Instructions for Use

Bone Graft (i-FACTOR)

Disposable Sterilized Medical Device (Do Not Reuse)

- Product Name: i-FACTOR Putty
- Item Name: Bone Graft
- Model Name: Refer to the label on the side of this box [REF]
- Expiration Date: Refer to the label on the side of this box [⌛ Year-Month-Date]
- Importer: SpinoTech (5th F/L, Sehyun Bldg 7, Saimdang-ro-1-gil, Seocho-gu, Seoul)
- Manufacturer: Cerapedics, Inc. / Company: U.S.A
- Product License Number: Import 18-362
- Manufacturing number: Refer to the label on the side of this box [LOT]
- Packing: 1 Unit
- Purpose of Use: This product is used for spinal fusion. It should be used in combination with supplemental plate fixation in skeletally mature patients.
- Storage condition: Store at dry room temperature
- Sterilization method: Steam Sterilization

■ How to use

A. Pre-Use Ready

1) Check the expiration date, appearance, and packaging of the product before use.

2) Read the manufacturer's IFU before using it.

B. How to use

1) Remove the syringe cap and push the plunger to inject the i-FACTOR Bone Graft.

2) To inject the i-FACTOR Bone Graft directly into the surgical site or with a normal surgical instrument or hand.

3) Use an appropriate amount for the bone loss area.

4) This product must be used in combination with supplemental plate fixation such as intervertebral fixation and metal bone fixation licensed by the KFDA. The position is evaluated during surgery with simple radiographic or fluoroscopy.

※ 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 does not affect the integrity or sterility of the product.

※ The use of this product for patients under the age of 18 can have a negative effect on bone development by forming excessive bone and changing growth. Therefore, use is prohibited for patients under the age of 18 with severe bone defects or rare bone disorders.

C. How to store and manage after use

This product is a disposable sterilized product and is prohibited from being reused.

■ Precaution for use

A. Contraindications

1) Absence of load bearing structural support at the graft site

2) Sensitivity to components of this product

3) Active infection at the operative site
4) Operative site subject to excessive impact or stress
5) Significant vascular impairment proximal to the graft site
6) Use in direct contact with articular spaces
7) Presence of segmental defects
8) Metabolic or systemic bone disorders that affect bone or wound healing
9) Compromised renal function
10) Uncooperative patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
11) Immune system damage

B. Warnings AND Precautions

1) This product 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 pre-existing 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.
2) Do not use if sterile packaging is opened or damaged. Discard or return damaged packaging and all contents.
3) This product is designed for single patient use only. Do not attempt to re-sterilize or re-use. Discard unused contents. Attempting to reuse this product will adversely affect product sterility and physical handling characteristics.
4) This product 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.
5) Inadequate containment of this product 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.
6) Potential patient adverse events caused by inadequate containment and migration of this product 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.
7) The effect on pregnant or nursing patients has not been evaluated.
8) The use of this product when mixed with other bone graft substitute products has not been evaluated. Therefore, the effectiveness of this product when used in this manner is unknown.
9) The use of this product for patients under the age of 18 can have a negative effect on bone development by forming excessive bone and changing growth. Therefore, use is prohibited for patients under the age of 18 with severe bone defects or rare bone disorders.
10) Safety in application areas where strength is required has not been confirmed.
11) This product must be used in combination with supplemental plate fixation such as intervertebral fixation and metal bone fixation licensed by the KFDA. The position is evaluated during surgery with simple radiographic or fluoroscopy.

C. Adverse Effect

1) Transient hypercalcemia
2) Allergic reaction to components of this product

D. Adverse Event

1) Wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications that are possible with any surgery
2) Nonunion, malunion or delayed union
3) Incomplete or lack of osseous ingrowth into the bone void, as is possible with any bone void filler
4) 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
5) Refracture
6) Loss of reduction

■ **Related Institution on Adverse Event Reporting**

NIDS(National Institute of Medical Device Safety Information), 080-080-4183

IFU Revision Date: 2024.08 (Rev. 4)

40002-10-4 08/2024

putty
i-FACTOR™
Peptide Enhanced Bone Graft

Cerapedics™

복합 재료 이식용 뼈 (i-FACTOR)

일회용 멸균의료기기 (재사용금지)

■ 제품명: i-FACTOR Putty
■ 품목명: 복합 재료 이식용 뼈
■ 모델명: 제조원의 표시사항 참조 [REF]
■ 사용기간: 제조원의 표시사항 참조 [⌛ 년-월-일 순]
■ 수입업자: ㈜스파이노텍 (서울시 서초구 사임당로1길 7, 세현빌딩 5층)
■ 제조자: Cerapedics, Inc. / 제조국: 미국
■ 수입품목허가번호: 수허 18-362 호
■ 제조번호: 제조원의 표시사항 참조 [LOT]
■ 포장단위: 1 Unit
■ 사용목적: 본 제품은 척추 추체간 유합술에 사용한다. 골격적으로 성숙한 환자에서 보조적인 고정장치와 함께 사용해야 한다.
■ 보관방법: 건조한 상온에서 보관한다.
■ 멸균방법: 습열멸균

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 제품의 유효기간과 외관 상태, 포장 상태의 이상 유무를 확인한 후 사용한다.
2) 제조자의 사용설명서를 숙지한 후 사용한다.

나. 사용방법

1) 주사기 캡을 제거하고 플런저를 밀어 i-FACTOR Bone Graft를 주입한다.
2) i-FACTOR Bone Graft는 직접 수술 부위 또는 일반적인 수술 도구 또는 손을 사용하여 멸균 용기에 주입될 수 있다.
3) i-FACTOR Bone Graft는 골 공동 부위에 적당량을 사용한다.
4) 본 제품은 인체조직으로 기허가 받은 동종골링, 추간체유합보형재, 추간체고정재, 골절합용 나사, 그리고 금속골고정재 등 이와 같은 보조적인 고정장치와 함께 필수적으로 병행 사용한다. 그 위치는 단순 방사선 사진이나 형광 투시법으로 수술 중 평가한다.

※ i-FACTOR Bone Graft 주사기가 들어있는 호일 파우치를 개봉할 때 파우치 안에 극소량의 물이 들어있는 것을 볼 수 있을 것이다. 이는 정상적인 증기 멸균 과정이기 때문에 제품의 불량이 아니며, 멸균 상태에 영향을 미치지 않는다.

※ 18세 미만의 환자에게 사용할 경우 과도한 골형성 및 성장에 변화를 주어 골격 발달에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 심각한 골결함 또는 희귀 골 장애가 있는 18세 미만 환자에게 사용 금지한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 1회용 멸균 제품이며, 재사용을 금한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 금기사항

1) 이식 부위에 구조 지지를 위한 물질이 없는 경우
2) 본 제품에 알레르기 또는 과민성을 보이는 환자
3) 수술 부위에 감염이 있는 환자
4) 수술 부위에 상당한 충격 또는 압박
5) 이식 부위 부근 혈관에 상당한 이상 현상
6) 관절 부위와 직접적인 접촉
7) 분절 결함
8) 뼈 또는 상처 치유에 영향을 주는 전신성 또는 대사성 골 장애
9) 신장 기능 장애
10) 알코올 또는 약물 중독자와 같이 수술 후 지시사항을 따를 수 없거나 따를 의지가 없는 환자
11) 면역체계 손상

putty
i=FACTOR™
Peptide Enhanced Bone Graft

Cerapedics™

나. 경고 및 예방조치

1) 본 제품은 치유과정의 구조적 지지를 목적으로 제작되지 않았다. 어떤 면에서도 결함 부위가 지지 될 수 있도록 단단한 물질로 지탱하는 방법이 필요하다. 다른 모든 수술과 마찬가지로 수술과정의 성공 여부에 영향을 미칠 수 있는 증상을 가지고 있는 환자들은 반드시 주의해야 한다. 이러한 환자들은 모든 출혈성 질환, 장기간 스테로이드 치료환자, 면역 억제치료자나 혹은 또는 고용량의 방사선 치료를 받는 이들을 포함한다.

2) 멸균 포장을 개봉했거나 파손됐다면 절대로 사용해서는 안 된다. 이 경우 포장 및 모든 내용물을 버리거나 반납해야 한다.

3) 본 제품은 단일 환자를 위해 고안되었다. 재사용하거나 재멸균하면 안 된다. 본 제품을 재사용할 경우 제품의 멸균과 물리적 취급 특성 (physical handling characteristics)에 부작용을 초래할 수 있다.

4) 본 제품은 골 결손 부위에 적절히 이식할 수 있도록 수술 과정에서만 사용되어야 한다. 골 결손 부위에 과도하게 넣거나 힘이 가해지지 않도록 주의하여 채워 넣는다.

5) 본 제품은 부적절하게 삽입할 경우 의도했던 골 결손 부위에서 이탈될 수 있으며, 이 수술의 결과가 좋지 않을 수 있다.

6) 본 제품의 이탈 또는 부적절한 이식으로 인해 생길 수 있는 부작용은 아래와 같으며, 이 경우 재수술이 필요할 수 있다.

가) 통증

나) 신경손상

다) 신체장애

라) 자극 또는 관절이 마모되거나 기능을 상실

7) 임산부 또는 수유부에 대한 본 제품의 효과를 평가하지 않았다.

8) 본 제품의 다른 골 대체재와의 혼합사용은 평가되지 않았으므로 유효성을 확인할 수 없다.

9) 18세 미만의 환자에게 사용할 경우 과도한 골 형성 및 성장에 변화를 주어 골격발달에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 심각한 골 결함 또는 희귀 골 장애가 있는 18세 미만 환자에게는 사용 금지를 권한다.

10) 강도가 요구되는 적용 부위에서의 안전성은 확인되지 않았다.

11) 본 제품은 골격적으로 성숙한 환자에 인체조직으로 허가받은 동종골링, 추간체유합 보형재, 추간체고정재, 골절합용나사, 그리고 금속 골고정재 등 이와 같은 보조적인 고정장치를 수복하여 필수적으로 병행 사용한다. 그 위치는 단순 방사선 사진이나 형광 투시법으로 수술 중 평가한다.

다. 부작용

1) 일시적인 고칼슘혈증

2) 본 제품 성분에 대한 알레르기 반응

라. 이상반응

1) 혈종, 고름, 감염과 같은 상처 합병증 또는 어떤 수술에서도 발생할 수 있는 합병증

2) 불유합, 부정유합, 지연유합

3) 골 결손 부위의 골 형성에 영향을 미칠 수 있다.

4) 골 결손 부위를 이식하는 다른 골이식재와 마찬가지로 이탈 또는 이동이 발생할 시 통증, 신경손상, 신체장애, 자극 또는 관절이 마모되거나 기능을 상실할 수 있다. 이 경우 재수술이 필요할 수 있다.

5) 재골절

6) 정복소실

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

첨부문서 개정연월: 2024년 8월 (Rev. 4)