

Composite bone graft material (i-FACTOR)

Disposable sterile therapeutic

- Product name: i-FACTOR Putty
- Item name: Composite bone graft material
- Model Name: Refer to Manufacturer's label [REF]
- Shelf life: Refer to the manufacturer's label [☒ In the order of Year-Month-Day]
- Importer: Spinotech Inc (5F, Sehyun Building, 7, Saimdang-ro 1-gil, Seocho-gu, Seoul)
- Manufacturer: Cerapedics, Inc. / Manufacturing country: USA
- Import License Number: No. Suheo 18-362
- Manufacturing Number: Refer to Manufacturer's label [LOT]
- Packing Unit: 1 Unit
- Purpose of use: This product is used for spinal interbody arthrodesis. It should be used with an auxiliary fixation in patients with skeletal maturation.
- Storage method: Store in a dry place, at room temperature.
- Sterilization method: Moist heat sterilization

■ **How to use**

A. Precautions before use

- 1) Check the shelf life, appearance, and packaging status before use.
- 2) Read carefully the manufacturer's instructions before use.

B. How to use

- 1) Remove the syringe cap and push the plunger to inject i-FACTOR Bone Graft.
 - 2) i-FACTOR Bone Graft might be injected directly to the surgical site or into a sterile container by using general instruments or hands.
 - 3) Appropriate amount of i-FACTOR Bone Graft is used on the bone cavity area.
 - 4) This product should to be used in parallel with the auxiliary fixing devices, such as allogeneic bone rings, intervertebral fusion prostheses, intervertebral fixation materials, fracture fixation screws, and metal bone fixation materials that have been approved for use in human tissue. The site of use is decided using simple radiographs or fluoroscopy during surgery.
- ※ When you open the foil pouch containing the i-FACTOR Bone Graft syringe, you can see there is a very small amount of water in the pouch. It doesn't mean a defect in the product, as it is a normal steam sterilization process, and does not affect its sterilization status.
- ※ In case of patients under 18 years, it may cause excessive bone formation and changes in bone growth, which may negatively affect skeletal development. Therefore, it is forbidden to use in patients under 18 years with severe bone defects or rare bone disorders.

C. Storage and Management after use

This product is a disposable sterile product and reuse is forbidden.

■ **Precautions for**

use A.

Contraindications

- 1) If there is no substance for structural support at the grafting site
- 2) Patients who are allergic or hypersensitive to this product
- 3) Patients with infections in the surgical area
- 4) Significant shock or pressure on the surgical site
- 5) Significant abnormal phenomenon in blood vessels near the grafting site
- 6) Direct contact with joint areas
- 7) Segmentation defect
- 8) Systemic or metabolic bone disorders that affect bone or wound healing
- 9) Renal function disorder
- 10) Patients who are unable or unwilling to follow postoperative instructions, such as alcohol or drug addicts
- 11) Immune system damage

B. Warnings and Prevention measures

- 1) This product is not designed for structural support of the healing process. In any case, a method of supporting the defective area with a solid material is necessary. Like the other surgeries, patients who have symptoms that may negatively affect the procedure should be carefully considered. It includes hemorrhagic disease, prolonged steroid therapy, immunosuppressive therapy, or high-dose radiation therapy.
- 2) If the sterile packaging is opened or broken, it should never be used. In this case, packaging and all contents must be discarded or returned.
- 3) This product is designed for a single patient. Do not reuse or re-sterilize. Re-use of this product may cause side effects on the sterilization and physical handling characteristics of the product.
- 4) This product should only be used in the surgical process for the proper implantation in the area of bone defects. Fill in the bone defect area carefully not to overfill or apply excess force.
- 5) If inserted improperly, it may be deviated from the intended bone defect area, which leads to the poor surgical outcomes.
- 6) The side effects that may arise due to the deviation or improper implantation of this product, in which case re-operation may be necessary. A) Pain
B) Nerve damage) C)
Physical impairment
D) Irritation or joint wear or loss of function
- 7) The effectiveness of this product in pregnant or lactating women was not evaluated.
- 8) The use in combination with other bone substitutes was not evaluated, so its efficacy cannot be confirmed.
- 9) In case of patients under 18 years, it may cause excessive bone formation and changes in bone growth, which may negatively affect skeletal development. Therefore, it is forbidden to use in patients under 18 years with severe bone defects or rare bone disorders.
- 10) Safety in the grafting area where the strength is required was not confirmed.
- 11) This product should to be used in parallel with the auxiliary fixing devices, such as allogeneic bone rings, intervertebral fusion prostheses, intervertebral fixation materials, fracture fixation screws, and metal bone fixation materials that have been approved to use in human tissue of a patient with skeletal maturation. The site of use is decided using simple radiographs or fluoroscopy during surgery.

C. Side effects

- 1) Temporary hypercalcemia
- 2) Allergic reaction to the ingredients of this product

D. Adverse reactions

- 1) Wound complications such as hemorrhoids, pus, infections, or complications that may occur in any surgery
- 2) Nonunion, malunion, delayed union
- 3) It can affect bone formation at the site of bone loss.
- 4) Pain, nerve damage, physical impairment, irritation, or joint wear or functionality loss may occur when dislocation or shift occurs, as with other bone grafting materials that implant bone loss areas. Reoperation may be necessary in this case.
- 5) Refracture
- 6) Reduction Loss

■ **Contact related to reporting side effects**

National Institute of Medical Device Safety, 080-080-4183

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 불량이나, 멸균 상태에 영향을 미치지 않는다.
- ※ 18세 미만의 환자에게 사용할 경우 과도한 골형성 및 성장에 변화를 주어 골격 발달에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 심각한 골 결함 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

나. 경고 및 예방조치

- 1) 본 제품은 치유과정의 구조적 지지를 목적으로 제작되지 않았다. 어떤 면에서도 결합 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 대체제와의 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 결합 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) 혈중, 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