Box size: 11.43cm x 13.3cm (4.5 x 5.25)   Overall size: 45.7cm x 40.0cm   Folds to: 7.62cm x 10cm

COVIDIEN™

Bone Wax

PT00105490

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION
Bone Wax is a sterile mixture of beeswax, paraffin and isopropyl palmitate, a wax-softening agent. It is opaque and has a waxy odor. Bone Wax meets all requirements established by the Brazilian Pharmacopoeia (BR), the United States Pharmacopoeia (USP), and the European Pharmacopoeia (EP) with regards to sterilization.

INDICATIONS
Bone Wax is indicated for use in the control of bleeding from bone surfaces.

ACTIONS
Bone Wax achieves local hemostasis of bone by acting as a mechanical (tamponade) barrier. It does not act biochemically and is nonabsorbable.

CONTRAINDICATIONS
Do not use Bone Wax where rapid osseous regeneration and fusion are desired.

WARNINGS AND CARE
Do not re-sterilize. Do not re-process. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Do not use if product packaging is wet. Discard open, unused Bone Wax.

Single use product. Rework is forbidden.

In case of re-use of the device, it is impossible to guarantee its mechanical properties for intended use and there is a risk of cross-infection.

Keep in temperature below 25℃, 77℉, protected from humidity and direct heat. Do not use after expiration date.

Risk of biological contamination; please follow regional or national regulation for elimination of potential contaminated devices for used Bone Wax disposal.

Bone Wax may inhibit osteogenesis and may act as a physical barrier to the reparative process.

PRECAUTIONS
Use Bone Wax sparingly. Remove excess Bone Wax from the operative site. Open the envelope just prior to use to minimize the possibility of contamination and excessive drying.

ADVERSE REACTIONS
Mild inflammatory reactions may result immediately adjacent to the site of implantation. Like all foreign bodies, Bone Wax may enhance an existing infection.

DOSAGE ADMINISTRATION
Use Bone Wax immediately after removal from the envelope. Using aseptic procedure, warm Bone Wax to desired consistency by manipulation with the fingers or by immersion of the unopened foil packet in a warm sterile solution. Apply the softened Bone Wax to the bone edges as indicated by surgical circumstances and preference of the surgeon.

STORAGE
Recommended storage conditions: below 25° C, 77° F, away from moisture and direct heat. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED
Bone Wax is available sterile in individual foil envelopes with cylinder or tablet shape, each containing 2.5g and packaged in an individually sealed overwrap packet in box quantities of 1 through 120 envelopes.

STERILIZATION METHOD: GAMMA IRRADIATION

Registered at ANVISA under # 800.520.200.74

fr

Cire d'os

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION
La cire d'os est un mélange stérile de cire d'abeille, de paraffine et de palmitate d'isopropyle, un agent ramollissant la cire. Elle est opaque et a une odeur de cire. La cire répond à toutes les exigences de stérilisation de la Pharmacopée brésilienne (PB), de la Pharmacopée américaine (USP) et de la Pharmacopée européenne (EP).

INDICATIONS
La cire d'os est indiquée pour le contrôle du saignement des surfaces osseuses.

ACTIONS
La cire d'os permet d'obtenir une hémostase locale de l'os en agissant comme barrière mécanique (tampon). Elle n'a aucune action biochimique et elle n'est pas absorbable.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser la cire d'os quand une régénération et une fusion rapide de l'os sont désirées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage du produit est mouillé. Éliminer la cire d'os ouverte inutilisée.

Produit à usage unique. Retraitement interdit.

En cas de réutilisation du dispositif, il n'est pas possible de garantir ses propriétés mécaniques pour l'usage prévu et il existe un risque d'infection croisée.

Conserver à une température inférieure à 25 °C, 77 °F, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Risque de contamination biologique ; respecter les réglementations régionales et nationales acceptées d'élimination des dispositifs contaminés lors de l'élimination de la cire d'os.

La cire d'os peut inhiber l'ostéogenèse et agir comme barrière physique au processus réparateur.

PRÉCAUTIONS
Utiliser la cire d'os modérément. Retirer l'excès de cire d'os du site opératoire. Ouvrir l'enveloppe immédiatement avant l'utilisation afin de réduire les risques de contamination et de séchage excessif.

EFFETS INDÉSIRABLES
Une réaction inflammatoire légère peut survenir à proximité du site d'implantation. Comme tous les corps étrangers, la cire d'os peut aggraver une infection existante.

ADMINISTRATION ET DOSAGE
Utiliser la cire d'os immédiatement après l'avoir retirée de son enveloppe. En employant une procédure aseptique, chauffer la cire d'os afin d'obtenir la consistance désirée par manipulation avec les doigts ou immersion de l'emballage scellé dans une solution stérile chaude. Appliquer la cire d'os ramollie sur les bords de l'os conformément aux circonstances chirurgicales et à la préférence du chirurgien.

STOCKAGE
Conditions de stockage recommandées : moins de 25 °C, 77 °F, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉSENTATION
La cire d'os est fournie stérile dans des enveloppes filmées individuelles de la forme d'un cylindre ou d'un comprimé contenant chacune 2,5 g et emballées dans un emballage enveloppant scellé individuellement par boîtes de 1 à 120 enveloppes.

MÉTHODE DE STÉRILISATION : RAYONNEMENT GAMMA

Enregistrement ANVISA numéro 800.520.200.74

de

Knochenwachs

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG
Knochenwachs ist eine sterile Mischung aus Bienenwachs, Paraffin und Isopropylpalmitat, einem Wachsweichmacher. Es ist lichtundurchlässig und hat einen wachsartigen Geruch. Knochenwachs erfüllt alle Anforderungen der brasilianischen Pharmakopöe (BR), der US-Pharmakopöe (USP) und der europäischen Pharmakopöe (EP) bezüglich Sterilisation.

INDIKATIONEN
Knochenwachs ist zur Stillung von Blutungen auf der Knochenoberfläche indiziert.

WIRKUNGSWEISE
Knochenwachs erzielt eine lokale Blutstillung, indem es als mechanische Schranke (Tamponade) wirkt. Es reagiert nicht biochemisch und ist nicht resorbierbar.

KONTRAINDIKATIONEN
Verwenden Sie Knochenwachs nicht, wenn eine schnelle Knochenregeneration und -fusion erwünscht ist.

WARNHINWEISE UND HANDHABUNG
Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Nicht verwenden, wenn die Verpackung nass ist. Offenes, nicht gebrauchtes Knochenwachs entsorgen.

Einwegprodukt. Eine Nachbehandlung ist untersagt.

Im Falle einer Wiederverwendung ist es nicht möglich, die mechanischen Eigenschaften für den Verwendungszweck des Produkts zu garantieren. Darüber hinaus besteht in einem solchen Fall das Risiko einer Kreuzinfektion.

Bei einer Temperatur unter 25 °C, 77 °F und vor Feuchtigkeit und direkter Hitze geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

Risiko biologischer Kontamination; bitte folgen Sie den regionalen oder staatlichen Vorschriften zur Eliminierung möglicherweise kontaminierter Vorrichtungen, wenn Sie gebrauchtes Knochenwachs entsorgen.

Knochenwachs kann die Osteogenese hemmen und den Reparationsprozess physikalisch verhindern.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Knochenwachs sparsam verwenden. Überschüssiges Knochenwachs vom Eingriffsbereich entfernen. Die Folie erst kurz vor Gebrauch öffnen, um die Möglichkeit der Kontamination und übermäßigen Austrocknens zu minimieren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
Direkt eben dem Implantationsbereich können leichte entzündliche Reaktionen auftreten. Wie alle Fremdkörper kann auch Knochenwachs eine bestehende Infektion verstärken.

DOSIERUNG
Knochenwachs unmittelbar nach Entnahme aus der Folie verwenden. Knochenwachs unter Anwendung aseptischer Verfahren durch Kneten mit den Fingern oder durch Eintauchen der ungeöffneten Folie in eine warme sterile Lösung aufwärmen, sodass es die gewünschte Konsistenz erhält. Das weiche Knochenwachs wie durch die Umstände der Operation indiziert und je nach Priorität des Operateurs auf die Knochenkanten aufbringen.

LAGERUNG
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25 °C, 77 °F, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitze. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

LIEFERFORM
Knochenwachs ist steril und in einzelnen Folien in Zylinder- oder Tafelform erhältlich, die in einzeln versiegelten Umverpackungen mit 1 bis 120 Folien verpackt sind, und wobei jede Folie 2,5 g enthält.

STERILISATIONSMETHODE: GAMMASTRAHLUNG

Eingetragen bei ANVISA unter Nr. 800.520.200.74

it

Cera ossea

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE
La cera ossea è una miscela sterile di cera d'api, paraffina e palmitato di isopropile, un agente che ammorbidisce la cera. È opaca e ha il tipico odore della cera. La cera ossea è conforme a tutti i requisiti stabiliti dalla farmacopea brasiliana (FB), da quella statunitense (USP) e da quella europea (FE) relativamente alla sterilizzazione.

INDICAZIONI
La cera ossea è indicata per il controllo del sanguinamento delle superfici ossee.

EFFETTI
La cera ossea consente l'emostasi locale dell'osso agendo come una barriera meccanica (tamponamento). Non agisce a livello biochimico ed è non assorbibile.

CONTROINDICAZIONI
Non usare la cera ossea se si desidera ottenere una rapida rigenerazione e fusione ossea.

AVVERTENZE E CAUTELA
Non risterilizzare. Non trattare ripetutamente. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare se la confezione del prodotto è bagnata. Smaltire la cera ossea una volta aperta, anche se non è stata utilizzata.

Prodotto monouso. Non riutilizzare.

In caso di riutilizzo del dispositivo, non è possibile garantire il mantenimento delle proprietà meccaniche per l'uso previsto ed esiste il rischio di infezione crociata.

Conservare a temperature inferiori a 25 °C (77 °F), al riparo dall'umidità e da fonti di calore dirette. Non usare dopo la data di scadenza.

Rischio di contaminazione biologica; per smaltire la cera ossea usata seguire le normative locali o nazionali per lo smaltimento di dispositivi potenzialmente contaminati.

La cera ossea può inibire l'osteogenesi e agire come barriera fisica contro il processo di riparazione.

PRECAUZIONI
Usare la cera ossea con parsimonia. Rimuovere l'eccesso di cera ossea dal sito dell'intervento. Aprire la busta appena prima dell'uso per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione e l'eccessiva asciugatura.

REAZIONI INDESIDERATE
Possono insorgere lievi reazioni infiammatorie nelle immediate vicinanze del sito dell'impianto. Come tutti i corpi estranei, la cera ossea può aggravare un'infezione preesistente.

SOMMINISTRAZIONE DELLA DOSE
Usare la cera ossea immediatamente dopo l'estrazione dalla busta. Con procedure asettiche, scaldare la cera ossea alla consistenza desiderata manipolandola con le dita o per immersione della busta di alluminio sigillata in una soluzione sterile calda. Applicare la cera ossea ammorbidita ai bordi dell'osso in base alle circostanze chirurgiche e alle preferenze del chirurgo.

CONSERVAZIONE
Condizioni di immagazzinamento consigliate: a temperature inferiori a 25 °C, 77 °F, conservare lontano dall'umidità e da fonti dirette di calore. Non usare dopo la data di scadenza.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
La cera ossea è disponibile sterile in singole buste di alluminio, contenenti ciascuna 2,5 g di prodotto, confezionate a loro volta in un sovraimballo sigillato singolarmente in scatole da 1 a 120 buste.

METODO DI STERILIZZAZIONE: RAGGI GAMMA

Registrazione presso l'ANVISA con n. 800.520.200.74

es

Cera ósea

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN
La cera ósea es una mezcla estéril de cera de abeja, parafina y palmitato de isopropilo, un agente que ablanda la cera. Es opaca y huele a cera. La cera ósea cumple todos los requisitos que establece la Farmacopea Brasileña (BR), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para la esterilización.

INDICACIONES
La cera ósea está indicada para controlar la hemorragia de las superficies óseas.

ACCIONES
La cera ósea consigue la hemostasia local al actuar como una barrera mecánica (taponamiento). No actúa de forma bioquímica y es irreabsorbible.

CONTRAINDICACIONES
No utilice la cera ósea si desea una fusión y regeneración ósea rápidas.

ADVERTENCIAS Y CUIDADOS
No reesterilizar. No reprocesar. Estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. No utilizar el producto si el envase está mojado. Deseche la cera ósea abierta y sin utilizar.

Producto de un solo uso. Se prohíbe cualquier tipo de reparación.

En caso de reutilización del dispositivo, no se pueden garantizar sus propiedades mecánicas para el uso previsto y existe un riesgo de infección cruzada.

Mantener a una temperatura por debajo de 25 °C, 77 °F, protegido de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Riesgo de contaminación biológica; siga la regulación regional o nacional para la eliminación de dispositivos contaminados potenciales para eliminar la cera ósea utilizada.

La cera ósea puede inhibir la osteogénesis y puede actuar como barrera física para el proceso reparador.

PRECAUCIONES
No derroche la cera ósea. Elimine el exceso de cera ósea del lugar quirúrgico. Abra el sobre justo antes de utilizarlo, para reducir la posibilidad de contaminación y de que se seque en exceso.

REACCIONES ADVERSAS
Pueden producirse leves reacciones inflamatorias justo al lado del lugar del implante. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, la cera ósea puede aumentar una infección existente.

POSOLOGÍA
Use la cera ósea justo después de extraerla del sobre. Utilice un procedimiento aséptico: caliente la cera ósea hasta darle la consistencia deseada manipulándola con los dedos o sumergiendo la envoltura metálica sin abrir en una solución estéril templada. Aplique la cerca ósea ablandada en los bordes de los huesos, como indiquen las circunstancias quirúrgicas y la preferencia del cirujano.

ALMACENAMIENTO
Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25 °C, 77 °F, sin humedad y sin calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN
La cera ósea existe en envoltorios metálicos estériles e individuales con forma cilíndrica o de tableta y cada uno contiene 2,5 g y consta de un paquete sellado individualmente en cantidades de 1 a 120 sobres por caja.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN GAMMA

Inscrito en ANVISA con el n.º 800.520.200.74

br

Cera para Osso

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO LEIA COMPLETAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ATENTAMENTE.

DESCRIÇÃO
A Cera para Osso é uma mistura estéril de cera de abelha, parafina e palmitato de isopropila, agente amaciante para cera. É opaco e tem odor de cera.

Cera para Osso atende a todos os requisitos da Farmacopéia Brasileira (BR), Farmacopéia Norte-Americana (USP), Farmacopéia Européia (EP), com relação à esterilidade.

INDICAÇÕES
Cera para Osso é indicada para controle de hemorragia de superfícies ósseas.

AÇÕES
Cera para Osso promove hemostasia local do osso agindo como barreira mecânica (tamponamento). Não age bioquimicamente e não é absorvida.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não utilize Cera para Osso onde é requerida rápida regeneração e fusão do osso.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADO
Não re-esterilize. Não reprocesse. Estéril enquanto embalagem não for aberta ou danificada. Não use se a embalagem do produto estiver molhada. Descarte Cera para Osso aberta e não usada.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

Em caso de re-uso do dispositivo, é impossível garantir suas propriedades mecânicas para o uso pretendido e existe risco de contaminação cruzada.

Armazenar abaixo de 25℃, 77℉ longe da umidade e do calor direto. Não use após a data de vencimento.

Risco de contaminação biológica; por favor siga a legislação regional ou nacional para descarte de dispositivos potencialmente contaminados para descarte de fitas usadas.

Cera para osso pode inibir a osteogênese e pode agir como barreira física ao processo reparativo.

PRECAUÇÕES
Use Cera para Osso com moderação. Remova o excesso de Cera para Osso do local de aplicação. Abra o envelope somente antes do uso para minimizar a possibilidade de contaminação e ressecamento excessivo.

REAÇÕES ADVERSAS
Reações inflamatórias moderadas podem surgir imediatamente nos locais adjacentes ao local da aplicação.

Como todo corpo estranho, Cera para Osso pode aumentar uma infecção existente.

ADMINISTRAÇÃO DE DOSE
Usar Cera para Osso imediatamente após a remoção do envelope. Usando procedimentos asséptícos, aqueça a Cera para Osso até a consistência desejada através de manipulação com os dedos ou imersão do envelope não aberto em solução estéril aquecida. Aplique a Cera para Osso amolecida nas extremidades do osso de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e preferência do cirurgião.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento recomendadas:

Armazenar abaixo de 25℃, 77℉ longe da umidade e do calor direto. Não use após a data de vencimento.

APRESENTAÇÃO
Cera para Osso é fornecida estéril, em envelopes contendo unidades individuais no formato tablete ou cilíndrico, contendo 2,5g cada, embalados individualmente em rótulo interno, acondicionados em envelopes externos selados, em caixas contendo de 1 a 120 envelopes.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA.

Registrado na ANVISA com o número 800.520.200.74

nl

Bone Wax

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING
Bone Wax is een steriel mengsel van bijenwas, paraffine en isopropylpalmitaat, een middel dat was verzacht. Het is doorschijnend en heeft een wasachtige kleur. Bone Wax voldoen aan aan alle vereisten die door de Braziliaanse farmacopee (BR), de farmacopee van de VS (USP) en de Europese farmacopee (EP) worden gesteld aan sterilisatie.

INDICATIES
Bone Wax is geïndiceerd voor toepassing bij het beheer van bloeden uit botoppervlakken.

WERKING
Bone Wax biedt plaatselijke hemostase van bot doordat het fungeert als mechanische barrière (tamponnade). Het heeft geen biochemische uitwerking en is niet-absorbeerbaar.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik Bone Wax niet wanneer een snelle botregeneratie of -fusie gewenst is.

WAARSCHUWINGEN EN ZORG
Niet opnieuw steriliseren. Niet hergebruiken. De hechtingen zijn steriel, tenzij blijkt dat de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de productverpakking nat is. Gooi open, ongebruikte verpakkingen met Botwas weg.

Product voor eenmalig gebruik. Herbewerking is niet toegestaan.

Wordt het hulpmiddel toch hergebruikt, dan is het onmogelijk om de mechanische eigenschappen voor het bedoelde gebruik te garanderen en bestaat het risico op kruisbesmetting.

Bewaren bij temperaturen lager dan 25℃, 77℉, en uit de buurt van vochtigheid en directe warmte. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Er bestaat een risico op biologische besmetting; houd voor het afvoeren van gebruikte Botwas de regionale of landelijke regelgeving voor het afvoeren van mogelijk biologisch besmette hulpmiddelen aan.

Botwas kan osteogenese verhinderen en kan een fysieke barrière vormen voor het herstelproces.

VOORZORGSMAATREGELEN
Gebruik Bone Wax met mate. Verwijder overtollige Bone Wax van de plaats van de operatie. Open de wikkel onmiddellijk voor gebruik om het risico op besmetting en overmatige uitdroging te minimaliseren.

BIJWERKINGEN
Lichte ontstekingsreacties kunnen direct naast de implantatieplaats optreden. Net als alle lichaamsvreemde voorwerpen kan Bone Wax een bestaande infectie verergeren.

DOSERING
Gebruik Bone Wax onmiddellijk nadat het uit de wikkel is gehaald. Verwarm Bone Wax volgens asceptische methoden tot de gewenste consistentie door het met de vingers te manipuleren of door de ongeopende wikkel in een warme steriele oplossing te dompelen. Breng de zachte Bone Wax aan op de botranden zoals geïndiceerd volgens de chirurgische omstandigheden en de voorkeur van de chirurg.

OPSLAG
Aanbevolen opslagomstandigheden: minder dan 25 °C, 77 °F, vrij van vocht en directe warmtebronnen. Niet gebruiken na de verloopdatum.

VERPAKKING
Botwas wordt steriel geleverd in afzonderlijke, cilinder- of tabletvormige foliewikkels, die elk 2,5 g bevatten en verpakt zijn in een afzonderlijk verzegelde buitenverpakking in een doos met een hoeveelheid van 1 tot 120 wikkels.

STERILISATIEMETHODE: GAMMASTRALEN

Geregistreerd bij ANVISA onder nummer 800.520.200.74

sv

Benvax

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING
Benvax är en steril blandning av bivax, paraffin och isopropylpalmitat, som är ett vaxmjukgörande ämne. Det är ogenomskinligt och luktar vax. Benvax uppfyller samtliga krav som fastställts av den brasilianska farmakopén (BR), den amerikanska farmakopén (USP) och den europeiska farmakopén (EP) avseende sterilisering.

INDIKATIONER
Benvax är indicerat för kontroll av blödning från benytor.

VERKNINGSSÄTT
Benvax åstadkommer lokal hemostas i benvävnad genom att verka som en mekanisk barriär (tamponad). Det verkar inte biokemiskt och är oresorberbart.

KONTRAINDIKATIONER
Använd inte benvax när snabb nybildning av ben och läkning önskas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET
Får inte omsteriliseras. Får inte ombearbetas. Innehållet är sterilt i obruten och oskadad förpackning. Använd ej om produktförpackningen är blöt. Oanvänt benvax i öppnad förpackning ska kasseras.

Engångsprodukt. Upparbetning är förbjuden.

Om produkten återanvänds kan dess mekaniska egenskaper för avsedd användning inte garanteras och det finns risk för korsinfektion.

Förvara i en temperatur under 25 °C, 77 °F, skyddat från fukt och direkt värme. Använd ej produkten efter utgångsdatum.

Risk för biologisk kontamination; vid kassering av använt benvax ska regionala eller nationella bestämmelser för kassering av potentiellt kontaminerade produkter följas.

Benvax kan hämma osteogenesen och utgöra en fysisk barriär för reparationsprocessen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Benvax ska användas sparsamt. Avlägsna överflödigt benvax från operationsområdet. Öppna förpackningen strax före användning för att minimera risken för kontamination och kraftig uttorkning.

BIVERKNINGAR
Milda inflammationsreaktioner kan uppstå i implantationsområdets omedelbara närhet. I likhet med allt främmande material kan benvax förvärra en befintlig infektion.

APPLICERING
Använd benvax omedelbart efter att det tagits ur förpackningen. Använd aseptisk teknik och värm benvax till önskad konsistens genom att bearbeta det med fingrarna eller lägga den oöppnade folieförpackningen i en varm, steril lösning. Applicera uppmjukat benvax på benkanterna så som indiceras av den aktuella kirurgiska situationen och enligt kirurgens preferens.

FÖRVARING
Rekommenderade förvaringsförhållanden: under 25 °C, 77 °F, och skyddat från fukt och direkt värme. Använd ej produkten efter utgångsdatum.

LEVERANS
Benvax finns tillgängligt sterilt i individuella cylinder- eller tablettformade foliekuvert à 2,5 g och separat förpackade i en förseglad ytterförpackning i kartonger om 1 till 120 kuvert.

STERILISERINGSMETOD: GAMMASTRÅLNING

Registrerat hos ANVISA under nr 800.520.200.74

da

Knoglevoks

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE
Knoglevoks er en steril blanding af bivoks, paraffin og isopropylpalmitat, et stof til blødgøring af voks. Blandingen er uigennemsigtig og har en vokságtig lugt. Knoglevoks opfylder alle krav iht. den brasilianske farmakopé (BR), den amerikanske farmakopé (USP) og Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.) mht. sterilisering.

INDIKATIONER
Knoglevoks er indiceret til brug til standsning af blødning fra knogleflader.

VIRKNINGER
Knoglevoks opnår lokal hæmostase i knoglen ved at virke som en mekanisk barriere (tamponade). Den virker ikke biokemisk, og den er ikke-resorberbar.

KONTRAINDIKATIONER
Knoglevoks må ikke bruges på steder, hvor hurtig knogleregeneration og -fusion ønskes.

ADVARSLER OG PLEJE
Må ikke resteriliseres. Må ikke genforarbejdes. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktemballagen er våd. Kasser åben, ubrugt knoglevoks.

Engangsprodukt. Genforarbejdning, ændringer og genanvendelse er forbudt.

Hvis anordningen genanvendes, er det umuligt at garantere dens mekaniske egenskaber ifm. den tilsigtede anvendelse, og der er risiko for krydsinfektion.

Hold temperaturen under 25 °C, 77 °F, beskyttet mod luftfugtighed og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Risiko for biologisk kontaminering; følg regionale eller nationale bestemmelser vedrørende eliminering af potentielt kontaminerede anordninger ved bortskaffelse af brugt knoglevoks.

Knoglevoks kan hæmme osteogenese og kan virke som en fysisk barriere mod den reparative proces.

FORHOLDSREGLER
Knoglevoks skal bruges sparsomt. Fjern overskydende knoglevoks fra operationsstedet. Kuverten skal åbnes umiddelbart inden brug, så risikoen for kontaminering og udtørring minimeres.

BIVIRKNINGER
Der kan opstå milde inflammatoriske reaktioner lige ved siden af implantationsstedet. Ligesom alle andre fremmedlegemer kan knoglevoks forværre en eksisterende infektion.

DOSERING
Knoglevoksen skal bruges umiddelbart efter, at den er taget ud af kuverten. Brug aseptisk teknik, og opvarm knoglevoksen til den ønskede konsistens ved at manipulere den med fingrene eller ved at lægge den uåbnede foliepakke ned i en varm, steril opløsning. Påfør den blødgjorte knoglevoks på knoglekanterne alt efter de kirurgiske omstændigheder og lægens ønske.

OPBEVARING
Anbefalede opbevaringsforhold: under 25 °C, 77 °F, væk fra fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

LEVERING
Den sterile knoglevoks fås i separate foliekuverter med cylinder- eller tabletform, som hver indeholder 2,5 g, og er pakket i en individuelt forseglet yderemballage med 1 til 120 kuverter i hver æske.

STERILISERINGSMETODE: GAMMASTRÅLING

Registreret hos ANVISA under nr. 800.520.200.74

fi

Luuvaha

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS
Luuvaha on steriili sekoitus mehiläisvahaa, parafiiniä ja isopropyylipalmitaattia (vahanpehmennysaine). Se on peittävää ja tuoksuu vahalta. Luuvaha täyttää kaikki Brasilian farmakopean (BR), Yhdysvaltain farmakopean (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) esittämät sterilointivaatimukset.

KÄYTTÖAIHEET
Luuvaha on tarkoitettu luunpintojen verenvuodon hallintaan.

TOIMINTA
Luuvaha tyrehdyttää paikallisen luuverenvuodon toimimalla mekaanisena esteenä. Se ei toimi biokemiallisesti ja se on resorboitumaton.

VASTA-AIHEET
Luuvahaa ei saa käyttää tilanteissa, joissa luun nopea regeneroituminen ja fuusio on toivottavaa.

VAROITUKSET JA KÄSITTELY
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on märkä. Avatut ja käyttämättömät luuvahapakkaukset on hävitettävä.

Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.

Jos laitetta käytetään uudelleen, on mahdotonta taata sen mekaaniset ominaisuudet käyttötarkoituksessa. Uudelleenkäyttöön liittyy risti-infektion vaara.

Säilytettävä alle 25 °C, 77 °F, kosteudelta ja suoralta kuumuudelta suojattuna. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Biologisen kontaminaation vaara; noudata alueellisia ja kansallisia määräyksiä luuvahan applikoinnissa käytettyjen, mahdollisesti kontaminoitujen laitteiden poistamisesta.

Luuvaha voi estää osteogeneesiä ja toimia fyysisenä esteenä reparatiivisessa prosessissa.

VAROTOIMET
Käytä luuvahaa vain vähän kerrallaan. Poista ylimääräinen luuvaha toimenpidealueelta. Avaa pakkaus vasta juuri ennen käyttöä, jotta estät mahdollisen kontaminoitumisen ja liiallisen kuivumisen.

HAITTAVAIKUTUKSET
Lievät tulehdusreaktioita voi ilmetä aivan implantointikohdan vieressä. Kuten kaikki vierasaineet, luuvaha voi edistää olemassa olevaa infektiota.

APPLIKOINTI
Käytä luuvaha välittömästi pakkauksesta ottamisen jälkeen. Lämmitä luuvaha haluttuun käsittelylämpötilaan aseptista menetelmää käyttäen hieromalla sitä sormin tai upottamalla avaamaton foliopakkaus lämpimään steriiliin liuokseen. Levitä pehmennyttä luuvahaa luun reunoihin kirurgisten olosuhteiden ja kirurgin harkinnan mukaisesti.

SÄILYTYS
Suositellut säilytysolosuhteet: alle 25 °C, 77 °F, kosteudelta ja suoralta kuumuudelta suojattuna. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

TOIMITUSTAPA
Luuvaha on saatavana steriileissä putken tai levyn muotoisissa 2,5 g:n yksittäisfoliopakkauksissa, jotka on pakattu erillisiin tiivistettyihin ulkopakkauksiin. Yksittäispakkauksia on 1–120 kpl:een laatikoissa.

STERILOINTIMENETELMÄ: GAMMASÄTEILYTYS

ANVISA-rekisteröintinumero 800.520.200.74

el

Οστικό κερί

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το οστικό κερί είναι ένα αποστειρωμένο μείγμα από κερί, παραφίνη και παλμιτικό ισοπροπύλιο, ένας μαλακτικός παράγοντας από κερί. Είναι αδιαφανές και έχει κηρώδη οσμή. Το οστικό κερί πληροί όλες τις προϋποθέσεις που καθορίζονται από την Βραζιλιανή Φαρμακοποιία (BR), την Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) όσον αφορά την αποστείρωση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το οστικό κερί ενδείκνυται για χρήση στον έλεγχο της αιμορραγίας από οστικές επιφάνειες.

ΔΡΑΣΕΙΣ
Το οστικό κερί επιτυγχάνει την τοπική αιμόσταση του οστού, ενεργώντας ως μηχανικό (επιπωματισμός) φράγμα. Δεν ενεργεί βιοχημικά και είναι μη απορροφήσιμο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μην χρησιμοποιείτε το οστικό κερί όπου όπου είναι επιθυμητή η ταχεία οστική αναγέννηση και σύντηξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ
Μην επαναποστειρώνετε. Μην υποβάλετε σε επανεπεξεργασία. Αποστειρωμένο, εκτός αν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι υγρή. Απορρίψετε το αχρησιμοποίητο κερί οστών μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Προϊόν μόνο για μια χρήση. Απαγορεύεται η νέα κατεργασία.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος, είναι αδύνατο να υπάρξει εγγύηση των μηχανικών ιδιοτήτων για την προοριζόμενη χρήση και υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.

Διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C, 77 °F, προστατευμένο από την υγρασία και την απευθείας έκθεση στη θερμότητα. Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τους περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για την εξάλειψη των δυνητικώς μολυσμένων προϊόντων για την απόρριψη του χρησιμοποιημένου κεριού οστών.

Το κερί οστών μπορεί να αναστείλει την οστεογένεση και μπορεί να ασκήσει δράση φυσικού εμποδίου στην επανορθωτική διαδικασία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Χρησιμοποιήστε το οστικό κερί με φειδώ. Αφαιρέστε την περίσσια οστικού κεριού από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Ανοίξτε το φάκελο λίγο πριν τη χρήση για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα της μόλυνσης και της υπερβολικής ξήρανσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Μπορεί να προκύψουν ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις σε άμεση γειτνίαση με το σημείο της εμφύτευσης. Όπως κάθε ξένο σώμα, το οστικό κερί πιθανόν να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ
Χρησιμοποιείτε το οστικό κερί αμέσως μετά την αφαίρεση από το φάκελο. Χρησιμοποιώντας ασηπτική διαδικασία, θερμάνετε το οστικό κερί ως την επιθυμητή συνεκτικότητα με χειρισμό με τα δάκτυλα ή με εμβάπτιση του κλειστού αλουμινένιου πακέτου μέσα σε ζεστό αποστειρωμένο διάλυμα. Εφαρμόστε το μαλακωμένο οστικό κερί στα άκρα του οστού όπως ενδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες και την προτίμηση του χειρουργού.

ΦΥΛΑΞΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: κάτω από τους 25 °C, 77 °F, μακριά από υγρασία και την άμεση θερμότητα. Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το κερί οστών είναι διαθέσιμο μέσα σε ξεχωριστούς αποστειρωμένους αλουμινένιους φακέλους σε σχήμα κυλίνδρου ή δισκίου, περιέχοντας ο καθένας 2,5 g, ο οποίος φάκελος είναι συσκευασμένος μέσα σε χωριστό σφραγισμένο πακέτο περιτυλίγματος μέσα σε κουτί σε ποσότητες 1 έως 120 φακέλους.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΓΑΜΜΑ

Καταχωρημένα στο ANVISA υπό το # 800.520.200.74

pl

Wosk kostny

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

OPIS
Wosk kostny to jałowa mieszanka wosku pszczelego, parafiny i palmitynianu izopropylowego, oraz środka do zmiękczania wosku. Jest bezbarwny i ma zapach wosku. Wosk kostny spełnia wszystkie wymagania określone przez Farmakopeę Brazylijską (BR), Farmakopeę Amerykańską (USP), Farmakopeę Europejską (EP) w odniesieniu do wyjaławiania.

WSKAZANIA
Wosk kostny jest wskazany do użycia podczas kontrolowania krwawienia z powierzchni kości.

DZIAŁANIA
Wosk kostny pozwala uzyskać lokalną hemostazę kości, tworząc barierę mechaniczną (tamponadę). Nie oddziaływuje on biochemicznie i jest niewchłanialny.

PRZECIWWSKAZANIA
Wosku kostnego nie należy używać w przypadku, gdy niezbędna jest szybka kostna regeneracja i zespolenie.

OSTRZEŻENIA I OPIEKA
Nie sterylizować ponownie. Nie przygotowywać do powtórnego użycia. Sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie produktu jest mokre. Otwarty, niezużyty wosk kostny należy wyrzucić.

Produkt jednorazowego użytku. Nie wolno regenerować.

W przypadku ponownego użycia urządzenia nie ma możliwości zagwarantowania jego mechanicznych właściwości dla danego zastosowania i istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25℃, 77℉, chroniąc przed wilgocią i bezpośrednim działaniem ciepła. Nie stosować po upływie daty ważności.

Ryzyko skażenia biologicznego; podczas utylizacji zużytego wosku kostnego należy przestrzegać regionalnych lub krajowych przepisów dotyczących eliminacji potencjalnie skażonych urządzeń.

Wosk kostny może hamować osteogenezę i działać jako fizyczna bariera dla procesu naprawczego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Należy używać niewielkich ilości wosku kostnego. Należy usunąć nadmiar wosku kostnego z miejsca operacyjnego. Kopertę należy otworzyć tuż przed użyciem, aby zminimalizować ryzyko skażenia oraz nadmiernego wyschnięcia.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Tuż obok miejsca implantacji mogą wystąpić łagodne reakcje zapalne. Tak jak wszystkie ciała obce, wosk kostny może pogorszyć istniejące zakażenie.

NAKŁADANIE
Wosk kostny należy użyć tuż po wyjęciu z koperty. Stosując procedurę aseptyczną ogrzać wosk kostny do pożądanej konsystencji poprzez ugniatanie palcami lub zanurzenie nieotwartej foliowej torebki w roztworze ciepłej soli fizjologicznej. Nałożyć zmiękczony wosk kostny na krawędzie kości, zgodnie ze wskazaniami dotyczącymi okoliczności chirurgicznych i preferencji chirurga.

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25℃, 77℉, z dala od źródeł wilgoci i ciepła. Nie stosować po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Wosk kostny dostępny jest w sterylnych jednostkowych kopertach foliowych w kształcie cylindra lub tabletki, z których każda zawiera 2,5 g, szczelnie zamkniętych w paczkach, w ilości od 1 do 120 kopert na opakowanie.

METODA WYJAŁAWIANIA: PROMIENIOWANIE GAMMA

Zarejestrowano w ANVISA pod numerem 800.520.200.74

tr

Kemik Mumu

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

TANIM
Kemik Mumu; balmumu, parafin ve bir mum yumuşatma maddesi olan izopropil palmitattan oluşan steril bir karışımdır. Karışım opaktır ve mum kokuludur. Kemik Mumu, Brezilya Farmakopesi (BR), Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi'nin (EP) belirlediği tüm gereklilikleri karşılamaktadır.

ENDİKASYONLAR
Kemik Mumu, kemik yüzeylerindeki kanamaların kontrol altına alınmasında kullanım için endikedir.

İŞLEMLER
Kemik Mumu, bir mekanik (tamponad) engel görevi görerek kemikteki lokal kanamanın durmasını sağlar. Biyokimyasal etkileşimi yoktur ve emilemez.

KONTRENDİKASYONLAR
Kemik Mumunu, hızlı kemik rejenerasyonu ve füzyonu istenen durumlarda kullanmayın.

UYARILAR VE BAKIM
Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeyin. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. Ürün ambalajı ıslaksa kullanmayın. Açılmış ve kullanılmamış Kemik Mumunu atın.

Tek kullanımlık ürün. Tekrar işlenmesi yasaktır.

Cihaz tekrar kullanılırsa amaçlanan kullanım için mekanik özellikleri garanti etmek imkansızdır ve çapraz enfeksiyon riski vardır.

25 °C, 77 °F altında; nem ve direkt ısıdan uzakta muhafaza edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Biyolojik kontaminasyon riski; lütfen kullanılmış Kemik Mumunun atılması için, kontamine olabilecek malzemelerin bertarafı ile ilgili bölgesel veya ulusal yönetmeliklere uyun.

Kemik Mumu, kemik dokusu oluşumunu inhibite edebilir ve onarım sürecine karşı fiziksel bir engel oluşturabilir.

ÖNLEMLER
Kemik Mumunu tutumlu bir şekilde kullanın. Operasyon bölgesindeki fazlalık Kemik Mumunu temizleyin. Kontaminasyon ve aşırı kuruma olasılığını en aza indirmek için, zarfı kullanımdan hemen önce açın.

ADVERS REAKSİYONLAR
Uygulama bölgesinin bitişiğinde hafif iltihabi reaksiyonlar görülebilir. Tüm yabancı maddeler gibi, Kemik Mumu da mevcut enfeksiyonu arttırabilir.

DOZ YÖNETİMİ
Kemik Mumunu, zarftan çıkarır çıkarmaz derhal kullanın. Aseptik prosedür kuralları doğrultusunda, Kemik Mumunu parmaklarınızla yoğurmak veya açılmamış folyo paketi ılık steril solüsyona batırmak suretiyle yumuşatarak istenen kıvama getirin. Yumuşak haldeki Kemik Mumunu, cerrahi durumun gerektirdiği şekilde ve cerrahın tercihleri doğrultusunda, kemik kenarlarına sürün.

SAKLAMA
Önerilen saklama koşulları: 25 °C, 77 °F, altında, nem ve direkt ısıdan uzakta muhafaza edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

SAĞLANMA ŞEKLİ
Kemik Mumu, silindir veya tablet şeklinde folyo zarflar içinde her biri 2,5 g ürün içeren ayrı paketler halinde steril olarak bulunur ve her kutusu 1 ila 120 zarf içerir.

STERİLİZASYON YÖNTEMİ: GAMA IŞIMASI

ANVISA'ya # 800.520.200.74 ile kayıtlıdır

ru

Воск костный хирургический

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ
Воск костный представляет собой стерильную восковую композицию, состоящую из пчелиного воска, парафина, изопропилпальмината и размягчителя. Имеет матовый цвет и восковой запах. Воск костный отвечает всем требованиям стерильности Бразильской фармакопеи (БР), фармакопеи США (ФСША), Европейской фармакопеи (ЕФ).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Воск костный показан к применению для остановки кровотечения из костных тканей.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
Использование хирургического воска приводит к локальному гемостазу в костных тканях и создает механический барьер (тампонаду). Он не обладает биохимическим действием и неабсорбируем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применяйте хирургического воска в местах, где желательны быстрая регенерация и срастание костных тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЕ
Повторной стерилизации не подлежит. Повторной обработке не подлежит. Стерильно до тех пор, пока упаковка не открыта и не повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка намокла. Запрещается использовать хирургический воск с открытой упаковкой.

Одноразовое изделие. Модификация запрещена.

В случае повторного использования изделия невозможно гарантировать его механические характеристики для предусмотренного применения; кроме того, существует риск перекрестного инфицирования.

Хранить при температуре ниже 25℃ (77℉), защитив от воздействия влаги и источников тепла. Не использовать после истечения срока годности.

Риск биологического заражения: при утилизации хирургического воска следует соблюдать региональные или национальные нормативные акты по уничтожению потенциально зараженных устройств.

Хирургический воск может замедлить остеогенез и физически препятствовать процессу заживления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Пользуйтесь хирургическим воском с осмотрительностью. Удалите излишки хирургического воска с рабочего участка. Упаковку с хирургическим воском следует вскрывать непосредственно перед использованием, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения или чрезмерного высушивания хирургического воска.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
В непосредственной близи от места наложения могут наблюдаться мягкие воспалительные процессы. Как и все чужеродные тела, хирургический воск может усилить имеющуюся инфекцию.

ДОЗИРОВКА
Используйте хирургический воск сразу же после вскрытия упаковки. Используя асептические методы, следует согреть хирургический воск до желаемой консистенции путем размягчения пальцами или окунув не вскрытый конверт в теплый стерильный раствор. Затем размягченный воск накладывается на края костной ткани с учетом хирургических показаний и предпочтений хирурга.

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: ниже 25℃, 77℉, вдали от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Хирургический воск выпускается в стерильных конвертах из фольги, содержащих по 2,5 гр материала в форме цилиндров или таблеток и герметично упакованных по отдельности в коробки с количеством упаковок внутри от 1 до 120.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ГАММА-ОБЛУЧЕНИЕ

Зарегистрировано в ANVISA под № 800.520.200.74

cs

Kostní vosk

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

POPIS
Kostní vosk je sterilní směs včelího vosku, parafínu a isopropylpalmitátu, látky na změkčení vosku. Je průhledný a má voskový zápach. Kostní vosk splňuje všechny všechny požadavky určené Brazilským lékopisem (BR), Lékopisem Spojených států amerických (USP) a Evropským lékopisem (EP) pro sterализaci.

INDIKACE
Kostní vosk je indikován pro použití při omezování krvácení z kostních povrchů.

ÚČINKY
Kostní vosk dosahuje místní hemostázi kosti tak, že funguje jako mechanická (tamponádová) bariéra. Nepůsobí biochemicky a není vstřebatelný.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte kostní vosk, když je žádoucí rychlá kostní regenerace a srůst.

VAROVÁNÍ A PÉČE
Nesterilizujte opakovaně. Nezpracovávejte opakovaně. Sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je obal výrobku mokrý. Otevřený nepoužitý kostní vosk zlikvidujte!

Výrobek na jedno použití. Opakované zpracování je zakázáno.

V případě opakovaného použití zařízení nelze zaručit jeho mechanické vlastnosti pro daný účel a hrozí riziko přenosu infekce.

Uchovávejte při teplotách do 25℃, 77℉, chráněné před vlhkostí a přímým teplem. Nepoužívejte po datu expirace.

Riziko biologické kontaminace; při likvidaci použité pásky dodržujte místní nebo národní předpisy pro eliminaci potenciálně kontaminovaného kostního vosku.

Kostní vosk může inhibovat osteogenezi a může působit jako fyzická bariéra pro opravný proces.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Kostní vosk používejte šetrně. Přebytečný kostní vosk odstraňte z místa operace. Otevřete obal těsně před použitím, abyste minimalizovali možnost kontaminace a nadměrného vysychání.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
V bezprostředním okolí místa implantace se mohou objevit mírné zánětlivé reakce. Jako všechna cizí tělesa může kostní vosk zhoršit existující infekci.

DÁVKOVÁNÍ
Kostní vosk použijte ihned po vyjmutí z obalu. Asepticku technikou zahřejte kostní vosk na požadovanou konzistenci promnutím v prstech nebo ponořením neotevřeného foliového obalu do teplého sterilního roztoku. Naneste změklý kostní vosk na hrany kosti pode indikací daných chirurgických okolností a preferencí chirurga.

SKLADOVÁNÍ
Doporučené podmínky skladování: pod 25℃, 77℉, chraňte před vlhkostí a přímým teplem. Nepoužívejte po datu expirace.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Kostní vosk je k dispozici sterilní v individuálních foliových obalech tvaru válce nebo tablety, každý obsahuje 2,5 g a je balen individuálně v uzavřených baleních v krabičce v množství od 1 do 120 balení.

ZPŮSOB STERILIZACE: GAMA ZÁŘENÍM

Registrováno v ANVISA pod číslem 800.520.200.74

hu

Csontviasz

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

LEÍRÁS
A csontviasz egy viaszpuhító szer, méhviasz, paraffin és izopropil-palmitát steril keveréke. Áttetsző, viaszos szagú. A csontviasz megfelel a Brazil Gyógyszerkönyv (BR), az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (EÁGY), valamint az Európai Gyógyszerkönyv (EGY) által a sterilitás kapcsán támasztott minden követelménynek.

JAVALLATOK
A csontviasz használata a csontfelületekből származó vérzés szabályozása esetén javallott.

HATÁSOK
A csontviasz a csont helyi haemostasisát valósítja meg úgy, hogy mechanikai (tamponáló) gátként hat. Nem hat biokémiailag és nem felszívódó.

ELLENJAVALLATOK
Ne használjon csontviaszt olyan esetben, ha gyors csontos regenerációt, illetve összeforrást kíván elérni.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
Tilos újrasterilizálni. Tilos felújítani. Steril, amennyiben a csomagot nem nyitották fel vagy nem sérült. Ne használja, ha a termék csomagolása nedves. A nyitott, fel nem használt csontviaszt dobja el.

Egyszer használatos termék. Átalakítása tilos.

Az eszköz újbóli felhasználása esetén lehetetlen garantálni a rendeltetésszerű használathoz szükséges mechanikai tulajdonságokat, és keresztfertőzés veszélye áll fenn.

Tartsa 25 °C, 77 °F alatti, nedvességtől és közvetlen napfénytől védett helyen. A lejárati időn túl ne használja.

Biológiai szennyeződés veszélye áll fenn; a használt csontviasz leselejtezésekor kövesse a lehetségesen megfertőződött eszközökre vonatkozó regionális vagy nemzeti szabályozásokat.

A csontviasz gátolhatja a csontfejlődést, és a reparatív folyamat fizikai gátjaként hathat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A csontviaszt takarékosan alkalmazza. A műtéti helyről távolítsa el a felesleges csontviaszt. A levelet közvetlenül a használat előtt bontsa fel, hogy ezáltal is minimalizálja a megfertőződés és a túlzott kiszáradás esélyét.

SZÖVŐDMÉNYEK
A beültetés helyszínének közvetlen közelében enyhe gyulladásos reakciók léphetnek fel. Mint minden idegen test esetén, a csontviasz egy létező fertőződést felerősíthet.

ADAGOLÁS
A csontviaszt a levélből történő eltávolítás után azonnal használja fel. Aszeptikus eljárást alkalmazva, az ujjal történő manipuláció segítségével vagy a bontatlan fóliacsomagolás meleg, steril oldatba történő merítése által melegítse fel a csontviaszt a kívánt halmazállapotra. Alkalmazza a megpuhult csontviaszt a csont élein, a műtéti körülmények, valamint a sebész kívánalmainak megfelelően.

TÁROLÁS
Javasolt tárolási feltételek: 25 °C, 77 °F alatt, nedvességtől és közvetlen hőtől távol. A lejárati időn túl ne használja.

KISZERELÉS
A csontviasz sterilen kapható, henger vagy tábla alakú egységenként fóliába csomagolva. Mindegyik lepecsételt csomag 2,5 g csontviaszt tartalmaz, és egy dobozban 1–120 csomag lehet.

A STERILIZÁLÁS MÓDJA: GAMMA BESUGÁRZÁS

ANVISA regisztrációs szám: 800.520.200.74

sk

Kostný vosk

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

OPIS
Kostný vosk je sterilná zmes včelieho vosku, parafínu a izopropylpalmitátu, zmäkčovadla vosku. Je nepriehľadný a má voskový zápach. Kostný vosk spĺňa všetky požiadavky liekopisu Brazílie (BR), liekopisu Spojených štátov amerických (USP) a Európskeho liekopisu (EP) týkajúce sa sterilizácie.

INDIKÁCIE
Kostný vosk je indikovaný na použitie na potlačenie krvácania z povrchov kostí.

ÚČINKY
Kostný vosk účinkuje ako mechanická bariéra (tamponáda) a dosahuje lokálnu hemostázu kostí. Neúčinkuje biomechanicky a nevstrebáva sa.

KONTRAINDIKÁCIE
Kostný vosk nepoužívajte, keď sa požaduje rýchla regenerácia a zrastenie kostí.

VAROVANIA A STAROSTLIVOSŤ
Opakovane nesterilizujte. Nepripravujte na opakované použitie. Sterilné, ak balenie nie je rozbalené ani poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie výrobku vlhké. Otvorený, nepoužitý kostný vosk zahoďte.

Výrobok je určený na jedno použitie. Opakované použitie je zakázané.

V prípade opakovaného použitia výrobku sa nedajú zaručiť jeho mechanické vlastnosti na určené použitie a existuje nebezpečenstvo krížovej infekcie.

Skladujte pri teplote pod 25 °C, 77 °F, a chráňte pred vlhkosťou a priamym teplom. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

Riziko biologickej kontaminácie, pri likvidácii použitého kostného vosku dodržiavajte miestne a štátne predpisy na likvidáciu potenciálne kontaminovaných predmetov.

Kostný vosk môže spomaľovať osteogenézu a môže pôsobiť ako fyzická bariéra voči nápravným procesom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Kostný vosk používajte šetrne. Nadbytok kostného vosku odstráňte z operačného poľa. Obálku otvorte tesne pred použitím, aby sa obmedzila možnosť znečistenia a nadmerného vyschnutia.

NEŽIADUCE REAKCIE
Na miestach v susedstve použitia sa môžu vyskytnúť mierne zápalové reakcie. Kostný vosk, ako všetky cudzie telesá, môže rozšíriť existujúcu infekciu.

PODÁVANIE A DÁVKOVANIE
Kostný vosk použite ihneď po vybratí z obálky. Aseptickým postupom ohrejte kostný vosk, aby sa dosiahla požadovaná konzistencia, manipuláciou v prstoch alebo ponorením neotvorenej fóliovej obálke do teplého sterilného roztoku. Zmäkčený kostný vosk aplikujte na okraje kosti, ako je indikované podľa chirurgických podmienok a rozhodnutia chirurga.

SKLADOVANIE
Odporúčané podmienky skladovania: teplota pod 25 °C, 77 °F, bez vlhkosti a priameho tepla. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY
Kostný vosk sa dodáva sterilný v samostatných fóliových obálkach ako valček alebo tableta, každá obálka obsahuje 2,5 g vosku a je samostatne zabalená v uzatvorených prebaloch v škatuľkách v množstve 1 až 120 obálok.

SPÔSOB STERILIZÁCIE: GAMA ŽIARENÍM

Registrované v agentúre ANVISA pod číslom 800.520.200.74

no

Beinvoks

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

BESKRIVELSE
Beinvoks er en steril blanding av bivoks, parafin og isopropylpalmitat, et mykningsmiddel for voks. Det er ugjennomsiktig og lukter voks. Beinvoks oppfyller alle kravene som er fastsatt av den brasilianske farmakopé (BR), den amerikanske farmakopé (USP) og den europeiske farmakopé (EP) når det gjelder sterilisering.

INDIKASJONER
Beinvoks er indikert for bruk ved kontroll av blødning fra beinoverflater.

HANDLINGER
Beinvoks oppnår lokal hemostase av bein ved å fungere som en mekanisk (tamponade-) barriere. Den virker ikke biokjemisk, og er ikke-absorberbar.

KONTRAINDIKASJONER
Beinvoks skal ikke brukes når rask regenerasjon og fusjon av bein er ønskelig.

ADVARSLER OG STELL
Skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke behandles på nytt. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis produktemballasjen er våt. Kast åpnet, ubrukt Beinvoks.

Produktet er til engangsbruk. Gjenbruk er forbudt.

Hvis enheten skulle bli brukt på nytt, er det umulig å garantere de mekaniske egenskapene for tiltenkt bruk, og det er fare for kryssinfeksjon.

Oppbevares i temperatur under 25 °C, 77 °F, beskyttet mot fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Risiko for biologisk kontaminering. Følg regionale eller nasjonale forskrifter for eliminering av potensielle kontaminerte enheter når brukt Beinvoks skal kasseres.

Beinvoks kan forhindre beindannelse og kan fungere som en fysisk barriere for reparasjonsprosessen.

FORHOLDSREGLER
Bruk Beinvoks i små mengder. Fjern overflødig Beinvoks fra operasjonsstedet. Åpne konvolutten rett før bruk for å minimere muligheten for kontaminasjon og overtørking.

BIVIRKNINGER
Milde betennelsesreaksjoner kan oppstå like ved implanteringsstedet. Som alle fremmedlegemer kan Beinvoks forsterke en eksisterende infeksjon.

DOSERING
Bruk Beinvoks umiddelbart etter at den tas ut av konvolutten. Bruk aseptisk teknikk, og varm Beinvoks til ønsket konsistens ved å gni med fingrene eller ved å senke den uåpnede foliepakken i en varm, steril løsning. Påfør myknet Beinvoks på beinkantene i henhold til kirurgiske forhold og kirurgens preferanser.

OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsforhold: under 25 °C, 77 °F, unna fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERING
Beinvoks leveres sterilt i individuelle foliekonvolutter med sylinder- eller tablettform, hver med 2,5 g, og pakket i en individuelt forseglet omslagspakke i bokser som inneholder 1 til 120 konvolutter.

STERILISERINGSMETODE: GAMMASTRÅLING

Registrert hos ANVISA under # 800.520.200.74

sl

Kirurški vosek za kosti

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

OPIS
Kirurški vosek je sterilna mešanica čebeljega voska, parafina, izopropil palmitata in sredstva za mehčanje voska. Je neprozorne barve in vonja po vosku. Kirurški vosek za kosti glede sterilizacije ustreza vsem zahtevam Brazilske farmakopeje (BR), Ameriške farmakopeje (USP) in Evropske farmakopeje (EP).

INDIKACIJE
Kirurški vosek za kosti se uporablja za nadzor krvavitve iz površine kosti.

DELOVANJE
Kirurški vosek za kosti omogoča doseganje lokalne hemostaze kosti, tako da deluje kot mehanska bariera (tamponada). Ne deluje v biokemijskem smislu in ni resorbilen.

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljate kirurškega voska za kosti v primerih, ko sta potrebni takojšnja regeneracija in spajanje kosti.

OPOZORILA IN NEGA
Ne sterilizirajte ponovno. Ne pripravljajte na ponovno uporabo. Izdelek je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte izdelkov, če je ovojnina mokra. Zavrzite odprto ovojnino in neuporabljen kostni vosek.

Za enkratno uporabo. Predelava izdelka je prepovedana.

V primeru ponovne uporabe pripomočka ni mogoče zagotoviti jamstva za mehanske lastnosti za predvideno uporabo, zato obstaja tveganje navzkrižne okužbe.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, 77 °F, zaščiteno pred vlago in neposredno vročino. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Tveganje biološke kontaminacije; upoštevajte regionalne in nacionalne predpise za izločitev morebitnih kontaminiranih pripomočkov pri odstranjevanju uporabljenega kostnega voska.

Kostni vosek lahko zavira tvorbo kosti osteogenezo in lahko deluje kot fizična bariera v postopku obnove.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Kirurški vosek za kosti uporabljajte v zmernih količinah. Odvečen kirurški vosek za kosti odstranite s kirurškega mesta. Ovojnico odprite tik red uporabo, da zmanjšate možnost kontaminacije in prekomernega sušenja.

NEŽELENI UČINKI
V bližini mesta vsaditve se lahko nemudoma pojavi blaga vnetna reakcija. Kot vsi tujki, lahko kirurški vosek za kosti poslabša obstoječo okužbo.

ODMERJANJE IN UPORABA
Kirurški vosek za kosti uporabite takoj, ko ste ga odstranili iz ovojnice. Z uporabo aseptičnih postopkov segrejte kirurški vosek za kosti na želeno čvrstost in ga gnetite s prsti, lahko pa neodprt paket iz folije potopite v toplo sterilno raztopino. Zmehčani kirurški vosek za kosti nanesite na konce kosti, odvisno od kirurških pogojev in izkušenj kirurga.

SHRANJEVANJE
Priporočeni pogoji za shranjevanje: do 25 °C, 77 °F, zaščiteno pred vlago in neposredno vročino. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

VSEBINA PAKIRANJA
Kostni vosek je na voljo sterilen, v posameznih ovojnicah iz folije v obliki valja ali ploščice je 2,5 g, vsak paket pa je posebej zatesnjen z zunanjim ovojem; v škatlah je od 1 do 120 ovojnic.

STERILIZACIJSKA METODA: GAMA-SEVANJE

Registrirano pri agenciji ANVISA pod številko 800.520.200.74

zh

骨蜡

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

产品说明
骨蜡是由蜂蜡、石蜡和棕榈酸异丙酯构成的一种无菌混合物，是一种蜡软化药剂。骨蜡为不透明物且具有蜡的气味。骨蜡满足满足巴西药典 (BR)、美国药典 (USP) 及欧洲药典 (EP) 针对消毒的所有要求。

适用范围
骨蜡用于控制骨表面出血。

作用
作为一种机械（填塞）屏障，骨蜡能够局部止住骨出血。骨蜡无生化作用且不可吸收。

禁忌
如需快速达到骨再生和融合的目的，请勿使用骨蜡。

警告与护理
请勿再次进行消毒。请勿再次进行处理。无菌包装，除非包装已被打开或损坏。请勿使用外包装潮湿的产品。弃置已打开且未用过的骨蜡。

一次性使用产品。 禁止重复使用。

重复使用该装置，其性能不能保证满足预期用途，且有交叉感染风险。

将温度保持在 25°C, 77°F 以下，避免受潮和直接受热。请勿使用过期骨蜡。

生物污染风险；请遵循地区或国家关于消除潜在污染设备的规定，处理用过的骨蜡。

骨蜡会抑制骨生成，并对骨的修复起物理作用。

预防措施
尽量少用骨蜡。去除手术部位多余的骨蜡。使用前再打开包膜，以尽量降低骨蜡污染和过度干燥的可能性。

不良反应
移植部位附近会造成轻微的炎症反应。与所有异物一样，骨蜡可能会加重已受的感染。

剂量管理
将骨蜡从包膜中取出后，应立即使用。通过无菌方式，用手指将未启封的铝箔包浸入温热的无菌溶液，使骨蜡变热，达到预期的稠度。根据手术情况和外科医生的指示，将软化的骨蜡涂抹在骨边缘。

储存
建议储存条件：储存于 25°C, 77°F 以下，远离湿热环境。请勿使用过期骨蜡。

产品供应方式
骨蜡包裹于单独的圆柱形或片剂形箔包膜中，已作灭菌处理，每个箔包膜含 2.5 g 骨蜡，以单独的密封外包装包裹，装于包装盒中，每盒 1 至 120 个箔包膜。

消毒方法：伽玛辐照

ANVISA 注册号：800.520.200.74

zh-t

骨蠟

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

說明
骨蠟是蜂蠟、石蠟和棕櫚酸異丙酯（一種蠟軟化劑）的無菌混合物。它是不透明的，具有蠟的氣味。骨蠟符合巴西藥典 (BR)、美國藥典 (USP) 和歐洲藥典 (EP) 確立的針對消毒的所有要求。

適應症
骨蠟適合用來控制骨表面出血。

作用過程
骨蠟透過發揮機械（填塞）屏障的作用，實現骨骼的局部止血。它不發揮生物化學作用，並且是無法吸收的。

禁忌症
請勿將骨蠟用於期望骨骼快速再生和融合的部位。

警告和注意事項
請勿重新滅菌。請勿重新處理。 除非包裝已拆開或破損，產品將一直處於無菌狀態。 如產品包裝打濕，請勿使用。丟棄包裝已開啟、未使用的骨骼。

單次使用之產品。 禁止再加工。

如果重複使用裝置，我們不保證其應用於預期用途的機械特性，存在交叉感染的風險。

請於 25°C, 77°F, 以下貯存，防止受潮或直接加熱。請勿在過期後使用。

生物污染風險；在處置用過的骨蠟時，請遵守針對消除可能被污染的裝置的地區和國家規定。

骨蠟可抑制骨生成，並且會充當修復過程的物理屏障。

注意事項
請節省使用骨蠟。將多餘的骨蠟從手術部位移除。在使用時才開啟封套，以最大限度地降低發生污染和過度乾燥的可能性。

不良反應
緊靠植入部位可能會出現輕微的炎症反應。和所有異物一樣，骨蠟可能加重現有的感染。

用法
在從包膜內取出後立即使用骨蠟。使用無菌程序，透過用手指處理或透過將未開啟的錫箔封套浸入溫熱的無菌溶液，將骨蠟加熱到期望的稠度。根據手術情況和外科醫生的偏好，將軟化的骨蠟塗抹於骨骼邊緣。

儲存
建議的貯存條件：低於 25°C，77°F，避免潮濕和直接熱輻射。請勿在過期後使用。

供貨方式
骨蠟採用獨立滅菌圓柱形或片狀錫箔封套包裝，每包含 2.5 克，並用密封的外包裝箱包裝，每箱數量為 1 至 120 包。

殺菌方法：伽馬射線消毒

在 ANVISA 註冊，註冊編號：800.520.200.74

ko

골 왁스

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

설명
골 왁스는 밀랍, 파라핀, 이소프로필 팔미테이트, 왁스 연화제의 멸균 혼합물입니다. 불투명이고 왁스 냄새가 납니다. 골 왁스는 멸균과 관련된 브라질 약전(BR), 미국 약전(USP), 유럽 약전(EP)의 모든 요구 사항을 충족합니다.

적응증
골 왁스는 골 표면의 출혈을 억제하는 데 사용합니다.

조치
골 왁스는 기계적(눌림증) 방어벽으로 작용해 골의 국소 지혈을 구현합니다. 생화학적으로 작용하지 않으며 비흡수성입니다.

금기사항
빠른 골 재생과 융합을 원하는 경우 골 왁스를 사용하지 마십시오.

경고 및 관리
재멸균하지 마십시오. 재처리하지 마십시오. 포장이 개봉 또는 손상되지 않은 한 멸균 상태입니다. 제품 포장이 젖은 경우 사용하지 마십시오. 개봉한 미사용 골 왁스는 폐기하십시오.

1회용 제품. 재작업은 금지되어 있습니다.

장치를 재사용할 경우 명시된 용도에 대하여 기계적 특성을 보장할 수 없으며 교차 감염의 위험이 있습니다.

25°C (77°F) 미만의 온도에 보관하고 습기와 열원에 직접적으로 노출되지 않도록 보호하십시오. 만료일이 지났으면 사용하지 마십시오.

생물학적 오염 위험. 잠재적인 오염 장치의 처리에 대한 해당 지역 또는 국가의 규정에 따라 사용한 골 왁스를 폐기하십시오.

골 왁스는 골 형성을 방해할 수 있으며 수복 과정에 대한 물리적 방어벽으로 작용할 수 있습니다.

예방 조치
골 왁스를 최소한으로 사용하십시오. 수술 부위에서 과잉 골 왁스를 제거하십시오. 오염과 과도한 건조 가능성을 최소화하기 위해서 사용 직전에 봉지를 개봉하십시오.

이상 반응
이식 부위의 바로 인근에 경미한 염증성 반응이 발생할 수 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 골 왁스는 기존 감염을 강화할 수 있습니다.

용법
골 왁스를 봉지에서 꺼낸 후 바로 사용하십시오. 멸균 절차를 사용해 손가락으로 조작해서 또는 미개봉 호일 포장물을 따뜻한 멸균 용액에 넣어서 골 왁스를 원하는 점도로 맞춥니다. 수술 환경과 의사의 선택에 따라 필요한 대로 부드러워진 골 왁스를 골 변연부에 칠합니다.

보관 방법
권장 보관 온도: 25°C, 77°F 미만, 습기와 직사광선을 피하십시오. 만료일이 지났으면 사용하지 마십시오.

공급 방법
골 왁스는 원통 또는 알약 모양으로 개별 호일 봉지에 포장되어 멸균 상태로 공급되며, 각 봉지에는 2.5g이 들어 있고 개별적으로 밀봉된 오버랩 패킷에 넣어 1~120개 봉지 수량으로 박스에 담아서 공급됩니다.

멸균 방법: 감마 방사선

ANVISA에 등록됨(등록번호: 800.520.200.74

bg

Костен восък

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ
Костният восък е стерилна смес от пчелен восък, парафин и изопропилов палмитат, средство за омекотяване на восъка. Той е непрозрачен и има восъчен мирис. Костният восък отговаря на всички изисквания, установени от Бразилската фармакопея (BR), Фармакопеята на Съединените щати (USP) и Европейската фармакопея (EP), по отношение на стерилизацията.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Костният восък е показан за употреба при контролиране на кървене от костните повърхности.

ДЕЙСТВИЯ
Костният восък постига локална хемостаза на костта, действайки като механична бариера (тампонада). Той няма биохимично действие и е неабсорбируем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не използвайте костен восък на места, където се цели бързо регенериране на костта и фузия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ
Не стерилизирайте повторно. Не обработвайте повторно. Продуктът е стерилен, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката на продукта е влажна. Изхвърляйте отворен и неизползван костен восък.

Продукт за еднократна употреба. Възстановяването му е забранено.

В случай на повторна употреба на изделието, не е възможно да се гарантират неговите механични свойства за употреба по предназначение и съществува риск от кръстосано замърсяване.

Да се съхранява при температура под 25°C, 77°F, да се предпазва от влага и пряка топлина. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Риск от биологично замърсяване; моля, спазвайте регионалните или национални наредби за отстраняване на потенциално замърсени изделия и за изхвърляне на употребяван костен восък.

Костният восък може да инхибира остеогенезата и да действа като физическа бариера за възстановителния процес.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Използвайте пестеливо костния восък. Отстранете излишното количество костен восък от оперативното място. Отворете плика непосредствено преди употреба, за да минимизирате възможността за замърсяване и прекомерно изсушаване.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Непосредствено в близост до мястото на имплантиране могат да възникнат леки възпалителни реакции. Подобно на всички чужди тела, костният восък може да усили съществуваща инфекция.

ПРИЛАГАНЕ НА ДОЗА
Използвайте костния восък непосредствено след изваждане от плика. Като използвате асептична процедура, затоплете костния восък до желаната консистенция, като работите с пръстите си или като потопите неотворената фолиева опаковка в топъл стерилен разтвор. Нанесете омекналия костен восък по краищата на костта, според хирургичната необходимост и предпочитанието на хирурга.

СЪХРАНЯВАНЕ
Препоръчителни условия за съхранение: под 25°C, 77°F, далеч от влага и директна топлина. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Костният восък се предлага стерилен в индивидуални фолиеви опаковки в цилиндрична или плоска форма, като всяка съдържа 2,5 g и е отделно запечатана в пакет, в кутии от по 1 до 120 пликчета.

МЕТОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ: ОБЛЪЧВАНЕ С ГАМА ЛЪЧИ

Регистрирано в ANVISA под номер 800.520.200.74

ro

Ceară pentru oase

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

DESCRIERE
Ceara pentru oase este un amestec steril format din ceară de albine, parafină și palmitat de izopropil, un agent de înmuiere a cerii. Ea este opacă și are un miros ceros. Ceara pentru oase respectă toate cerințele stabilite de Farmacopeea Braziliană (BR), Farmacopeea Statelor Unite (USP), Farmacopeea Europeană (EP) în materie de sterilizare.

INDICAȚII
Ceara pentru oase este indicată pentru utilizare în controlul sângerării din suprafețele osoase.

ACȚIUNI
Ceara pentru oase realizează hemostaza locală a osului acționând ca o barieră mecanică (tampon). Ea nu acționează biochimic și este neresorbabilă.

CONTRAINDICAȚII
Nu utilizați ceara pentru oase acolo unde se doresc regenerarea osoasă și fuziunea rapidă.

AVERTISMENTE ȘI ÎNGRIJIRE
A nu se resteriliza. A nu se reprocesa. Steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul produsului este umed. Aruncați ceara pentru oase deschisă și neutilizată.

Produs de unică folosință. Reutilizarea este interzisă.

În caz de reutilizare a dispozitivului, este imposibil să se garanteze proprietățile sale mecanice pentru utilizarea preconizată și există riscul infectării încrucișate.

A se păstra la o temperatură sub 25°C, 77°F, protejat de umiditate și căldură directă. A nu se utiliza după data expirării.

Risc de contaminare biologică; vă rugăm să respectați reglementările regionale sau naționale privind eliminarea dispozitivelor potențial contaminate folosite pentru aruncarea cerii pentru oase.

Ceara pentru oase poate inhiba osteogeneza și poate acționa ca o barieră fizică în calea procesului reparator.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Utilizați ceara pentru oase în cantitate mică. Eliminați excesul de ceară pentru oase de la locul intervenției chirurgicale. Deschideți plicul numai imediat înainte de utilizare pentru a reduce la minimum posibilitatea de contaminare și uscare excesivă.

REACȚII ADVERSE
În imediata apropiere de locul implantării se pot produce reacții inflamatorii ușoare. Ca toate corpurile străine, ceara pentru oase poate intensifica o infecție deja existentă.

ADMINISTRAREA DOZEI
Folosiți ceara pentru oase imediat după ce este scoasă din plic. Folosind procedura aseptică, încălziți ceara pentru oase până la consistența dorită prin manipulare cu degetele sau prin scufundarea ambalajului din staniol nedeschis într-o soluție sterilă caldă. Aplicați ceara pentru oase încălzită pe marginile oaselor așa cum o indică situația chirurgicală și după preferința chirurgului.

DEPOZITAREA
Condiții de depozitare recomandate: sub 25°C, 77°F, departe de umezeală și căldură directă. A nu se utiliza după data expirării.

MOD DE PREZENTARE
Ceara pentru oase este livrată sterilă în plicuri individuale din staniol cu formă de cilindru sau de tabletă, conținând fiecare 2,5 g și ambalate într-o folie protectoare individuală sigilată în cutii conținând între 1 și 120 plicuri.

METODĂ DE STERILIZARE: IRADIERE CU RAZE GAMA

Înregistrat la ANVISA cu nr. 800.520.200.74

et

Luuvaha

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

KIRJELDUS
Luuvaha on steriilne segu mesilasvahast, parafiinist ja isopropüülpalmitaadist, mis on vaha pehmendav aine. See on läbipaistmatu ja vahalõhnaline. Luuvaha vastab kõigile Brasiilia farmakopöas (BR), Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) ja Euroopa farmakopöas (EP) kehtestatud steriliseerimisnõuetele.

NÄIDUSTUSED
Luuvaha on näidustatud kasutamiseks luupindade verejooksude kontrollimisel.

TOIMED
Luuvaha saavutab luu kohaliku hemostaasi, toimides mehaanilise (tamponaad-) barjäärina. See ei toimi biokeemiliselt ja ei resorbeeru.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ärge kasutage luuvaha kohtades, kus soovite saavutada luu kiiret regenereerumist ja kokkukasvu.

HOIATUSED JA KÄITLEMINE
Mitte steriliseerida uuesti. Mitte taastöödelda. Steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Mitte kasutada, kui pakend on märg. Avatud, kasutamata luuvaha kõrvaldage kasutusest.

Ühekordselt kasutatav toode. Ümbertöötlemine on keelatud.

Seadise taastöötlemise korral on võimatu tagada selle mehaanilisi omadusi ettenähtud kasutamiseks ja esineb ristnakkuse oht.

Hoida temperatuuril alla 25 °C, 77 °F, kaitstuna niiskuse ja otsese kuumuse eest. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Bioloogilise saastumise oht; kasutatud luuvaha kasutusest kõrvaldamise korral järgige regionaalseid või riiklikke nõudeid võimalike saastunud seadmete kasutusest kõrvaldamise kohta.

Luuvaha võib pärssida osteogeneesi ja võib toimida füüsilise tõkkena paranemisprotsessi ajal.

ETTEVAATUSABINÕUD
Kasutage luuvaha säästlikult. Eemaldage liigne luuvaha operatsioonikohast. Avage pakend vahetult enne kasutamist, et vähendada võimalikku saastumist ja ülemäärast kuivamist.

KÕRVALTOIMED
Kerged põletikulised reaktsioonid võivad tekkida implantatsioonikohaga vahetult külgnevates piirkondades. Nagu kõik võõrkehad, võib luuvaha aktiveerida olemasolevat nakkust.

DOOSI MANUSTAMINE
Kasutage vahetult pärast pakendist eemaldamist. Kasutades aseptilist protseduuri, soojendage luuvaha kuni soovitud konsistentsi saavutamiseni, töödeldes seda sõrmede vahel või kastes avamata kilepakendi sooja steriilsesse lahusesse. Paigaldage pehmendatud luuvaha luu servadele, lähtudes kirurgilistest vajadustest ja kirurgi eelistusest.

SÄILITAMINE
Soovitatavad säilitustingimused: alla 25 °C, 77 °F, eemal niiskusest ja otsesest soojusest. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

TARNIMINE
Luuvaha on saadaval steriilsena, silindri- või tabletikujulistena, üksikutes fooliumpakendites, millest igaüks sisaldab 2,5 g ja on pakendatud eraldi hermeetiliselt suletud välispakendisse. Karbis on 1 kuni 120 pakendit.

STERILISEERIMISMEETOD: GAMMAKIIRGUS

Registreeritud ANVISA # 800.520.200.74 alusel

lv

Kaulu vasks

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS
Kaulu vasks ir sterils bišu vaska maisījums ar parafīnu un vaska mīkstināšanas līdzekli izopropilpalmitātu. Tas ir necaurspīdīgs smaržo pēc vaska. Kaulu vasks atbilst visām Brazīlijas farmakopejas (BR), Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP) un Eiropas farmakopejas (EP) prasībām attiecībā uz sterilizāciju.

INDIKĀCIJAS
Kaulu vasks ir indicēts lietošanai kaulu virsmas asiņošanas kontroles nolūkā.

DARBĪBA
Kaulu vasks panāk kaula vietēju hemostāzi, darbojoties kā mehāniska (tamponādes) barjera. Tas nedarbojas bioķīmiski un ir neabsorbējams.

KONTRINDIKĀCIJAS
Neizmantojiet kaulu vasku, ja nepieciešama ātra kaula atjaunošanās un ieaugšana.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA
Nesterilizējiet atkārtoti. Neapstrādājiet atkārtoti. Sterils, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja izstrādājuma iepakojums ir mitrs. Atvērts un neizmantots kaulu vasks ir jālikvidē.

Vienreizējas lietošanas izstrādājums. Pārstrādāt aizliegts.

Lidzekļa atkārtotas izmantošanas gadījumā nav iespējams garantēt tā paredzētā lietojuma mehāniskās īpašības un pastāv infekciju pārneses risks.

Turiet temperatūrā zem 25 °C, 77 °F; aizsargāts no mitruma un tiešas siltuma iedarbības. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Bioloģiskā piesārņojuma risks; kaulu vasku likvidējot, lūdzu, ievērojiet reģionālos vai valsts noteikumus attiecībā uz potenciāli piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

Kaulu vasks var kavēt osteoģenēzi un var darboties kā fiziska barjera pret atjaunošanās procesu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Izmantojiet kaulu vasku taupīgi. Noņemiet lieko kaulu vasku no operācijas vietas. Atveriet aploksni tieši pirms izmantošanas, lai samazinātu piesārņojuma iespēju un pārmērīgu izžūšanu.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS
Tieši blakus implantācijas vietai var rasties viegla iekaisuma reakcija. Kaulu vasks, tāpat kā visi svešķermeņi, var sekmēt esošu infekciju.

DEVAS PĀRVALDE
Izmantojiet kaulu vasku uzreiz pēc izņemšanas no aploksnes. Izmantojot aseptisku procedūru, ar pirkstu palīdzību vai iegremdējot neatvērtu folijas paciņu siltā, sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, uzsildiet kaulu vasku, līdz tas iegūst vēlamo konsistenci. Uzklājiet mīkstināto kaulu vasku uz kaula malām, kā indicēts atbilstoši ķirurģijas apstākļiem un ķirurga norādījumiem.

GLABĀŠANA
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: līdz 25 °C, 77 °F, izvairoties no mitruma un tiešas siltuma iedarbības. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS
Kaulu vasks ir pieejams sterilā veidā cilindra vai tablešu formā atsevišķās folijas aploksnēs, kuras satur 2,5 g un ir iepakotas individuāli noslēgtā ārējā iesaiņojumā, kārbā pa 1—120 aploksnēm.

STERILIZĒŠANAS METODE GAMMA STAROJUMS

Reģistrēts ANVISA saskaņā ar # 800.520.200.74

hr

Koštani vosak

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Koštani vosak je sterilna mješavina voska, parafina i izopropilnog palmitata, sredstvo za omekšavanje voska. On je neproziran i ima voštani miris. Koštani vosak ispunjava sve zahtjeve utvrđene Brazilskom farmakopejom (BR), farmakopejom Sjedinjenih Država (USP) i Europskom farmakopejom (EP) u pogledu sterilizacije.

INDIKACIJE
Koštani vosak indiciran je za upotrebu pri kontroli krvarenja iz površine kosti.

DJELOVANJA
Vosak ostvaruje lokalnu koštanu homeostazu time da djeluje kao mehanička prepreka (tamponada). Ne djeluje biokemijski i ne apsorbira.

KONTRAINDIKACIJE
Nemojte koristiti koštani vosak na mjestima gdje se želi postići brzu koštanu regeneraciju i spajanje.

UPOZORENJA I SKRB
Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno obrađivati. Sterilno, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakiranje proizvoda mokro. Otvorena, neiskorištena pakovanja koštanog voska odložite u otpad.

Proizvod za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba je zabranjena.

U slučaju ponovne upotrebe uređaja nije moguće zajamčiti mehanička svojstva za namjeravanu uporabu te postoji opasnost od unakrsne infekcije.

Držati na temperaturi ispod 25 °C, 77 °F, zaštićeno od vlage i izravne topline. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Opasnost od biološke kontaminacije; slijedite regionalne ili državne propise za odlaganje mogućih kontaminiranih uređaja i iskorištenih koštanih traka.

Koštani vosak može inhibirati osteogenezu i može djelovati kao fizička prepreka reparativnom postupku.

MJERE OPREZA
Koštani vosak koristite štedljivo. Uklonite višak koštanog voska s mjesta operacije. Otvorite omot neposredno prije upotrebe kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije i pretjeranog sušenja.

ŠTETNE NUSPOJAVE
Neposredno pored mjesta nanošenja može doći do blage upalne reakcije. Poput svih stranih tijela, koštani vosak može pojačati postojeću infekciju.

DOZIRANJE
Koristite koštani vosak odmah nakon vađenja iz omota. Sterilnim postupkom, topao koštani vosak nanesite do željene konzistencije nanoseći ga prstima ili neotvorenom folijom uronjenom u toplu sterilnu otopinu. Nanesite omekšani koštani vosak na rubove kostiju, kao što to zahtijevaju kirurške okolnosti te u skladu sa sklonostima kirurga.

SKLADIŠTENJE
Preporučeni uvjeti čuvanja: ispod 25 °C, 77 °F, podalje od vlage i izvora topline. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

ISPORUKA
Koštani vosak se se isporučuje sterilan u u zasebnim folijskim omotima s cilindrom ili u obliku tablete, od kojih svaka sadrži 2,5 g te je pakirana u pojedinačno zatvorene ovojne pakete, u kutije s količinama od 1 do 120 omota.

METODA STERILIZACIJE: GAMA ZRAČENJE

Registrirano kod ANVISA pod šifrom 800.520.200.74

sr

Vosak za kosti

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Vosak za kosti je sterilna mešavina pčelinjeg voska, parafina i izopropil palmitata, agensa za omekšavanje voska. On je neprovidan i ima miris voska. Vosak za kosti ispunjava sve zahteve koje je ustanovila Brazilska farmakopeja (BF), Farmakopeja Sjedinjenih Američkih Država (FSAD) i Evropska farmakopeja (EF) u pogledu sterilizacije.

INDIKACIJE
Vosak za kosti je namenjen za upotrebu prilikom kontrole krvarenja sa površine kosti.

RADNJE
Vosak za kosti postiže lokalnu hemostazu kosti tako što deluje kako mehanička (tamponada) barijera. Ne reaguje biohemijski i nije resorpljiv.

KONTRAINDIKACIJE
Ne koristite vosak za kosti kada je potrebna brza koštana regeneracija i spajanje.

UPOZORENJA I ODRŽAVANJE
Ne sterilisati ponovo. Ne obrađivati ponovo. Sterilno ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Ne koristite ako je pakovanje proizvoda mokro. Otvoren i neiskorišćen vosak za kosti bacite u otpad.

Proizvod za jednokratnu upotrebu. Prepravke su zabranjene.

U slučaju ponovne upotrebe uređaja, nemoguće je garantovati njegova mehanička svojstva za svrhu upotrebe i postoji rizik od unakrsne infekcije.

Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C, 77 °F, zaštićeno od vlažnosti i direktne toplote. Ne koristite posle isteka roka trajanja.

Rizik od biološke kontaminacije; sledite regionalne i državne uredbe za uklanjanje potencijalno kontaminiranih uređaja u otpad, za odlaganje iskorišćenog voska za kosti.

Vosak za kosti može da inhibira osteogenezu i može da deluje kao fizička prepreka procesu reparacije.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
Vosak za kosti koristite umereno. Uklonite višak voska za kosti sa operativnog mesta. Otvorite koverat neposredno pre upotrebe kako biste smanjili mogućnost kontaminacije i prekomernog sušenja.

NEŽELJENE REAKCIJE
Može doći do blage zapaljenske reakcije neposredno uz mesto implantacije. Kao i kod svih stranih tela, vosak za kosti može da uveća postojeću infekciju.

DOZIRANJE I PRIMENA
Koristite vosak za kosti odmah nakon uklanjanja iz koverte. Koristeći aseptični postupak, zagrejte vosak za kosti do željene konzistencije tako što ćete ga grejati prstima ili potopiti neotvoreno pakovanje folije u topli sterilni rastvor. Nanesite omekšali vosak za kosti na ivice kosti kako je naznačeno prema hiruškim prilikama i želji hirurga.

SKLADIŠTENJE
Preporučeni uslovi skladištenja: ispod 25 °C, 77 °F, dalje od vlage i direktne toplote. Ne koristite posle isteka roka trajanja.

KAKO SE ISPORUČUJE
Vosak za kosti je dostupan sterilan u pojedinačnim kovertama folije u obliku cilindra ili tablete, od kojih svaka sadrži 2,5 g i upakovan je u pojedinačnim zapečaćenim umotanim paketima u kutijama sa količinama od 1 do 120 koverti.

METODA STERILIZACIJE: GAMA IRADIJACIJA

Registrovano u ANVISA pod brojem 800.520.200.74

lt

Kaulų vaškas

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

APRAŠAS
Kaulų vaškas – tai yra sterilus bičių vaško, parafino, izopropilo palmitato ir vaško minkštiklio mišinys. Jis yra neskaidrus ir turi panašų į vaško kvapą. Kaulų vaškas atitinka visus Brazilijos farmakopėjos (BR), Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) ir Europos farmakopėjos (EP) reikalavimus dėl sterilizavimo.

INDIKACIJOS
Kaulų vaškas yra skirtas kraujavimui iš kaulo paviršiaus stabdyti.

VEIKSMAI
Kaulų vaškas veikia kaip mechaninis barjeras (tamponas) ir leidžia pasiekti vietinę kaulo hemostazę. Jis yra biochemiškai neaktyvus ir neabsorbuojamas.

KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudokite kaulų vaško vietose, kuriose reikalinga sparti kaulo regeneracija ir suaugimas.

ĮSPĖJIMAI IR PRIEŽIŪRA
Nesterilizuokite pakartotinai. Neapdorokite pakartotinai. Sterilu, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei gaminio pakuotė yra šlapia. Išmeskite nepanaudotą kaulų vašką, kurio pakuotė buvo atidaryta.

Vienkartinis gaminys. Draudžiama perdirbti.

Jei priemonė naudojama pakartotinai, neįmanoma užtikrinti jos mechaninių savybių naudojant pagal paskirtį ir atsiranda kryžminio užkrėtimo rizika.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C, 77°F temperatūroje, apsaugotą nuo drėgmės ir tiesioginės šilumos. Nenaudokite, jei galiojimo pabaigos data yra praėjusi.

Biologinės taršos rizika, todėl šalindami panaudotą kaulų vašką laikykitės vietinių arba šalies nuostatų dėl galimai užterštų įtaisų šalinimo.

Kaulų vaškas gali slopinti osteogenezę ir gali sudaryti fizinį barjerą gijimo procesams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Kaulų vašką naudokite mažais kiekiais. Pašalinkite kaulų vaško perteklių iš operuojamos vietos. Voką atidarykite prieš pat naudodami priemonę, kad sumažintumėte užteršimo ir per didelio išdžiūvimo tikimybę.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Prie pat implantavimo vietos gali pasireikšti nestipri uždegiminė reakcija. Kaip ir visi svetimkūniai, kaulų vaškas gali sustiprinti esamą infekciją.

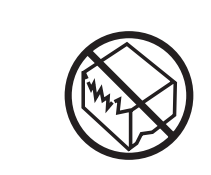
NAUDOJIMAS
Kaulų vašką naudokite iš karto, kai tik išimsite iš voko. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų ir minkydami pirštais arba panardindami neatidarytą maišelį į šiltą sterilų tirpalą, sušildykite kaulų vašką iki norimos konsistencijos. Suminkštintą kaulų vašką užtepkite ant kaulo kraštų, kaip reikalauja chirurginės aplinkybės arba kaip nusprendė chirurgas.

LAIKYMAS
Rekomenduojamos laikymo sąlygos: žemesnė nei 25 °C (77 °F) temperatūra, nuo drėgmės ir tiesioginės šilumos apsaugota vieta. Nenaudokite, jei galiojimo pabaigos data yra praėjusi.

KAIP PATEIKIAMA
Sterilus kaulų vaškas, ritinėlio ar tabletės pavidalo, tiekiamas atskiruose folijos vokuose, kurių kiekviename yra 2,5 g kaulų vaško, ir vokai yra atskirai supakuoti pakelyje su apsauginiu apvalkalu ir sudėti į dėžutę, kurioje gali būti nuo 1 iki 120 vokų.

STERILIZAVIMO METODAS: GAMA ŠVITINIMAS

Registracijos numeris ANVISA registre yra 800.520.200.74



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

STERILE R
Sterilized using irradiation
Esterilizado por radiación
Esterilizado por radiação

Single use
Product Médico de Uso Único - Prohibido Reprocesar
Produto Médico de Uso Único - Proibido reprocessar

Rx ONLY
Physician prescription for use
É necessária prescrição médica para uso
Se requiere prescripción médica para el uso

Do not resterilize
No re-esterilizar
Não re-esterilize

Keep away from sunlight
Mantener alejado de luz solar
Mantenha protegido da luz solar

Consult instructions for use
Consulte as instrucciones de uso
Ver instruções de uso.


Keep dry
Mantener seco
Mantenha seco


Stacking limitations
Limitaciones de almacenamiento
Limite de empilhamento

CE 2797

© 2015 Covidien.

PolySuture Indústria e Comércio Ltda. I.E. 647.077.545.0010 – CNPJ 03.812.429/0001-71

Avenida Gabriel Ramos da Silva, 1245 – P. Ind. João F. Zanin, 37950-000 – São Sebastião do Paraíso – MG -Brasil

Tel./Phone: (++55 35) 3539-4750 Fax: (++55 35) 3539-4774 / 3539-4777

E-Mail : Pedidos.polysuture@covidien.com, qualidade.polysuture@covidien.com

Responsável Técnica / Technico Responsable / Technical Responsibility: Dorothéa Pereira Machado - C.R.E.A. SP - 5060186851

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.polysuture.com.br

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2019 / 09 - 1