft bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht untersucht. Die Verwendung des i-FACTOR Bone Graft in Kombination mit anderen Knochenersatzprodukten wurde nicht evaluiert, weshalb die Wirksamkeit von i-FACTOR 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 Knochenhohlraums, was bei jeder Füllung des Knochenhohlraums möglich ist und zu Schmerzen, Einklinken von Nerven, körperlicher Beeinträchtigung, Reizung und Verschiebu von Gelenkverbindungen oder Funktionsverlust; alle diese Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen
- Ausbleiben der Frakturheilung, Fehlleihung oder verzögerte Heilung
- Repositionsverlust
- Erneute Fraktur
- Unvollständiges oder fehlendes knöchernes Einwachsen in den Knochenhohlraum, was bei jeder Füllung des Knochenhohlraums möglich ist
- Hypercalcaemia transitoria
- Reacción alérgica a los componentes del i-FACTOR Bone Graft

ALMACENAMIENTO
i-FACTOR Bone Graft, dentro de su envoltorio original, se puede almacenar a temperatura ambiente.
INSTRUCCIONES DE USO
Retire la tapa de la jeringuilla y dispense el i-FACTOR Bone Graft en el sitio quirúrgico o en un recipiente estéril independiente, desde el que se puede transferir al lugar de aplicación con la ayuda de instrumental quirúrgico tradicional o con la mano.

El i-FACTOR Bone Graft debe aplicarse exclusivamente en huecos en los que pueda contenerse adecuadamente.
NOTA: al abrir la envoltura de aluminio que contiene la jeringa del i-FACTOR Bone Graft, es posible que detecte una cantidad de agua muy pequeña retenida dentro del envoltorio. Esto es una consecuencia normal del proceso de esterilización por vapor y no afecta en absoluto a la integridad o esterilidad del producto.
El i-FACTOR Bone Graft debe aplicarse exclusivamente en huecos en los que pueda contenerse adecuadamente.

REACCIONES ADVERSAS
Entre las posibles reacciones adversas se incluyen, entre otras:

- Cualquier intervención quirúrgica puede implicar complicaciones de las heridas, como hematomas, drenaje, infección y otras complicaciones del sitio quirúrgico
- Extrusion o migración del relleno de cavidades óseas, como con el que puede contenerse adecuadamente.
- Extrusion o migración del relleno de cavidades óseas, como con el que puede contenerse adecuadamente, causando dolor, incapacidad 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
- RefRACTura
- Crecimiento óseo incompleto o inexistente en el hueso óseo, al igual que con cualquier otro relleno para huecos óseos
- Hypercalcaemia transitoria
- Reacción alérgica a los componentes del i-FACTOR Bone Graft

EC AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
HealthLink Europe BV
De Tweeling 20 – 22
5215 MC, ’s-Hertogenbosch
The Netherlands
Tel: +31 13 547 9300
Fax: +31 20 799 8032
Email: complaints@HealthLinkEurope.com

© 2006 Cerapedics, Inc. i-FACTOR Bone Graft is a registered trademark of Cerapedics, Inc. All rights reserved.
Acerpedics, Inc. es un proveedor autorizado de Cerapedics, Inc. i-FACTOR Bone Graft es una marca registrada de Cerapedics, Inc. Todos los derechos reservados.

ES	Instrucciones de uso
-----------	-----------------------------

DESCRIPCIÓN

El i-FACTOR Bone Graft est une forme pure et naturelle d’hydroxyapatite (minérale osseuse inorganique ou ABM), contenant un peptide synthétique, le P-15™. Le produit est fourni sous forme putty, composée par particules de ABM/P-15 en suspension dans un hydrogel inerte, biocompatible.

La 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 qui sert de site de fixation biomimétique aux cellules osseuses. Le support hydrogel (glycérine et carboxyméthylcellulose ou CMC) constitue la matrice qui améliore l’ensemble des caractéristiques de manipulation et aide à maintenir l’i-FACTOR Bone Graft au niveau du site de l’intervention. Les particules de ABM bovine au sein de la matrice sont radio-opaques et mesurent entre 250 et 425 microns. L’i-FACTOR Bone Graft est un substitut de greffe osseuse, remodelé en os nouveau durant le processus de cicatrisation naturel.

INDICATIONS

Li-FACTOR Bone Graft est un substitut de greffe osseuse à utiliser pour la réparation de lacunes osseuses ou de défaut osseux dans les applications orthopédiques de tout le système squelettique (c-à-d. la colonne vertébrale et les membres). Les osseuses osseuses peuvent être réparées à un traitement au niveau de l’ososa à des degrés élevés consécutifs à une intervention chirurgicale.

UTILISATION PRÉVUE

Li-FACTOR Bone Graft est un matériau de greffe osseuse de substitution, destiné à être utilisé exclusivement par des chirurgiens diplômés, spécialisés en orthopédie, en neurochirurgie ou en chirurgie du rachis.

KONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, sans s’y limiter :

- Absence d’un support structurel de charge au site de la greffe
- la sensibilité aux composants de l’i-FACTOR Bone Graft
- 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 suivent pas les instructions postopératoires, y compris les individus alcooliques ou usant de drogues

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

El i-FACTOR Bone Graft n’est pas prévu pour fournir un support structural de charge durant le processus de curación. Des techniques de fixation rigide sont recommandées, étant 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 les succès. Ceci comprend, sans s’y limiter, les individus présentant des troubles étiologiques, traités ou non, quelle que soit leur étiologie, ou recevant un traitement stéroïdien prolongé, des immunodépresseurs ou une radiothérapie à haute dose.
Ne PAS UTILISER SE LA EMBALAJE ESTÉRIL EST OUVERTO O ENDOMMAGADO. Jeter o retomar fírmemente endommgado e son contenu

Li-FACTOR Bone Graft est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas résteriliser ni réutiliser. Jeter les contenus non utilisés. La stérilité et les caractéristiques de manipulation du produit i-FACTOR Bone Graft seront compromises si l’on tente de réutiliser le produit.

Li-FACTOR Bone Graft doit être utilisé uniquement dans le cadre d’une procédure chirurgicale, quand il peut être convenablement placé dans la lacune ou le défaut osseux. Éviter de trop remplir la lacune osseuse et d’exercer une pression sur le site à traiter. L’insertion inappropriée du i-FACTOR Bone Graft peut entraîner une migration du produit depuis le site présentant le défaut osseux.
En cas de migration du produit, les résultats cliniques peuvent être compromis par l’absence de substitut de greffe osseuse dans l’espace approprié. Les effets indésirables survenant éventuellement chez le patient et dus à l’insertion inadéquate du i-FACTOR Bone Graft et à sa migration pourraient comprendre, entre autres : des douleurs, une compression nerveuse, une déficience physique, une irritation ou usure articulaire ou un déficit fonctionnel ; tous impliquant potentiellement une nouvelle intervention chirurgicale. L’effet de l’i-FACTOR Bone Graft sur les patients enceintes ou allaitantes n’a pas été évalué.

L’utilisation du i-FACTOR Bone Graft en association avec d’autres produits de substitut de greffe osseuse n’a pas été évaluée ; par conséquent, l’efficacité du i-FACTOR utilisé de cette manière est inconnue.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables peuvent survenir, notamment, sans s’y limiter :

- complications au niveau de la plaie, notamment hématome, drainage du site, infection et autres complications possibles dans toute intervention chirurgicale
- extrusion ou migration du remplissage de la lacune osseuse, possible avec tout matériau de remplissage osseux, induisant des douleurs, une compression nerveuse, une déficience physique, une irritation ou usure articulaire ou un déficit fonctionnel ; tous impliquant potentiellement une nouvelle intervention chirurgicale
- défait d’union, mauvaise union ou retard d’union
- perte de réduction
- nouvelle fracture
- croissance osseuse incomplète ou défaut de croissance osseuse dans la lacune, possible avec tout matériau de remplissage osseux
- hypercalcémie transitoire
- réaction allergique aux composants de i-FACTOR Bone Graft

CONSERVATION
Li-FACTOR Bone Graft peut être conservé à température ambiante dans son emballage d’origine.
MODE D’EMPLOI
Retirer le capuchon de la seringue et insérer le produit i-FACTOR Bone Graft en appuyant sur le piston de la seringue. Li-FACTOR Bone Graft peut être délivné directement au site d’intervention ou dans un récipiente stérile séparé où il pourra être transféré manuellement ou en utilisant l’instrumentation chirurgicale habituelle.
i-FACTOR Bone Graft ne doit être placé que dans les lacunes ou il peut être inséré comme il convient.
REMARQUE: à l’ouverture du sachet en pellicule d’aluminium contenant la seringue de l’i-FACTOR Bone Graft, il est possible que l’eau ou la présence d’une faible quantité d’eau dans le sachet. Ceci est une conséquence normale du processus de stérilisation à la vapeur qui n’affecte pas l’intégrité ni la stérilisation du produit.
Li-FACTOR Bone Graft ne doit être placé que dans les lacunes où il peut être inséré comme il convient.

FR	Mode d'emploi
-----------	----------------------

DESCRIPTION

El i-FACTOR Bone Graft est une forme pure et naturelle d’hydroxyapatite (minérale osseuse inorganique ou ABM), de caractère synthétique. Viene fornito in una forma Putty in cui le particelle di ABM/P-15 sono sospese in un idrogel inerte biocompatibile. Lidrossiapattite è il principale componente minerale delle ossa. Il P-15 è un polipeptide composto da una catena di quindici amminoacidi, una porzione di collagene di tipo I che funge da sito di attacco biomimetico per le cellule ossee. Il vettore idrogel (glicerina e carbossimetilcellulosa o CMC) forma la matrice che migliora in generale le caratteristiche di manipolazione e aiuta a contenere i-FACTOR Bone Graft 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 microni. i-FACTOR Bone Graft fornisce un sostituto per l’innesco osseo che viene remodelato per formare un nuovo osso naturale nel corso del processo naturale di guarigione.

INDICAZIONI D'USO

Li-FACTOR Bone Graft è un materiale da usarsi in sostituzione dell’innesco 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 creati onsite nel corso di un intervento chirurgico oppure essere la conseguenza di una lesione traumatica all’osso.

USO PREVISTO

i-FACTOR Bone Graft è un materiale che può essere utilizzato in sostituzione dell’innesco osseo esclusivamente da parte di un chirurgo qualificato in chirurgia ortopedica, neurochirurgica o spinale.

CONTRINDICAZIONI

Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni:

- Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto
- Sensibilità ai componenti di i-FACTOR Bone Graft
- Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico
- Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo
- Insufficienza 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 e 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 Bone Graft n 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.

Come per ogni intervento chirurgico, si deve prestare attenzione nei trattare individui con condizioni preesistenti che possono influenzare la riuscita dell’intervento. Ciò include, ma senza limitazioni, gli individui soggetti a emorragie di qualsiasi etiologia, trattati con terapia steroidea a lungo termine, che usino immunosoppressori o terapia con radiazioni ad alta dose, tossia.
NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È APERTA O DANNEGGIATA. Smanitire o rifezionare eventuali confezioni danneggiate e tutti i componenti.

i-FACTOR Bone Graft è progettato per essere utilizzato solo per un singolo paziente. Non ristilizzare né riutilizzare. Smanitire eventuali parti non usate. Un tentato riutilizzo di i-FACTOR Bone Graft comprometterà la sterilità del prodotto nonché le sue caratteristiche fisiche di manipolazione.

i-FACTOR Bone Graft deve essere utilizzato esclusivamente in procedure chirurgiche in cui può essere adeguatamente contenuto all’interno dello spazio o di difetto osseo. Evitare un riempimento eccessivo dello spazio osseo o una pressurizzazione dello sito di trattamento.

Il contenimento inadeguato di i-FACTOR Bone Graft potrebbe causare la migrazione del prodotto dal sito osseo difettoso previsto. Si consiglia di verificare il corretto livello di verifica, gli esiti clinici possono risultare compromessi dalla mancanza di materia di innesto che occupi lo spazio appropriato. Potenziali eventi avversi per il paziente, causati dal contenimento inadeguato e dalla migrazione di i-FACTOR Bone Graft, potrebbero includere, tra gli altri: dolore, impingement neurale, menomazione fisica, irritazione o usura di un giunto di articolazione o perdita di funzionalità; ciascuno di questi può richiedere un intervento chirurgico di revisione. L’effetto di i-FACTOR Bone Graft su donne in gravidanza o che allattano non è stato valutato. L’utilizzo di i-FACTOR Bone Graft, in combinazione con altri prodotti da usarsi in sostituzione dell’innesco osso, non è stato valutato; pertanto, l’efficacia di i-FACTOR utilizzato in questa modalità è sconosciuta.

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
- Extrusion o migrazione di un qualsiasi tipo di sostanza riempitiva dello spazio osseo, come accade per qualsiasi tipo di sostanza riempitiva dello spazio osseo, possibile con qualsiasi tipo di sostanza riempitiva dello spazio osseo
- Perdita di riduzione
- Rifrattura
- 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 Bone Graft

CONSERVAZIONE

i-FACTOR Bone Graft può essere conservato a temperatura ambiente nel suo imballaggio originale.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Rimuovere il tappo della siringa ed erogare i-FACTOR Bone Graft premendo lastantuffo della siringa. i-FACTOR Bone Graft può essere applicato direttamente sul sito chirurgico oppure in un contenitore sterile separato in cui può essere trasferito manualmente o con l’ausilio di strumenti chirurgici tradizionali.

i-FACTOR Bone Graft va utilizzato esclusivamente negli spazi vuoti in cui è possibile contenerlo in modo adeguato.
NOTA: quando si apre la confezione in alluminio contenente la siringa di i-FACTOR Bone Graft, si potrebbe notare una piccola quantità di acqua nella confezione stessa. Si tratta di un effetto normale della procedura di sterilizzazione a vapore e non influenza l’integrità o la sterilità del prodotto.

i-FACTOR Bone Graft va utilizzato esclusivamente negli spazi vuoti in cui è possibile contenerlo in modo adeguato.

NL	Gebruiksaanwijzing
-----------	---------------------------

BESCHRIJVING

El i-FACTOR Bone Graft is een zuivere, natuurlijke vorm van hydroxyapatiet (anorganisch botmerineraal of ABM), die uit synthetische peptide P-15™ bevat. Het is in Putty-vorm beschikbaar dat bestaat uit ABM/P-15 partikels die zijn gesuspendeerd in een inert, biocompatibel hydrogel.

De hydrogeldrager (glycerine en carboxymethylcellulose of CMC) vormt een matrix die de verwerkingsgeschapen verbetert en de i-FACTOR Bone Graft op de plaats van de ingreep help te fixeren. De van runderen stammende ABM-partikels in de matrix zijn radioopaak en tussen 250 en 425 micrometer groot. i-FACTOR Bone Graft vormt een substituuvt voor bottransplantaten dat tijdens het natuurlijke genezingsproces tot nieuw bot wordt omgevormd.

INDICATIE-TEGENZEGING

i-FACTOR Bone Graft is een vervangend materiaal voor bottransplantaten, te gebruiken voor reparatie van botvatcetten of defecten bij orthopedische toepassingen voor het gehele skeletstelsel (i.w.z. wervelkolom en extremiteiten). De botvatcetten kunnen door chirurgische ingrepen of traumatisch botletsel veroorzaakte defecten zijn.

BEODGE-GEBRUIKER

i-FACTOR Bone Graft is een vervangend materiaal voor bottransplantaten, uitsluitend te gebruiken door een gekwalificeerde orthopedisch chirurg, neurochirurg of wervelkolomchirurg.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten onder meer:

- Afwegigheid van lastdragende, structurele steun op de transplantaatlocatie

- Gevoeligheid voor bestanddelen van i-FACTOR Bone Graft
- Actieve infecties op de plaats van de ingreep
- Blootstelling van de plaats van de ingreep aan excessieve druk of stress
- Aanzienlijke vasculaire verslechtering nabij de transplantaatlocatie
- Gebruik in direct contact met gewrichtsholtes
- Aanwezigheid van segmentale defecten
- Metabole of systemische botafwijkingen die bot-of wondgenezing beïnvloeden
- Verslechterde nierfunctie
- Niet-coöperatieve patiënten die de postoperatieve instructies niet opvolgen of kunnen opvolgen, waaronder personen die drugs of alcohol misbruiken

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

i-FACTOR Bone Graft is niet bedoeld als lastdragende structurele steun tijdens het genezingsproces. Steer fixatietechnieken worden waar nodig aanbevolen om het defect in alle vlakken te stabiliseren. Zoak bij alle chirurgische ingrepen dient extra voorzichtigheid te worden betracht bij behandeling van personen met een reeds bestaande aandoening die het succes van de chirurgische ingreep kan beïnvloeden. Dit omvat onder meer mensen met bloedingszietken van welke aard ook, langdurige steroïdenbehandeling, immunosuppressive therapie of bestralingstherapie met hoge doses.

NIET GEBRUIKEN INDIEN DE STERILE VERPAKKING GEOPEND OF BESCHADIGD IS. Weip de beschadigde verpakking en de gehele inhoud weg of stuur hem terug.

i-FACTOR Bone Graft is uitsluitend bedoeld voor individuele patiënten. Probeer niet om het product te hersteriliseren of opnieuw te gebruiken. Weip de ongebruikte inhoud weg.

Pogingen om i-FACTOR Bone Graft opnieuw te gebruiken zullen de productsteriliteit en fysieke verwerkingsgeschapen negatief beïnvloeden.

i-FACTOR Bone Graft mag uitsluitend gebruikt worden voor chirurgische ingrepen waarbij het afdoende kan worden ingesloten in de botvatcivet of het defect. Vermeden overvullen van de botvatcivet of druk op de behandelde plek.

Onvoldoende opslugging van de i-FACTOR Bone Graft kan resulteren in productieafwijking vanuit de bedoelde locatie met botletsel resultaten. Als zich productieafwijking voordoet, kunnen klinische resultaten door het gebruik aan materiaal van het bottransplaat in de juiste ruimte negatief worden beïnvloed. Potentiele ongewenste voorvallen bij patiënten die door onv

DA	Brugervelledning	EL	Οδηγίες χρήσης	AR	إرشادات الاستخدام	CZ	Návod k použití	LT	Naudojimo instrukcijos	PL	Instrukcja użytkownika	RU	Инструкция по применению	TH	คำแนะนำในการใช้ยา	TR	Kullanım Talimatları	VI	Hướng Dẫn Sử Dụng			
BESKRIVELSE	I-FACTOR Bone Graf er en ren, naturlig form for hydroxyapatit (anorganisk knogleminerale eller ABM [anorganic bone mineral], der indeholder P-15*, som er et syntetisk peptid. Det leverer i en puffy form bestående af ABM/P-15-partikler i en opløsning af knyttet biokompatibelt hydrogel.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	To i-FACTOR Bone Graf er ein ren, naturleg form for ubrodatapatit (anorganisk steinmetall oksid eller ABM) med perleier P-15*, ein syntetisk peptid. Parakeittet es moerji maasthies (atðan), puu apoteitasta apo oxapatista ABM/P-15 puu oxapatita es atðan. Þetta opfatist og mynduð á 15 amínósýrur. Þetta er ein ren, náttúruleg form fyrir hydroxyapatit (anorganískur steinmetall oxíð eða ABM) sem er syntetískt peptíð. Þetta býr til eitt af knyttum biokompatiblett hydrogel.	وصف	I-FACTOR™ Bone Graf به شکل نرعی طبیعی من هیدروکسی‌آپاتیت (انواع بی‌ارگانیک استخوان معدنی) ساخته شده است. این ماده حاوی یک پیپتید مصنوعی (P-15*) است که در دسترس به فرم پuffy صورت است. این پیپتید در یک فرم پuffy حاوی استخوان معدنی (ABM) به شکل دانه‌های 15 میکرون با هم مخلوط شده است.	POPIS	Kostní štép i-FACTOR™ Bone Graf je čistý hydroxyapatit v přírodní formě (anorganický křemenný minerál nebo ABM, anorganický bone mineral) obsahující syntetický peptid P-15*. Je k dostání ve formě P-15*, tj. galima „putty“ forma, kuríž obsahuje ABM / P-15 daleky. Ino je smíska ze žláči ABM/P-15, které jsou rozptýleny v netvrdném biokompatibilním hydrogolu.	Naudojimo instrukcijos	OPIS	Wszper kostny i-FACTOR Bone Graf jest zbudowany z naturalnego, czystego hydroksyapatytu (nieorganiczna substancja budulcowa kości lub ABM) z domieszką syntetycznego peptydu P-15*. Wyrob występuje w postaci Putty składającej się z cząstek ABM/P-15 zawieszonych w biokompatybilnym hydrozolu pozostawiając aktywację biologiczną.	Инструкция по применению	ОПИСАНИЕ	i-FACTOR Bone Graf – это чистый гидроксиапатит (неорганический минеральный компонент) (HKK) в естественном виде, который содержит синтетический пептид P-15*. Препарат представлен в форме P-putty, которая состоит из частиц HKP-15, суспендированных в инертном биологически совместимом гидрогеле. Гидроксиапатит – это основной минеральный, или неорганический, компонент кости. P-15 – это полипептид, который применяется и может применятся для армирования коллагена I типа и служит биомеханическим местом приращения клеток костной ткани. Носителем в виде гидрогеля (глицерин и карбоксиметилцеллюлоза [КМЦ]) образует матрицу, которая повышает имплантационные характеристики препарата и позволяет удерживать i-FACTOR Bone Graf в месте его применения. Частицы HKP из костей круглого рогатого скота, содержащиеся в матрице носителя, характеризуются рентгеноконтрастностью. Их размер составляет от 250 до 425 микрон. i-FACTOR Bone Graf представляет собой замешанный костный трансплантат, который в результате естественного процесса заживления превращается в новую костную ткань.	คำอธิบาย	คำอธิบาย	AÇIKLAMA	MÓTÁ					
INDIKATORER FOR BRUG	I-FACTOR Bone Graf er et erstatningsmateriale, der anvendes til reparation af knoglebrud eller –defekter til ortopediske formål i hele skellettet system (dvs. rygsøjle og ekstremiteter). Knoglehulrummet kan være forårsaget af kirurgisk indgreb eller en traumatisk skade på knogle.	INDIKACIONES DE USO	To i-FACTOR Bone Graf er ein erstatningsmateriale, der verður notað til að endurreisa skemmta eða kvalifisera knöglum. Knögluhólurinn er berengt til að vernda skemmtu og / eða knöglum sem hafa orðið sýruðu af kirurgískri indgreið eða einn traumatískan skaða á knögl.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	INDIKACIJOS	I-FACTOR Bone Graf je náhradní materiál kostního štěpu, který se používá k opravě kostních dutin nebo defektů při ortopedických aplikacích v celém kosterním systému (tj. páteř a končetiny). Kostní dutiny mohou být defekty vytvořené při operacích nebo mohou být způsobeny traumatickým zraněním kosti.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	
TILSIGTET BRUGER	I-FACTOR Bone Graf er et knoglegraftsubstitutionsmateriale, der udelukkende er beregnet til anvendelse af kvalificerede ortopediske, neuro- eller rygkirurger.	TILSIKTET BRUGER	I-FACTOR Bone Graf er ein knoglegraftsubstitutionsmateriale, der udelukkende er beregnet til að notendast af kvalifisera ortopedískum, neyro- eða ryggkirurum.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Kontraindikacije	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos			
KONTRAINDIKATIONER	Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: • Manglende bærende strukturel støtte på transplanationsstedet • Overfølsomhed over for komponenter i i-FACTOR Bone Graf • Aktiv infektion på operationsstedet • Kraftig vaskular eller spænding på operationsstedet • Signifikant vaskulær svækkelse proksimalt for transplanationsstedet • Anvendelse i direkte kontakt med artikulære rum • Misdiagnose af systemiske defekter • Kompromitteret nyrerfunktion • Usamlægt/døjlige patienter, der ikke kan eller ikke ønsker at følge den postoperative vejledning, herunder stopnikering og/eller alkoholikering.	KONTRAINDIKATIONER	Kontraindikationir innafatar, men er ekki þræganast til: • Manglende bærende strukturell stette på transplanationsstedet • Örufølsomhøð over for komponenter i i-FACTOR Bone Graf • Aktív infektiøn på operatiønssstedet • Kraftig vaskulær eller spænding på operatiønssstedet • Signifikant vaskulær svækkelse proksimalt for transplanationsstedet • Anvendelse i direkte kontakt med artikulære rum • Misdiagnose af systemiske defekter • Kompromitteret nyrerfunktion • Usamlægt/døjlige patienter, der ikke kan eller ikke ønsker at følge den postoperative vejledning, herunder stopnikering og/eller alkoholikering.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Kontraindikacije jsou, mimo jiné: • absence nosné strukturní podpory v místě kostního štěpu, • přítelvlstms ta složky štěpu i-FACTOR Bone Graf, • aktivní infekce v místě operace, • místo operace vystavené plísnišinnu tlaku nebo napětí, • významné vaskulární porušení v blízkosti místa kostního štěpu, • použití v přímém kontaktu s kloboučnými prostory, • přítomnost segmentálních defektů, • metabolické nebo systémové defekty kosti, které ovlivňují hojení kosti nebo rány, • omezená funkce ledvin, • nespolpracující pacient, kteří nemohou nebo nemohou dodržovat kooperativní pokyny, včetně nebo užívajících drogy a nebo alkoholu.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos
ADVARSLER OG FØRSIGTIGHEDSREGLEER	I-FACTOR Bone Graf er ikke beregnet til at yde bærende strukturel støtte under heilingsprocessen. Det tilrådes at anvende rigtige fikseringsstekninger efter behov for at sikre stabilisering af defekter på alle knoglekirurgiske steder. Som det er tilfældigt med ethvert kirurgisk indgreb, skal der udvises forsigtighed i forbindelse med patienter, der har præeksisterende tilstande, der kan påvirke udfaldet af operationen. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, personer med blodglukoseforstyrrelser af enhver ætiologi, langvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller høj-dosis strålebehandling.	ADVARSLER OG FØRSIGTIGHEDSREGLEER	I-FACTOR Bone Graf er ekki þræganast til að yða bærande strukturell stöðu undir heilingsferlinum. Það er ráðlagt að nota rétta fikseringstekningar eftir þörfu til að tryggja stöðugrið af defektum á öllum knöglkirurgískum stöðum. Því sem er tilfellið með öllum kirurgískum inngreifum, þarf að vera varúðisleg í tengingum við sjúklinga sem hafa fyrirþingandi stöðu, sem geta haft áhrif á úrslit operationarinnar. Þetta umfatar, en er ekki þræganast til, sjúklinga með blóðglúköuföringjum af ónægri ætíologi, langvarigri steiríðbehandlingu, immunþessurssivri þeráhlung eða há-dósi strálgættun.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	
MÁ KEIÐI ANVÉNDIS. HYS DEN STERILE PAKNING ER AÐNET ELLER BESKADIGET. Kassér eller returnér beskadigede pakker med indhold.	MÁ KEIÐI ANVÉNDIS. HYS DEN STERILE PAKNING ER AÐNET ELLER BESKADIGET. Kassér eller returnér beskadigede pakker med indhold.	DOAJI ISHTAMAL	MÁ KEIÐI ANVÉNDIS. HYS DEN STERILE PAKNING ER AÐNET ELLER BESKADIGET. Kassér eller returnér beskadigede pakker med indhold.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	DOAJI ISHTAMAL	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ekki að restilerisera eða genbrugga þetta. Bortskafið ónotað indhóð. Hóu i-FACTOR Bone Graf er reynt að notast, mun það hafa neikvæð áhrif á sterilitet og þess líklegt á áhrif handtæringseiginleikanna.	DOAJI ISHTAMAL	يستخدم I-FACTOR Bone Graf في علاج عظام عنق مادة بديلة التركيب الطبيعي المستخدمة في الإصلاح والعظام أو الشقوق العظمية في الاستبدال الجراحية في كل ما يتعلق بالمثل العظمي (أي العظام العنق والورك والراف). وهذا جزء طبيعي من عملية التعقيم الجراح والمزيج أو نتج عن إصابات رضحة في العظام.	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos	Indikacijos		
FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produktets sterilitet og måske på håndteringssegenskaber.	I-FACTOR Bone Graf er beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at restilerise eller genbruge produktet. Bortskaf ubrugt indhold. Hvis i-FACTOR Bone Graf forsøges genbrugt, vil det have negativ indflydelse på produkt																					