



Collagen-Based Bone Filling Augmentation Material

Instructions for Use

Please read these instructions carefully before using FOUNDATION.

Product Overview

FOUNDATION is made of absorbable atelo-collagen. The atelo-collagen has been cross-linked by heat treatment in order to achieve biocompatibility. FOUNDATION is provided in bullet shapes. The collagen (liquid form) suspension is poured into a bullet shape mold. The design of the bullet shape permits easy placement into the extraction socket. It consists of fibrillar and heat-denatured atelo-collagen. Fibrillar atelo-collagen provides scaffolding for surrounding cells and the heat-denatured atelo-collagen stimulates infiltration of the cells in the product. Contents are sterile and non-pyrogenic.

Indication for Use

FOUNDATION is a collagen-based bone filling augmentation material for use in the filling of extraction sockets.

Contraindication

This product uses proteins of bovine origin as raw material and should not be used in those patients who have a known history of hypersensitivity.

Warnings

1. Use of this product should be discontinued immediately if the patient displays any symptoms such as rash, hives, or other allergic reactions.
2. Do not touch the material with your bare hands.

Precautions

1. Do not resterilize or reuse. This product is sterile and intended for single use only.
2. Do not use if the package and/or product is damaged.
3. Once the unit package has been opened, discard if not used immediately.
4. Use of this product in patients predisposed to asthma, hives, or other allergic reactions should be evaluated prior to use.
5. Use of this product in patients who have just given birth or who are nursing a baby should be evaluated prior to use.
6. The safety of this product in pregnant patients has not been studied or established, therefore, use in pregnant patients should be evaluated for associated risks.
7. This product has no antimicrobial properties. Any decision regarding the use of an antibiotic or other therapies when using this product should be made based upon the patient's risk of infection.
8. Applying excessive amounts of the material may cause tenderness and irritation of the socket.
9. Secure FOUNDATION by suturing, or by some other means. Failure to do so can cause dislodgement of the material which can present a choking hazard.

Caution: US Federal Law restricts the sale of this device by or on the order of a dentist.

How to Open the Container

1. Open aluminum package at TEAR HERE and remove plastic container.
2. While holding the edge of the container, remove FOUNDATION using a sterile instrument. Do not touch FOUNDATION with your bare hands.



Instructions for Use

1. If the extraction socket is bleeding excessively, achieve hemostasis with gauze or other appropriate material.
2. Curette the socket to expose bone, and if needed, curette or abrade the surrounding gingiva to stimulate bleeding to ensure there will be infiltration of blood into the product.
 - a. If the product is to be used in an extraction socket with an oroantral fistula that has been left untreated for an extended period of time resulting in the oral mucous epithelium covering the bone surface of the extraction socket with the fistula, strip the oral mucous epithelium from the bone surface of the extraction socket with the fistula before insertion of FOUNDATION.
 - b. If the product is to be used in a socket with chronic inflammation or other disease, curette the socket to remove any granulation tissue before application of FOUNDATION. Failure to do so may dislodge FOUNDATION from the socket.
3. Select a slightly larger size of FOUNDATION than the socket to be filled to ensure direct contact with bone. Remove FOUNDATION from the container and place it in the socket with a sterile instrument.
4. Secure FOUNDATION by suturing, or some other means, to prevent its dislodgement from the socket.
5. As necessary, immediate rinsing, gargling, or other appropriate treatment should be considered to minimize the risk of infection.

Storage

Keep dry. Keep away from heat. Avoid direct sunlight. Do not store under conditions of extreme humidity or room temperatures exceeding 86°F (30°C).

Packaging

Item/Product Number	Dimensions (dia. x length)	No. of packages (per box)
S (Small) 27-500-100	Ø 8 x 25 mm	10
M (Medium) 27-500-200	Ø 15 x 25 mm	5
Assortment Pack 27-500-150	(includes both)	3 Small, 3 Medium

Mode d'emploi**Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser FOUNDATION.****Présentation du produit**

Le produit FOUNDATION est fabriqué à partir d'atélocollagène résorbable. L'atélocollagène a été réticulé par traitement thermique afin de devenir biocompatible. FOUNDATION se présente en forme de balle de fusil. Une suspension de collagène (Sous forme liquide) est coulée dans un moule en forme de balle. Cette forme facilite l'implantation de FOUNDATION dans le site d'extraction. Le produit est composé d'atélocollagène fibrillaire et d'atélocollagène dénaturé par la chaleur. Le premier fournit un squelette aux cellules environnantes et le second stimule l'infiltration des cellules dans le produit. Le contenu est stérile et non pyrogène.

Indications d'utilisation

FOUNDATION est un matériau d'augmentation de comblement osseux à base de collagène, destiné au comblement des alvéoles post-avulsionnelles.

Contre-indication

Ce produit contient des protéines d'origine bovine comme matière première et ne doit pas être utilisé chez les patients ayant un historique d'hypersensibilité aux produits bovins.

Mises en garde

1. L'utilisation de ce produit doit être immédiatement interrompue si le patient présente des symptômes tels qu'une éruption cutanée, de l'urticaire ou d'autres réactions allergiques.
2. Ne touchez pas le produit à mains nues.

Précautions

1. Ne pas re-stériliser ou réutiliser. Ce produit est stérile et destiné à un usage unique seulement.
2. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.
3. Une fois le paquet ouvert, la portion non-utilisée du produit doit être jetée et ne peut pas être conservée pour une utilisation ultérieure.
4. Les patients prédisposés à l'asthme, aux éruptions ou à d'autre réaction allergique doivent être évalués avant l'utilisation du produit.
5. L'utilisation de ce produit chez des patientes ayant récemment accouché ou allaitant devrait être évaluée avant l'utilisation.
6. La sécurité de ce produit sur les femmes enceintes n'a pas été étudiée, ni établie. Par conséquent, Les risques potentiels doivent être évalués avant l'utilisation chez les femmes enceintes.
7. Ce produit n'a pas de propriétés antimicrobiennes. Toute décision concernant l'utilisation d'antibiotiques ou d'autres traitements, lors de l'utilisation, doit être prise en fonction du risque d'infection du patient.
8. L'application de quantités excessives de ce matériau peut provoquer une sensibilité et une irritation de l'alvéole.
9. Sécurisez le FOUNDATION à l'aide de sutures. Défaut de le faire peut provoquer le délogement du matériau et présenter un risque d'étouffement.

Avertissement: La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit par ou sur l'ordonnance d'un dentiste.

Ouverture du conteneur

1. Ouvrez l'emballage en aluminium et retirez le récipient en plastique.
2. Tout en tenant le rebord du récipient, retirez FOUNDATION à l'aide d'un instrument stérile. Ne touchez pas le produit à mains nues.

**Mode d'emploi**

1. S'il y a un saignement excessif dans l'alvéole d'extraction, effectuez une hémostase avec une compresse de gaze ou avec un autre produit adéquat.
2. Curettez l'alvéole pour exposer les parois osseuses et si nécessaire stimulez le saignement légèrement afin d'assurer une infiltration de sang dans le produit.
 - a. Dans le cas d'une fistule bucco-sinusienne non traitée pendant une période de temps prolongée, il est essentiel de faire une ablation de l'épithélium muqueux qui recouvrirait la surface osseuse dans l'alvéole avant d'utiliser le produit.
 - b. Si le produit doit être utilisé dans une alvéole avec une inflammation chronique ou autre maladie, curettez l'alvéole pour enlever tout tissu de granulation avant d'appliquer FOUNDATION pour éviter que le produit soit déloger de l'alvéole.
3. Choisissez une taille de FOUNDATION légèrement plus grande que le site à remplir pour assurer un contact direct avec l'os. Retirez FOUNDATION de son récipient et placez le dans l'alvéole avec un instrument stérile.
4. Sécurisez FOUNDATION à l'aide de sutures ou par d'autres moyens pour éviter qu'il ne soit délogé de l'alvéole.
5. Si nécessaire, un rinçage immédiat, un bain de bouche, ou tout autre traitement approprié doit être envisagé afin de minimiser les risques d'infection.

Entreposage

Garder au sec. Tenir à l'écart de la chaleur. Évitez l'exposition directe du soleil. Ne pas entreposer dans des conditions d'humidité extrême ou à des températures ambiantes supérieures à 30°C (86°F).

Conditionnement

No d'article	Dimensions (diam. x long.)	Nb. de sachets (par boîte)
S (Petit) 27-500-100	Ø 8 x 25 mm	10
M (Moyen) 27-500-200	Ø 15 x 25 mm	5
Paquet assorti 27-500-150	(comprend à la fois)	3 Petits, 3 Moyens