



Osseous Technologies of America
10 Centre Dr.
Orchard Park, NY 14127
716-667-9211



Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN

REF BC 100

THE BONE COLLECTOR

The bone collector technique was developed to prevent the waste of valuable bone that can be used to correct small defects around dental implants and periodontal compromised teeth. The procedure is based on scientific data which shows that the bone collected is vital and has the potential to promote bone formation.

Product characteristics:

- Easy and fast way to harvest autogenous bone
- Disposable
- Supplied with one filters
- Shut off valve

If you have a Hivac suction, an autoclavable adapter should be used.

Note: Adapter catalog number: Hi-Vac Adp

The Bone Collector Technique:

To obtain the best results with the disposable bone collector use two suction hoses. One for blood and saliva and the other attached to the bone collector that must work only suctioning at the donor site. This will prevent contamination of the collected bone with other fluids. After drilling and collecting the bone, allow copious wash with saline solution of the obtained tissue. Keep this material wet in saline until it will be placed on the recipient site.



Do not reuse

WARNINGS:









Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

Re-use of this device may result in serious cross infection or be harmful to the patient. Re-sterilization may adversely affect material properties and device performance.

STERILE R Sterilized by gamma radiation

Contents sterile unless package is opened or damaged. Examine package to ensure it has not been opened and has not been damaged. If the sterile packaging is opened or damaged, do not use and contact Osseous Technologies of America immediately. After use, this product may be a potential

biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

	Do not reuse
	Consult IFU
	Sterilization Using Gamma
	Use By
	Lot Number
	Catalogue Number
	Manufacturer
	European Authorized Representative

REF OTA 100

EL RECOLECTOR DE HUESO

La técnica del recolector de hueso se desarrolló para evitar el desperdicio de hueso valioso que puede usarse para corregir pequeños defectos alrededor de los implantes dentales y los dientes en riesgo periodontal. El procedimiento se basa en los datos científicos que muestran que el hueso recolectado es esencial y tiene el potencial de promover la formación de hueso.

Características del producto:

- Forma fácil y rápida de recoger hueso autógeno
- Desechable
- Suministrado con dos filtros
- Válvula de paso

Si tiene una succión Hivac, debe usarse un adaptador que se pueda esterilizar en autoclave.

Nota: Número de catálogo del adaptador: Hi-Vac Adp

La técnica del recolector de hueso:

Para obtener los mejores resultados con el recolector de hueso desechable, use dos mangueras de succión. Una para la sangre y saliva y la otra conectada al recolector de hueso que debe funcionar sólo succionando en el sitio donante. Esto evitará la contaminación con otros fluidos del hueso recogido. Después de taladrar y recoger el hueso, permita un copioso lavado del tejido obtenido con solución

salina. Conserve este material húmedo en solución salina hasta que se vaya a colocar en el sitio receptor.



No lo reutilice

STERILE R

Esterilizado mediante gamma El contenido es estéril a menos que el paquete se abra o dañe. Examine el paquete para asegurarse de que no se ha abierto y no ha resultado dañado. Si el paquete estéril está abierto o dañado, no lo use y comuníquese inmediatamente con Osseous Technologies of America.

Después de usarlo, este producto puede representar un riesgo biológico. Manipúlelo y deshágase de él de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos aplicables.

ADVERTENCIAS:

La reutilización de este dispositivo puede dar como resultado graves infecciones cruzadas o ser perjudicial para el paciente.

La reesterilización puede afectar de modo negativo las propiedades del material y el desempeño del dispositivo.

WARNINGS:

Re-use of this device may result in serious cross infection or be harmful to the patient.

Re-sterilization may adversely affect material properties and device performance.

REF OTA 100

DE BOTVERZAMELAAR

De botverzameltechniek werd ontwikkeld om verspilling te voorkomen van waardevol bot dat gebruikt kan worden om kleine onvolkomenheden rond tandheelkundige implantaten en tanden waarvan het parodontium is aangetast op te vullen. De procedure is gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die aantonen dat het verzamelen van bot van vitaal belang is en dat mogelijk in staat is om botvorming te stimuleren.

Productkenmerken:

- Eenvoudige en snelle manier om autogeen bot te oogsten
- Voor eenmalig gebruik.
- Wordt geleverd met twee filters
- Afsluitklep

Als u een Hivac-afzuiging hebt, dient er een autoclaveerbare adapter gebruikt te worden.

Opmerking: Adapter Catalogusnummer:Hi-Vac Adp

De techniek van de Botverzamelaar:

Om de beste resultaten te verkrijgen met de botverzamelaar, dient u twee afzuigslangen te gebruiken: een voor bloed en speeksel en de ander bevestigd aan de botverzamelaar die alleen moet afzuigen op de donorlocatie. Hiermee wordt verontreiniging van het verzamelde bot met andere vloeistoffen voorkomen.

Na het boren en verzamelen van het bot dient u het verkregen weefsel ruim met een zoutoplossing te spoelen. Hou het material nat in een zoutoplossing tot u het aanbrengt op de ontvangstlocatie.

Niet opnieuw gebruiken

Gesteriliseerd met gamma

Inhoud steriel tenzij verpakking geopend of beschadigd is.

Onderzoek de verpakking om te controleren of hij niet geopend of beschadigd is. Als de steriele verpakking geopend of beschadigd is, dient u het product niet te gebruiken en onmiddellijk contact op te nemen met Osseous Technologies of America.

Na gebruik is dit product potentieel schadelijk voor de gezondheid. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met de goedgekeurde medische praktijk en alle geldende wetten en regelgevingen.

WAARSCHUWINGEN:

Hergebruik van dit toestel kan leiden tot een ernstige kruisinfectie of schadelijk voor de patiënt zijn.

Opnieuw steriliseren kan een negatieve invloed hebben op de materiaaleigenschappen en de prestaties van het toestel.

Osseous Technologies of America

4500 Campus Drive, Suite 662

Newport Beach, CA 92660 USA

Phone: +1.949.250.0184

Medical Device and QA Services

76 Stockport Road

Timperley, Cheshire, UK WA157SN

Phone: +44 161 711 7181

Part No: L006 Rev. C Issue Date: 4/07/2010

REF **OTA 100**

LE COLLECTEUR D'OS

La technique du collecteur d'os a été développée pour empêcher le gaspillage d'os précieux qui peuvent être utilisés pour corriger de petits défauts autour d'implants dentaires et de dents dont le parodonte est compromis. La procédure se base sur les données scientifiques qui montrent que l'os collecté est essentiel et a la capacité de favoriser la formation osseuse.

Caractéristiques du produit :

- Méthode facile et rapide de collecter de l'os autogène
- Jetable
- Fourni avec deux filtres
- Valve de retenue

Si vous avez une aspiration Hivac, un adaptateur autoclavable doit être utilisé.

Remarque : Numéro de catalogue adaptateur : Hi-Vac Adp

Technique du collecteur d'os :

Pour obtenir des résultats optimaux avec le collecteur d'os jetable, utilisez deux tuyaux d'aspiration. Un pour le sang et la salive et l'autre attaché au collecteur d'os qui doit uniquement aspirer au niveau du site du donneur. Cela empêchera toute contamination de l'os collecté avec d'autres fluides.

Après perforation et collecte de l'os, lavez abondamment le tissu obtenu avec une solution saline. Conservez cette matière trempée dans une solution saline jusqu'à ce qu'elle soit placée sur le site du receveur.

Ne pas réutiliser

Stérilisation par gamma

Contenu stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examinez l'emballage pour vous assurer qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé. Si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser et contacter Osseous Technologies of America immédiatement.

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique potentiel. Manipulez et jetez ce produit conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlements applicables.

MISES EN GARDE:

La réutilisation de cet instrument peut conduire à des infections croisées ou peut être nocive pour le patient.

La restérilisation peut affecter négativement les propriétés du matériau et le rendement de l'instrument.

REF **OTA 100**

GEWINNEN MIT DEM

BONE COLLECTOR

Die Bone Collector-Methode wurde entwickelt, um den Verlust wertvollen autologen Knochenmaterials zu verhindern, das zur Korrektur geringfügiger Defekte in Bereich von Zahnimplantaten oder periodontal beschädigter Zähne dienen kann. Die Vorgehensweise basiert auf wissenschaftlichen Daten, die belegen, dass derart gesammeltes Knochenmaterial vital ist und die Möglichkeit besitzt, Knochenbildung zu fördern.

Produkteigenschaften:

- Einfache und schnelle Methode zur Gewinnung autologen Knochenmaterials
- Einmalgebrauch
- Geliefert mit zwei Filtern
- Abschließventil

Falls Sie Hivac-Absaugung verwenden, sollte ein autoklavierbares Anschluss-Stück verwendet werden.

Hinweise: Adapter-Katalognummer: Hi-Vac Adp

Die Bone Collector-Methode:

Für beste Ergebnisse mit dem Einmal Bone Collector, benützt man zwei Saugleitungen. Eine dient für Blut und Speichel und die andere wird an den Bone Collector angeschlossen und darf nur an der Knochenquelle saugen. Damit wird verhindert, dass das gewonnene Knochenmaterial mit anderen Flüssigkeiten kontaminiert wird. Nach dem Fräsen und der Gewinnung des Knochenmaterials, das gewonnene Material großzügig mit Kochsalzlösung spülen. Lagern Sie das Material nass in Kochsalzlösung bis es an der gewünschten Stelle implantiert wird.

Nicht wiederverwenden

Gammasterilisiert

Inhalt nur steril wenn Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Bitte vergewissern Sie sich, dass diese Packung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Sollte die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt sein, darf der Inhalt nicht verwendet werden; benachrichtigen Sie Osseous Technologies of America unverzüglich.

Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potentielles biologisches

Risiko darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen

gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.

WARNUNGEN:

Die Wiederverwendung dieses Instruments kann zu einer ernsten Kreuzinfektion führen oder für den Patienten gesundheitsgefährdend sein.

Resterilisierung kann die Materialeigenschaften und die Funktion des Instruments beeinträchtigen.

REF ОТА 100

PRELEVATORE OSSEO

La tecnica di prelievo delle ossa fu sviluppata per impedire lo spreco di ossa che possono essere utilizzate per correggere piccoli difetti intorno ad impianti dentali e zone periodontali compromesse. La procedura si basa sui dati scientifici che dimostrano che l'osso raccolto è vitale ed ha potenziale per promuovere la formazione ossea.

Caratteristiche del prodotto:

- Modo facile e veloce per raccogliere osso autogeno
- Usa e getta
- Dotato di due filtri
- Valvola di chiusura

Se si ha un'aspirazione Hi Vac, deve essere usato un adattatore autoclavabile.

Nota: numero catalogo adattatore: Hi-Vac Adp

Tecnica di prelievo osseo:

Per avere i migliori risultati con il prelevatore osseo usa e getta usare due flessibili di aspirazione. Uno per sangue e saliva e l'altro fissato al raccoglitore osseo che deve funzionare solo aspirando al lato del donatore. Questo impedirà la contaminazione dell'osso raccolto da parte di altri liquidi.

Dopo aver perforato e prelevato l'osso, lavare abbondantemente il tessuto ottenuto con soluzione salina. Tenere questo materiale a bagno nella soluzione fino a che non viene messo sul sito ricevente.

Non riutilizzare

Sterilizzato con gamma

Contenuto sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.

Esaminare la confezione per assicurarsi che non sia stata aperta o danneggiata. Se la confezione sterile è aperta o danneggiata non usarla e contattare immediatamente la Osseous Technologies of America.

Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche accettate e le leggi e le normative applicabili.

AVVERTENZE:

Il riutilizzo di questo dispositivo può avere come conseguenze gravi infezioni incrociate o essere dannoso per il paziente.

La risterilizzazione può avere effetti negativi sulle proprietà dei materiali e sulle prestazioni del dispositivo.

REF ОТА 100

КОЛЛЕКТОР КОСТИ

Коллектор кости был разработан с целью предотвратить потерю полезной кости, которая может быть использована для коррекции небольших дефектов вокруг зубных имплантатов

и периодонтальных аномалий зубов. Методика основана на научных данных которые свидетельствуют о том, что собранная кость является жизнеспособной и может способствовать образованию кости.

Характеристики продукта:

- Легкий и быстрый способ забора аутогенной кости
- Одноразовый
- Содержит два фильтра
- Изолированный клапан

Если вы используете отсос HiVac, необходимо применять адаптер, подходящий для автоклавирувания.

Примечание: Номер адаптера в каталоге: Hi-Vac Adp

Методика забора кости:

Для получения наилучшего результата вместе с коллектором кости используйте два отсоса. Один для крови и слюны, второй прикрепляется к коллектору и используется только для отсоса в месте забора. Это позволит избежать контаминации забранной кости другими жидкостями. После просверливания и забора кости, полученные ткани необходимо тщательно обильно промыть физиологическим раствором. Материал хранить в физиологическом растворе до его помещения в необходимое место.

Не использовать повторно

Стерилизованное с помощью гамма

Содержимое является стерильным до тех пор, пока упаковка не будет открыта или повреждена.

Проверить упаковку на предмет вскрытия или повреждения.

Если стерильная упаковка вскрыта или повреждена, использовать запрещается, об этом следует немедленно известить Osseous Technologies of America.

После использования продукт может быть потенциально опасным для окружающей среды.

Хранить и размещать в соответствии с принятыми медицинскими нормами, применяемыми правовыми нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ:

Повторное использование этого устройства может повлечь за собой серьезную внутрибольничную инфекцию или причинить вред пациенту.

Повторная стерилизация может неблагоприятно повлиять на свойства материала и на работу устройства.