Allotech, LLC - enCore Allograft 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). Human allograft bone may be used in a variety of dental reconstructive, regenerative, or periodontal procedures. Tissue is processed and preserved by a variety of techniques, supplied in a range of sizes for surgical use by licensed clinicians and is intended for homologous use only. The tissue is donated human tissue. All tissue is processed and packaged using aseptic technique, freeze dried, and terminally sterilized.

CONTRAINDICATIONS: The presence of infection at the transplantation site is a contraindication for use of musculoskeletal allograft.

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 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 containing demineralized ground bone are processed using some or all of the following agents: ascorbic acid, hydrochloric acid, hydrogen peroxide, povidone iodine, and sodium phosphate buffer. Allografts containing mineralized ground bone are processed using some or all of the following agents: ascorbic acid, hydrogen peroxide, isopropyl alcohol, and povidone iodine. 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, and processed under aseptic conditions, 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. Therefore, Allotech, LLC can make no claims concerning the biological properties and safety of allograft tissue.

The end-user shall be held responsible for determining the appropriate application and usage of this product.

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: Prior to packaging, tissue is subjected to microbiological testing at recovery and 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. 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. Therefore, the following complications may occur with tissue transplantation: Loss of function or integrity of transplanted tissue with resorption, fragmentation, disintegration, and associated loss of continuity, displacement, bending or fracture. 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. Do Not Use This Allograft If: Any of the packaging elements appear to be missing, tampered with or damaged. The product label is severely damaged, illegible, or missing. The expirations date shown on the package label has passed.

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 freeze dried 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: All preparation should be performed using aseptic technique. Carefully open the outer tray of the single blister and aseptically remove the sterile inner container holding the ground bone matrix. The sterile ground bone matrix can then be removed from the sterile inner container 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
Ground Bone	Store freeze dried grafts at 15-30°C (59-86°F) in a clean, dry location.	To reconstitute, place graft in sterile basin and cover with sterile isotonic solution for 15-30 minutes, depending on the size of the graft

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 Lot Number
Attention, see instruction for use	STERILE R Method of Sterilization Using Irradiation	
15°C 30°C Temperature limit 15-30°C (59-86°F)	REF 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 Association for Advancing Tissue and Biologics (AATB), the FDA requirements for Human Cellular and Tissue Based Products (HCT/Ps 21 CFR Part 1271), 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), and applicable State regulations.

Responsible Tissue Banks:

Source Establishment, Determines Donor Eligibility & Processing:
RTI Surgical, Inc.
11621 Research Circle
Alachua, FL 32615 USA
Health Canada CTO Registration
Certificate Number: 100053

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

Import and Distribution in Canada:
Nobel Biocare Canada Inc.
150 Via Renzo Drive, Unit 2
Richmond Hill, ON, L4B 0J7
Canada
Tel.: 1-800-939-9394
info.canada@nobelbiocare.com
Canadian reg. CTO no.: 100229

Import and Distribution in Canada:
The Surgical Room Incorporated
295 Steelcase Rd E
Markham, Ontario, L3R 1G3
Canada
Tel.: 1-866-399-4609
info@thesurgicalroom.ca
Canadian reg. CTO no: 100198

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.

PN 2906
Revised 2026-05
Ref: TB IFU-008

Allotech, LLC – Notice d'accompagnement des allogreffons enCore

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. Les allogreffons d'os humain peuvent être utilisés dans un certain nombre d'interventions dentaires reconstructives, régénératrices ou parodontales. Les tissus sont traités et préservés selon différentes techniques, fournis dans des tailles variées pour une utilisation chirurgicale par des cliniciens agréés, et sont destinés à une utilisation homologue uniquement. Ils proviennent de tissus humains donnés. Tous les tissus sont traités et conditionnés à l'aide d'une technique aseptique, lyophilisés et stérilisés après conditionnement.

CONTRE-INDICATIONS : La présence d'infection au site de transplantation est une contre-indication à l'utilisation des allogreffons musculosquelettiques.

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 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 contenant des os moulus déminéralisés sont traités à l'aide de certains ou de tous les agents suivants : acide ascorbique, acide hydrochlorique, peroxyde d'hydrogène, povidone iodée et tampon de phosphate de sodium. Les allogreffons contenant des os moulus minéralisés sont traités à l'aide de certains ou de tous les agents suivants : acide ascorbique, acide hydrochlorique, peroxyde d'hydrogène, alcool isopropylique et povidone iodée. 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, et traité dans des conditions aseptiques, l'application et l'utilisation de tout allogreffon 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. Allotech, LLC ne peut donc pas garantir les propriétés biologiques et l'innocuité des allogreffons tissulaires.

Il incombera à l'utilisateur final de déterminer l'application et l'utilisation finales de ce produit.

ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS ET DÉPISTAGE SÉROLOGIQUE :
Les tissus humains donnés utilisés pour cet implant ont été récupérés auprès d'un donneur déposé 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 : Avant son conditionnement, le tissu fait l'objet de tests microbiologiques au moment du prélèvement et au cours du traitement, 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 de 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. Les complications suivantes peuvent donc se produire lors des transplantations tissulaires : perte de la fonction ou de l'intégrité du tissu transplanté avec résorption, fragmentation, désintégration et perte associée de continuité, déplacement, flexion ou fracture. 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'allogreffon. Ne pas utiliser cet allogreffon dans les cas suivants : l'un des éléments de l'emballage semble absent, altéré ou endommagé; l'étiquette du produit est très endommagée, illisible ou absente; la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage a été dépassée.

CONSERVATION DES ALLOGREFFONS : Il incombe au service de distribution 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 lyophilisés entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) dans un local 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 :
L'ensemble de la préparation doit être effectuée à l'aide d'une technique aseptique. Ouvrir délicatement le plateau extérieur du blister simple coque et retirer de façon aseptique le plateau intérieur stérile contenant la matrice d'os moulu. La matrice d'os moulu stérile peut alors être retirée du plateau intérieur stérile pour être utilisée 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
Os moulu	Conserver les greffons lyophilisés entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) dans un local propre et sec.	Pour reconstituer, placer le greffon dans un bac stérile et le recouvrir d'une solution isotonique stérile pendant 15 à 30 minutes, selon sa taille.

SUIVI TISSULAIRE : La FDA exige que le numéro d'identification de l'allogreffon (NUMÉRO DE LOT) soit enregistré correctement dans les dossiers des patients aux fins de suivi de l'allogreffon 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	Réservé à un usage unique	LOT Numéro de lot
Attention, consulter le mode d'emploi	STERILE R Méthode de stérilisation par irradiation	
15°C–30°C Limite de température 15 30 °C (59-86 °F)	REF 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 normes de l'Association for Advancing Tissue and Biologics (AATB), aux exigences de la FDA en matière de produits cellulaires et à base de tissus humains (HCT/P 21 CFR partie 1271), 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 à base de tissus humains (HCT/P 21 CFR partie 1271), et aux réglementations d'État en vigueur.

Banques de tissus responsables :
RTI Surgical, Inc.
11621 Research Circle
Alachua, FL 32615 États-Unis
Numéro de certificat d'enregistrement CTO de Santé Canada : 100053

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

Importation et distribution au Canada :
Nobel Biocare Canada Inc.
150 Via Renzo Drive, Unit 2
Richmond Hill (Ontario) L4B 0J7
Canada
Tél. : +1 800 939-9394
info.canada@nobelbiocare.com
N° rég. CTO canadien : 100229

Importation et distribution au Canada :
The Surgical Room Incorporated
295 Steelcase Rd E
Markham, Ontario, L3R 1G3
Canada
Tél. : +1 866 399-4609
info@thesurgicalroom.ca
N° rég. CTO canadien : 100198

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.

Nº réf. 2906
Révisé 05-2026
Réf. : TB IFU-008

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