



Sterile Decellularized Dermis

DESCRIPTION

Straumann AlloGraft products are manufactured by LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia 23453, and distributed in the US by Straumann USA, LLC and in Canada by Straumann Canada Limited. Decellularized dermis was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. The dermis was processed using a proprietary technology, which safely renders the dermal matrix acellular without compromising the biomechanical properties for its intended surgical applications. Decellularized dermis achieves a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶ via gamma irradiation and is preserved with glycerol.

INDICATIONS FOR USE

Decellularized dermis serves as a scaffold which is suitable for the reinforcement of damaged or inadequate integumental tissue at the surgical site.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to:

- Use in any patient who has a known or suspected allergy to any of the antibiotics and/or processing reagents listed in this package insert.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The same medical/surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may occur during or following implantation. The surgeon is responsible for informing the patient of the risks associated with their treatment and the possibility of complications or adverse reactions. As with any allograft bio-implant, the potential for transmission of infectious agents exists.

This bio-implant may contain residuals of antibiotics (Gentamicin, Lincomycin, Polymyxin B Sulfate, and/or Vancomycin), N-Lauroyl Sarcosinate (detergent), Benzoylase® or Denarase® (recombinant endonuclease), and/or glycerol. Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to any of these antibiotics and/or reagents.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events or outcomes include, but are not limited to, infection, allograft tissue rejection, allergic reaction to residual processing reagents, loss of bio-implant structural integrity, reoperation and/or death.

Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to the decellularized dermis (See COMPLAINTS AND RETURNS section).

DONOR SCREENING AND TESTING

All donors have been screened and tissues recovered, processed, stored, tested and distributed in accordance with current U.S. federal regulations as promulgated in 21 CFR 1270 and 1271, current Standards for Tissue Banking set forth by the American Association of Tissue Banks (AATB) and international laws and regulations as required.

This allograft bio-implant was deemed suitable for implantation by LifeNet Health. A physician medical director evaluated the following donor variables to determine donor suitability: infectious disease test results, current donor medical history, behavioral risk assessment interview, physical assessment, relevant medical records, including previous medical history, laboratory test results, and autopsy or coroner reports (if performed).

All donors are tested for relevant infectious diseases. Testing is performed by laboratories that are registered with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR 493. Test methods that are FDA-licensed, approved, or cleared for donor screening are used as available. The following test criteria were met for the donor of this allograft bio-implant:

Required Infectious Disease Testing	
Test	Acceptance Criteria
HBcAb: Hepatitis B Total Core Antibody	Negative/Non-Reactive
HBsAg: Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HCvAb: Hepatitis C Antibody	Negative/Non-Reactive
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test*	Negative/Non-Reactive
HIV-1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HIV 1/2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 1/2 Antibody	Negative/Non-Reactive
RPR/STS or Equivalent: Syphilis	Confirmatory Negative/Non-Reactive
HTLV I/II Ab: Human T-Lymphotropic Virus Types I/II Antibody**	Negative/Non-Reactive

*Not required for donors recovered after December 16, 2016. Performed as required by international laws and regulations.

**Not required for donors recovered prior to March 31, 2010. Performed as required by international laws and regulations.

STORAGE REQUIREMENTS

The distributor, intermediary, and/or end-user clinician or facility is responsible for storing decellularized dermis under appropriate conditions prior to further distribution or implantation. Dermis must be stored as listed in the table below.

Storage Temperature	Special Conditions
Refer to the label	Do not freeze or refrigerate
	Store in its original cardboard sleeve
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat

The packaging may contain a temperature sensitive dot that will turn from white to pink or red if the upper temperature limit has been exceeded. Do not use the decellularized dermis if the temperature dot appears to be a color other than white.

DOCUMENTATION REQUIREMENTS

Recipient records must be maintained by the practitioner for the purpose of tracking tissue post-transplantation. Please make note of the S/N number as indicated on the package in the patient's chart. Labels are provided with each product for your convenience. Straumann® also provides an online Patient Tracking System. To access, go to <https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html> and complete the Patient Tracking Form as needed. This online form does not replace the need for the practitioner to track patient recipient records of allograft tissue use.

INSTRUCTIONS FOR USE

It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use. Improper preparation technique may adversely affect handling properties and/or performance.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS AS THEY ARE DIFFERENT THAN THOSE FOR TRADITIONAL CRYOPRESERVED SKIN ALLOGRAFTS.

GENERAL INSTRUCTIONS:

- Use on a single occasion for a single patient only.
- Once the packaging is opened, the dermis must be used for the current procedure or discarded.
- Any unused dermis must be discarded.
- Inspect the dermis, inner and outer packaging, and labels carefully:
 - Do not use past the expiration date as indicated on the label.
 - Do not use if the dermis is damaged or the packaging integrity is compromised.
 - Do not use if there are discrepancies in label information.
 - When the temperature dot is present, do not use the dermis if the dot appears to be a color other than white.
- Use aseptic technique at all times.
- Do not re-sterilize.
- Keep the dermis stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.

PREPARATIONS FOR USE:

ORIENTATION: Decellularized dermis has two physically distinct sides; a reticular side and a papillary side. In general, when applied, the papillary side will face up while the reticular side is placed against the surgical wound or the most vascularized tissue. The dermis is packaged with the papillary side visible through the clear side of the packaging.

- Non-Sterile Team Member:** Open the cardboard sleeve and retrieve the pouch from within.
- Aseptically open the outer peel pack and present inner pouch to the **Sterile Team Member**.
- Sterile Team Member:** To maintain orientation of the dermis, the papillary side should be marked with a sterile marker immediately after opening the inner pouch. **The dermis is packaged with the papillary side visible through the clear side of the packaging.** Dermis: Open the inner peel pouch and remove the dermis along with its slip sheet. Remove the slip sheet prior to application. Biowashers: Open the inner peel pouch and remove the dermis while maintaining orientation of the individual grafts. Biowashers do NOT have a slip sheet.
- NOTE: Rinsing is not required prior to application; however, it may improve handling.** If a rinse is preferred by the physician, continue to the rinse instructions below.

If not used immediately, keep dermis moist until implantation.

RINSE INSTRUCTIONS (Optional)

- Non-Sterile Team Member:** Prepare a sterile rinse basin with enough sterile isotonic solution (e.g., sterile saline) to completely cover the dermis. **CAUTION: Ensure the rinse solution does not exceed 42°C as this may damage the dermis.**
- Sterile Team Member:** After opening the packaging per the instructions above, remove the dermis from the slip sheet and immerse the dermis in sterile isotonic solution for a minimum of 1 minute. Ensure the dermis is completely submerged in solution during the rinse.
- Keep the dermis completely submerged in sterile isotonic solution until needed.

The maximum sterile isotonic solution exposure time for decellularized dermis is 4 hours.

TRACEABILITY

Regulations pertaining to human tissue products in the United States and Canada only require Straumann to track distributed tissue to the customer facility. It is the responsibility of the implanting facility to maintain a record of the specific patient who has received a human tissue implant. This Tissue Tracking System is provided as a courtesy to our customer. It is not a substitute for your own patient records. Straumann accepts no liability for maintaining, verifying or otherwise collecting the information identified above.

COMPLAINTS AND RETURNS

Please contact Customer Service for information regarding Straumann's Return Policy.

WARRANTY STATEMENT

Due to the inherent variability of allograft tissue, biological and biomechanical properties cannot be guaranteed by LifeNet Health or SWAL.

Straumann Canada Limited CTO Establishment #100190
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

Manufactured by:
LifeNet Health
1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453 U.S.A.



Derme décellularisé stérile

DESCRIPTION

Les produits Straumann AlloGraft sont fabriqués par LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453, et distribués aux États-Unis par Straumann US LLC et au Canada par Straumann Canada Limited. Le derme décellularisé a été généré à partir de tissus de donneur humain, résultant du don généré d'une personne ou de sa famille. Le derme a été traité selon une technologie brevetée, qui rend la matrice dermique acellulaire, en toute sécurité, sans compromettre les propriétés biomécaniques pour les applications chirurgicales prévues. Le derme décellularisé atteint un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} par irradiation aux rayons gamma et est conservé avec du glycérol.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le derme décellularisé sert d'échafaudage, ce qui convient au renforcement des tissus tégumentaires endommagés ou inadéquats sur le site chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans s'y limiter :

Utilisation sur un patient ayant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes problèmes ou complications médicaux/chirurgicaux applicables à n'importe quelle procédure chirurgicale peuvent se produire pendant ou après l'implantation. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques associés au traitement et des éventuelles complications ou réactions indésirables. Comme pour tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.

Ce bio-implant peut contenir des résidus d'antibiotiques (gentamicine, lincomycine, polymyxine B sulfate et/ou vancomycine), sarcosinate de N-Lauroyl (détergent), Benzonase® ou Denarase® (endonucléase recombinante), et/ou glycérol. Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, l'infection, le rejet du tissu de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la perte d'intégrité structurelle du bio-implant, la réopération et/ou la mort. Signalez rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au derme décellularisé (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

SÉLECTION DU DONNEUR ET TESTS

Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, conservés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du Code de la réglementation fédérale, articles 1270 et 1271, les normes relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et les lois et réglementations internationales applicables.

Ce bio-implant pour allogreffe a été jugé adapté à l'implantation par LifeNet Health. Un médecin directeur médical a évalué les données suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : les résultats de tests des maladies infectieuses, l'état de santé courant du donneur, l'entretien d'évaluation des risques liés au comportement, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, y compris les antécédents médicaux, les résultats des tests en laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs sont soumis à des tests de dépistage des maladies infectieuses pertinentes. Les tests sont effectués par des laboratoires inscrits à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 article 493. Les méthodes d'essais agréées par la FDA, approuvées ou validées pour la sélection des donneurs, sont utilisées le cas échéant. Les critères de test suivants ont été remplis par le donneur du bio-implant pour allogreffe :

Tests des maladies infectieuses requis	
Test	Critères d'acceptation
HBcAb: Hépatite B, anticorps nucléocapsidique total	Négatif/sans réaction
HBsAg: Hépatite B, antigène de surface	Négatif/sans réaction
HCV NAT: Virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HCVAb: Hépatite C, anticorps	Négatif/sans réaction
HBV NAT: Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques*	Négatif/sans réaction
HIV-1 NAT: Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Test des acides nucléiques de Type 1	Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab: Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Anticorps de types 1/2	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	Négatif/sans réaction confirmé
HTLV I/II Ab: Virus T-lymphotropique humain Anticorps de types I/II**	Négatif/sans réaction

*Non requis pour les donneurs sélectionnés après le 16 décembre 2016. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.

**Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 31 mars 2010. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.

EXIGENCES RELATIVES À LA CONSERVATION

Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de stocker le derme décellularisé dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Le derme doit être stocké conformément au tableau ci-dessous.

Température de stockage	Conditions spéciales
Consulter l'étiquette	Ne pas congeler ou réfrigérer.
	Conserver dans son emballage carton d'origine
	Garder à l'abri de la lumière et protéger contre la chaleur excessive



Le conditionnement peut contenir un point sensible à la température qui passera du blanc au rose ou rouge si la limite supérieure de température a été dépassée. Ne pas utiliser le derme décellularisé si le point de température semble être d'une couleur autre que blanc.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE DOCUMENTATION

Le praticien doit tenir à jour les dossiers du receveur afin d'assurer le suivi des tissus après la transplantation. Veuillez noter le numéro S/N tel qu'il est indiqué sur l'emballage dans le dossier du patient. Des étiquettes sont fournies avec chaque produit pour votre commodité. Straumann® propose également un système de suivi des patients en ligne. Pour y accéder, allez sur <https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html> et remplissez le formulaire de suivi des patients selon les informations requises. Ce formulaire en ligne ne dispense pas le praticien de suivre les dossiers des patients receveurs des tissus allogreffés.

MODE D'EMPLOI



Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant toute utilisation clinique. Une technique de préparation inappropriée peut affecter les propriétés de manipulation et/ou la performance du produit.

LIRE CES INSTRUCTIONS CAR ELLES SONT DIFFÉRENTES DE CELLES RELATIVES AUX GREFFONS TRADITIONNELS DE PEAU CRYOPRÉSERVÉE.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- Utiliser une seule fois sur un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le derme doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Tout derme inutilisé doit être jeté.
- Inspecter attentivement le derme, l'emballage interne et externe, et les étiquettes :
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le derme est endommagé ou si l'intégrité de l'emballage est compromise.
 - Ne pas utiliser s'il y a des contradictions dans les informations de l'étiquette.
 - Lorsque le point de température est présent, ne pas utiliser le derme si le point semble être d'une couleur autre que blanc.
- Utiliser une technique aseptique à tout moment.
- Ne pas restériliser.
- Stocker le derme conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION :

ORIENTATION : Le derme décellularisé présente deux côtés physiquement distincts : un côté réticulaire et un côté papillaire. En règle générale, lors de l'application, le côté papillaire est orienté vers le haut tandis que le côté réticulaire est placé contre la plaie chirurgicale ou le tissu le plus vascularisé. Le derme est conditionné avec le côté papillaire visible à travers le côté transparent du conditionnement.

- Membre du personnel non stérile :** Ouvrir la boîte en carton et en extraire la pochette.
- En respectant les techniques d'asepsie, ouvrir l'emballage extérieur et présenter la pochette intérieure au membre du personnel stérile.
- Membre du personnel stérile :** Pour maintenir l'orientation du derme, la face papillaire doit être marquée à l'aide d'un marqueur stérile immédiatement après l'ouverture de la pochette intérieure. Le derme est conditionné avec le côté papillaire visible à travers le côté transparent du conditionnement.

Derme : Ouvrir la pochette intérieure et retirer le derme avec sa feuille de protection. Retirer la feuille de protection préalablement à l'application.

Biowashers : Ouvrir la pochette intérieure et retirer le derme tout en maintenant l'orientation des greffons individuels. Les Biowashers ne comportent PAS de feuille de protection.

- REMARQUE :** Le rinçage n'est pas obligatoire préalablement à l'application. Toutefois, il peut faciliter la manipulation. Si le médecin préfère procéder à un rinçage, suivre les instructions de rinçage ci-dessous.



Si l'implant n'est pas utilisé immédiatement, garder le derme humide jusqu'à l'implantation.

INSTRUCTIONS DE RINÇAGE (facultatif)

- Membre du personnel non stérile :** Préparer un récipient de rinçage stérile contenant une quantité suffisante de solution isotonique stérile (par ex., une solution saline stérile) pour recouvrir entièrement le derme. **ATTENTION :** Veiller à ce que la température de la solution de rinçage ne dépasse pas 42 °C. Une température supérieure risquerait d'endommager le derme.
- Membre du personnel stérile :** Après avoir ouvert l'emballage en suivant les instructions ci-dessus, retirer le derme de la feuille de protection et l'immerger dans une solution isotonique stérile pendant au moins 1 minute. Veiller à ce que le derme soit complètement immergé dans la solution pendant le rinçage.
- Garder le derme entièrement submergé dans une solution isotonique stérile jusqu'à l'utilisation.



La durée maximale d'exposition du derme décellularisé à une solution isotonique stérile est de 4 heures.

TRAÇABILITÉ

Les réglementations des États-Unis et du Canada relatives aux produits de tissus humains exigent uniquement que Straumann assure le suivi des tissus distribués jusqu'à l'établissement du client. Il incombe à l'établissement implanteur de tenir un registre dans lequel est indiqué quel patient spécifique a reçu un implant de tissu humain. Ce système de suivi des tissus est fourni à notre client à titre gracieux. Il ne doit pas se substituer à votre propre registre de patient. Straumann n'est nullement responsable de la conservation, la vérification ou la collecte des informations susmentionnées.

RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Veuillez contacter le service à la clientèle pour obtenir de plus amples informations au sujet de la politique de Straumann en matière de retour.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Étant donné la variabilité inhérente des tissus d'allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health ou SWAI.

Straumann Canada Limited CTO Établissement n°100190
Établissement source : LifeNet Health CTO n°100038

Fabriqué par :
LifeNet Health
1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453, États-Unis