

PACKAGE INSERT

AlloWrap[®] DS AlloWrap[®] Dry

Double-Sided Human Amniotic Membrane

THIS ALLOGRAFT IS DERIVED FROM VOLUNTARILY DONATED HUMAN TISSUES. IT IS INTENDED FOR SINGLE PATIENT, SINGLE USE ONLY.

This package contains an HCT/P (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products) / CTO (Human Cell, Tissue, Organ) as defined by US Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR Part 1271 and the Health Canada Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations. All tissue has been collected, processed, stored and distributed according to the Standards for Tissue Banking of the American Association of Tissue Banks (AATB), the US FDA regulations, and the Health Canada CTO Regulations and associated Standards (when applicable).

DESCRIPTION / USE

AlloWrap[®] DS and AlloWrap[®] Dry consist of human amniotic membrane that has been processed using a proprietary technology, and is designed with two layers of amniotic tissue with the epithelial layers facing outwards. The products may be used in a variety of procedures as a wound cover or barrier. All tissue is processed and packaged using aseptic technique.

AlloWrap DS is provided in a single patient use package, is moistened with sterile saline solution, and is terminally sterilized using electron beam irradiation.

AlloWrap Dry is provided in a single patient use package, is dehydrated, and is terminally sterilized using electron beam irradiation.

AlloWrap DS and AlloWrap Dry are supplied in multiple sizes for surgical use by licensed clinicians (i.e., physicians, physician's assistants, nurse practitioners).

It is the responsibility of the tissue dispensing service and user (facility/clinician) to maintain the product under appropriate conditions prior to use.

CONTRAINDICATIONS

The presence of infection at the transplantation site is a contraindication for use of tissue allografts.

PRECAUTIONS

- **Restricted to use by a licensed clinician.**
- **Trace amounts of glutaraldehyde may be present and caution should be exercised if the recipient is allergic to this reagent.**
- AlloWrap DS and AlloWrap Dry must be used prior to the expiration date.
- Do not use if the packaging has been damaged and/ or the product has been contaminated. In the event of contamination, discard the product. Damaged packaging should be returned to AlloSource[®].
- Appropriate placement and/or fixation are critical factors in the avoidance of potentially adverse effects.
- As with all biological products, the tissue in AlloWrap DS and AlloWrap Dry has the potential to transmit infectious agents despite processing treatments, extensive donor screening, tissue selection and laboratory tests.
- As with any surgical procedure, the possibility of infection exists.
- Although the production technique is designed to eliminate antigenic properties of the product, the possibility of such a reaction is present.

WARNINGS

- **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 re-sterilize.
- It is the responsibility of the hospital or 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.

ATTENTION:

- Patients receiving any allografts in a surgical procedure should be appropriately informed of the risk associated with these grafts.

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 integrity of transplanted tissue with resorption, disintegration, and associated loss of continuity.
- 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.
- Adverse outcomes potentially attributable to the product must be reported promptly to the manufacturer. Notify AlloSource immediately for return authorization if any dissatisfaction with the product performance or packaging occurs.

DONOR ELIGIBILITY

Donor eligibility (screening and testing) is performed in accordance with US FDA regulations, AATB Standards, and Health Canada CTO regulations. Donor screening includes assessment of the medical and social history as well as physician assessment of the donor to assure that no conditions exist that may make the tissue unacceptable for transplantation. Donor eligibility determination has been made by an AlloSource Medical Director who reviews and approves each donor for processing. Pertinent records may be made available upon request.

SEROLOGICAL TESTING

Communicable disease testing was performed by a laboratory registered with FDA to perform donor testing and certified to perform such testing on human specimens in accordance with the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR Part 493. The testing was conducted using FDA licensed, approved, or cleared donor screening tests. The records of this testing are maintained at AlloSource at the address listed at the bottom of this document. The following required testing was performed and found to be negative or non-reactive.

- Antibody to Human Immunodeficiency Virus 1 & 2 (HIV 1 & 2)
- Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1 NAT)
- Antibody to Hepatitis C (HCV)
- Hepatitis C Virus (HCV NAT)
- Hepatitis B Core IgG/IgM Antibody (HBcAb)
- Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)
- Rapid Plasma Reagin or Serologic Test For Syphilis (RPR or STS)

Additional tests including but not limited to Human T-Cell Lymphotropic Virus Type I & II (HTLV I & II) may have been performed at the time of donor screening and were found to be acceptable for transplantation. A list of additional communicable disease test(s) performed may be provided upon request.

MICROBIAL TESTING

Tissue is subjected to microbiological testing 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.

MEDICAL DIRECTOR ASSESSMENT

Donor eligibility determination is made by the AlloSource Medical Director who reviews and approves each donor for processing. Pertinent records may be made available upon written request.

STORAGE

AlloWrap DS and AlloWrap Dry are packaged either moistened in sterile saline or dehydrated, and should be stored at room temperature in a clean, dry location. **DO NOT REFRIGERATE, FREEZE OR EXPOSE TO EXTREME HEAT.** Tissue shelf life is listed on the product label.

As with all biological materials, some variations in the product should be expected, such as in appearance and in handling.

Do not use any tissue if the expiration date has been exceeded or if there is evidence of defect in the package or label integrity.

DIRECTIONS FOR HANDLING AND PREPARATION OF ALLOWRAP DS

These instructions are intended as guidelines for the use of AlloWrap DS as part of established surgical techniques. They are not intended to replace or change standard procedures or institutional protocols or practices.

All preparation should be performed using aseptic technique.

NOTE: Prepared grafts must be used for the surgical event for which they were intended or otherwise DISCARDED.

1. Graft is contained within 2 pouches. The inner pouch has been sterilized. Using aseptic technique, peel outer pouch and introduce inner-most pouch onto sterile field.
2. Open inner pouch. AlloWrap DS is packaged between two pieces of sterile gauze backing material, moistened with 0.9% sterile saline solution.
3. Wet the graft and backing material with sterile saline solution either in the inner pouch itself or in a sterile preparation container once removed from pouch. If needed, while the tissue is between the two pieces of backing material, cut the graft to desired size using sterile scissors.
4. Using sterile forceps or other surgical tool lift and remove one or both layer(s) of the backing material, then position AlloWrap DS in place. Sterile saline solution may be used to keep the graft moist and pliable. If the backing material is used as a carrier to position the graft into place, remove the remaining layer of the backing material once the graft is secured.

DIRECTIONS FOR HANDLING AND PREPARATION OF ALLOWRAP DRY

These instructions are intended as guidelines for the use of AlloWrap Dry as part of established surgical techniques. They are not intended to replace or change standard procedures or institutional protocols or practices.

All preparation should be performed using aseptic technique.

NOTE: Prepared grafts must be used for the surgical event for which they were intended or otherwise DISCARDED.

1. Graft is contained within 2 pouches. The inner pouch has been sterilized. Using aseptic technique, peel outer pouch and introduce inner-most pouch onto sterile field.
2. Open inner pouch and remove graft from package using sterile forceps or other surgical tool. AlloWrap Dry is packaged dehydrated.
3. If needed, cut the graft to desired size using sterile scissors.
4. Using sterile forceps or other surgical tool, place graft in surgical site or wrap desired tissue with graft. Graft will rehydrate once placed in the patient.

RECORD KEEPING

Regulatory bodies such as the US FDA and Health Canada require that allograft tissue be traceable from the donor to the recipient. The tissue bank (source establishment) is responsible for traceability from the donor to the consignee (transplantation facility, clinician or hospital), and the transplantation facility is responsible for traceability to the recipient. A *Transplantation Record & Feedback Form* and pre-printed peel-off labels are included with each package of tissue. The lot number provided on the labels contains the donor identification number and graft serial number. Record patient identifier, the transplantation facility name and address, the allograft tissue identification information (using the peel-off stickers) and comments regarding the use of the tissue on the *Transplantation Record & Feedback Form*. Return the completed form to AlloSource and retain a copy in the patient medical record. If the tissue has been discarded, please return the *Transplantation Record & Feedback Form* to AlloSource with the graft identification information and reason for discard.

INSERTO DEL PAQUETE

AlloWrap[®] DS AlloWrap[®] Dry

Membrana amniótica humana de doble lado

ESTE ALOINJERTO SE OBTUVO DE TEJIDOS HUMANOS DONADOS VOLUNTARIAMENTE. ESTÁ DESTINADO A UN SOLO USO EN UN SOLO PACIENTE.

Este paquete contiene HCT/P (células y tejidos humanos, y productos a base de células y tejidos humanos) / CTO (células, tejidos y órganos humanos) según lo definido en el título 21, parte 1271 del Código de Reglamentación Federal (Code of Federal Regulations, CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. y los reglamentos para el trasplante de células, tejidos y órganos del Ministerio de Salud de Canadá. Todos los tejidos han sido obtenidos, procesados, almacenados y distribuidos de conformidad con las normas para bancos de tejidos de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB) los reglamentos de la FDA de los EE. UU., y los reglamentos de CTO y normas asociadas del Ministerio de Salud de Canadá (cuando corresponda).

DESCRIPCIÓN Y USO

AlloWrap[®] DS y AlloWrap[®] Dry consisten en membranas amnióticas humanas que se procesan utilizando una tecnología patentada y están diseñadas con dos capas de tejido amniótico cuyas capas epiteliales dan la cara hacia fuera. Los productos se pueden utilizar en diversos procedimientos como cubiertas o barreras de heridas. Todos los tejidos se procesan y empaquetan utilizando técnica aséptica.

AlloWrap DS se presenta en paquetes para uso en un solo paciente, está humedecida con solución salina estéril y se esteriliza terminalmente usando irradiación de rayo de electrones.

AlloWrap Dry se presenta en paquetes para uso en un solo paciente, está deshidratada y se esteriliza terminalmente usando irradiación de rayo de electrones.

AlloWrap DS y AlloWrap Dry se suministran en múltiples tamaños para uso quirúrgico por personal médico con licencia (es decir, médicos, asistentes médicos o personal de enfermería).

Es responsabilidad del servicio proveedor de tejidos y del usuario (del centro o del personal médico) mantener el producto en las condiciones de uso adecuadas antes de usarlo.

CONTRAINDICACIONES

La presencia de infección en el sitio del trasplante es una contraindicación para el uso de aloinjertos de tejido.

PRECAUCIONES

- **Su uso está restringido al personal médico con licencia.**
- **Es posible que contenga cantidades mínimas de glutaraldehído, y es necesario tener precaución si el receptor es alérgico a este reactivo.**
- AlloWrap DS y AlloWrap Dry deben utilizarse antes de la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el paquete está dañado o el producto se ha contaminado. En caso de contaminación, deseche el producto. Los paquetes dañados deben devolverse a AlloSource[®].
- La colocación o la fijación adecuadas son factores fundamentales para evitar los posibles efectos adversos.

- Como sucede con todos los productos biológicos, el tejido de AlloWrap DS y AlloWrap Dry tiene el potencial de transmitir agentes infecciosos a pesar de los tratamientos realizados durante su procesamiento, la evaluación minuciosa de los donantes, la selección de los tejidos y los análisis de laboratorio.
- Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de infección.
- Aunque la producción está diseñada para eliminar las propiedades antigénicas del producto, existe la posibilidad de que ocurra una reacción de este tipo.

ADVERTENCIAS

- **El tejido humano presenta la posibilidad de transmitir microorganismos infecciosos.** La selección de donantes, los tratamientos de procesamiento y los análisis de laboratorio siguen especificaciones estrictas para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos infecciosos.
- No lo use si la fecha de caducidad ya ha pasado o si existen indicios de defectos en la integridad del paquete o de la etiqueta.
- No vuelva a esterilizarlo.
- Es responsabilidad del hospital o del personal médico mantener el tejido para trasplante de conformidad con las condiciones de almacenamiento recomendadas. No lo utilice si el tejido no ha sido almacenado de conformidad con las instrucciones de ALMACENAMIENTO recomendadas.

ATENCIÓN:

- Los pacientes que reciban cualquier aloinjerto en un procedimiento quirúrgico deben recibir información adecuada acerca del riesgo relacionado con estos injertos.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En las historias clínicas y en los antecedentes sociales, así como en los análisis de laboratorio, existe una incertidumbre inherente que quizás impida detectar patógenos conocidos o desconocidos. Por lo tanto, es posible que ocurran las siguientes complicaciones con los trasplantes de tejidos:

- Pérdida de integridad del tejido trasplantado con resorción, desintegración y pérdida asociada de continuidad.
- Respuesta inmunitaria al tejido trasplantado.
- Transmisión de patógenos conocidos que incluyen la hepatitis B o C, leucemia de linfocitos T humanos o virus linfotrópico, virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2, sífilis o bacterias.
- Transmisión o causalidad de enfermedades de etiología y características desconocidas.
- Los resultados adversos que pudieran atribuirse al producto deben comunicarse de inmediato al fabricante. Notifíquese de inmediato a AlloSource para obtener una autorización de devolución si no está satisfecho con el desempeño o el paquete del producto.

ELEGIBILIDAD DE LOS DONANTES

La elegibilidad de los donantes (selección y análisis) se determina de conformidad con los reglamentos de la FDA de los EE. UU., las normas de la AATB y los reglamentos de CTO del Ministerio de Salud de Canadá. La selección de los donantes incluye la evaluación de su historia clínica y sus antecedentes sociales, así como su evaluación por parte de un médico para asegurarse de que no existan trastornos que puedan hacer que el tejido sea inaceptable para el trasplante. Un director médico de AlloSource es quien determina la elegibilidad de los donantes, y revisa y aprueba a cada donante para su procesamiento. Los expedientes pertinentes se pueden proporcionar al solicitante.

ANÁLISIS SEROLÓGICOS

Los análisis para detectar enfermedades transmisibles fueron efectuados por un laboratorio registrado ante la FDA para realizar pruebas en donantes y que cuenta con certificación para efectuar dichas pruebas en especímenes humanos de conformidad con las enmiendas para la mejora de laboratorios clínicos de 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) y el título 42 del Código de Reglamentación Federal de EE. UU. (Code of Federal Regulations, CFR), parte 493. Las pruebas se efectuaron utilizando análisis para la selección de donantes, los cuales cuentan con licencia, aprobación o autorización de la FDA. Los expedientes de estos análisis se mantienen en AlloSource, en la dirección que se incluye al final de este documento. Se realizaron las siguientes pruebas obligatorias y resultaron ser negativas o no reactivas.

- Anticuerpo del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1 y 2).
- Virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1 NAT).
- Anticuerpo de hepatitis C (VHC).
- Virus de la hepatitis C (VHC NAT).
- Anticuerpo IgG e IgM del antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B (HBcAb).
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).
- Reagina rápida en plasma o análisis serológico de sífilis (RRP o ASS).

Es posible que en el momento de la selección de donantes se hayan realizado análisis adicionales que incluyeron, sin limitarse a ellos, el del virus linfotrópico de linfocitos T humanos I y II (VLTH I y II), y que arrojaron resultados aceptables para trasplantes. Se proporcionará una lista de los análisis adicionales para detectar enfermedades transmisibles a solicitud.

ANÁLISIS MICROBIANOS

El tejido se somete a análisis microbiológicos durante el procesamiento y debe estar libre de microorganismos aerobios y anaerobios específicos, así como de contaminantes micóticos cuya presencia impediría el procesamiento o trasplante del tejido.

EVALUACIÓN DEL DIRECTOR MÉDICO

El director médico de AlloSource es quien determina la elegibilidad de los donantes, y revisa y aprueba a cada donante para su procesamiento. Los expedientes pertinentes se pueden proporcionar al solicitante por escrito.

ALMACENAMIENTO

AlloWrap DS y AlloWrap Dry se empaquetan húmedos en solución salina estéril o deshidratados, y deben almacenarse a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco. **NO LO REFRIGERE, CONGELE NI EXPONGA A CALOR EXTREMO.** La vida útil del tejido está establecida en la etiqueta del producto.

Al igual que con todos los materiales biológicos, deben esperarse algunas variaciones en el producto, por ejemplo, en su apariencia y manipulación.

No use ningún tejido si la fecha de caducidad ya ha pasado o si existen indicios de defectos en la integridad del paquete o de la etiqueta.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE ALLOWRAP DS

Estas instrucciones tienen como objetivo aportar directrices para el uso de AlloWrap DS como parte de las técnicas quirúrgicas establecidas. No tienen el propósito de reemplazar o cambiar los procedimientos estándar ni los protocolos institucionales.

Toda la preparación se debe efectuar usando técnica aséptica.

NOTA: los injertos preparados deben utilizarse para la cirugía para la que se prepararon, o de lo contrario deben DESECHARSE.

1. El injerto viene contenido en 2 bolsas. La bolsa interior ha sido esterilizada. Utilice la técnica aséptica para abrir la bolsa exterior e introducir la última bolsa interior en el campo estéril.
2. Abra la bolsa interior. AlloWrap DS se empaqueta entre dos piezas de material de respaldo de gasa estéril humedecido con una solución salina estéril al 0.9 %
3. Moje el injerto y el material de respaldo con solución salina estéril, ya sea dentro de la bolsa interior o en un recipiente de preparación estéril una vez que lo retire de la bolsa. Si lo requiere, mientras el tejido se encuentra entre las dos piezas de material de respaldo, recorte el injerto al tamaño deseado usando tijeras estériles.
4. Utilice fórceps estériles u otra herramienta quirúrgica para levantar y retirar una o ambas capas del material de respaldo, y después coloque el AlloWrap DS en su sitio. La solución salina estéril se puede utilizar para mantener el injerto húmedo y flexible. Si va a utilizar el material de respaldo para transportar y colocar el injerto en su sitio, retire la capa restante de material de respaldo una vez que el injerto esté seguro.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE ALLOWRAP DRY

Estas instrucciones tienen como objetivo aportar directrices para el uso de AlloWrap Dry como parte de las técnicas quirúrgicas establecidas. No tienen el propósito de reemplazar o cambiar los procedimientos estándar ni los protocolos institucionales.

Toda la preparación se debe efectuar usando técnica aséptica.

NOTA: los injertos preparados deben utilizarse para la cirugía para la que se prepararon, o de lo contrario deben DESECHARSE.

1. El injerto viene contenido en 2 bolsas. La bolsa interior ha sido esterilizada. Utilice la técnica aséptica para abrir la bolsa exterior e introducir la última bolsa interior en el campo estéril.
2. Abra la bolsa interior y retire el injerto del paquete usando fórceps estériles u otra herramienta quirúrgica. AlloWrap Dry se empaqueta deshidratado.

Retain this information for hospital records.
Conserve esta información para los expedientes del hospital.

3. Si lo requiere, recorte el injerto al tamaño deseado utilizando tijeras estériles.
4. Utilice fórceps estériles u otra herramienta quirúrgica para colocar el injerto en el sitio quirúrgico o envolver el tejido deseado con injerto. El injerto se rehidratará una vez que lo coloque en el paciente.

MANTENIMIENTO DE EXPEDIENTES

Los organismos reguladores como la FDA de los EE. UU. y el Ministerio de Salud de Canadá requieren que el tejido para aloinjertos se pueda rastrear desde el donante hasta el receptor. El banco de tejidos (establecimiento de origen) es responsable del seguimiento desde el donante hasta el consignatario (centro de trasplantes, personal médico u hospital), y el centro de trasplantes es responsable del seguimiento hasta el receptor. Cada paquete de tejido incluye un *formulario de registro y comentarios del trasplante* y etiquetas adhesivas preimpresas. El número de lote incluido en las etiquetas contiene el número de identificación del donante y el número de serie del injerto. Registre la identificación del paciente, el nombre y la dirección del centro de trasplantes, la información de identificación del tejido del aloinjerto (utilizando las etiquetas adhesivas) y los comentarios acerca del uso del tejido en el *formulario de registro y comentarios del trasplante*. Devuelva el formulario lleno a AlloSource y conserve una copia en el expediente médico del paciente. Si el tejido se desechó, devuelva el *formulario de registro y comentarios del trasplante* a AlloSource con la información de identificación de dicho injerto y la razón por la cual se desechó.

AlloWrap® DS and AlloWrap® Dry are products of AlloSource
AlloWrap® DS y AlloWrap® Dry son productos de AlloSource

Table of symbols that may appear on labeling/Tabla de símbolos que podrían aparecer en las etiquetas

Symbol/Símbolo	Meaning/Significado	CONTACT INFORMATION INFORMACIÓN DE CONTACTO
	Catalog Number/Número de catálogo	Please contact AlloSource at 720.873.0208 or 800.557.3587 to promptly report any unanticipated or adverse events, or should you require further information.
	Batch Code/Código de lote	
	Sterilized by Irradiation/Esterilizado por irradiación Caution, consult accompanying documents/Precaución, consulte los documentos adjuntos	Comuníquese con AlloSource a los teléfonos +1.720.873.0208 u +1.800.557.3587 para reportar de inmediato cualquier evento imprevisto o adverso, o si necesita más información.
	Consult Instructions for Use/Consulte las instrucciones de uso Federal (U.S.) Law restricts the use of this device to sale by or on the order of a physician/Las leyes federales (de EE. UU.) restringen el uso de este dispositivo a la venta por un médico o por prescripción facultativa	
	Do not re-use/ No lo reutilice	
	Temperature Limitation/Limitación de temperatura	
	Manufacturer/Fabricante	
	Use By Date/Fecha de caducidad	

**Manufactured/Processed by:
Fabricado y procesado por:**

**6278 South Troy Circle
Centennial, CO 80111
USA**



A Non-Profit Organization/Una organización sin fines de lucro

Accredited Member of the American Association of Tissue Banks/Miembro acreditado de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos

Health Canada CTO Registration Number 100134
Certificado de registro de CTO del Ministerio de Salud de Canadá número 100134

For end users in Canada
Affix chart label here for Donor
Identification Code and Expiration
Date per CTO regulations 31.3 and
31.20