

DIRECTIONS FOR USE

AlphaGRAFT® DBM

For Single Patient Use on a Single Occasion Only

The Inner Package and its Contents are Sterile

This allograft product is derived from voluntarily donated human tissues.

INDICATIONS FOR USE

AlphaGRAFT® DBM is indicated for orthopedic applications as filler for gaps or voids that are not intrinsic to the stability of the bony structure. AlphaGRAFT DBM is indicated to be packed gently into bony gaps in the skeletal system as a bone graft extender (extremities, spine and pelvis) and as a bone void filler of the extremities and pelvis. These defects may be surgically created or from the result of traumatic injury to the bone.

DESCRIPTION

AlphaGRAFT DBM Gel and Putty are human bone tissue that has been demineralized, mixed with poloxamer reverse phase medium and formulated into a gel or putty-like form. As a biological material, some variations in the product should be expected, such as in appearance and in handling. AlphaGRAFT DBM is provided in a sterile, single patient use package.

Donor Eligibility: Donor eligibility (screening and testing) is performed in accordance with AATB Standards and FDA regulations. Donor screening includes assessment of the medical and social history as well as physician assessment of the donor to assure that no conditions exist that may make the tissue unacceptable for transplantation. Donor eligibility has been determined by an AlloSource Medical Director.

Serological Testing: Communicable disease testing was performed by a laboratory registered with FDA to perform donor testing and certified to perform such testing on human specimens in accordance with the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR Part 493. The testing was conducted using FDA licensed, approved, or cleared donor screening tests for cadaveric specimens where applicable. The records of this testing are maintained at AlloSource at the address listed at the bottom of this document. The following required testing was performed and found to be negative or non-reactive:

- Antibody to Human Immunodeficiency Virus 1 & 2 (HIV 1 & 2)
- Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV NAT)
- Antibody to Hepatitis C (HCV)
- Hepatitis C Virus (HCV NAT)
- Hepatitis B Core IgG/IgM Antibody (HBcAb)
- Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)
- Hepatitis B Virus (HBV NAT) (as required)
- Rapid Plasma Reagin or Serologic Test for Syphilis (RPR or STS)

Additional tests including, but not limited to, Human T-Cell Lymphotropic Virus Type I & II (HTLV I & II) may have been performed at the time of donor screening and were found to be acceptable for transplantation. A list of additional communicable disease test(s) performed may be provided upon request.

Microbial Testing: Tissue is subjected to microbiological testing in the course of processing, and must be free of specific aerobic / anaerobic microorganisms and fungal contaminants whose presence would preclude tissue from processing or transplantation.

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended as guidelines for the use of AlphaGRAFT DBM as a part of established surgical techniques. They are not intended to replace or change standard procedures for treatment of bone defects involving bone grafting and internal fixation. Procedures involving bone grafting can experience highly variable results. Factors to be considered in selecting the bone grafting material and the surgical technique to be utilized are as follows:

- Age of the patient
- Quality of the patient's bone
- Location of the defect
- Anticipated loading conditions
- Proximity of the graft to a suitable blood supply
- Ability to achieve direct apposition of the graft to viable host bone
- Presence/addition of autogenous bone or bone marrow at the graft site
- Elimination of gaps in the graft site
- Ability to suitably stabilize the graft site
- Complete coverage of the graft material to prevent migration

For best results, extreme care should be exercised to assure the correct graft material is selected for the intended application.

TO OPEN PUTTY

1. Peel open outer package.
2. Using aseptic technique, transfer contents to a sterile field.
3. Peel open inner package and remove spatula and vial.
4. Twist off vial lid and remove putty using small spatula or other sterile hand instrument.
5. Discard any unused portion.

TO OPEN GEL

1. Peel open outer package.
2. Using aseptic technique, transfer contents to a sterile field.
3. Peel open inner package and remove syringe.
4. Remove protective cap from syringe tip.
5. Apply pressure to the plunger to extrude gel.
6. Discard any unused portion.

PREOPERATIVE PREPARATION

Aseptic technique must be maintained to minimize the risk of postoperative complications. The amount needed is based on the type of procedure and size of the defect being treated. When AlphaGRAFT DBM is being mixed with autograft, a ratio of 1:1 should be used. AlphaGRAFT DBM does not require rehydration prior to use.

Radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of AlphaGRAFT DBM and fixation devices.

Surgical Procedure Notes: AlphaGRAFT DBM does not possess sufficient mechanical strength to support the reduction of a graft site prior to tissue in-growth. Therefore, anatomical reduction and rigid fixation, on all planes, should be obtained independent of AlphaGRAFT DBM.

For best results, AlphaGRAFT DBM must fill the defect and contact as much viable bone as possible. Do not overfill the defect site.

AlphaGRAFT DBM must not be used to repair bone defects where complete soft tissue coverage cannot be achieved.

Retain this information for hospital records.
Conservar esta información para los registros del hospital.

POSTOPERATIVE CARE

Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practices should be followed, particularly as applicable to defect repairs involving the use of fixation devices. The patient should be cautioned against early weight bearing and premature ambulation which could lead to loosening and/or failure of the fixators or loss of reduction. The length of time a defect should remain in a reduced state of loading is determined by the complexity of the defect site and the overall physical condition of the patient. Hardware should not be removed until the defect is healed.

CONTRAINDICATIONS

AlphaGRAFT DBM is contraindicated where the device is intended as structural support in load-bearing bone and in articulating surfaces. Conditions representing relative contraindications include:

- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative bone disease
- Pregnancy
- Uncooperative patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Hypercalcemia
- Renal impairment
- Patients with a history of or active Pott's disease
- Active or latent infection in or around the surgical site

Polymyxin Sulfate B and Bacitracin are used in processing AlphaGRAFT DBM Gel and Putty and trace amounts may remain. Since it is impossible to quantify the levels at which any individual may have an allergic response, this product is contraindicated in patients with known sensitivity.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

AlphaGRAFT DBM is sterile during the stated shelf life in an unopened and undamaged package. The product must be used prior to the expiration date.

Do not use if the packaging has been damaged and/or the product has been contaminated. In the event of contamination, discard the product. Damaged packaging should be returned to Alphatec Spine.

AlphaGRAFT DBM does not require rehydration prior to use.

Appropriate placement and/or fixation are critical factors in the avoidance of potentially adverse effects. Do not over-fill the defect site. As with all biological products, the tissue in AlphaGRAFT DBM has the potential to transmit infectious agents despite processing treatments, extensive donor screening, tissue selection and laboratory tests.

As with any surgical procedure, the possibility of infection exists.

Although the production technique is designed to eliminate antigenic properties of the product, the possibility of such a reaction is present.

Adverse outcomes potentially attributable to the product must be reported promptly to Alphatec Spine. If any dissatisfaction with the product performance or packaging occurs, notify Alphatec Spine immediately and promptly return product and/or packaging.

OSTEOINDUCTIVE POTENTIAL

AlphaGRAFT DBM has been shown to have osteoinductive potential in the athymic rat model. Every batch of AlphaGRAFT DBM Gel and Putty is tested via an *in vivo* assay to ensure the osteoinductive potential of the final product. It is unknown how the osteoinductive potential, measured in the athymic rat, will correlate with clinical performance in human subjects.

STERILIZATION

AlphaGRAFT DBM has been sterilized by electron beam irradiation. The inner package and its contents are sterile. The package should be inspected prior to use to ensure the sterility barrier has not been compromised. This product is for single use only and should not be re-sterilized. The product must not be used beyond the stated expiration date.

DO NOT RE-STERILIZE

STORAGE

Do not refrigerate or freeze. Do not expose to extreme heat. Store at room temperature 15°C to 30°C (59°F to 86°F) in a clean, dry place. It is the responsibility of the tissue dispensing service and user (facility/clinician) to maintain the product under appropriate conditions prior to use.

RECORD KEEPING

The clinician or hospital is responsible for maintaining recipient records for the purpose of tracing tissue post-implantation. A *Transplantation Record & Feedback Form* and preprinted peel-off labels are included with each package of tissue. Record patient identifier, the transplantation facility name and address, the allograft tissue identification information (using the peel-off stickers) and comments regarding the use of the tissue on the *Transplantation Record & Feedback Form*. Return the completed form to AlloSource and retain a copy in the patient medical record. If the tissue has been discarded, please return the *Transplantation Record & Feedback Form* to AlloSource with the graft identification information and reason for discard.

CAUTION: Federal (U.S.) Law restricts the use of this device to sale by or on the order of a physician.

MODO DE EMPLEO

Para uso en un solo paciente, una sola vez

El envase interior y su contenido son estériles

Este aoinjerto se obtuvo de tejidos humanos donados voluntariamente.

INDICACIONES DE USO

El AlphaGRAFT® DBM está indicado para usos ortopédicos como relleno para espacios o vacíos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. El AlphaGRAFT DBM está indicado para colocarse suavemente en espacios óseos del sistema esquelético como extensor del injerto óseo (extremidades, columna vertebral y pelvis) y como relleno de vacío óseo de las extremidades y la pelvis. Estos defectos pueden crearse quirúrgicamente o ser resultado de lesiones traumáticas del hueso.

DESCRIPCIÓN

El gel y la masilla El AlphaGRAFT DBM consisten en tejido óseo humano desmineralizado, mezclado con un medio de poloxámero de fase inversa y formulado en forma de gel o masilla. Como se trata de un material biológico, deben esperarse algunas variaciones en el producto, por ejemplo, en su apariencia y manipulación. El AlphaGRAFT DBM se presenta en un envase estéril para uso en un solo paciente.

Elegibilidad de los donantes: La elegibilidad de los donantes (selección y análisis) se determina de conformidad con las normas de la AATB y los reglamentos de la FDA. La selección de los donantes incluye la evaluación de su historia clínica y sus antecedentes sociales, así como su evaluación por parte de un médico para asegurarse de que no existan trastornos que puedan hacer que el tejido sea inaceptable para el trasplante. La elegibilidad de los donantes ha sido determinada por un director médico de AlloSource®.

Análisis serológicos: Los análisis para detectar enfermedades transmisibles fueron efectuados por un laboratorio registrado ante la FDA para realizar análisis en donantes y que cuenta con certificación para efectuar dichos análisis en especímenes humanos de conformidad con las enmiendas para la mejora de laboratorios clínicos de 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) y el título 42 del Código de Reglamentación Federal de EE. UU. (Code of Federal Regulations, CFR), parte 493. Las pruebas se efectuaron utilizando análisis para la selección de donantes, los cuales cuentan con licencia, aprobación o autorización de la FDA para especímenes cadavéricos cuando corresponda. Los expedientes de estos análisis se mantienen en AlloSource, en la dirección que se incluye al final de este documento. Se efectuaron los siguientes análisis obligatorios con un resultado negativo o no reactivo:

- Anticuerpo del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1 y 2).
- Virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH NAT).
- Anticuerpo de hepatitis C (VHC).
- Virus de la hepatitis C (VHC NAT).
- Anticuerpo IgG e IgM del antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B (HBcAb).
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).
- Virus de la hepatitis B (VHB NAT) (según sea necesario)
- Reagina rápida en plasma o análisis serológico de sífilis (RRP o ASS).

Es posible que en el momento de la selección de donantes se hayan realizado análisis adicionales que incluyeron, sin limitarse a ellos, el del virus linfotrópico de linfocitos T humanos I y II (VLTH I y II), y que arrojaron resultados aceptables para trasplantes. Se proporcionará una lista de los análisis adicionales para detectar enfermedades transmisibles a solicitud.

Análisis microbianos: El tejido se somete a análisis microbiológicos durante el transcurso del procesamiento, y debe estar libre de microorganismos aerobios o anaerobios, así como de contaminantes microscópicos cuya presencia podría impedir su procesamiento o trasplante.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones tienen como objetivo aportar directrices para el uso del AlphaGRAFT DBM como parte de las técnicas quirúrgicas establecidas. No tienen como objetivo reemplazar o cambiar los procedimientos estándar para el tratamiento de defectos óseos que impliquen injerto y fijación interna del hueso. Los procedimientos que incluyen injerto óseo pueden producir resultados muy variables. Los factores que deben considerarse al seleccionar el material del injerto óseo y la técnica quirúrgica que se utilizarán son los siguientes:

- Edad del paciente.
- Calidad del hueso del paciente.
- Ubicación del defecto.
- Condiciones de carga previstas.
- Proximidad del injerto a un suministro sanguíneo adecuado.
- Capacidad para lograr la aposición directa del injerto en un hueso huésped viable.
- Presencia o adición de hueso autógeno o médula ósea en el sitio del injerto.
- Eliminación de espacios en el sitio del injerto.
- Capacidad para estabilizar en forma adecuada el sitio del injerto.
- Cobertura completa del material del injerto para evitar la migración.

Para obtener mejores resultados, debe tenerse sumo cuidado al seleccionar el material de injerto correcto para la aplicación prevista.

PARA ABRIR LA MASILLA

1. Abra el envase exterior.
2. Mediante el uso de técnicas asépticas, transfiera el contenido a un campo estéril.
3. Abra el envase interior y retire la espátula y el vial.
4. Desensrosque la tapa del vial y retire la masilla usando una espátula chica u otro instrumento manual estéril.
5. Deseche cualquier parte que no utilice.

PARA ABRIR EL GEL

1. Abra el envase exterior.
2. Mediante el uso de técnicas asépticas, transfiera el contenido a un campo estéril.
3. Abra el envase interior y retire la jeringa.
4. Quite el tapón protector de la punta de la jeringa.
5. Aplique presión en el émbolo para extruir el gel.
6. Deseche cualquier parte que no utilice.

PREPARACIÓN PREOPERATORIA

Deben mantenerse las técnicas asépticas para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones postoperatorias. La cantidad necesaria depende del tipo de procedimiento y del tamaño del defecto que se está tratando. Cuando el AlphaGRAFT DBM se está mezclando con autoinjerto, se debe utilizar una proporción de 1:1. El AlphaGRAFT DBM no requiere rehidratación antes de usarse.

Es esencial realizar un análisis radiográfico del sitio del defecto para evaluar con precisión el alcance del defecto, además de ayudar en la selección y ubicación del AlphaGRAFT DBM y de los dispositivos de fijación.

Notas sobre el procedimiento quirúrgico: El AlphaGRAFT DBM no posee suficiente fuerza mecánica para soportar la reducción del sitio del injerto antes del crecimiento hacia el interior del tejido. Por lo tanto, debe obtenerse la reducción anatómica y la fijación rígida en todos los planos, independientemente del AlphaGRAFT DBM.

Para obtener mejores resultados, el AlphaGRAFT DBM debe llenar el defecto y quedar en contacto con la mayor cantidad posible de hueso viable. No rellene demasiado el sitio del defecto.

El AlphaGRAFT DBM no debe utilizarse para reparar defectos óseos en los que no pueda lograrse la cobertura completa del tejido blando.

CUIDADO POSTOPERATORIO

El manejo postoperatorio de los pacientes debe seguir el mismo tratamiento que los casos similares en que se utilizan autoinjertos óseos. Deben seguirse las prácticas postoperatorias estándar, en particular en lo que corresponde a las reparaciones de defectos que implican el uso de dispositivos de fijación. Debe advertirse al paciente que no soporte peso ni deambule prematuramente, ya que esto podría aflojar o producir fallas en los fijadores, o provocar la pérdida de la reducción. La cantidad de tiempo que un defecto debería permanecer en un estado reducido de carga se determina por la complejidad del sitio del defecto y el estado físico general del paciente. El equipo no debe retirarse hasta que el defecto haya sanado.

CONTRAINDICACIONES

El AlphaGRAFT DBM está contraindicado en los casos en que el dispositivo se pretende utilizar como soporte estructural en huesos con capacidad de soporte de carga y en superficies con articulaciones. Los trastornos que representan contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedad vascular o neurológica grave.
- Diabetes fuera de control.
- Enfermedad ósea degenerativa grave.
- Embarazo.
- Pacientes poco colaboradores que se rehusarán o no podrán seguir las instrucciones postoperatorias, incluidas las personas que abusan del alcohol o las drogas.
- Hipercalcemia.
- Insuficiencia renal.
- Pacientes con antecedentes o enfermedad activa de Pott.
- Infección activa o latente en o alrededor del sitio quirúrgico.

El sulfato de polimixina B y la bacitracina se utilizan en el procesamiento del gel y la masilla AlphaGRAFT DBM, por lo que podrían quedar trazas de estos compuestos. Dado que es imposible cuantificar los niveles en los que las personas podrían tener respuestas alérgicas, este producto está contraindicado para pacientes con una sensibilidad conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El AlphaGRAFT DBM es estéril durante la vida útil establecida en envases cerrados e intactos. El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.

No lo utilice si el envase está dañado o el producto se ha contaminado. En caso de contaminación, deseche el producto. Los envases dañados deben devolverse a Alphatec Spine.

El AlphaGRAFT DBM no requiere rehidratación antes de usarse.

La ubicación o fijación correctas son factores fundamentales para evitar posibles efectos adversos. No rellene demasiado el sitio del defecto. Como sucede con todos los productos biológicos, el tejido del AlphaGRAFT DBM tiene el potencial de transmitir agentes infecciosos a pesar de los tratamientos realizados durante su procesamiento, la evaluación minuciosa de los donantes, la selección de los tejidos y los análisis de laboratorio.

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de infección.

Aunque la producción está diseñada para eliminar las propiedades antigénicas del producto, existe la posibilidad de que ocurra una reacción de este tipo.

Los resultados adversos que pudieran atribuirse al producto deben comunicarse de inmediato a Alphatec Spine. Si no está satisfecho con el desempeño o envase del producto, notifíquese a Alphatec Spine de inmediato y devuelva el producto o envase cuanto antes.

POTENCIAL OSTEOINDUCTIVO

Se ha demostrado que el AlphaGRAFT DBM tiene potencial osteoinductivo en el modelo de rata atímica. Cada lote de gel y masilla del AlphaGRAFT DBM se prueba mediante un ensayo *in vivo* para garantizar el potencial osteoinductivo del producto final. Se desconoce la forma en que el potencial osteoinductivo, medido en ratas atímicas, se correlacionará con el desempeño clínico en sujetos humanos.

ESTERILIZACIÓN

El AlphaGRAFT DBM ha sido esterilizado mediante irradiación con un haz de electrones. El envase interior y su contenido son estériles. El envase debe revisarse antes de usarlo para asegurarse de que la barrera de esterilidad esté intacta. Este producto es solo para un uso único y no debe volver a esterilizarse. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

NO VUELVA A ESTERILIZARLO

ALMACENAMIENTO

No lo refrigere ni lo congele. No lo exponga al calor extremo. Almacénelo a una temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) en un lugar limpio y seco. Es responsabilidad del servicio proveedor de tejidos y del usuario (del centro o del médico) mantener el producto en las condiciones de uso adecuadas antes de usarlo.

MANTENIMIENTO DE EXPEDIENTES

El médico u hospital es responsable de mantener los registros del receptor con el fin de darle seguimiento al tejido después de la implantación. Cada envase de tejido incluye un *formulario de registro y comentarios del trasplante* y etiquetas adhesivas preimpresas. Registre la identificación del paciente, el nombre y la dirección del centro de trasplantes, la información de identificación del tejido del aloinjerto (utilizando las etiquetas adhesivas) y los comentarios acerca del uso del tejido en el *formulario de registro y comentarios del trasplante*. Devuelva el formulario lleno a AlloSource y conserve una copia en el expediente médico del paciente. Si el tejido se desechó, devuelva el *formulario de registro y comentarios del trasplante* a AlloSource con la información de identificación de dicho injerto y la razón por la cual se desechó.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (de EE. UU.) restringen el uso de este dispositivo a la venta por un médico o por prescripción facultativa.

Table of symbols that may appear on labeling/Tabla de símbolos que podrían aparecer en las etiquetas

<u>Symbol/Símbolo</u>	<u>Meaning/Significado</u>
REF	Catalog Number/Número de catálogo
LOT	Batch Code/Código de lote

CONTACT INFORMATION INFORMACIÓN DE CONTACTO

Please contact Alphatec Spine at 800.922.1356 to promptly report any unanticipated or adverse events or should you require further information.

Comuníquese con Alphatec Spine a los teléfonos +1. 800.922.1356 para reportar de inmediato cualquier evento imprevisto o adverso, o si necesita más información.

Distributed by/Distribuido por

Alphatec Spine®

5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008
USA

800.922.1356
760.431.9286

Manufactured by/Fabricado por: AlloSource



6278 South Troy Circle
Centennial, CO 80111
USA