



Fresh Stored Osteochondral Allografts

DESCRIPTION

RTI Biologics, Inc. (RTI) makes available fresh stored osteochondral (OC) allografts to implanting physicians. These fresh stored osteochondral allografts have a limited storage time in order to maintain viable chondrocytes. Fresh OC grafts are processed from donated human tissue and released using expedited release criteria to maintain graft utility. Final culture results and donor autopsy report (if an autopsy was performed) may not be available prior to release of the tissue and therefore may not be reviewed during the initial assessment of fresh stored osteochondral allografts. RTI believes that the implanting physician, following appropriate discussion with their patient, is the most qualified individual to make decisions regarding treatment options, including the use of fresh osteochondral allografts.

DONOR SCREENING AND TESTING (SUMMARY OF RECORDS)

LOT This symbol on the outer label indicates the unique number assigned to the tissue donor.

The donated human tissue utilized for this implant was recovered from a donor screened for risk factors associated with infectious diseases and medical conditions that rule out donation. The donor's blood was tested for relevant communicable diseases in a laboratory certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) or equivalent and registered with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for donor testing. The following test criteria were met for this donor:

| REQUIRED INFECTIOUS DISEASE TESTING | |
|--|-------------------------|
| BLOOD TEST | ACCEPTABLE RESULTS |
| HIV-1/ HIV-2 Antibody | Negative / Non-Reactive |
| Hepatitis C Virus Antibody | Negative / Non-Reactive |
| Hepatitis B Surface Antigen | Negative / Non-Reactive |
| Hepatitis B Core Antibody (Total) | Negative / Non-Reactive |
| Syphilis | Negative / Non-Reactive |
| Human T-Cell Lymphotropic Virus I/ II Antibody | Negative / Non-Reactive |
| HIV-1 / HCV NAT-TMA | Negative / Non-Reactive |

A licensed physician for RTI Biologics Inc. determined that the donor met eligibility requirements. The physician utilized available relevant information which may have included, but was not limited to: family/next-of-kin interview, medical/hospital records, donor

physical assessment, infectious disease test results, radiology/pathology reports, death certificate and autopsy report (if performed).

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR IMPLANTING PHYSICIANS

Unlike other RTI allografts, final culture results and donor autopsy reports (if an autopsy was performed) may not be available prior to release of the tissue and therefore may not be reviewed during the initial assessment of fresh stored osteochondral allografts. Information may become available following release that suggests the presence of potentially transmissible disease processes. RTI will continue to collect and review information pertaining to the suitability of fresh stored osteochondral allografts as it becomes available. If it is determined upon review by the RTI Medical Director that this information would be relevant to the release status of the osteochondral allograft, RTI will immediately forward the pertinent information to the implanting physician at the location on file.

Surgeons should discuss these potential adverse events with their patients. Because donor screening methods are limited, certain diseases may not be detected. The following complications of tissue transplantation may occur:

- Transmission or causation of diseases of unknown etiology and characteristics;
- Transmission of known infectious agents including, but not limited to, HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, syphilis and bacteria;
- Immune rejection of transplanted grafts; or,
- Loss of function and/or integrity of transplanted tissue due to resorption, fragmentation, and/or disintegration including, but not limited to, associated loss of continuity, displacement, bending and/or fracture.

All of the same medical/surgical conditions that may complicate any surgical procedure may occur during or following the transplantation of an allograft.

Neither RTI nor its affiliates expressly or by implication WARRANT any tissue selected, recovered, processed or distributed by itself, distributors, representatives or agents. Please promptly report possible adverse outcomes to RTI.

TISSUE PROCESSING REAGENTS

The graft may retain residual amounts of the following reagents used during tissue processing: ascorbic acid, primaxin (imipenem with cilastatin), polymyxin B, povidone-iodine, saline or vancomycin.

The graft is packaged in a solution of Ham's F-12 Medium with 10% Fetal Bovine Serum (non-U.S. Origin). Traces of these fluids may remain on the tissue.

PACKAGE INSPECTION CRITERIA

Upon arrival or usage of product check the packaging and verify the following:

- Package is not torn or damaged.
- Product received matches order.
- Package is not leaking fluid.
- Product has not reached expiration date.

If any of the above are found (i.e. package is damaged, passed its expiration date, or is leaking fluids) **DO NOT USE THE TISSUE. If there are any questions or concerns contact Customer Service immediately.**

STORAGE

Refrigerated

Upon arrival, immediately place the graft in a refrigerator maintained between 1 – 10°C.

DO NOT FREEZE TISSUE.

GRAFT USAGE

GENERAL INFORMATION

- Inner package contains fluid to keep tissue hydrated.
- Once opened, the graft must be used for the current procedure or discarded.
- Tissue is for single patient, single use only.
- Do not sterilize.
- Adhere to instructions provided for surgical techniques and with all instrumentation.
- This allograft and all packaging materials used by RTI are latex free.
- The outer plastic packaging acts as a non-sterile dust cover for shipping and storage.

DIRECTIONS FOR PREPARATION

1. Remove dust cover or box (*may require cutting open plastic dust cover*).
2. Remove Tissue Utilization Record (TUR) card and other items for later review or use.
3. Compare labels and verify information matches. *If information does not match, do not use graft.*
4. Use aseptic technique to remove the pouch containing the allograft.
5. Place inner package onto sterile field.
6. Inner package contains fluid to keep graft hydrated.
7. Cut open package with sterile scissors.
8. Remove allograft and place in sterile bowl.
9. Add sterile fluid to bowl. the fluid from the inner package or an isotonic solution may be used. DO NOT USE WATER.
10. Allograft must be submerged completely in solution and remain hydrated until use.
11. Destroy tissue that is not used in surgery.

TISSUE UTILIZATION RECORD (TUR card)

The TUR card is designed for tracking implanted grafts. All information provided is kept confidential and used for product tracking only. This card must be completed by the operating room staff or clinician after the surgery. For further instructions please see those listed on the TUR card. Return completed copy to RTI to address or fax provided on TUR card.

CUSTOMER RETURNS AND COMPLAINTS

If this tissue was not received or ordered from RTI directly please notify your distributor of any complaints or adverse events. For all tissue ordered directly from RTI's distribution center please use the contact information below for complaints and returns.

CUSTOMER SERVICE

RTI Biologics, Inc.
Alachua, Florida, 32615, U.S.A.
Tel: 386.418.8888 | 800.624.7238 | FAX: 386.462.5533
www.rtx.com.

CTO Number: RTI Biologics, Inc. 100053

Table 2: Definitions of label symbols:

| | | |
|---------------------------|------------------|----------------------------|
| | EXP or | |
| See instructions for use | Expiration date | Storage temperature limits |
| | QTY | |
| Do not reuse | Measurements | For prescription use only |
| SN | REF | LOT |
| Serial number (Tissue ID) | Catalogue number | Lot number (Donor ID) |

Allogreffons ostéochondraux frais entreposés

DESCRIPTION

RTI Biologics, Inc. (RTI) offre des allogreffons ostéochondraux frais entreposés aux médecins effectuant des implantations. Ces allogreffons ostéochondraux frais entreposés ont une durée d'entreposage limitée afin de conserver la viabilité des chondrocytes. Les allogreffons ostéochondraux frais sont traités à partir de tissus humains et distribués selon des critères d'autorisation de sortie accélérés afin de maintenir l'utilité de l'allogreffe. Les résultats finaux de culture et le rapport d'autopsie du donneur (lorsqu'une autopsie a été pratiquée) peuvent ne pas être disponibles avant l'autorisation de sortie du tissu et ne pas avoir été examinés au cours de l'évaluation initiale des allogreffons ostéochondraux frais entreposés. RTI considère que le médecin effectuant les implantations, faisant suite à une discussion avec son patient, est la personne la mieux qualifiée pour prendre une décision au sujet des options de traitement, incluant l'utilisation d'allogreffons ostéochondraux frais entreposés.

DÉPISTAGE ET TESTS CHEZ LES DONNEURS (RÉSUMÉ DES DOSSIERS)

LOT

Ce symbole figurant sur l'étiquette extérieure indique le numéro unique assigné au donneur de tissu.

Le donneur humain qui a fourni le tissu pour cet implant a subi des tests de dépistage pour les facteurs de risques associés aux maladies infectieuses et aux conditions médicales qui interdisent les dons. Le sang du donneur a été testé pour les maladies transmissibles dans un laboratoire certifié d'après les Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) ou l'équivalent et reconnu par la FDA (U.S. Food and Drug Administration) pour les tests de dons. Ce donneur a passé avec succès les tests suivants :

| TESTS REQUIS POUR LES MALADIES INFECTIEUSES | |
|---|------------------------|
| ANALYSE SANGUINE | RÉSULTATS ACCEPTABLES |
| Anticorps contre le VIH -1/-2 | Négatif/ Sans réaction |
| Anticorps contre le virus de l'hépatite C | Négatif/ Sans réaction |
| Antigène de surface de l'hépatite B | Négatif/ Sans réaction |
| Anticorps anti-HBc (Total) | Négatif/ Sans réaction |
| Syphilis | Négatif/ Sans réaction |
| Anticorps contre le virus du lymphome humain des cellules T type I / II | Négatif/ Sans réaction |
| TAN-TMA VIH-1 / VHC | Négatif/ Sans réaction |

Un médecin reconnu au service de RTI Biologics Inc. a déterminé que le donneur a satisfait les exigences d'admissibilité. Les renseignements pertinents et disponibles utilisés par le médecin pouvaient inclure, sans s'y limiter : une entrevue avec la famille ou le plus proche parent, les dossiers médicaux ou d'hôpital, l'évaluation physique du donneur, les résultats des tests de maladies infectieuses, des rapports de radiologie ou de pathologie et, le cas échéant, le certificat de décès et le rapport d'autopsie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS DESTINÉS AUX MÉDECINS EFFECTUANT LES IMPLANTATIONS

Contrairement aux autres allogreffons de RTI, les résultats finaux de culture et le rapport d'autopsie du donneur (lorsqu'une autopsie a été pratiquée) peuvent ne pas être disponibles avant la distribution du tissu et ne pas avoir été examinés au cours de l'évaluation initiale des allogreffons ostéochondraux frais entreposés. Des renseignements pouvant suggérer la présence de processus de maladies potentiellement transmissibles peuvent devenir disponibles à la suite de l'autorisation de sortie. RTI continuera de recueillir et d'examiner les renseignements concernant la convenance des allogreffons ostéochondraux frais entreposés à mesure qu'ils deviennent disponibles. Faisant suite à un examen et s'il est déterminé par le directeur médical de RTI que ces renseignements sont pertinents au statut d'autorisation de sortie des allogreffons ostéochondraux, RTI transmettra immédiatement les renseignements pertinents aux médecins effectuant l'implantation à l'emplacement indiqué dans le dossier.

Les chirurgiens doivent discuter des événements indésirables potentiels avec leurs patients.

Puisque les méthodes de sélection des donneurs sont limitées, certaines maladies peuvent ne pas être détectées. Les complications suivantes découlant de la transplantation de tissus peuvent se produire :

- Transmission ou cause de maladie d'étiologie et de caractéristiques inconnues;
- Transmission d'agents infectieux connus incluant, mais non limitée à, VIH, hépatite B, hépatite C, syphilis et bactéries;
- Rejet immunitaire de greffons transplantés; ou
- Perte de fonction et/ou de l'intégrité du tissu transplanté à la suite d'une résorption, d'une fragmentation et/ou d'une désintégration incluant, mais non limitée à, perte associée de continuité, déplacement, réflexion et/ou fracture.

Toutes les mêmes conditions médicales/chirurgicales qui peuvent compliquer une procédure chirurgicale peuvent survenir pendant ou à la suite de la transplantation d'un allogreffe.

Ni RTI ni ses sociétés affiliées ne garantissent de façon expresse ou implicite les tissus sélectionnés, récupérés, traités ou distribués par lui-même, ses distributeurs, ses représentants ou agents. Veuillez signaler sans tarder à RTI des résultats indésirables potentiels.

RÉACTIFS DE TRAITEMENT DES TISSUS

Le greffe peut contenir des quantités résiduelles des réactifs suivants utilisés pendant le traitement des tissus : acide ascorbique, primaxin (imipenem avec cilastatine), polymyxine B, polyvidone iodée, solution salée ou vancomycine.

Le greffe est emballé dans une solution de Ham F-12 avec du sérum de fœtus de bovin 10 % (non originaire des États-Unis). Des traces de ces liquides peuvent demeurer sur le tissu.



CRITÈRES D'INSPECTION DE L'EMBALLAGE

À la réception ou lors de l'utilisation du produit, vérifier l'emballage ainsi que les éléments suivants :

- L'emballage n'est pas déchiré ou endommagé.
- Le produit reçu correspond à celui commandé.
- L'emballage ne présente pas de fuite de liquide.
- Le produit n'a pas atteint la date de péremption.

Si une des conditions suivantes est présente (par exemple, l'emballage est endommagé, a dépassé sa date de péremption ou qu'il présente des fuites de liquides), N'UTILISEZ PAS LE TISSU. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez communiquer immédiatement avec le service à la clientèle



ENTREPOSAGE

Réfrigéré

Dès la réception, placer immédiatement le greffe dans un réfrigérateur maintenu à des températures variant entre 1 et 10 °C. **NE PAS CONGELER LE TISSU.**

UTILISATION DU GREFFON

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

- L'emballage interne contient un liquide qui conserve le tissu hydraté.
- Une fois ouvert, le greffe doit être utilisé pour la procédure actuelle ou jetée.
- Le tissu n'est destiné qu'à un seul patient et à une utilisation unique.
- Ne pas stériliser.
- Se conformer aux directives fournies relativement aux techniques chirurgicales et à toute l'instrumentation.
- Cet allogreffe et le matériel d'emballage utilisés par RTI ne contiennent pas de latex.
- L'emballage externe en plastique sert de couvercle antipoussière non stérile pour l'expédition et l'entreposage.

DIRECTIVES POUR LA PRÉPARATION

1. Retirer le couvercle antipoussière ou la boîte (*peut nécessiter la coupe du couvercle antipoussière en plastique*).
2. Retirer la carte Registre d'utilisation du tissu (TUR) ainsi que les autres articles pour un examen ou une utilisation ultérieure.
3. Comparer les étiquettes et s'assurer que les renseignements correspondent. *Si les renseignements ne correspondent pas, ne pas utiliser le greffe.*
4. Utiliser une technique aseptique pour retirer la poche contenant l'allogreffe.
5. Placer l'emballage interne dans un champ stérile.
6. L'emballage interne contient un liquide qui conserve le greffe hydraté.
7. Couper l'emballage à l'aide de ciseaux stériles.
8. Retirer l'allogreffe et le placer dans un bol stérile.
9. Ajouter du liquide stérile au bol. Le liquide contenu dans l'emballage interne ou une solution isotonique peuvent être utilisés. NE PAS UTILISER D'EAU.

10. L'allogreffe doit être submergé dans une solution et demeuré hydraté jusqu'à son utilisation.

11. Détruire les tissus qui ne sont pas utilisés lors de la chirurgie.

REGISTRE D'UTILISATION DU TISSU (CARTE TUR)

La carte TUR est conçue pour faire le suivi des greffons implantés. Tous les renseignements fournis sont tenus confidentiels et utilisés seulement pour faire le suivi du produit. Cette carte doit être remplie par le personnel de la salle d'opération ou par un médecin après la chirurgie. Veuillez consulter les directives inscrites sur la carte TUR. Renvoyer la copie remplie à RTI à l'adresse ou au numéro de télécopieur indiqués sur la carte TUR.

RETOURS ET PLAINTES DE CLIENT

Si le tissu n'a pas été reçu ou commandé directement auprès de RTI, veuillez faire part à votre distributeur de toute plainte ou d'événement indésirable.

Pour tous les tissus commandés directement auprès du centre de distribution de RTI, veuillez utiliser les renseignements de contact ci-dessous pour les plaintes et les retours.

CUSTOMER SERVICE

RTI Biologics, Inc.
 Alachua, Florida, 32615, U.S.A.
 Tél. : 386.418.8888 | 800.624.7238 | Téléc. : 386.462.5533
www.rtx.com

RTI Biologics, Inc. : Numéro d'inscription CTO 100053

Tableau 2 : Définitions des symboles des étiquettes

| | | |
|-------------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| | EXP ou | |
| Voir le mode d'emploi | Date de péremption | Limites de températures d'entreposage |
| | QTY | |
| Ne pas réutiliser | Mesures | À des fins de prescription seulement |
| SN | REF | LOT |
| Numéro de série (ID du tissu) | Numéro de catalogue | Numéro de lot (ID du donneur) |