



creos™

allo.gain

allo.protect

QC-605-F-20 V 2.0
77586 ML



ENGLISH

DESCRIPTION

DONATED HUMAN TISSUE. Tissue grafts are retrieved from deceased human donors. All tissue is retrieved, processed, stored and distributed for use in accordance with the standards of the American Association of Tissue Banks (AATB).

INTENDED USE

Creos allo.gain consists in bone particulates intended for filling and augmenting intraoral and maxillo-facial osseous defects. Creos allo.protect is a biodegradable collagen barrier membrane intended to protect the graft site during healing

DONOR SELECTION

Donor has been determined to be eligible by a Community Tissue Services (CTS) Medical Director at 349 S. Main St., Dayton, OH 45402 based on the results of screening and testing. Screening includes a review of medical and social history, hospital records, infectious disease screening, autopsy report (if performed), and physical exam. Donors are tested and found negative (acceptable) for anti-HIV 1/2, HBsAg, HBV NAT, anti-HBc, anti-HCV, HIV NAT, HCV NAT and syphilis. U.S. Food and Drug Administration (FDA) licensed test kits are used when available. Additional tests, including but not limited to HTLV I/II, may have been performed and were found to be acceptable for transplantation. Communicable disease testing has been performed by a laboratory registered with the FDA and certified under CLIA or equivalent requirements.

Tissue has been processed with Bacitracin and/or Polymyxin B and traces may remain. Demineralized tissue has also been processed with HCl, alcohol, sodium phosphate (monobasic and dibasic) and traces may remain. Tissue has been processed using a proprietary method that has been validated to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Irradiated tissue is Gamma Irradiated with Cobalt 60.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Intended for use in one patient, on a single occasion only.
2. Do not use if package integrity

Distributed by

Nobel Biocare USA, LLC
22715 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887
Tel.: +1-800-322-5001
info.usa@nobelbiocare.com

Nobel Biocare Canada Inc.
9133 Leslie Street, Suite 100
Richmond Hill, ON, L4B 4N1
Tel.: +1-800-939-9394
info@canada@nobelbiocare.com
Canadian reg. no.: 100229

Manufactured by/ source establishment

Community Tissue Services
2900 College Drive
Kettering, OH 45420, USA
Tel.: +1-800-684-7783
Canadian reg. no.: 100076

ty has been compromised. Once the user breaks the container seal, the tissue grafts must be transplanted or discarded.

3. Tissue may not be sterilized or re-sterilized.

4. This tissue is intended for use by qualified healthcare specialists such as physicians, dentists, or podiatrists.

5. Although this tissue has been tested and screened for human pathogens, and processed under aseptic conditions, human derived tissue may still transmit infectious agents.

6. Adverse outcomes potentially attributable to this tissue must be reported promptly to Nobel Biocare.

STORAGE CONDITIONS

Freeze-Dried tissue must be stored at ambient temperature or colder.

Tissue may not be stored at liquid nitrogen (LN₂) vapor phase or LN₂ liquid temperatures. 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.

TISSUE TRACKING

Complete the enclosed Allograft Tracking Form and send it to Nobel Biocare. Federal Regulations (21 CFR 1271.290(b)) and Joint Commission Standards (TS.03.02.01, EP 7) require proper tracking of this tissue. It is the responsibility of the end-user to provide this information, which enables Nobel Biocare to maintain records for the purpose of tracing the tissue post-transplant.

TISSUE PREPARATION

1. Inspect for package integrity and expiration date prior to opening.
2. Tissue contained within double packaging: peel outer package down and aseptically deliver inner package to the sterile field or sterile team member.
3. Tissue in vacuum sealed jars: peel off metal cap and wipe rubber stopper with alcohol or betadine. Using a syringe, inject sufficient saline or air to release vacuum. If vacuum is present, plunger will be drawn down. **DO NOT USE IF VACUUM IS NOT PRESENT.** Remove rubber stop-

per with aid of sterile forceps.

4. Remove tissue from inner package and place in sterile basin and cover with normal saline or isotonic solution of choice. Antibiotics of choice may be added.

5. **IMPORTANT!** Bone Particulate and Pericardium should be reconstituted for 5 minutes. Final determination of allograft reconstitution should be made by the physician prior to use.

6. Tissue should be used as soon as possible after reconstitution. If tissue is to be stored for longer than two hours after reconstitution, it should be refrigerated at 1 to 10°C in an aseptic container for no longer than 24 hours.

7. **IMPORTANT!** Peel away and remove all internal packaging materials from the graft (i.e. gauze or mesh) prior to implantation.

Nobel Biocare and Community Tissue Services make no claims concerning the biological or biomechanical properties of the provided tissue. Nobel Biocare and Community Tissue Services disclaim all liability and responsibility for any misuse of tissue provided for clinical application.

Nobel Biocare disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of the product. The user is also obliged to study the latest developments in regard to this product and its applications regularly. Since the processing and surgical application of this product is under the control of the user, they are his/her responsibility. Nobel Biocare does not assume any liability whatsoever for damage arising thereof.

Community Tissue Services is accredited by the American Association of Tissue Banks. Community Tissue Services - Center for Tissue Innovation and Research is ISO 13485:2003 certified. Canadian registration number: 100076.

Please contact Nobel Biocare should you require further information.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

TEJIDO HUMANO DONADO. Los injertos de tejidos se obtienen de donantes humanos fallecidos. Todos los tejidos se obtienen, procesan, almacenan y distribuyen para su uso de conformidad con las normas de la asociación norteamericana de bancos de tejidos, la American Association of Tissue Banks (AATB).

USO PREVISTO

Creos allo.gain consiste en partículas óseas destinadas al llenado y al aumento de defectos óseos intraorales y maxilofaciales. Creos allo.protect es una membrana de colágeno biodegradable destinada a proteger el sitio del injerto durante la cicatrización.

SELECCIÓN DEL DONANTE

Un director médico de Commu-

nity Tissue Services (CTS), con sede en 349 S. Main St., Dayton, OH 45402 (EE. UU.), debe haber determinado la idoneidad del donante basándose en los datos de la preselección y las pruebas. La preselección incluye una revisión del historial médico y social, los expedientes hospitalarios, las pruebas de detección de enfermedades contagiosas y el informe de la autopsia (si se realizó), así como un reconocimiento físico. Es preciso someter a los donantes a pruebas cuyos resultados deben ser negativos (admisibles) para anticuerpos del VIH 1/2, AgsHB, VHB NAT, anti-HBc, anti-VHC, NAT VIH, NAT VHC y sífilis. Se utilizan kits de ensayo autorizados por la FDA (U.S. Food and Drug Administration) siempre que sea posible. Pueden haberse realizado otras pruebas adicionales, entre las que se incluye la del HTLV I/II, en cuyo caso los resultados deben indicar que son adecuados para el trasplante. Un laboratorio registrado en la FDA y certificado conforme a las CLIA (enmiendas establecidas por el gobierno de EE. UU. para mejorar los laboratorios clínicos) u otros requisitos equivalentes debe haber llevado a cabo las pruebas de enfermedades contagiosas.

Los tejidos se han procesado con bacitracina y/o polimixina B así que pueden quedar trazas. Los tejidos desmineralizados se han procesado también con HCl, alcohol, fosfato de sodio (monobásico y dibásico) así que pueden quedar trazas. Los tejidos se han procesado utilizando un método propio validado a un nivel de garantía de esterilidad (SAL, del inglés "Sterility Assurance Level") de 10⁻⁶. Los tejidos irradiados se han irradiado con rayos gamma a partir de una fuente de cobalto 60.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto está previsto para un solo uso, en un único paciente.
2. No debe utilizarse si la integridad del envase se ha visto comprometida. Una vez que el usuario rompe el sello del envase, los injertos de tejido deben transplantarse o desecharse.
3. Los tejidos no deben esterilizarse o volver a esterilizarse.
4. Este tejido está diseñado para su uso por especialistas sanitarios cualificados, tales como médicos, dentistas o podiatras.
5. Aunque este tejido ha sido sometido a pruebas y exámenes para detectar patógenos humanos y se ha procesado en condiciones asépticas, los tejidos de origen humano pueden transmitir todavía agentes infecciosos.
6. Debe informarse inmediatamente a Nobel Biocare de cualquier resultado adverso atribuible potencialmente a este tejido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los tejidos liofilizados deben almacenarse a temperatura ambiente o más fría. Los tejidos no deben conservarse en nitrógeno líquido (N₂L) en sus fases líquida o gaseosa. Es responsabilidad del servicio

de dispensación de tejidos, del intermediario de distribución de tejidos y/o del clínico usuario final mantener el tejido previsto para trasplante en las condiciones de almacenamiento adecuadas antes de su distribución o trasplante.

SEGUIMIENTO DEL TEJIDO

Rellene el formulario de seguimiento del aoinjerto adjunto y envíelo a Nobel Biocare. El Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos (21 CFR 1271.290(b)) y las normas de la Comisión conjunta (TS.03.02.01, EP 7) exigen que se realice un seguimiento adecuado de este tejido. Es responsabilidad del usuario final proporcionar esta información para que Nobel Biocare mantenga los registros adecuados para realizar el seguimiento del tejido una vez trasplantado.

PREPARACIÓN DEL TEJIDO

1. Examine la integridad del envase y consulte la fecha de caducidad antes de abrirlo.
2. Los tejidos se facilitan dentro de un doble envase: retire el envase exterior y traslade asépticamente el envase interior a la zona estéril o entrégueselo a un miembro del equipo con instrumentaria estéril.
3. Tejidos en frascos sellados al vacío: retire la tapa metálica y limpie el tapón de goma con alcohol o betadine. Con una jeringa, inyecte solución salina o aire en una cantidad suficiente para liberar vacío. Si queda vacío, el émbolo descenderá. **NO UTILICE EL TEJIDO SI NO HAY VACÍO.** Retire el tapón de goma con ayuda de unas pinzas estériles.
4. Extraiga el tejido del envase interior, colóquelo en una palangana estéril y cúbralo con solución salina normal o la solución isotónica que prefiera. Se pueden añadir antibióticos de su elección.
5. ¡IMPORTANTE!: Las partículas óseas y el pericardio deben reconstituirse durante 5 minutos. El médico debe determinar la reconstitución final del aoinjerto antes de usarlo.
6. Los tejidos deben utilizarse tan pronto como sea posible después de la reconstitución. Si el tejido se va a almacenar durante un periodo superior a dos horas después de la reconstitución, debe refrigerarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C en un envase aséptico durante un plazo inferior a 24 horas.
7. **IMPORTANTE:** retire y elimine todos los materiales del envase interno del injerto (es decir, la gasa o malla) antes de implantarlo.

Nobel Biocare y Community Tissue Services no garantizan las propiedades biológicas o biomecánicas del tejido proporcionado. Nobel Biocare y Community Tissue Services declinan cualquier responsabilidad con respecto al uso indebido del tejido proporcionado para aplicación clínica. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación a cualquier error en el juicio o la práctica del pro-

fesional en el uso del producto. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a este producto de Nobel Biocare. Puesto que el procesado y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del usuario, estos serán responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello. Community Tissue Services está acreditado por la American Association of Tissue Banks. El centro para la investigación e innovación de tejidos de Community Tissue Services, Center for Tissue Innovation and Research, cuenta con la certificación ISO 13485:2003. Número de registro de Health Canada: 100076. Póngase en contacto con Nobel Biocare en el telefonosí precisa información adicional

FRANÇAIS

DESCRIPTION

DON DE TISSU HUMAIN. Les greffons de tissu sont obtenus auprès de donneurs humains décédés. Tout tissu est obtenu, traité, conservé et distribué à des fins d'utilisation conforme aux normes de l'American Association of Tissue Banks (AATB).

UTILISATION PRÉVUE

Creos allo.gain consiste en des particules osseuses destinées au remplissage et à l'augmentation des défauts osseux en chirurgie intraorale et maxillo-faciale. Creos allo.procect est une membrane de collagène biodégradable destinée à protéger le site de la greffe pendant la cicatrisation.

SÉLECTION DES DONNEURS

Un directeur médical des Community Tissue Services (CTS), dont l'adresse est le 349 S. Main St., à Dayton (Ohio), 45402, a déterminé l'admissibilité du donneur d'après les résultats de la sélection et des tests. La sélection comprend une revue des antécédents médicaux et sociaux, des dossiers d'hôpital, du dépistage de maladies infectieuses, du rapport d'autopsie (le cas échéant) et de l'examen physique. Les donneurs présentent des résultats négatifs aux tests suivants : anti-VIH-1/2, AghBs, VHB NAT, anti-HBc, anti-VHC, TAN VIH, TAN VHC et syphilis. On utilise les trousses de tests homologuées par la Food and Drug Administration (FDA) des É.-U. lorsque celles-ci sont disponibles. D'autres tests, notamment l'anti-HTLV-1/2, pourraient avoir été effectués et les résultats, avoir été considérés comme acceptables aux fins de la greffe. Des tests de dépistage de maladies transmissibles ont été effectués par un laboratoire inscrit auprès de la FDA et certifié en vertu des CLIA ou satisfaisant à des exigences équivalentes. Ayant été traité par la bacitracine ou la polymyxine B, le tissu pourrait en présenter des traces. Ayant également été traité à l'acide chlorhydrique (HCl), à l'alcool, au phosphate de sodium (monobasique et dibasique),

le tissu déminéralisé pourrait en présenter des traces. Le tissu a été traité à l'aide d'une méthode exclusive validée à un niveau garanti de stérilité de 10-6. Le tissu a été soumis à une irradiation gamma au cobalt-60.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Usage à l'intention d'un patient à une seule occasion.
2. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Une fois que l'utilisateur brise le sceau du contenant, les greffons de tissu doivent être transplantés ou jetés.
3. Le tissu ne doit pas être stérilisé ou stérilisé de nouveau.
4. Ce tissu est destiné à un usage par des professionnels de la santé, tels que des médecins, des dentistes ou des podiatres.
5. Bien que ce tissu ait fait l'objet de tests et d'un dépistage d'agents pathogènes connus chez l'être humain, en plus d'avoir été traité dans des conditions aseptiques, le tissu provenant d'êtres humains pourrait quand même transmettre des agents infectieux.
6. Il faut rapidement signaler à Nobel Biocare les effets indésirables potentiellement attribuables à ce tissu.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le tissu lyophilisé doit être conservé à température ambiante ou inférieure. Le tissu ne doit pas être conservé à des températures correspondant à celles de l'azote liquide (LN2) en phase vapeur ou du LN2 liquide. Il incombe au service responsable de la distribution du tissu, à l'intermédiaire responsable de la distribution du tissu ou au clinicien qui utilisera le tissu de conserver le tissu destiné à la greffe dans des conditions de stockage appropriées avant la distribution ou la greffe.

SUIVI DU TISSU

Remplir le formulaire de suivi des allogreffes et le faire parvenir à Nobel Biocare. La réglementation fédérale (Federal Regulation 21 CFR 1271.290(b))21 CFR 1271.290(b)) et les normes de la commission mixte (Joint Commission Standards TS.03.02.01, EP 7) des États-Unis exigent un suivi approprié de ce tissu. Il incombe à l'utilisateur final de fournir ces renseignements, qui permettent à Nobel Biocare de tenir des dossiers de traçabilité du tissu après la greffe.

PRÉPARATION DU TISSU

1. Procéder à une inspection de l'intégrité de l'emballage et vérifier la date de péremption avant de l'ouvrir.
2. Tissu enveloppé dans un emballage double : Enlever la partie extérieure de l'emballage et, de manière aseptique, placer la partie intérieure de l'emballage dans le champ stérile ou la remettre à un membre de l'équipe responsable de la stérilité.
3. Tissu conservé dans des boîtes sous vide : Enlever le couvercle en métal et appliquer un tampon d'alcool ou de Betadine sur le bouchon de caoutchouc. Utiliser une seringue, injecter une quantité suffisante de solution saline ou d'air afin de

rompre le vide. En présence de vide, le piston sera aspiré vers l'intérieur. **NE PAS UTILISER EN L'ABSENCE DE VIDE.** Retirer le bouchon de caoutchouc en utilisant des pinces stériles.

4. Retirer le tissu de la partie intérieure de l'emballage et le mettre dans un bac stérile, puis le couvrir d'une solution physiologique salée ou d'une solution isotonique de votre choix. Vous pouvez ajouter des antibiotiques de votre choix.
5. **IMPORTANT!** Les particules osseuses et le péricarde doivent être reconstitués durant 5 minutes. Il incombe au médecin de déterminer la reconstitution définitive de l'allogreffe avant son utilisation.
6. Le tissu doit être utilisé dès que possible après sa reconstitution. Si le tissu est conservé pendant plus de deux heures après sa reconstitution, il devrait être réfrigéré entre 1 et 10 °C dans un contenant aseptique pendant une période maximale de 24 heures.
7. **IMPORTANT!** Enlever l'ensemble du matériel d'emballage interne (p. ex. gaze ou maille) et le séparer du greffon avant l'implantation.

Nobel Biocare et Community Tissue Services ne font aucune allégation au sujet des propriétés biologiques ou biomécaniques du tissu fourni. Nobel Biocare et Community Tissue Services se dégagent de toute responsabilité relative au mauvais usage du tissu fourni à des fins d'application clinique.

Nobel Biocare se dégage de toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut être tenue responsable des dommages directs et indirects, ni des dommages-intérêts punitifs, quels qu'ils soient, qui découleraient d'une erreur de jugement professionnel ou d'application dans le cadre de la profession en ce qui concerne l'utilisation du produit. De plus, l'utilisateur a l'obligation d'étudier de façon régulière les dernières données relatives à ce produit et à ses applications. Comme le traitement et l'application chirurgicale de ce produit relèvent de l'utilisateur, ils sont la responsabilité de ce dernier. Nobel Biocare se dégage de toute responsabilité, quelle qu'elle soit, concernant les dommages qui pourraient en découler.

Community Tissue Services est reconnu par l'American Association of Tissue Banks. Community Tissue Services - Center for Tissue Innovation and Research détient la certification ISO 13485:2003. Numéro d'enregistrement auprès de Santé Canada : 100076.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Nobel Biocare.