



## STERILE FREEZE-DRIED ALLOGRAFT BIO-IMPLANT

### 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. This allograft bio-implant was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. This bio-implant was processed using LifeNet Health's patented and proprietary Allowash XG® technology. The tissue is first disinfected through the Allowash® process, and then terminally sterilized via gamma radiation.

### INDICATIONS FOR USE

Straumann® AlloGraft is indicated for filling and/or augmenting intraoral/maxillo-facial osseous defects, such as intrabony periodontal osseous and furcation defects, augmentation of bony defects of the alveolar ridge, filling tooth extraction sites, and sinus elevation grafting.

### CONTRAINDICATIONS

This bio-implant may contain residuals of antibiotics (Gentamicin and/or Vancomycin), alcohol, surfactants, and/or glycerol. Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to any of these antibiotics.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this tissue for use by a licensed clinician only.
- Tissue may transmit infectious agents.
- As individual patient responses to receipt of allograft will vary, LifeNet Health makes no claims concerning the biologic or biomechanical properties of allograft tissue.
- For single patient use only.
- For use on a single occasion only.
- Once the packaging has been opened, the tissue must either be transplanted or discarded.
- Do not use if package integrity has been compromised.
- Do not re-sterilize.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Any adverse events or outcomes must be reported promptly. Please call our Regulatory Affairs department and have the S/N number available.

### TISSUE RETURNS

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

### DONOR SCREENING AND TESTING

Donor-eligibility determination has been performed by LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453; LifeNet Health is a full service, not-for-profit tissue bank, an accredited member of AATB, and an FDA registered and ISO 13485:2016 certified company. All tissues have been screened, recovered, manufactured and distributed according to current FDA and American Association of Tissue Banks (AATB) standards and regulations. This human tissue has been determined to be suitable for transplantation by LifeNet Health. A physician medical director has evaluated the following to determine suitability: infectious disease test results, current donor medical history and 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

- Freeze-Dried - store at ambient temperature.
- Do not freeze.
- The tissue dispensing service and/or the end-user clinician or facility is responsible for storing this product under appropriate conditions prior to transplantation.

### 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.

### STRAUMANN'S COMMITMENT TO QUALITY

Straumann® is committed to providing high quality products that are produced under a rigorous quality assurance program. As such, Straumann® has partnered with LifeNet Health, a known leader in the allograft tissue market, to provide this product to you. If you have any questions or comments, we would like to hear from you. Please contact our Customer Service department to speak with one of our representatives.

### PREPARATIONS FOR USE:

#### Preparation Notes:

Use aseptic technique at all times.

#### Non-Sterile Team Member:

1. Visually inspect packaging to ensure that it is intact and that its integrity has not been breached. If the packaging is damaged, the enclosed graft may be contaminated and should not be used.
2. Peel open outer tray foil lid stock and present contents to the Sterile Team Member.
3. If tissue is packaged in a jar, firmly grasp the jar and remove from outer tray. If tissue is packaged in a plastic tray, firmly grasp the "Lift Here" tab and remove from outer tray.
4. Visually inspect the container to ensure that it is intact and that its integrity has not been breached. If the packaging is damaged, the enclosed graft may be contaminated and should not be used.
5. If rehydrating, hydrating media may include antibiotic solution, sterile saline, I.V. fluids, plasma, bone marrow, or other specific blood components. Rehydrate until required consistency and handling are achieved as per clinician preference.
6. The graft is ready for implantation. Do not allow graft to dry. Keep graft completely submerged in sterile solution until surgically implanted.



If the surgery is postponed, discard the allograft.

For patent information, please visit: [www.lifenethhealth.org/patents](http://www.lifenethhealth.org/patents)

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.



## BIO-IMPLANT STÉRILE LYOPHILISÉ POUR ALLOGREFFE

### 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. Ce bio-implant pour allogreffe a été réalisé à partir d'un tissu humain résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Ce bio-implant a été réalisé à l'aide de la technologie brevetée et exclusive Allowash XG® de LifeNet Health. Les tissus sont d'abord désinfectés par le procédé Allowash®, puis stérilisés en fin de fabrication par rayonnement gamma.

### INDICATIONS D'UTILISATION

L'allogreffe de Straumann® est indiquée pour obturer et/ou atténuer les malformations osseuses intrabuccales/maxillo-faciales, telles que les malformations des os parodontaux intra-osseux et les atteintes de furcations, l'augmentation des défauts osseux de la crête alvéolaire, l'obturation des sites d'extraction dentaire et la greffe d'élevation des sinus.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce bio-implant peut contenir des résidus d'antibiotiques (gentamicine et/ou vancomycine), d'alcool, d'agents tensioactifs et/ou de glycérol. Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La loi fédérale (ÉTATS-UNIS) réserve l'utilisation de ces tissus aux cliniciens agréés.
- Les tissus peuvent transmettre des agents infectieux.
- Dans la mesure où les réponses individuelles des patients à la réception de l'allogreffe sont variables, LifeNet Health ne revendique pas les propriétés biologiques ou biomécaniques des tissus allogreffés.
- Utiliser uniquement sur un seul patient.
- Utiliser une seule fois uniquement.
- Une fois le conditionnement ouvert, le tissu doit être implanté ou jeté.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise.
- Ne pas restériliser.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Tout événement indésirable, ou toute répercussion néfaste, doit être signalé rapidement. Veuillez appeler notre service des affaires réglementaires et nous munir du numéro S/N disponible.

### RETOURS DES TISSUS

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

### SÉLECTION DU DONNEUR ET TESTS

La compatibilité du donneur a été déterminée par LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginie, 23453. LifeNet Health est une banque de tissus à but non lucratif à service complet, membre accrédité de l'AATB, et est enregistrée auprès de la FDA et certifiée ISO 13485:2016. Tous les tissus ont été examinés, prélevés, fabriqués et distribués conformément aux normes et règlements actuels de la FDA et de l'American Association of Tissue Banks (AATB). Ce tissu humain a été déclaré adapté à la greffe par LifeNet Health. Un médecin directeur médical a évalué les variables suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : résultats des essais de maladies infectieuses, état de santé du donneur, entretien d'évaluation des risques liés au comportement, évaluation physique, dossiers médicaux pertinents, y compris les antécédents médicaux, résultats des essais en laboratoire et rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests relatifs aux maladies infectieuses. 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

- Lyophilisé - conserver à température ambiante.
- Ne pas congeler.
- Il incombe au distributeur de tissus et/ou au clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de conserver ce produit dans les conditions appropriées avant toute transplantation.

### 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, visitez le site <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.

### L'ENGAGEMENT DE STRAUMANN EN MATIÈRE DE QUALITÉ

Straumann® s'engage à fournir des produits de haute qualité fabriqués dans le cadre d'un programme rigoureux d'assurance qualité. À ce titre, Straumann® a instauré un partenariat avec LifeNet Health, un leader renommé sur le marché des allogreffes de tissus, pour vous fournir ce produit. Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à nous contacter. Veuillez contacter notre service à la clientèle afin de vous entretenir avec l'un de nos représentants.

### PRÉPARATIONS À L'UTILISATION:

#### Notes de préparation:

Utiliser les techniques aseptiques à chaque fois.

#### Membre du personnel non stérile:

1. Inspectez visuellement l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et que son intégrité n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, le greffon qu'il contient peut être contaminé et ne doit pas être utilisé.
2. Ouvrir l'opercule du plateau extérieur et présenter le contenu à un membre du personnel stérile.

#### Membre du personnel stérile:

3. Si le tissu est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et le retirer du plateau extérieur. Si le tissu est emballé dans un plateau en plastique, saisir fermement la languette « Lift here » (tirer ici) et le retirer du plateau extérieur.
4. Inspectez visuellement l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et que son intégrité n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, le greffon qu'il contient peut être contaminé et ne doit pas être utilisé.
5. En cas de réhydratation, le milieu d'hydratation peut contenir une solution antibiotique, une solution salée stérile, des fluides intraveineux, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques. Réhydrater jusqu'à l'obtention de la consistance et de la maniabilité requises, selon la préférence du clinicien.
6. Le greffon est prêt à l'implantation. Ne laissez pas le greffon sécher. Gardez le greffon complètement immergé dans une solution stérile jusqu'à l'implantation chirurgicale.

**Si la chirurgie est reportée, jetez le greffon.**

Pour des informations sur les brevets, rendez-vous sur : [www.lifenethhealth.org/patents](http://www.lifenethhealth.org/patents)

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