










ST.330.062







Português  Coletor Ósseo Descartável





Español  Colector Óseo Desechable

English  Disposable Bone Collector

Italiano  Raccogliatore Osseo Monouso

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Esterilizado por óxido de etileno / Sterile - ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Sterile - ossido di etilene / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

O Coletor Ósseo Descartável é um instrumental cirúrgico disponível polímero. Possui alojamento que acomoda uma peneira descartável dentro do corpo do Coletor Ósseo. Em sua extremidade ativa possui cânula aspiradora. Na outra extremidade, possui encaixe para a mangueira de sucção da bomba a vácuo. Possui ainda uma válvula para controle de sucção. O Coletor Ósseo Descartável é fornecido montado e pronto para uso.

APLICAÇÕES

É indicado para coletar osso autógeno em cirurgias odontológicas. É indicado para sucção e armazenagem de partículas de osso autógeno durante a perfuração para instalação de Implantes e, em cirurgias reconstrutivas de regeneração óssea guiada para enxertos ósseos. A peneira descartável tem como função separar o sangue e o soro fisiológico das partículas ósseas e armazená-las.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Encaixe a mangueira de sucção na extremidade do Coletor. Com a válvula aberta, coloque a ponta do Coletor próximo à broca perfuradora para aspiração do soro e do osso durante as perfurações. Após a aspiração, mantenha a válvula fechada. Retire a tampa do Coletor e remova a peneira do interior do Coletor.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e envelope cartonado, fornecido unitariamente, montado e pronto para uso. Estéril e de uso único. Método de esterilização: Óxido de Etileno.

PRECAUÇÕES

- Este produto é de uso único.
- O reuso deste produto pode ocasionar:
 - efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
 - alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
 - Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
 - Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
 - Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou Componentes Protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.
 - O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do instrumental forem inadequados.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40° C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

DESCRIPTION

The Disposable Bone Collector is a polymer-based surgical instrument. A dedicated compartment houses a disposable sieve within the Bone Collector's body. At its active end there is a suction tube. At the other end, there is a fitting for the vacuum pump suction hose. It also has a suction control valve. The Disposable Bone Collector is supplied assembled and ready to use.

APPLICATIONS

This product is indicated for collecting autogenous bone in dental surgeries. This product is indicated for suction and storage of autogenous bone particles during drilling for Implant installation and in guided bone regeneration reconstructive surgeries for bone grafts. The disposable sieve has the function of separating blood and saline from bone particles and storing them.

CONTRAINDICATIONS

This product does not present contraindications, once they are properly used for the indicated purposes.

HANDLING

Attach suction hose to Collector's end. With the valve open, place Collector tip near drill for aspiration of saline and bone while drilling. After aspiration, keep the valve closed. Take off collector's cap and remove the sieve from inside the Collector.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) and envelope packaging. It is delivered sterile, and ready for use. It's single use. Sterilization method: ethylene oxide.

PRECAUTIONS

- This product is of single use.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;
 - changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
 - Do not use the product if the packing is damaged.
 - This product should be used immediately after opening the package, at the time of surgery. If you do not use it, discard it.
 - Better results are obtained with the use of the Neodent products sequence. The use of instruments and/or Prosthetic Abutments of other manufacturers do not guarantee the perfect function of the Neodent Implants System and exempts any guarantee of the product.
 - Improper planning can jeopardize the performance of the Implant/Prosthesis set causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the Prosthetic Screws.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and the use of instrument are improper.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

El Colector Óseo Desechable es un instrumental quirúrgico disponible en polímero. Posee alojamiento que acomoda un cernidor desechable dentro del cuerpo del Colector Óseo. En su extremidad activa posee una cánula aspiradora. En la otra extremidad, posee encaje para la manguera de succión de la bomba al vacío. Además, posee una válvula para control de succión. El Colector Óseo Desechable es suministrado montado y listo para ser utilizado.

APLICACIONES

Indicado para recolectar hueso autógeno en cirugías odontológicas. Indicado para succión y almacenamiento de partículas de hueso autógeno durante la perforación para la instalación de Implantes y, en cirugías reconstructivas de regeneración ósea guiada para injertos óseos. El cernidor desechable tiene como función separar la sangre y el suero fisiológico de las partículas óseas y almacenarlas.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Encaje la manguera de succión en la extremidad del Colector. Con la válvula abierta, coloque la punta del Colector próximo a la fresa perforadora, para la aspiración del suero y del hueso durante las perforaciones. Tras la aspiración, mantenga la válvula cerrada. Retire la tapa del colector y remueva el cernidor del interior del Colector.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto está envasado en un embalaje tipo blíster (película y papel quirúrgico) y en un sobre de cartón, suministrado unitariamente, montado y listo para uso. Estéril y de uso único. Método de esterilización: Óxido de Etileno.

PRECAUCIONES

- Este producto es de uso único.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- Este producto debe ser utilizado inmediatamente después de haber abierto el envoltorio, en el momento de la cirugía. Si no lo utiliza, deséchelo.
- Mejores resultados se obtienen con la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto.
- La planificación

inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implantes/prótesis y dar lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.

EFFECTOS ADVERSOS

No habrá efectos adversos, siempre y cuando sea elegido y utilizado el instrumental adecuado.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40° C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

Il raccoglitore osseo monouso è uno strumento chirurgico in materiale polimerico. Uno scomparto apposito alloggia un setaccio usa e getta all'interno del corpo del raccoglitore osseo. All'estremità attiva è presente un tubo di aspirazione. All'altra estremità, vi è un raccordo per il tubo di aspirazione della pompa per vuoto. Inoltre, dispone di una valvola di controllo dell'aspirazione. Il raccoglitore osseo monouso viene fornito assemblato e pronto all'uso.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è indicato per la raccolta di osso autogeno nella chirurgia dentale. È indicato per l'aspirazione e la conservazione di particelle di osso autogeno durante la fresatura per l'installazione di impianti e negli interventi di rigenerazione ossea ricostruttiva guidata per innesti ossei. Il setaccio usa e getta ha la funzione di separare il sangue e la soluzione fisiologica dalle particelle di osso e di conservarle.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di essere utilizzato correttamente per gli scopi indicati.

MANIPOLAZIONE

Collegare il tubo di aspirazione all'estremità del raccoglitore. Con la valvola aperta, posizionare la punta del raccoglitore vicino alla fresa per aspirare la soluzione fisiologica e i frammenti di osso durante la fresatura. Dopo l'aspirazione

tenere la valvola chiusa. Togliere il cappuccio del raccoglitore e rimuovere il setaccio dall'interno del raccoglitore.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è confezionato in imballaggi tipo blister (pellicola e carta in grado chirurgico) e busta di cartone, fornito in un modo unitario, assemblato e pronto per l'uso. Sterile e monouso. Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene.

PRECAUZIONI

• Este producto es de uso único. • Il riutilizzo di questo prodotto può causare: • effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento; • cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati. • Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato. • Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione, al momento dell'intervento chirurgico. In caso di inutilizzo, smaltirlo. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo di strumenti e/o di monconi protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni del set impianto/ protesi, causando danni al sistema, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo dello strumento sono inadeguati.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.