Istruzioni per l'uso (I)

CERA PER OSSA PER USO CHIRURGICO
– STERILE –

DESCRIZIONE
La cera per ossa è un composto sterile non assorbibile di cera costituito da:

Cera bianca di api	Ph Eur.	75 % peso umido
Paraffina	DAB/BP	15 % peso umido
Palmitato di isopropile	DAB	10 % peso umido

La cera per ossa è incolore ed è disponibile in placchette solide rettangolari del peso di 2,5 g.

INDICAZIONI
La cera per ossa è indicata per il controllo delle micro-emorragie ossee, che viene ottenuto chiudendo fisicamente i canali ossei che contengono i capillari sanguinanti.

APPLICAZIONI
Usando una tecnica asettica la cera per ossa va scaldata, manipolandola con le dita, per ottenere la consistenza desiderata. La cera, resa soffice, viene applicata sulla parte ossea da trattare secondo quanto indicato dalle circostanze chirurgiche e dalla preferenza del chirurgo.

PRESTAZIONI
La cera per ossa causa l'emostasi locale dell'osso, agendo come un tampone o una barriera meccanica. Leggere reazioni infiammatorie sono state osservate nei tessuti immediatamente adiacenti al sito di applicazione.

CONTROINDICAZIONI
La cera per ossa non deve essere usata quando ci si attende una rapida rigenerazione e ricombaciamento delle parti ossee affette.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
La cera per ossa deve essere usata con moderazione. L'eccesso di cera deve essere rimosso dall'area trattata.
La cera per ossa può agire come una barriera fisica al processo rigenerativo dell'osso.
La confezione contenente la cera per ossa deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso per minimizzare la possibilità di contaminazione e di prosciugamento eccessivo.

EFFETTI COLLATERALI
Indesiderabili reazioni associate all'uso di questo prodotto, sono rappresentate da una leggera reazione infiammatoria dei tessuti adiacenti al sito di impianto, e inibizione dell'osteogenesi.
Come tutti i corpi estranei, la cera per ossa può far peggiorare una preesistente infezione.

STERILITÀ
Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma. Non risterilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato!

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25° C, lontano da umidità e fonti di calore. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
= Monouso
= Da usare entro Anno & Mese
STERILE R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione – Raggi gamma
CE 0123 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici
LOT = Numero di Lotto
= Leggere attentamente il foglio illustrativo

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Manufacturer Johnson & Johnson GmbH
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

(A) ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

(B) JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

(CH) JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

(CZ) JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin

(D) ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · 22851 Norderstedt

(DK) JOHNSON & JOHNSON
Blokken 39-41 · 3460 Birkerød

(E) JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones · 28042 MADRID

(F) ETHICON SAS
TSA 81002
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

(FIN) JOHNSON & JOHNSON
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

(GB) ETHICON Ltd.
Bankhead Ave., Edinburgh, EH 11 4 H E

(GR) JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Αγιαλείας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

(H) JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint,
Tó Park, 2045

(I) ETHICON S. p. a.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

(NL) JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

(P) JOHNSON & JOHNSON Produtos Profissionais
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2745-555 BARCARENA

(PL) JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Szyszkowa 20 · 02-285 Warszawa

(RUS) ETHICON Ltd. Moscow Office
Tel. 095-755-8350

(S) JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

(SK) JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Jakubovo namestie 13 · 811 09 Bratislava

(CZ) **CHIRURGICKÝ KOSTNÍ VOSK – STERILNÍ**
(D) **KNOCHENWACHS – STERIL**
(DK) **KIRURGISK BENVOKS – STERIL**
(E) **CERA PARA HUESOS – ESTERIL**
(F) **CIRE A OS – STERILE**
(FIN) **KIRURGINEN LUUVAHA – STERIILI**
(GB) **SURGICAL BONE WAX – STERILE**
(GR) **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΚΕΡΙ ΟΣΤΩΝ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**
(H) **SEBÉSZETI CSONTVIASZ – STERIL**
(I) **CERA PER OSSA PER USO CHIRURGICO – STERILE**
(NL) **BEENWAS – STERIEL**
(P) **CERA ÓSSEA CIRÚRGICA – ESTERILIZADO**
(PL) **CHIRURGICZNY WOSK KOSTNY – JAŁOWY**
(RUS) **ХИРУРГИЧЕСКИЙ ВОСК ДЛЯ КОСТНЫХ ТКАНЕЙ СТЕРИЛЬНЫЙ**
(S) **KIRURGISKT BENVAX – STERILT**
(SK) **CHIRURGICKÝ KOSTNÝ VOSK – STERILNÝ**
(UAE) **بونواكس – شمع عظم جراحيّ - معقّم**

STATUS 7/04 RMC 8553015 CE 0123

Gebruiksaanwijzing (NL)

BEENWAS
– STERIEL –

BESCHRIJVING
Beenwas is een steriel niet-resorbeerbaar mengsel, dat is samengesteld uit:

Witte bijenwas	PhEur	75 % (gewicht)
Paraffine was	DAB/BP	15 % (gewicht)
Isopropyl palmitaat	DAB	10 % (gewicht)

Beenwas is wit en verkrijgbaar in rechthoekige stukken van 2,5 gram.

INDICATIES
Beenwas is bestemd voor gebruik bij het tegengaan van bloedingen van botvlakken, ontstaan door gekliefde, gezaagde of gesplinterde stukken bot, door de botkanalen die de bloedcapillairen bevatten met was te dichten.

TOEPASSING
Beenwas moet met gebruikmaking van een aseptische techniek verwarmd worden, door het met de vingers te kneden, tot de gewenste consistentie. De zacht geworden was kan vervolgens worden aangebracht op het botvlak aangepast aan de chirurgische omstandigheden en volgens de voorkeur van de chirurg.

WERKING
Beenwas bewerkstelligt plaatselijke hemostase van het bot, daar het als een mechanische (tamponade) barrière functioneert.
Er kunnen lichte ontstekingsreacties van het weefsel in de onmiddellijke omgeving van de plaats van implantatie optreden.

CONTRA-INDICATIES
Beenwas moet niet worden gebruikt wanneer snelle regeneratie en samenvoeging van het bot gewenst zijn.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES
Beenwas dient spaarzaam te worden toegepast en overtollig materiaal moet worden verwijderd van de plaats van de operatieve ingreep.
Beenwas kan een fysieke barrière vormen bij het genezingsproces.
De verpakking van het produkt moet vlak voor gebruik worden geopend om de mogelijkheid van besmetting en overmatige uitdroging tot een minimum te beperken.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van dit materiaal zijn o.a. geringe ontstekingsreacties van de weefsels in de omgeving van de implantatie en een remming van de osteogenese. Evenals alle lichaamsvreemde stoffen, kan beenwas een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
Beenwas is gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende, ongebruikte beenwas wegwerpen.

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet te gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
= Bestemd voor eenmalig gebruik
= Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
STERILE R = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Gamma straling
CE 0123 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)".
LOT = Lotnummer (Partij)
= Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Instruções de Uso (P)

CERA ÓSSEA CIRÚRGICA
– ESTERILIZADO –

DESCRIÇÃO
A cera óssea é uma mistura esterilizada de ceras não absorvíveis constituídas por :

Cera branca de abelhas	Ph Eur	75 % m/m
Parafina	DAB/BP	15 % m/m
Palmitato isopropílico	DAB	10 % m/m

A cera óssea é de cor branca e está disponível em pastilhas rectangulares com um peso de 2,5 gramas.

INDICAÇÕES
A cera óssea é indicada para assegurar a hemóstase em todos os tipos de fendas ósseas através da obstrução mecânica dos canais ósseos que contêm os capilares responsáveis pela hemorragia.

APLICAÇÃO
Respeitando as regras de assépsia, aquecer a cera cirúrgica manuseando-a com os dedos até obter a consistência desejada. A cera amolecida deve então ser aplicada no osso de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a preferência do cirurgião.

ACTUAÇÃO
A cera óssea assegura a hemóstase por compressão mecânica (tampão).
Foram descritos casos de reacções inflamatórias ligeiras ao nível dos tecidos contíguos ao local de implantação da cera.

CONTRA-INDICAÇÕES
A cera óssea não deve ser utilizada nos casos em que se pretenda uma regeneração e reparação óssea rápidas.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/ INTERACÇÕES
Limitar a aplicação da cera à quantidade estritamente necessária, e retirar o excesso de cera do local da intervenção.
A cera pode constituir um obstáculo mecânico ao processo de osteogénese.
Para minimizar os riscos de contaminação e de dessecação, não abrir a embalagem senão imediatamente antes da utilização.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: Ligeira reacção inflamatória a nível dos tecidos adjacentes ao local da aplicação, e inibição da osteogénese. Como acontece com todos os corpos estranhos, a cera óssea pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
O produto foi esterilizado por irradiação. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e ao abrigo da humidade e do calor directo. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
= Não reutilizar
= Validade: Ano – Mês
STERILE R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização – Irradiação
CE 0123 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
= Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Instrukcja używania (PL)

CHIRURGICZNY WOSK KOSTNY
– JAŁOWY –

OPIS
Wosk kostny jest sterylną niewchłanialną mieszaniną wosku składającą się z:

białego wosku pszczelego	PhEur	75 % w/w
wosku parafinowego	DAB/BP	15 % w/w
palmitynianu izopropylu	DAB	10 % w/w

Wosk kostny ma białe zabarwienie i dostępny jest w postaci 2,5-gramowych prostokątnych płytek.

WSKAZANIA
Wosk kostny przeznaczony jest do tamowania krwawienia z przeciętych, przewierconych lub odłupanych krawędzi kostnych poprzez fizyczne zaczopowanie kanałów kostnych, w których znajdują się krwawiące naczynia włosowate.

SPOSÓB UŻYCIA
Wosk kostny należy podgrzać do pożądanej plastyczności zgodnie z techniką aseptyczną poprzez ugniatanie palcami.
Tak zmiękczony wosk nakłada się na krawędzie kości zgodnie z warunkami zabiegowymi oraz preferencjami chirurga.

CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU
Wosk kostny pozwala uzyskać osiąga miejscową hemostazę kości poprzez swoje działanie na zasadzie mechanicznej bariery.
Stwierdzono łagodne reakcje zapalne tkanki bezpośrednio przyległej do miejsca aplikacji wosku.

PRZECIWWSKAZANIA
Wosku kostnego nie należy stosować tam, gdzie pożądana jest szybka regeneracja i zrost kości.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Wosk kostny należy nakładać oszczędnie, a jego nadmiar usuwać z miejsca operacji.
Wosk kostny może stanowić fizyczną barierę dla procesu odbudowy kości.
Opakowanie zawierające wosk kostny należy otwierać bezpośrednio przed wykorzystaniem, w celu zminimalizowania możliwości zakażenia i nadmiernego wysychania.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane z wykorzystaniem niniejszego środka obejmują łagodne reakcje zapalne tkanki przylegającej do miejsca aplikacji oraz hamowanie procesu odbudowy kości.
Tak jak wszystkie inne ciała obce, wosk kostny może nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Wosk kostny sterylizowany jest promieniowaniem. Nie sterylizować ponownie! Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Wosk w otwartych opakowaniach nie nadaje się do użytku!

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C z dala od wilgoci i źródła ciepła.
Nie używać po upływie daty ważności!

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH
= Do użytku jednorazowego.
= Użyć przed – rok i miesiąc
STERILE R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania – napromieniowanie
CE 0123 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC
LOT = Numer serii
= Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark

Инструкция по использованию (RUS)

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ВОСК ДЛЯ КОСТНЫХ ТКАНЕЙ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Хирургический воск представляет собой стерильную нерассасывающуюся восковую композицию, состоящую из следующих компонентов:

Белый пчелиный воск	Евр. Фарм.	75% по весу
Твердый парафин	Герм. Фарм./ Брит. Фарм.	15% по весу
Изопропиллальмитат	Герм. Фарм.	10% по весу

Хирургический воск имеет белый цвет и поставляется в виде твердых прямоугольных пластин весом 2,5 г .

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Хирургический воск предназначен для остановки кровотечения из рассеченных, просверленных или расщепленных краев костной ткани путем механического закупоривания костных каналов, содержащих кровоточащие капилляры.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует согреть хирургический воск до нужной консистенции путем разминания пальцами с использованием методов асептики. Затем размягченный воск накладывают на края кости с учетом хирургических показаний и предпочтений хирурга.

ДЕЙСТВИЕ
Применение хирургического воска приводит к остановке местного кровотечения из костной ткани, за счет создания механического барьера (тампонады). Имеются сообщения о слабых воспалительных реакциях в ткани, непосредственно прилегающей к месту имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не следует использовать хирургический воск в тех случаях, когда требуется быстрая регенерация и сращение костной ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Следует использовать только минимальное необходимое количество хирургического воска и удалить все излишки из области хирургического вмешательства.
Хирургический воск может создать механическое препятствие для процесса заживления.
Упаковку с хирургическим воском следует открыть непосредственно перед использованием с тем, чтобы свести к минимуму возможность заражения и чрезмерного высушивания материала.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции, вызванные применением этого материала, включают слабые воспалительные реакции в ткани, прилегающей к месту имплантации и замедление остеогенеза. Как любое другое инородное тело, хирургический воск может обострить уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Хирургический воск стерилизован облучением. Не подвергать повторной стерилизации! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Выбрасывать вскрытый, но неиспользованный хирургический воск.

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25° С, беречь от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЮ НА ЭТИКЕТКЕ
= Не подлежит повторному использованию.
= Годен до: год, месяц.
STERILE R = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: облучение.
CE 0123 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламента 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.
LOT = Номер производственной серии
= Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Bruksanvisning (S)

KIRURGISKT BENVAX
– STERILT –

BESKRIVNING
Benvax är en steril icke-resorberbar vax-blandning som består av:

Vitt bivax	PhEur	75 % w/w
Paraffinvax	DAB/BP	15 % w/w
Isopropyl Palmitat	DAB	10 % w/w

Benvax är vitt och finns att tillgå i form av 2,5 g massiva rektangulära plattor.

INDIKATIONER
Benvax är avsett att användas för att stoppa blödning från sågade, borrade eller kantstötta benkanter genom att fysiskt plugga igen de benkanaler som innehåller de blödande kapillärerna.

TILLÄMPNING
Benvaxet skall värmas med aseptisk teknik till önskad konsistens genom manipulation med fingrarna. Det uppmjukade vaxet anbringas sedan på benytan efter de kirurgiska omständigheterna och vederbörande kirurgs val.

PRESTANDA
Benvax uppnår lokal hemostas av ben genom att det fungerar som ett mekaniskt (tamponad) hinder. Lindriga inflammatoriska reaktioner har rapporterats i vävnad i implantationsställets omedelbara närhet.

KONTRAINDIKATIONER
Benvax skall inte användas när en snabb nybildning av benvävnad och sammanväxning är önskvärd.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTION
Benvax skall användas med försiktighet och allt överflödigt vax skall avlägsnas från operationsområdet.
Benvax kan vara ett rent fysiskt hinder för läkningsprocessen.
Förpackningen med benvax skall öppnas omedelbart före användningen för att minimera risken för kontamination och svår uttorkning.

NEGATIVA REAKTIONER
Negativa reaktioner förknippade med denna produkt är lindriga inflammatoriska reaktioner i vävnaden intill implantationsstället och hämmande av osteogenes. I likhet med alla främmande kroppar kan benvax förvärra en befintlig infektion.

STERILITET
Benvax steriliseras genom strålning. Resterilisera inte vaxet. Använd det inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Kasta bort öppnat oanvänt benvax.

FÖRVARING
Rekommenderade lagringsförhållanden: Under 25° C. Benvaxet skall ej utsättas för fukt och direkt värme eller användas efter sista förbrukningsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
= Engångsbruk
= Användes senast – år och månad
STERILE R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Strålning
CE 0123 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Satsnummer
= Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Návod na použitie (SK)

CHIRURGICKÝ KOSTNÝ VOSK
– STERILNÝ –

POPIS
Kostný vosk je sterilná nevstrebateľná voskova zmes, pozostávajúca z:

Biely vosk	PhEur	75 % w/w
Parafínový vosk	DAB/BP	15 % w/w
Izopropylpalmitát	DAB	10 % w/w

Kostný vosk je biely a je dostupný vo forme tuhých 2,5 gramových obdĺžnikových doštičiek.

INDIKÁCIE
Kostný vosk sa používa na zvládnutie krvácania z oddelených, prevŕtaných, alebo odštiepených okrajov kosti fyzickým upchatím kostných kanálikov, v ktorých sú krvácajúce vlásočnice.

APLIKÁCIA
S využitím aseptickej techniky sa kostný vosk manipuláciou v prstoch zahreje na požadovanú konzistenciu. Zmäknutý vosk sa v závislosti od situácie a preferencie operatéra aplikuje na okraj kosti.

PÔSOBENIE
Použitím vosku sa docieli lokálna hemostáza kosti, pretože pôsobí ako mechanická (tamponádna) bariéra.

Uvádzajú sa ľahké zápalové reakcie tkaniva, nachádzajúceho sa v okolí miesta implantácie.

KONTRAINDIKÁCIE
Kostný vosk sa nesmie používať tam, kde je vyžadovaná rýchla regenerácia a spojenie kosti.

UPOZORNENIA / OPATRENIA / INTERAKCIE
Kostný vosk sa odporúča používať úsporne a každý nadbytočný kúsok je nutné z operačnej rany odstrániť. Kostný vosk je možné použiť ako fyzickú bariéru pri reparačných procesoch. Balenie s kostným voskom by sa malo otvárať iba tesne pred použitím, aby sa tak minimalizovala možnosť kontaminácie a nadmerné vysychanie.

NEŽIADUCE ÚČINKY
Nežiaduce účinky spojené s používaním tohto prípravku spočívajú v ľahkých zápalových reakciách okolitého tkaniva a spomalení osteogenézy. Ako u všetkých cudzích telies, kostný vosk môže zosilniť existujúcu infekciu.

STERILITA
Kostný vosk je sterilizovaný ožiarením.
Neresterilizujte! Nepoužívajte balenia, ktoré boli otvorené, alebo poškodené! Otvorené, nepoužité výrobky znehodnoťte!

SKLADOVANIE
Skladujte pri teplote do:
25° C, chráňte pred vlhkom a priamym zdrojom tepla!
Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.

SYMBOLY NA ETIKETE
= Nepoužívajte opakovane
= Použite do uvedeného roka a mesiaca
STERILE R = Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie – irradiácia
CE 0123 = CE-značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Produkt spĺňa základné požiadavky európskej direktívy č. 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach.
LOT = Číslo šarže
= Prečítajte si návod na použitie

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

نشرة الاستعمال (UAE)

بونواكس – شمع عظم جراحيّ
– معقّم –

الوصف
يشمل مزيج شمع العظم المعقم والغير قابل للامتصاص:

شمع النحل	بي اتش بور	75 ٪ و / و
الأبيض شمع بترولي	دي أي بي / بي بي	15 ٪ و / و
إيزوبروبيل زيت النخيل	دي أي بي	10 ٪ و / و

إن شمع العظم أبيض وبتوفر بشكل لوح مستطيل متين وزنه 2.5 غ .

دواعي الاستعمال
يُحْتَرَم استعمال شمع العظم للسَيْطرة على النَزيف في حوافّ العظم المنقسمة، المحفورة أو المكسورة بواسطة السَدّ الطبيعي للقنوات العظميّة التي تحتوي على الشعيرات النازفة.

كيفية الاستعمال
مع الالتزام بإرشادات التطهير، يجب أن يُحمى شمع العظم المطهّر بالمعالجة بالأصابع، ثم يوضع الشمع المليّن على القوام المرغوب حسب ظروف الجراحة وإرشادات الجراح.

الفعالية
يضمن شمع العظم من الإرقاء الموضعي من خلال عمله كسد ميكانيكي (دك).
وقد وصفت بعض ردات الفعل الإلتهابية المعتدلة على الأنسجة المجاورة مباشرة لمكان الزرع.

موانع الإستعمال
لا يجوز استعمال شمع العظم عندما يرغب في تحدد أو لحم سريع في العظم.

تحذيرات / احتياطات/ تفاعلات
يجب أن يُستَخْدَم شمع العظم باقتصاد كما يجب إزالة أيّ زيادة من الموقع المجرى عليه الجراحة.
قد يعمل شمع العظمة كسد ميكانيكي في العمليّة الإصلاحيّة.
يجب فتح الرّزمة التي تحتوي على شمع العظم تواً قبيل الاستعمال من أجل تخفيض خطر احتمال التلوّث أو الجفاف الزائد.

ردود الفعل المعادية
تتضمّن ردود الفعل المعادية المرافقة لاستخدام هذه الآلة, الإلتهابات المعتدلة المليهة على الأنسجة المجاورة مباشرة لمكان الزرع, ومنع تكوّن العظم. على غرار كلّ الأجسام الغريبة, قد يقوّي شمع العظم الإلتهاب الحاليّ.

الرموز المستخدمة على البطاقة
يستعمل لمرة واحدة فقط.
يستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE R منتج معقّم إذا لم يكن الغلاف مفتوحا أو متضررا. طريقة التعقيم: الإشعاع
CE 0123 وسم CE و رقم التعيين من مؤسسة التصريح. منتج مطابق للمواصفات الأساسية الواردة في التوجيهات الأوروبية رقم CEE/42/93 حول التجهيزات الطبية
LOT رقم الكمية
يرجى قراءة نشرة الاستعمال المرفقة بانتباه.

* = Trademark

التعقيم
يُعَقّم شمع العظم بالعلاج الإشعاعيّ. لا يجوز إعادة التعقيم ! لا يجوز الاستخدام إذا فُتِحَتْ الرزمة أو أتلف. يُطرح كل شمع عظم مفتوح وغير مُستعمل.

التخزين
شروط التّخزين الموصّاة : درجة حرارة أدنى من 25 مئوية, بعيدًا عن الرّطوبة و الحرارة المباشرة .لا يُستعمل بعد تاريخ الإنلاف !

Návod k použití (CZ)

CHIRURGICKÝ KOSTNÍ VOSK
– STERILNÍ –

POPIS
Kostní vosk je sterilní nevstřebatelná směs s následujícím složením:

bílý včelí vosk	PhEur	75 % w/w
tuhý parafín	DAB/BP	15 % w/w
izopropylpalmitan	DAB	10 % w/w

Kostní vosk je bílý, dodává se v kostkách o hmotnosti 2,5 g.

INDIKACE
Kostní vosk se používá na zastavení krvácení z rozdělených, vyvrtaných či odštípnutých hran kostí. Voskem se mechanicky ucpou kostní kanálky, v nichž probíhají krvácející vlásečnice.

APLIKACE
Aseptickým způsobem kostní vosk zahřejte na požadovanou konzistenci (mnutím v prstech). Změklý vosk poté aplikujte na hranu kosti podle okolností a potřeb daného chirurgického zákroku.

PŮSOBENÍ
Kostní vosk lokálně zastavuje krvácení kosti, na níž slouží jako mechanická bariéra (tamponáda). Byly hlášeny mírné zánětlivé reakce v tkáni bezprostředně sousedící s místem implantace.

KONTRAINDIKACE
Kostní vosk se nepoužívá v případech, kdy je žádoucí rychlá regenerace a srůst kosti.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Kostní vosk je třeba používat úsporně a veškerý přebytečný vosk odstranit z operačního místa. Kostní vosk může sloužit jako fyzická bariéra regeneračního procesu.
Balení kostního vosku otevírejte bezprostředně před použitím, aby se minimalizovala možnost kontaminace a nadměrného vysušení.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Nežádoucí reakce spojené s použitím tohoto přípravku zahrnují mírné zánětlivé reakce v tkáni sousedící s místem implantace a inhibici osteogeneze. Stejně jako každá jiná cizí látka může i kostní vosk zesílit již existující infekci.

STERILITA
Kostní vosk je sterilizován ozářením. Neresterilizujte! Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno. Balení kostního vosku, které již byly otevřeno, ale nebylo použito, zlikvidujte.

SKLADOVÁNÍ
Doporučené podmínky pro skladování: skladovat při teplotě do 25° C, chránit před vlhkostí a přímým působením tepla. Nepoužívejte po datu exspirace!

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE R = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ozáření
CE 0123 = Značka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.
LOT = Číslo série
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Gebrauchsanweisung (D)

KNOCHENWACHS
– STERIL –

BESCHREIBUNG
Knochenwachs ist eine sterile, nicht-resorbierbare Wachsmischung mit folgender Zusammensetzung:

Weißes Bienenwachs	Ph. Eur.	75 % m/m
Paraffinwachs	DAB/BP	15 % m/m
Isopropylpalmitat	DAB	10 % m/m

Knochenwachs ist weiß und als feste, rechteckige Platte zu 2,5 g erhältlich.

ANWENDUNGSGEBIETE
Knochenwachs bewirkt eine lokale Blutstillung am eröffneten Knochen, indem es als mechanische Tamponade wirkt.

ANWENDUNG
Knochenwachs sollte sofort nach Entnahme aus der Packung verbraucht werden. Um Knochenwachs geschmeidiger zu machen, kann es unter sterilen Bedingungen durch Kneten mit den Fingern aufgewärmt werden. Anschließend kann das aufgeweichte Wachs auf den eröffneten Knochen aufgetragen werden.

WIRKUNG
Knochenwachs führt durch lokalen Verschluss von eröffneten Knochenhöhlen zur mechanischen Blutstillung.

GEGENANZEIGEN
Knochenwachs darf nicht verwendet werden, wenn eine rasche Knochenregeneration und -fusion gewünscht wird.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Knochenwachs ist sparsam anzuwenden; überschüssiges Knochenwachs ist aus dem Operationsgebiet zu entfernen. Knochenwachs wirkt als mechanische Barriere und kann daher den Knochenheilungsprozess behindern. Die Packung, in welcher das Knochenwachs enthalten ist, darf erst unmittelbar vor Verwendung geöffnet werden, um das Kontaminations- und Austrocknungsrisiko möglichst gering zu halten.

NEBENWIRKUNGEN
Die Verwendung von Knochenwachs kann im angrenzenden Gewebe zu einer milden entzündlichen Gewebsreaktion und zur Hemmung der Osteogenese führen. Wie bei allen Fremdkörpern kann auch hier eine präexistierende Infektion negativ beeinflusst werden.

STERILITÄT
Knochenwachs wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Produkte verwerfen!

LAGERBEDINGUNEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE R = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode – Bestrahlung
CE 0123 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Brugsanvisning (DK)

KIRURGISK BENVOKS
– STERIL –

BESKRIVELSE
Benvoks er en steril ikke-resorberbar voksblanding, som indeholder:

Hvidt bivoks	PhEur	75 % (vægtprocent)
Paraffin-voks	DAB/BP	15 % (vægtprocent)
Isopropylpalmitat	DAB	10 % (vægtprocent)

Benvoks er hvidt og fås som en 2,5 g massiv rektangulær plade.

INDIKATIONER
Benvoks er beregnet til kontrol af blødning fra delte, borede eller afbrækkede knoglekanter ved fysisk at udfylde de ossøse kanaler, der indeholder de blødende kapillærer.

ANVENDELSE
Under aseptisk teknik opvarmes benvoks til den ønskede konsistens ved æltning med fingrene. Det blødgjorte voks påføres derefter knoglekanterne efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens skøn.

VIRKNING
Med benvoks opnås lokal hæmostase i knoglen, idet vokset virker som mekanisk barriere (tamponade). Der er beskrevet lette inflammatoriske reaktioner i væv lige op ad implantationsstedet.

KONTRAINDIKATIONER
Benvoks bør ikke anvendes, hvor man ønsker hurtig ossøs regeneration og fusion.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Benvoks bør anvendes sparsomt, og overskydende voks bør fjernes fra operationsstedet.
Benvoks kan virke som en fysisk barriere for den reparative proces.
Pakken med benvoks bør først åbnes lige før anvendelsen for at nedsætte risikoen for kontaminering og kraftig udtørring.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger i forbindelse med brugen af benvoks omfatter lette inflammatoriske reaktioner i væv lige op ad påføringsstedet samt hæmning af osteogenesen. Som alle fremmedlegemer kan benvoks fremme en eksisterende infektion.

STERILITET
Benvoks er strålesteriliseret. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget! Åbnet ubrugt benvoks kasseres!

OPBEVARING
Anbefalet opbevaring: Tørt og under 25° C. Må ikke bruges, efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode – Stråling
CE 0123 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Instrucciones de uso (E)

CERA PARA HUESOS
– ESTERIL –

DESCRIPCIÓN
La cera para huesos es una mezcla de cera estéril no absorbible que contiene:

Cera blanca de abejas	PhEur	75 % peso
Cera parafina	DAB/BP	15 % peso
Palmitato de Isopropilo	DAB	10 % peso

La cera para huesos es blanca y se suministra en pastillas rectangulares con un peso de 2,5 gramos.

INDICACIONES
La cera para huesos está destinada a controlar la hemorragia que proviene de los bordes óseos cortados, taladrados o astillados, actuando mediante taponamiento físico de los canales óseos que contienen los capilares sangrantes.

APLICACIÓN
La cera para huesos deberá ser ablandada mediante el uso de una técnica aséptica hasta obtener la consistencia deseada, mediante manipulación con los dedos. La cera así suavizada será aplicada al borde óseo según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la preferencia del cirujano.

COMPORTAMIENTO
La cera para huesos consigue la hemostasia local mediante una acción mecánica de taponamiento (barrera).
Se ha informado de reacciones inflamatorias ligeras en el tejido inmediatamente adyacente al sitio de la implantación.

CONTRAINDICACIONES
La cera para huesos no debe usarse cuando se desee una rápida regeneración y fusión ósea.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
La cera para huesos debe usarse con cuidado y debe retirarse cualquier exceso del área operatoria.
La cera para huesos puede actuar como barrera del proceso de reparación.
El paquete que contiene la cera para huesos debe abrirse inmediatamente antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación y de secado excesivo.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este producto incluyen las reacciones inflamatorias ligeras de los tejidos adyacentes al sitio de la implantación y la inhibición de la osteogénesis. Como sucede con todos los cuerpos extraños, la cera para huesos puede aumentar una infección existente.

ESTERILIDAD
La cera para huesos está esterilizada por irradiación. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Descartar la cera abierta no utilizada!

ALMACENAMIENTO
Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS USADOS EN LOS ENVASES
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE R = Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización – Irradiación
CE 0123 = Marca CE + número de identificacion del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC
LOT = Número de lote
= Consúltense las instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Notice d'utilisation (F)

CIRE A OS
– STERILE –

DESCRIPTION
La cire à os est un mélange stérile de cires non résorbables constitué de :

Cire blanche d'abeille	75 % p/p
Paraffine	15 % p/p
Palmitate d'isopropyl	10 % p/p

La cire à os, de couleur blanche, est disponible en plaquette rectangulaire de 2,5 g.

INDICATIONS
La cire à os est destinée à assurer l'hémostase au niveau de tous les types de brèches osseuses par l'obstruction mécanique des canalicules osseux contenant les capillaires sanguins.

MODE D'EMPLOI
Tout en respectant les règles d'asepsie, réchauffer la cire à os en la pétrissant avec les doigts pour obtenir la consistance voulue. La cire ainsi ramollie est alors appliquée sur l'os selon les nécessités de l'intervention et les préférences du chirurgien.

MODE D'ACTION
La cire à os assure l'hémostase par compression mécanique.

CONTRE-INDICATIONS
La cire à os ne sera pas utilisée si la régénération et la réparation osseuses doivent être rapides.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
Limiter l'application de la cire à os à la quantité strictement nécessaire et éliminer la cire en excès au niveau du site d'intervention.
Afin de minimiser les risques de contamination et de dessiccation, n'ouvrir le conditionnement qu'immédiatement avant l'utilisation.

EFFETS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce produit comportent une réaction inflammatoire mineure au niveau des tissus adjacents au site d'application. La cire à os peut inhiber l'ostéogénèse et constituer un obstacle mécanique au processus de réparation. Comme tout corps étranger, la cire à os peut majorer une infection préexistante.

STERILISATION
La cire à os est stérilisée par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Détruire les produits non utilisés après ouverture du conditionnement.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées: conserver à une température ne dépassant pas 25° C, à l'abri de l'humidité et d'une exposition directe à la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation
CE 0123 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
LOT = Numéro de lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Käyttöohjeet (FIN)

KIRURGINEN LUUVAHA
– STERIILI –

KUVAUS
Luuvaha on steriili resorboitumaton vahaseos, jossa on:

Valkoista mehiläisvahaa	Ph.Eur.	75 % w/w
Parafiinivahaa	DAB/BP	15 % w/w
Isopropyylipalmitaattia	DAB	10 % w/w

Luuvaha on valkoista ja sitä on saatavana 2,5 g:n suorakulmaisena levynä.

INDIKAATIOT
Luuvaha on tarkoitettu halkaistun, poratun tai vuollun luun reunojen verenvuodon hillitsemiseen tukkimalla mekaanisesti luukanavat, joissa vuotavat hiussuonet ovat.

KÄYTTÖ
Luuvaha on lämmitettävä aseptista tekniikkaa käyttäen haluttuun kiinteyteen muovaamalla vahaa sormin. Pehmennyt vaha levitetään sitten luun reunaan leikkaustilanteen ja kirurgin harkinnan mukaan.

OMINAISUUDET
Luuvahalla saavutettava paikallinen hemostaasi luussa perustuu mekaaniseen estoon (tamponointiin). Lieviä inflammatorisia kudosreaktioita on raportoitu implantaatiokohdan välittömässä läheisyydessä.

KONTRAINDIKAATIOT
Luuvahaa ei pidä käyttää kohdissa, joissa luukudoksen nopea uudiskasvu ja luutuminen on toivottavaa.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT
Luuvahaa tulee käyttää säästäväisesti ja kaikki ylimääräinen luuvaha on poistettava leikkauskohdasta.
Luuvaha voi estää mekaanisesti paranemisprosessia.
Luuvahaa sisältävä pakkaus tulee avata vasta juuri ennen käyttöä kontaminaatioriskin ja liiallisen kuivumisen minimoimiseksi.

SIVUVAIKUTUKSET
Luuvahan käyttöön liittyy seuraavia haittavaikutuksia: lievä inflammatorinen kudosreaktio implantaatiokohtaa ympäröivällä alueella ja osteogeneesin estyminen. Kaikkien vierasesineiden tavoin myös luuvaha voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
Luuvaha steriloidaan säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS
Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25° C:ssa kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi
STERILE R = Sterili jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä – säteilysterilointi
CE 0123 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Instructions for use (GB)

SURGICAL BONE WAX
– STERILE –

DESCRIPTION
Bone wax is a sterile non absorbable wax mixture comprising:

White Beeswax	PhEur	75 % w/w
Paraffin Wax	DAB/BP	15 % w/w
Isopropyl Palmitate	DAB	10 % w/w

Bone wax is white and is available as a 2.5 g solid rectangular slab.

INDICATIONS
Bone wax is intended for use for the control of bleeding from the divided, drilled or chipped edges of bone by physically plugging the osseous canals which contain the bleeding capillaries.

APPLICATION
Using an aseptic technique bone wax should be warmed to the desired consistency by manipulation with the fingers. The softened wax is then applied to the bone edge as indicated by surgical circumstances and the preference of the surgeon.

PERFORMANCE
Bone wax achieves local haemostasis of bone by acting as a mechanical (tamponade) barrier. Mild inflammatory reactions have been reported in tissue immediately adjacent to the site of implantation.

CONTRAINDICATIONS
Bone wax should not be used where rapid osseous regeneration and fusion are desired.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Bone wax should be used sparingly and any excess removed from the operative site.
Bone wax may act as a physical barrier to the reparative process.
The package containing bone wax should be opened just prior to use to minimise the possibility of contamination and excessive drying.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include mild inflammatory reactions in tissue adjacent to the site of implantation and inhibition of osteogenesis. Like all foreign bodies bone wax may potentiate an existing infection.

STERILITY
Bone wax is sterilized by irradiation. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused bone wax.

STORAGE
Recommended storage conditions: Below 25° C away from moisture or direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING
= Do not reuse
= Use until Year & Month
STERILE R = Sterile unless the package is damaged or opened. Method of Sterilization – Irradiation
CE 0123 = CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch Number
= See Instructions for Use

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΚΕΡΙ ΟΣΤΩΝ
– ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ –

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο κηρός οστών είναι ένα αποστειρωμένο μηαπορροφήσιμο μίγμα κηρών αποτελούμενο απο:

Λευκός κηρός μελισσών	PhEur	75 % w/w
Κηρός παραφίνης	DAB/BP	15 % w/w
Ισοπροπυλικός εστέρας του παλμιτικού οξέος	DAB	10 % w/w

Ο κηρός οστών είναι λευκός και διατίθεται ως στερεή ορθογώνια πλάκα των 2.5 g.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο κηρός οστών ενδείκνυται ιδιαίτερα για τον έλεγχο της αιμορραγίας απο τα αποχωρισμένα, διατρυπημένα ή θραυσμένα άκρα οστών, φράσωντας με φυσικό τρόπο τις οστέινες κοιλότητες, οι οποίες περιέχουν τα αιμορραγούντα αγγεία.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ο κηρός οστών πρέπει να θερμανθεί στην επιθυμητή ρευστότητα με χειρισμό με τα δάχτυλα. Ο μαλακωμένος κηρός εφαρμόζεται στην συνέχεια στο άκρο του οστού, όπως υποδεικνύεται απο το χειρουργικό περιστατικό και την διακριτική ευχέρεια του χειρούργου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο κηρός οστών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκεί όπου είναι επιθυμητή η ταχεία οστική αναγέννηση και συγχώνευση.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Ο κηρός οστών πρέπει να χρησιμοποιείται με μέτρο και τυχόν περίσσεια να απομακρύνεται απο την θέση στην οποία γίνεται η επέμβαση. Ο κηρός οστών μπορεί να δράσει ως φυσικό φράγμα στην διεργασία της αποκατάστασης. Η συσκευασία που περιέχει τον κηρό οστών πρέπει να ανοιχθεί ακριβώς πριν τη χρήση ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης και εκτεταμένης ξήρανσης.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν, ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις στους ιστούς που γειτνιάζουν με την θέση της εμφύτευσης και παρεμπόδιση της οστεογένεσης. Όπως όλα τα ξένα σώματα ο κηρός οστών μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Ο κηρός οστών αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην τον επαναποστειρώνετε. Μην τον χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Απορρίπτ ετε τον ανοιγμένο, μη χρησιμοποιημένο κηρό οστών.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Ο κηρός οστών επιτυγχάνει την τοπική αιμόσταση του οστού, δρώντας ως μηχανικό (εμφρακτικό) φράγμα. Ηπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις έχουν αναφερθεί στους ιστούς που γειτνιάζουν άμεσα με την θέση της εμφύτευσης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
= Μην ξαναχρησιμοποιείτε
= Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE R = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή κατασ τραφεί. Μέθοδος Αποστείρωσης Ακτινοβολία
CE 0123 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προιόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015

Használati utasítás (H)

SEBÉSZETI CSONTVIASZ
– STERIL –

LEÍRÁS
A csontviasz steril, nem felszívódó viaszkeverék, amely a következőkből áll:

Fehér méhviasz	PhEur	75 súly%
Paraffinviasz	DAB/BP	15 súly%
Izopropil-palmität	DAB	10 súly%

A csontviasz fehér színű, és 2,5 g-os szögletes szilárd tömbökben kapható.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A csontviasz a vérzések csillapítására szolgál a repedt, fúrt vagy szilánkos csontszéleknél a vérzõ hajszálereket tartalmazó csontok csatornáinak fizikai eldugaszolása révén.

ALKALMAZHATÓSÁG
A csontviaszt aszeptikus technika alkalmazásával, kézzel formázva a kívánt konzisztencia eléréséig kell melegíteni.
A meglágyult viaszt ezután a sebészeti körülményeknek és a sebész szándékainak megfelelően kell alkalmazni a csontszéleken.

HATÁSMECHANIZMUS
A csontviasz, mint mechanikus gát (tamponálás) segítségével biztosítható a csont helyi vérzéscsillapítása. Az implantáció közelében enyhe gyulladásos szöveti reakciókról számoltak be.

ELLENJAVALLATOK
A csontviasz nem alkalmazható olyan esetben, amikor gyors csontregenerálódásra és összeforrásra van szükség.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A csontviaszt kis mennyiségben kell alkalmazni, és a fölösleget el kell távolítani a mûtéti területről.
A csontviasz a helyreállási folyamatot fizikai gátként akadályozhatja.
A csontviaszt tartalmazó csomagot csak közvetlenül használat előtt kell kibontani, a szennyeződés lehetőségének minimalizálása és a túlzott kiszáradás elkerülése érdekében.

MELLÉKHATÁSOK
A csontviasz használatához kapcsolódó mellékhatások közé tartozik az alkalmazás helye közelében létrejövő enyhe gyulladásos szöveti reakció és a csontképződés gátlása.
Mint minden idegen test, a csontviasz is fokozhatja az esetleges már fennálló gyulladást.

STERILITÁS
A csontviaszt sugárkezeléssel kell sterilizálni. Újra sterilizálni tilos! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel! A kinyitott, fel nem használt csontviaszt ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve, 25° C alatti hőmérsékleten. A feltüntetett lejárati határidő után nem használható fel!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
= Egyszerhasználatos
= Felhasználható – év és hónap
STERILE R = Steril termék, ha a csomagolás sértetlen. Sterilizálási eljárás: sugárkezelés
CE 0123 = CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 7/04 RMC 8553015