

Allotech, LLC – Cytoplast MicroDerm Package Insert

DESCRIPTION / USE: In accordance with FDA Article 21 CFR Part 1271 and Health Canada’s Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations, this package contains donated human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps). Cytoplast™ MicroDerm is an acellular dermal matrix sourced from donated human tissue. Cytoplast™ MicroDerm is micro-surfaced, supplied in a range of sizes for surgical use by licensed clinicians, and is intended for homologous use only. Tissue is processed and packaged, solvent dehydrated, and terminally sterilized.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Human tissue has the potential to transmit infectious agents. Donor screening, processing treatments and laboratory testing follow stringent specifications to reduce the risk of infectious agent transmission. Do not use if the expiration date has been exceeded or if there is evidence of defects in package or label integrity. Do not use if the package integrity has been compromised. Once the user breaks the seal on the inner-most packaging, the tissue grafts must be transplanted or discarded. Do not sterilize or re-sterilize. It is the responsibility of the clinician to maintain tissue for transplantation according to recommended storage conditions. Do not use if tissue has not been stored according to the recommended STORAGE instructions. This tissue is intended for use by licensed clinicians.

Allografts are processed using some or all of the following agents: acetic acid, acetone, hydrogen peroxide, and sodium hydroxide. Traces of these reagents may remain on the tissue allografts.

Although this tissue has been tested and screened for relevant communicable diseases and disease agents, human derived tissue allografts may still transmit

infectious agents, known or unknown. Application and use of any allograft tissue may potentially have negative outcomes. Occurrence of complications at the affected site may transpire post-treatment, without early warning signs. These include, but are not limited to: 1) transmission of communicable diseases; 2) transmission of infectious disease agents; and 3) immune rejection of, and/or allergic reaction to the HCT/P. Any adverse outcomes potentially attributable to the HCT/P must be reported promptly to Allotech, LLC.

Caution should be taken when administering this product to immunocompromised individuals, such as patients suffering from HIV or other highly immunocompromised conditions. Although Allotech, LLC has taken great measures to ensure the safety of our allograft products, current technologies cannot preclude the transmission of certain diseases known or unknown.

The end-user shall be held responsible for determining the appropriate application and usage of this product. It is the responsibility of the Tissue Dispensing Service, Tissue Distribution Intermediary, and/or End-User clinician to maintain tissue intended for transplantation in appropriate storage conditions prior to further distribution or transplant.

DONOR ELIGIBILITY & SEROLOGICAL TESTING: 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 donor was found negative or non-reactive for:

- HIV-1 / HIV-2 Antibody

- Hepatitis C Virus Antibody
- Hepatitis B Surface Antigen
- Hepatitis B Core Antibody (Total)
- Treponema pallidum (Syphilis)
- Human T-Cell Lymphotropic Virus I/II Antibody
- HIV-1/HCV/ HBV* NAT-TMA

*For donors received after January 01, 2014.

If additional testing was performed (e.g., West Nile Virus), all available test results were reviewed as part of the donor eligibility determination.

A licensed physician determined that the donor met eligibility requirements. The physician utilized available relevant information which may have included but was not limited to donor risk assessment interview, medical/hospital records, donor physical assessment, infectious disease test results, radiology/pathology reports, death certificate and autopsy report (if performed).

MICROBIAL TESTING AND TERMINAL STERILIZATION: Tissue is subjected to microbiological testing and must be free of specific aerobic / anaerobic microorganisms and fungal contaminants whose presence would preclude tissue from processing or transplantation. Following packaging, tissue is terminally sterilized by e-beam irradiation to a minimum sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

POTENTIAL COMPLICATIONS / ADVERSE REACTIONS:

- Inherent uncertainty exists in medical and social histories and laboratory testing which may not detect known or unknown pathogens.
- Immune response to transplanted tissue.
- Transmission of known pathogens including Hepatitis B or C, Human T-Cell

Leukemia / Lymphotropic Virus, Human Immunodeficiency Virus 1 & 2, Syphilis, or bacteria. Transmission or causation of diseases of unknown etiology and characteristics.

BEFORE USE: Examine Allograft Packaging and Do Not Use this allograft if: 1) Any of the packaging elements appear to be missing, tampered with or damaged. 2) The product label is severely damaged, illegible, or missing. 3) The expirations date shown on the package label has passed. If any of these conditions exist or are suspected, this allograft should NOT be used.

GRAFT STORAGE: It is the responsibility of the Tissue Dispensing Service, Tissue Distribution Intermediary, and/or End-User clinician to maintain tissue intended for transplantation in appropriate storage conditions prior to further distribution or transplant. Store grafts at 15-30°C (59-86°F) in a clean, dry location. Allograft must be stored with proper precautions to prevent contamination.

DIRECTIONS FOR HANDLING AND PREPARATION: Preparation should be performed using aseptic technique. Carefully open the outer pouch and remove sterile inner pouch holding the dermis allograft. The sterile dermis allograft can then be removed from the sterile inner pouch for usage during the surgical procedure. Once the packaging has been opened, the tissue must either be transplanted or discarded. The tissue is intended for use in one patient, on a single occasion only.

Graft Type	Graft Storage	Graft Preparation
Dermis Allograft	Store grafts at 15-30°C (59-86°F) in a clean, dry location.	Cytoplast™ Microderm rapidly hydrates upon contact with blood or saline solution. If pre-hydration is desired, a hydration time of one minute is recommended.

TISSUE TRACKING: The FDA requires patient records to be properly maintained by storing the allograft LOT NUMBER for purposes of tracking the allograft from the donor to the recipient. Please go to our website, <https://osteogenics.com/fda-tissue-tracking> and submit tissue tracking information.

LABELING SYMBOLS: Symbols may be used on package labeling for easy identification.

 Expiration Date	 Single use only	 Lot Number
 Attention, see instruction for use	 Method of Sterilization Using Irradiation	
15°C  30°C Temperature limit 15-30°C (59-86°F)	 Catalog Number	

Red indicator label indicates exposure to irradiation. The tissue’s expiration date is expressed in the format YYYY-MM-DD.

Allotech, LLC processed, stored, and distributed all tissue in accordance with the standards of the FDA requirements for Human Cellular and Tissue Based Products (HCT/Ps 21 CFR Part 1271), Health Canada’s Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations, and applicable State regulations. Osteogenics Biomedical stored and distributed all tissue in accordance with the FDA requirements for Human Cellular and Tissue Based Products (HCT/Ps 21 CFR Part 1271), Health Canada’s Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations, and applicable State regulations.

Responsible Tissue Banks:
Source Establishment, Determines Donor Eligibility & Processing:
RTI Surgical, Inc.
11621 Research Circle
Alachua, FL 32615 USA
CTO Number: 100053
Tel.: +1-800-624-7238

Source Establishment, Processing, Determines Tissue Meets Release Criteria & Distribution:
Allotech, LLC
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424
Health Canada CTO Registration Certificate number: 100211
Tel.: +1-806-796-1923

Import and Distribution in Canada:
Nobel Biocare Canada Inc.
150 Via Renzo Drive, Unit 2
Richmond Hill, ON, L4S 0J7
Canada
Tel.: +1-800-939-9394
info.canada@nobelbiocare.com
Canadian reg. CTO no.: 100229

Distribution:
Nobel Biocare USA, LLC
1889 West Mission Boulevard
Pomona, CA 91766
Tel.: +1-800-322-5001
info.usa@nobelbiocare.com

Distribution:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424
Tel.: +1-806-796-1923
osteogenics.com

CONTACT INFORMATION: Please contact Allotech at +1-888.796.1923 or +1-806.796.1923 to promptly report any unanticipated or adverse events, or should you require further information. Retain this information for your records.

Allotech, LLC – Notice d’accompagnement de Cytoplast MicroDerm

DESCRIPTION / UTILISATION : Conformément à l’article 21 du règlement CFR partie 1271 de la FDA et des réglementations de Santé Canada en matière d’innocuité des cellules, tissus et organes humains pour la transplantation, cet emballage contient des cellules, tissus et produits cellulaires et à base de tissus humains donnés, appelés HCT/P. Cytoplast™ MicroDerm est une matrice dermique acellulaire provenant de dons de tissus humains. Cytoplast™ MicroDerm est microsurfacée, fournie dans des tailles variées pour une utilisation chirurgicale par des cliniciens agréés, et est destinée à une utilisation homologue uniquement. Le tissu est traité, conditionné, déshydraté par solvant et soumis à une stérilisation terminale.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE : Les tissus humains sont susceptibles de transmettre des agents infectieux. La sélection des donneurs, les procédés de traitement et les épreuves de laboratoire répondent à des critères très stricts afin de réduire le risque de transmission d’agents pathogènes infectieux. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l’intégrité de l’emballage ou de l’étiquette est compromise. Ne pas utiliser si l’intégrité de l’emballage est compromise. Une fois que l’utilisateur a brisé le sceau de la couche d’emballage la plus profonde, les greffons tissulaires doivent être transplantés ou jetés. Ne pas stériliser ou restériliser. Il incombe au clinicien de conserver les greffons tissulaires conformément aux conditions recommandées. Ne pas utiliser si le tissu n’est pas conservé conformément aux consignes de CONSERVATION recommandées. L’utilisation de ce tissu est réservée aux cliniciens agréés.

Les allogreffons sont traités à l’aide d’une partie ou de l’ensemble des agents suivants : acide acétique, acétone, peroxyde d’hydrogène et hydroxyde de sodium. Des traces de ces réactifs peuvent rester sur les allogreffons tissulaires.

Bien que ce tissu ait été soumis à des analyses et des tests de dépistage de

maladies transmissibles et d’agents pathogènes pertinents, les allogreffons tissulaires d’origine humaine peuvent quand même transmettre des agents infectieux, connus ou non. L’application et l’utilisation de tout allogrefferon tissulaire peuvent avoir des résultats négatifs. Des complications au niveau du site concerné peuvent se manifester après le traitement, sans signes précurseurs. Elles peuvent inclure, sans toutefois s’y limiter : 1) transmission de maladies transmissibles; 2) transmission d’agents pathogènes infectieux; et 3) rejet immunitaire du HCT/P ou réaction allergique au HCT/P. Tout effet indésirable potentiellement attribuable au HTC/P doit être signalé rapidement à Allotech, LLC.

Faire preuve de prudence lors de l’administration de ce produit à des personnes immunodéprimées, comme les patients souffrant de pathologies liées au VIH ou d’autres conditions d’immunodéficience graves. Bien qu’Allotech, LLC ait pris des mesures rigoureuses pour assurer la sécurité de ses produits pour allogreffe, les technologies actuelles ne peuvent pas exclure la transmission de certaines maladies, connues ou inconnues.

Il incombera à l’utilisateur final de déterminer l’application et l’utilisation finales de ce produit. Il incombe au service de délivrance des greffons tissulaires, au service intermédiaire de distribution des greffons tissulaires et/ou au clinicien utilisateur final, de maintenir le tissu destiné à la greffe dans des conditions de conservation appropriées avant la distribution ultérieure ou la transplantation.

ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS ET DÉPISTAGE SÉROLOGIQUE : Les tissus humains donnés utilisés pour cet implant ont été récupérés auprès d’un donneur dépisté pour les facteurs de risques associés aux maladies infectieuses et problèmes médicaux qui excluent la possibilité de don. Le sang du donneur a été testé pour toute maladie transmissible pertinente dans un laboratoire certifié en vertu des Modifications sur l’amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) ou équivalent, et inscrit auprès de l’Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (U.S.

Food and Drug Administration, FDA) pour les tests sur les donneurs. Le donneur a reçu un résultat négatif ou non réactif pour :

- Anticorps contre le VIH-1/VIH-2
- Anticorps contre le virus de l’hépatite C
- Antigène de surface de l’hépatite B
- Anticorps nucléocapsidique contre l’hépatite B (Total)
- Tréponème pâle (Syphilis)
- Anticorps contre le virus T-lymphotropique I et II (HTLV I et II)
- NAT-TAM VIH-1/VHC/VHB*

* Pour les donneurs reçus après le 1er janvier 2014.

Si des tests supplémentaires ont été réalisés (par ex. virus du Nil occidental), tous les résultats de test disponibles ont été examinés dans le cadre de la détermination de l’admissibilité du donneur.

Un médecin agréé a déterminé que le donneur répondait aux critères d’admissibilité. Le médecin a utilisé les renseignements pertinents disponibles qui pouvaient inclure, mais sans s’y limiter, l’entrevue d’évaluation du risque du donneur, les dossiers médicaux/hospitaliers, l’évaluation physique du donneur, les résultats de tests pour les maladies infectieuses, les rapports de radiologie/pathologie, le certificat de décès, ainsi que le rapport d’autopsie (le cas échéant).

TEST MICROBIEN ET STÉRILISATION TERMINALE : Le tissu subit des tests microbiologiques et ne doit contenir aucun micro-organisme aérobie/anaérobie spécifique ni aucun contaminant fongique dont la présence empêcherait le traitement ou la transplantation du tissu. Après le conditionnement, le tissu est stérilisé au stade terminal par rayonnement par faisceaux électroniques à un niveau d’assurance de stérilité (NAS) minimal d 10⁻⁶.

COMPLICATIONS / RÉACTIONS INDÉSIRABLES POTENTIELLES :

- Les antécédents médicaux et sociaux et les examens de laboratoire comportent une incertitude inhérente qui risque de ne pas permettre la détection de pathogènes connus ou inconnus.
- Réponse immunitaire au tissu transplanté.
- Transmission de pathogènes connus, y compris le virus de l’hépatite B ou C, le virus de la leucémie à lymphocytes T/T-lymphotrope humain, le virus de l’immunodéficience humaine de type 1 et 2, la syphilis ou les bactéries. Transmission ou cause à l’origine des maladies d’étiologie et de caractéristiques inconnues.

AVANT L’UTILISATION : Examiner l’emballage de l’allogrefferon et ne pas utiliser cet allogrefferon si : 1) L’un des éléments de l’emballage semble absent, altéré ou endommagé; 2) L’étiquette du produit est très endommagée, illisible ou absente; 3) La date de péremption indiquée sur l’étiquette de l’emballage a été dépassée. Si l’une de ces situations est avérée ou présumée, NE PAS utiliser cet allogrefferon.

CONSERVATION DES ALLOGREFFONS : Il incombe au service de délivrance des greffons tissulaires, au service intermédiaire de distribution des greffons tissulaires et/ou au clinicien utilisateur final, de maintenir le tissu destiné à la greffe dans des conditions de conservation appropriées avant la distribution ultérieure ou la transplantation. Conserver les greffons entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) dans un lieu propre et sec. Les allogreffons doivent être conservés avec toutes les précautions appropriées pour éviter la contamination.

CONSIGNES RELATIVES À LA MANIPULATION ET À LA PRÉPARATION : La préparation doit être effectuée à l’aide d’une technique aseptique. Ouvrir avec précaution la poche extérieure et retirer la poche intérieure stérile contenant l’allogrefferon cutané. L’allogrefferon cutané stérile peut alors être retiré de la poche intérieure stérile pour être utilisé pendant l’intervention chirurgicale. Une fois l’emballage ouvert, le tissu doit être transplanté ou jeté. Le tissu est destiné à être utilisé chez un patient unique, au cours d’une seule séance.

Type de greffon	Conservation du greffon	Préparation du greffon
Allogrefferon cutané	Conserver les greffons entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) dans un lieu propre et sec.	Cytoplast™ MicroDerm s’hydrate rapidement au contact du sang ou d’une solution saline. Si une hydratation préalable est souhaitée, une durée d’une minute est recommandée.

SUIVI TISSULAIRE : La FDA exige que le numéro d’identification de l’allogrefferon (NUMÉRO DE LOT) soit enregistré correctement dans les dossiers des patients aux fins de suivi de l’allogrefferon du donneur au receveur. Se rendre sur le site Web <https://osteogenics.com/fda-tissue-tracking> et soumettre les renseignements de suivi tissulaire.

SYMBOLES D’ÉTIQUETAGE : Des symboles peuvent être utilisés sur l’étiquetage de l’emballage pour faciliter l’identification.

 Date de péremption	 Réserve à un usage unique	 Numéro de lot
 Attention, lire le mode d’emploi	 Méthode de stérilisation par irradiation	
15°C ↗ 30°C	Limite de température 15 30 °C (59-86 °F)	 Numéro de référence

L’étiquette indicatrice rouge indique une exposition au rayonnement. La date de péremption du tissu est exprimée sous la forme AAAA-MM-JJ.

Allotech, LLC a traité, conservé et distribué tous les tissus conformément aux exigences de la FDA en matière de produits cellulaires et tissulaires humains (HCT/P 21 CFR partie 1271), aux réglementations de Santé Canada en matière d’innocuité des cellules, tissus et organes humains pour la transplantation et aux réglementations d’État en vigueur. Osteogenics Biomedical a conservé et distribué tous les tissus conformément aux exigences de la FDA en matière de produits cellulaires et tissulaires humains (HCT/P 21 CFR partie 1271), aux réglementations de Santé Canada en matière d’innocuité des cellules, tissus et organes humains pour la transplantation et aux réglementations d’État en vigueur.

Banques de tissus responsables :
Établissement source, détermine l’admissibilité et le traitement des donneurs : RTI Surgical, Inc.
11621 Research Circle
Alachua, FL 32615 États-Unis
Numéro CTO :100053
Tél. : +1 800 624-7238

Établissement source, traitement, détermine si les tissus répondent aux critères d’acceptation et distribution : Allotech, LLC
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424, États-Unis
Numéro de certificat d’enregistrement CTO de Santé Canada : 100211
Tél. : +1 806 796-1923

Importation et distribution au Canada :
Nobel Biocare Canada Inc.
150 Via Renzo Drive, Unit 2
Richmond Hill (Ontario) L4S 0J7
Canada
Tél. : +1 800 939-9394
info.canada@nobelbiocare.com
N° rég. CTO canadien : 100229

Distribution :
Nobel Biocare USA, LLC
1889 West Mission Boulevard
Pomona, CA 91766 États-Unis
Tél. : +1 800 322-5001
info.usa@nobelbiocare.com

Distribution :
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424, États-Unis
Tél. : +1 806 796-1923
osteogenics.com

COORDONNÉES : Appelez Allotech au +1 888 796-1923 ou au +1 806 796-1923 pour signaler rapidement tout événement inattendu ou indésirable, ou pour toute information supplémentaire. Conservez ces renseignements dans vos dossiers.

N° réf. 2927 | Révisé 08-2026 | Réf. : TB IFU-010