



CERAPEDICS

Enhancing the Science of Bone Repair

i≡FACTOR™

Peptide Enhanced Bone Graft

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

i-FACTOR Bone Graft – это чистый гидроксиапатит (неорганический компонент кости [НКК]) в естественном виде, который содержит синтетический пептид P-15™. Препарат выпускается в двух формах: Putty и Flex. Putty состоит из частиц НКК/P-15, суспендированных в инертном биологически совместимом гидрогеле. Flex представляет собой лиофилизированную форму Putty и выпускается в виде полосок.

Гидроксиапатит – это основной минеральный, или неорганический, компонент кости. P-15 – это полипептид, состоящий из пятнадцати аминокислот. Он является частью молекулы коллагена I типа и служит биомиметиком места прикрепления клеток костной ткани. Носитель в виде гидрогеля (глицерин и карбоксиметилцеллюлоза [КМЦ]) образует матрицу, которая повышает эксплуатационные характеристики препарата и помогает удерживать i-FACTOR Bone Graft в месте его применения. Частицы НКК из костей крупного рогатого скота, содержащиеся в матрице носителя, характеризуются рентгенконтрастностью. Их размер составляет от 250 до 425 микрон. i-FACTOR Bone Graft представляет собой заменитель костного трансплантата, который в результате естественного процесса заживления превращается в новую костную ткань.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

i-FACTOR Bone Graft является материалом, заменяющим костный трансплантат. Он предназначен для пластики дефектов кости в ортопедии и может применяться для различных костей опорно-двигательного аппарата (т.е. костей конечностей и позвоночника). Образование костных дефектов может быть следствием хирургического вмешательства или травматического повреждения костей.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

i-FACTOR Bone Graft — это материал, заменяющий костный трансплантат, который предназначен для применения квалифицированным ортопедом, нейрохирургом или хирургом-вертебрологом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, кроме прочих:

- отсутствие структурной поддержки в месте пластики;
- повышенную чувствительность к компонентам i-FACTOR Bone Graft;
- инфекцию в активной фазе в месте предполагаемого вмешательства;
- подверженность места операции повышенной нагрузке;
- значительное поражение сосудов проксимальнее места пластики;
- применение в прямом контакте с суставной щелью;
- наличие сегментарных дефектов;
- метаболические или системные заболевания костей, которые нарушают заживление костей и ран;
- нарушение функции почек;
- отказ пациента от сотрудничества: нежелание или неспособность пациента выполнять инструкции в послеоперационном периоде, в том числе злоупотребление наркотиками и/или алкоголем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

i-FACTOR Bone Graft не предназначен для создания структурной поддержки во время процесса заживления. Для стабилизации дефекта кости рекомендуется применять методики жесткой фиксации во всех плоскостях.

Как при любой хирургической процедуре, следует уделять особое внимание лечению пациентов с имеющимися заболеваниями и состояниями, которые могут повлиять на успех хирургического вмешательства. К таким состояниям относятся нарушения в системе свертывания любой этиологии, длительное лечение глюкокортикостероидами, иммунодепрессивная терапия или высокодозовая лучевая терапия.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ. Утилизируйте или верните препарат с поврежденной упаковкой.

i-FACTOR Bone Graft предназначен для применения у одного пациента. Повторная стерилизация и повторное использование препарата запрещены. Утилизируйте неиспользованный препарат. Попытки повторного использования i-FACTOR Bone Graft отрицательно влияют на стерильность препарата и физические эксплуатационные характеристики.

i-FACTOR Bone Graft может использоваться только во время хирургических вмешательств, когда создаются условия для адекватного заполнения костного дефекта. Избегайте избыточного заполнения костного дефекта или воздействия повышенного давления на зону пластики.

Недостаточная герметизация i-FACTOR Bone Graft может привести к миграции препарата из целевого местоположения дефекта кости. При возникновении миграции препарата положительный клинический исход может оказаться под угрозой в связи с недостатком материала костного трансплантата в соответствующем пространстве.

К возможным нежелательным явлениям, вызванным недостаточной герметизацией и миграцией i-FACTOR Bone Graft, кроме прочих, относятся следующие: боль, защемление нерва, ухудшение физического состояния, болезненная чувствительность или износ суставного соединения или потеря функции сустава; любое из этих явлений может потребовать проведение ревизионной операции.

Последствия применения препарата i-FACTOR Bone Graft у беременных и кормящих женщин не оценивались.

Оценка применения i-FACTOR Bone Graft в смеси с другими препаратами, заменяющими костный трансплантат, не проводилась; поэтому данные об эффективности такого способа применения i-FACTOR отсутствуют.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям относятся:

- осложнения со стороны ран, в том числе гематома, наличие отделяемого в ране, инфекция и другие осложнения, которые встречаются при любых хирургических вмешательствах;
- вытеснение или миграция наполнителя костного дефекта, возможные при использовании любого наполнителя костного дефекта, которые ведут к возникновению боли, защемлению нерва, ухудшению физического состояния, болезненной чувствительности, износу суставного соединения или потере функции сустава; любое из этих явлений может потребовать проведения ревизионной операции;
- отсутствие сращения, неправильное или медленное сращение;
- смещение отломков;
- повторный перелом;
- неполный или недостаточный рост костной ткани в костном дефекте, что возможно при использовании любого наполнителя костного дефекта;
- преходящая гиперкальциемия;
- аллергические реакции на компоненты i-FACTOR Bone Graft.

ХРАНЕНИЕ

i-FACTOR Bone Graft в оригинальной упаковке можно хранить при комнатной температуре.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

PUTTY

Снимите колпачок со шприца и распределите i-FACTOR Bone Graft, надавливая на поршень шприца. i-FACTOR Bone Graft можно наносить непосредственно на место хирургического вмешательства или на любой стерильный предмет, а затем наносить на место дефекта обычным хирургическим инструментом или руками.

i-FACTOR Bone Graft можно наносить на костные дефекты, в которых возможно его адекватное удерживание.

ПРИМЕЧАНИЕ: После вскрытия пакета из фольги, содержащего шприц с i-FACTOR Bone Graft, в пакете можно обнаружить небольшое количество влаги. Это нормальное явление, вызванное процессом паровой стерилизации, которое не влияет на сохранность и стерильность препарата.

FLEX

Извлеките i-FACTOR Bone Graft из лотка. i-FACTOR Bone Graft можно наносить непосредственно на место хирургического вмешательства или на любой стерильный предмет, а затем наносить на место дефекта обычным хирургическим инструментом или руками.

i-FACTOR Bone Graft можно наносить на костные дефекты, в которых возможно его адекватное удерживание.