



# KNOCHENWACHS

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG  
KNOCHENWACHS

**tr** KULLANIM TALİMATI  
KEMİK BALMUMU

**en** INSTRUCTIONS FOR USE  
BONE WAX

**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
WOSK KOSTNY

**fr** MODE D' EMPLOI  
SUBSTITUT OSSEUX EN PATE

**ro** INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE  
CEARĂ OS

**it** ISTRUZIONI PER L'USO  
CERA PER OSSA

**mk** УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
ВОСОК ЗА КОСКИ

**es** INSTRUCCIONES DE USO  
CERA PARA HUESOS

**lt** NAUDOJIMO INSTRUKCIJA  
KAULŲ VAŠKAS, sterilus

**cs** NÁVOD K POUŽITÍ  
KOSTNÍ VOSK

**lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
KAULU VASKS, STERILS

## KNOCHENWACHS

### BESCHREIBUNG

Knochenwachs ist eine sterile, nicht-resorbierbare, knetbare Masse folgender Zusammensetzung:

Weißes Bienenwachs EP	89 % m/m
Isopropylpalmitat EP	11 % m/m

Knochenwachs wird in steriler Form in rechteckigen Tafeln angeboten.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Knochenwachs ist zur lokalen Blutstillung am eröffneten Knochen vorgesehen.

### ANWENDUNG

Knochenwachs wird sparsam auf die betroffenen Knochenstrukturen aufgetragen. Falls eine höhere Geschmeidigkeit gewünscht wird, kann es z.B. durch Kneten unter aseptischen Bedingungen aufgewärmt werden.

### WIRKUNG

Knochenwachs verhindert infolge einer mechanischen Barrierewirkung das Austreten von Blut aus dem eröffneten Knochen.

### GEGENANZEIGEN

Knochenwachs darf nicht angewendet werden, wenn eine Infektion des zu behandelnden Gebietes vorliegt bzw. zu erwarten ist oder wenn eine schnelle Knochenregeneration gewünscht ist.

### WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Knochenwachs sollte unter streng aseptischen Bedingungen vorbereitet und eingesetzt werden. Es sollte sparsam angewendet und überschüssiges Material entfernt werden. Durch seine Barrierewirkung kann es den Knochenheilungsprozeß und die Behandlung bestehender Infektionen behindern.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Knochenwachs kann eine leichte Entzündungsre-

aktion im angrenzenden Gewebe auslösen und die Osteogenese im behandelten Gebiet hemmen.

### STERILITÄT

Knochenwachs wird steril angeboten (Sterilisationsmethode: Bestrahlung). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!


### LAGERBEDINGUNGEN

Knochenwachs sollte unter 25°C, trocken und sauber aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

### HANDELSFORM

Knochenwachs wird in steriler Form in Tafeln zu je 2,5 g in einer Verpackungseinheit zu 24 Stück angeboten.

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

 1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**BONE WAX****DESCRIPTION**

Bone wax is a sterile, non-resorbable, soft pliable mass with the following composition:

white beeswax BP	89 % w/w
isopropyl palmitate BP	11 % w/w

Bone wax is supplied sterile in rectangular slabs.

**INDICATIONS**

Bone wax is designed to control local bleeding from raw bone surfaces.

**USE**

Bone wax is applied sparingly to the affected bony structures. Kneading the wax under sterile conditions will warm it until the desired consistency is obtained.

**ACTION**

Bone wax prevents bleeding from raw bone surfaces by forming a mechanical barrier.

**CONTRAINDICATIONS**

Bone wax should not be used in the presence or likelihood of infection in the area to be treated or where rapid bone regeneration is desired.

**WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS**

Bone wax should be prepared and used under strictly aseptic conditions. It should be applied sparingly and excess material removed. Its barrier effect may impair the process of bone healing and obstruct the treatment of any concurrent infection.

**ADVERSE REACTIONS**

Bone wax may cause a mild inflammatory reaction in the surrounding tissue and inhibit osteogenesis in the affected area.

**STERILITY**

Bone wax is supplied sterile (sterilization method: gamma irradiation). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more

details available on request)! Packages that have been opened for use but then not used are to be discarded.


**STORAGE CONDITIONS**

Bone wax should be stored in a clean, dry place below 25° C. It should not be used after the expiry date.

**PRESENTATION**

Bone wax is supplied sterile in packs of 24 x 2.5 gram slabs.

**EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE**

 1014 EC symbol and identification number of the notified body.  
The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



Do not use if package is damaged

## SUBSTITUT OSSEUX EN PÂTE

### DESCRIPTION

Ce substitut osseux est une pâte stérile, non résorbable et malléable.

Composition :

Cire blanche d'abeille PE 89 % m/m

Isopropylpalmitat PE 11 % m/m

Ce substitut osseux stérile est présenté sous la forme de plaques rectangulaires.

### INDICATIONS

Ce substitut osseux est conçu pour faciliter la coagulation locale dans l'os incisé.

### UTILISATION

Appliquer le substitut osseux en quantité limitée sur les structures osseuses concernées. Pour obtenir une souplesse plus importante, il est possible par exemple de malaxer le substitut dans des conditions d'asepsie strictes pour le réchauffer.

### ACTION

Ce substitut osseux forme une barrière mécanique à l'efflux de sang depuis l'os incisé.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce substitut osseux en présence d'une infection sur le site traité, en cas de risque d'infection ni lorsqu'une régénération osseuse rapide est souhaitée.

### AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Préparer et utiliser ce substitut osseux dans des conditions d'asepsie strictes. Appliquer des quantités limitées et retirer le matériau en excès. En raison de son action de barrière, ce substitut osseux peut gêner le processus de cicatrisation osseuse et le traitement d'infections.

### RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Ce substitut osseux peut entraîner une légère

réaction d'inflammation dans les tissus avoisinants et inhiber l'ostéogénèse dans la zone traitée.

### STÉRILITÉ

Ce substitut osseux est livré stérile (procédé de stérilisation : irradiation gamma). Ne pas stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé.


### CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit propre et sec à une température moins de 25 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

### PRÉSENTATION

Ce substitut osseux est fourni stérile en plaques de 2,5 g en emballage unique ou en emballage de 24 pièces.

### EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

## CERA PER OSSA

### DESCRIZIONE

La cera per ossa è una massa impastabile, non riasorbibile, sterile, avente la seguente composizione:

Cera d'api bianca EP	89 % m/m
Isopropilpalmitato EP	11 % m/m

La cera per ossa è disponibile in forma sterile in tavolette rettangolari.

### CAMPO DI APPLICAZIONE

La cera per ossa è indicata nell'emostasi locale delle ossa esposte.

### UTILIZZAZIONE

La cera per ossa viene applicata in piccole quantità sulle strutture ossee colpite. Nel caso si considerasse ottenere una maggiore duttilità, si può riscaldare la cera ad esempio impastandola in condizioni asettiche.

### AZIONE

La cera per ossa impedisce, grazie ad un „effetto barriera“ di tipo meccanico, la fuoriuscita di sangue dalle ossa esposte.

### CONTROINDICAZIONI

La cera per ossa non va impiegata nel caso sussista o sia da aspettarsi un'infezione a carico della zona da trattare, oppure quando sia auspicabile una veloce rigenerazione ossea.

### AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

La cera per ossa deve essere preparata ed impiegata in condizioni di rigorosa asepsi. Va applicata in piccole quantità ed il materiale eccedente deve essere eliminato. A causa del suo „effetto barriera“, può ostacolare il processo di guarigione ossea e la terapia di infezioni eventualmente presenti.

### EFFETTI INDESIDERATI

La cera per ossa può provocare una leggera reazione infiammatoria a carico dei tessuti contigui ed ostacolare l'osteogenesi nella zona trattata.

### STERILITÀ

La cera per ossa è disponibile sterilizzata (procedimento di sterilizzazione: ricorre all'irradiazione). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate


### CONSERVAZIONE

La cera per ossa va tenuta ad una temperatura inferiore ai 25 °C, in luogo asciutto e pulito. Non deve essere impiegata dopo la data di scadenza.

### CONFEZIONI

La cera per ossa è disponibile in forma sterile in tavolette da 2,5 g, in confezione da 24 pezzi.

### LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

## CERA PARA HUESOS

### DESCRIPCIÓN

La cera para huesos es una masa modelable, estéril, no reabsorbible, con la siguiente composición:

Cera blanca de abejas PE 89 % m/m

Palmitato de isopropilo PE 11 % m/m

La cera para huesos se presenta en forma de tabletas rectangulares, estériles.

### INDICACIONES

La cera para huesos está indicada en la detención de hemorragias locales en huesos abiertos.

### USO

La cera para huesos se extiende, en pequeña cantidad, sobre las estructuras óseas afectadas. Cuando se requiera una mayor elasticidad, puede, por ejemplo, templarse, amasando en condiciones asépticas.

### ACCIÓN

Mediante la formación de una barrera mecánica, la cera para huesos impide la salida de la sangre de los huesos abiertos.

### CONTRAINDICACIONES

La cera para huesos no puede utilizarse cuando la zona a tratar presenta o pueda presentar una infección, o cuando se busque una regeneración ósea rápida.

### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

La cera para huesos deberá prepararse y aplicarse dentro de estrictas medidas asépticas. Debe extenderse en pequeña cantidad, eliminando el material sobrante. Debido a su efecto barrera, puede obstaculizar el proceso de curación de los huesos y el tratamiento de infecciones.

### REACCIONES ADVERSAS

La cera para huesos puede provocar una pequeña

reacción inflamatoria en el tejido circundante, inhibiendo la osteogénesis en la zona tratada.

### ESTERILIZACIÓN

La cera para huesos se presenta esterilizada (proceso de esteriliza: radiación). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! Desechar los envases ya abiertos para una aplicación, incluso aunque no hayan sido utilizados!


### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La cera para huesos se guardará en un lugar seco y limpio, a temperatura inferior a 25 C. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

La cera para huesos se presenta en forma de tabletas estériles de 2,5 g en envases de 24 unidades.

### ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

 1014 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.



No utilice si el envase está dañado

**KOSTNÍ VOSK****POPIS**

Kostní vosk je sterilní, nevstřebatelná, hnětatelná hmota s tímto složením:

bílý včelí vosk EP	89 % m/m
isopropylpalmitat EP	11 % m/m

Kostní vosk se dodává ve formě sterilních čtverhanných tabulek.

**OBLAST POUŽITÍ**

Kostní vosk je určen k lokální zástavě krvácení na otevřené kosti.

**POUŽITÍ**

Kostní vosk se šetrně a v malém množství nanáší na postiženou kostní strukturu. Případně vyšší požadované měkkosti lze dosáhnout například hnětením v aseptických podmínkách.

**ÚČINEK**

Kostní vosk zamezuje v důsledku účinku mechanické bariéry výtoku krve z otevřené kosti.

**KONTRAINDIKACE**

Kostní vosk se nesmí používat, je-li oblast zamýšlené aplikace postižena infekcí nebo lze-li s touto infekcí počítat a v případě, požaduje-li se rychlá kostní regenerace.

**VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE**

Kostní vosk se musí připravovat a používat jen za přísně aseptických podmínek. Měl by se aplikovat šetrně a v malém množství a přebytečné množství by se mělo vždy neprodleně odstranit. V důsledku svého bariérového účinku může kostní vosk zpomalit proces hojení ran nebo omezit ošetření stávajících infekcí.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Kostní vosk může vyvolat lehkou zánětlivou reakci v sousedních tkáních a brzdit osteogenesi v oblasti aplikace.

**STERILITA**

Kostní vosk se nabízí sterilní (sterilizační metoda: ozařování). Podruhé nesterilizujete, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)!

Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

**SKLADOVÁNÍ**

Kostní vosk uchovávejte a skladujte v suchém a čistém prostředí při teplotách nižších než 25 °C. Po uplynutí data spotřeby se kostní vosk již nesmí používat.

**OBCHODNÍ BALENÍ**

Kostní vosk se dodává ve formě sterilních čtverhanných tabulek o hmotnosti 2,5 g v jednotce balení obsahující 24 kusů.

**VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU**

1014 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Nepoužívejte při poškozeném obalu

**KEMİK BALMUMU****ÜRÜN TARİFİ**

Kemik balmumu steril, resorbe olmayan ve yoğrulabilir ve kütle olup bileşimi aşağıdaki gibidir:

Beyaz balmumu EP	% 89 m/m
İzopropil palmitat EP	% 11 m/m

Kemik balmumu steril halde dikedörtgenlevhalar halinde satılmaktadır.

**KULLANILDIĞI YERLER**

Kemik balmumu açılmış kemiklerde kanamaylokal olarak dindirmek üzere öngörölmüştür.

**KULLANIMI**

Kemik balmumu az miktarlar halinde ilgili kemik yapısı üzerine sürölür. Eğer daha yumuşak bir kütle isterseniz aseptik koşullar altında yoğurmak suretiyle sıcaklığını artırabilirsiniz.

**ETKİSİ**

Kemik balmumu mekanik bariyer etkisi sayesinde kanın açılmış kemikten dışarı çıkmasını önler.

**ADVERS ETKİLER**

Uygulama yapılacak bölgede bir enfeksiyon varsa ya da bir enfeksiyon bekleniyorsa ya da kemiğin hızla yenilenmesi isteniyorsa kemik balmumu uygulanmaz.

**UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER**

Kemik balmumu katı aseptik koşullar altında hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Az miktarlar halinde sürölmeli ve fazlalık alınmalıdır. Bariyer etkisi nedeniyle kemiğin iyileşme sürecini ve mevcut enfeksiyonun tedavi olmasını önleyebilir.

**İSTENMEYEN ETKİLER**

Kemik balmumu sınıır dokuda hafif bir iltihabi reaksiyona neden olabilir ve tedavi edilen bölgede osteogenezi yavaşlatabilir.

**STERİLLİK**

Kemik büyümesi sterilize edilebilir. (Sterilizasyon

yöntemi: Işınlama). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değışimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Bir uygulama için açılmış olup kullanılmamış bulunan paket atılmalıdır!

**SAKLAMA KOŞULLARI**

Kemik balmumu 25 °C sıcaklık altında, kuru ve temiz bir ortamda muhafaza edilmelidir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

**TİCARİ ŞEKLİ**

Kemik balmumu steril halde her biri 2,5 g ağırlığında 24 adetlevhalar halinde satılır.

**AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI**

**CE** 1014 Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanılmayın



**WOSK KOSTNY****OPIS**

Wosk kostny jest sterylną, niewchłaniającą, dającą się ugniatać masą o następującym składzie:

Biały wosk pszczeli EP 89% m/m

Palmitynian izopropylowy EP 11% m/m

Wosk kostny jest dostępny w stanie jałowym w prostokątnych tabliczkach.

**WSKAZANIA**

Wosk kostny jest przeznaczony do miejscowego tamowania krwawienia otwartej kości.

**ZASTOSOWANIE**

Należy oszczędnie nałożyć wosk kostny na uszkodzone struktury kostne. Jeśli żądana jest większa elastyczność, można go rozgrzać np. poprzez ugniatanie w warunkach aseptycznych.

**DZIAŁANIE**

Wosk kostny zapobiega wydobywaniu się krwi z otwartej kości przez działanie jako bariera mechaniczna.

**PRZECIWSKAZANIA**

Wosku kostnego nie wolno używać w przypadku występowania lub spodziewanego wystąpienia zakażenia obszaru do leczenia lub kiedy pożądane jest uzyskanie szybkiej regeneracji kości.

**OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE**

Wosk kostny należy przygotowywać i stosować w warunkach ściśle aseptycznych. Należy go oszczędnie stosować i usunąć nadmiar materiału. Przez działanie jako bariera może stanowić przeszkodę dla procesu gojenia się kości i dla leczenia występujących zakażeń.

**DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE**

Wosk kostny może wywołać łagodną reakcję zapalną w przylegających tkankach i hamować osteogenezę w leczonym obszarze.

**STERYLIZACJA**

Wosk kostny oferowany jest w postaci sterylnej (metoda sterylizacji: napromienianie). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Zawartość opakowań otwartych w celu zastosowania, ale niez użyt ych, należy wyrzucić!


**PRZECHOWYWANIE**

Wosk kostny należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w suchych i czystych warunkach. Nie wolno używać po upływie terminu ważności.

**OPAKOWANIE**

Wosk kostny jest dostępny w stanie jałowym w tabliczkach po 2,5 g w opakowaniu po 24 sztuk.

**OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU**

 1014 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

**CEARĂ OS****DESCRIERE**

Ceara os este o masă sterilă, neresorbabilă, folosită pentru suturi, ce are următoarea compoziție:

Ceară albă de albine EP	89% m/m
Izopropilpalmitat EP	11% m/m

Ceara os se livrează în formă sterilă în tablete pătrate.

**DOMENII DE UTILIZARE**

Ceara os este destinată hemostazei locale în cazul oaselor deschise.

**APLICARE**

Ceara os se aplică în cantitate mică pe structura osoasă afectată. Dacă se dorește o maleabilitate mai crescută, ceara poate fi încălzită, spre exemplu, prin amestecare în condiții aseptice.

**EFACT**

Ceara os previne, ca urmare a unui efect mecanic de barieră, apariția sângelui la nivelul oaselor deschise.

**CONTRAINDICAȚII**

Ceara os nu trebuie aplicată în cazul în care există sau se prevede o infecție a zonei care trebuie tratată sau dacă se dorește o regenerare osoasă rapidă.

**AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI**

Ceara os trebuie pregătită și aplicată în condiții aseptice extreme. Se recomandă aplicarea într-un strat subțire și îndepărtarea materialului în exces. Datorită efectului său de barieră, ceara poate îngreuna procesul de vindecare osoasă și tratarea infecțiilor existente.

**EFACTE NEDORITE**

Ceara os poate provoca o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor limitrofe și poate îngreuna osteogeneza în zona tratată.

**STERILITATE**

Ceara de os este comercializată în formă sterilă (metoda de sterilizare: iradiere). A nu se resteriliza, se pot produce modificări critice ale utilității acesteia (mai multe detalii vă pot fi puse la dispoziție la cerere)! A se arunca ambalajele care au fost deja deschise pentru aplicare, fără a fi însă folosite!


**CONDIȚII DE DEPOZITARE**

Ceara os trebuie păstrată la temperaturi sub 25 °C, în mediu uscat și curat. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.

**FORMA DE COMERCIALIZARE**

Ceara os se livrează în formă sterilă în tablete de câte 2,5 g într-un ambalaj cu 24 bucăți.

**EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ**

 1014 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariât

## ВОСОК ЗА КОСКИ

## ОПИС

Восокот за коски е стерилна свитлива маса отпорна на ресорпција, со следен состав:

бел восок од пчели EP	89% m/m
изопропил палмитат EP	11% m/m

Восокот за коски е достапен како стерилен производ во вид на правоаголни табли.

## ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

Восокот за коски е наменет за локална хемостаза при состојба на отворена коска.

## ПРИМЕНА

Восокот за коски се нанесува во мали количини на зафатените коскени структури. Доколку сакате да постигнете поголема свитливост на масата, можете да ја загреете со размачкување во асептични услови.

## ДЕЈСТВО

Со создавање на механичка бариера, восокот за коски спречува излегување на крвта од отворената коска.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

Восокот за коски не смее да се применува кога постои или се очекува инфекција на третираното подрачје или кога е пожелна брза регенерација на коската.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА /  
МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Восокот за коски мора да се приготвува и применува во строго асептични услови. Треба да се нанесува во мали количини, а вишокот на материјалот мора да се отстрани. Со создавањето на бариерата, восокот за коски може да го спречи процесот на заздравување на коската и лекувањето на постојните инфекции.

## НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Восокот за коски може да предизвика реакција

во вид на лесно воспаление на околното ткиво и да го спречи процесот на остеогенеза во третираното подрачје.

## СТЕРИЛНОСТ

Коскениот восок се продава стерилен. (Методот на стерилизација е со зрачење). Не е дозволена повторна стерилизација, можни се критични промени во однос на соодветноста за употреба (дополнителни податоци се достапни на барање)! Пакувањата отворени заради употреба, но кои сепак не биле употребени, мора да се фрлат!

## УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Восокот за коски мора да се чува во сува и чиста состојба на температура под 25°C. Производот не смее да се користи по истекот на рокот на употреба.

## ТРГОВСКА ФОРМА

Восокот за коски е достапен како стерилен производ во вид на табли од по 2,5 g во пакување од 24 парчиња.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ  
НА ПАКУВАЊЕТО

**CE** 1014 Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEZ



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено

**KAULŲ VAŠKAS, sterilus****APRASYMAS**

Kaulų vaškas yra sterili, nabsorbuojama, minkoma masė, kurios sudėtis tokia:

Baltas bičių vaškas EP	89 % m/m
Izopropilpalmitatas EP	11 % m/m

Kaulų vaškas tiekiamas sterilus, stačiakampių plokščių forma.

**INDIKACIJOS**

Kaulų vaškas skirtas sustabdyti vietinį atvirą kaulo kraujavimą.

**NAUDOJIMAS**

Nedidelis kiekis kaulų vaško tepamas ant pažeistų kaulų. Jei reikalingas didesnis lankstumas, galima tai pasiekti sušildant minkant aseptinėmis sąlygomis.

**POVEIKIS**

Sudarydamas mechaninį barjerą kaulų vaškas neleidžia iš atviro kaulo ištekėti kraujui.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Kaulų vaško negalima naudoti, jei yra arba galima gydomos srities infekcija arba jei pageidaujama greita kaulo regeneracija.

**PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONES / SAVEIKA**

Kaulų vašką reikia paruošti ir naudoti griežtai laikantis aseptinių sąlygų. Reikia naudoti nedidelį kiekį ir perteklių pašalinti. Dėl to, kad veikia kaip barjeras, gali stabdyti kaulo gijimo procesą ir esamų infekcijų gydymą.

**NEIGIAMA REAKCIJA**

Kaulų vaškas gali sukelti nestiprią besiribojančio audinio uždegiminę reakciją ir trukdyti gydomos srities osteogenezei.

**STERILUMAS**

Kaulų vaškas tiekiamas sterilus (sterilizacijos metodas: spinduliuotė). Nesterilizuokite pakar-

totinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Pakuotės, kurios buvo atidarytos naudojimui, bet nebuvo naudotos, turi būti išmestos.

**SAUGOJIMAS**

Kaulų vašką reikia laikyti žemesnė jei nei 25 °C temperatūroje, sausoje ir šviesoje vietoje. Pasibaigus galiojimo laikui, jo naudoti negalima.

**PRISTATYMAS**

Kaulų vaškas tiekiamas sterilus, 2,5 g plokščių formą, pakuotėje po 24 vienetus.

**SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS**

CE1014 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiam prietaisams.



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite

**KAULU VASKS, sterils****APRAKSTS**

Kaulu vasks ir sterila, neabsorbējoša, veidojama masa ar šādu sastāvu:

baltais bišu vasks EP	89 % m/m
izopropilpalmitāts EP	11 % m/m

Kaulu vasks ir pieejams sterilā veidā taisnstūra formas plāksnītēs.

**LIETOŠANAS JOMAS**

Kaulu vasks ir paredzēts lokālai asiņošanas apturēšanai atvērto kaulos.

**LIETOŠANA**

Kaulu vasku nelielā daudzumā uzklāj uz attiecīgajām kaulu struktūrām. Ja nepieciešams lielāks kaulu vaska vijīgums, kaulu vasku var sasildīt, piemēram, mīcot aseptiskos apstākļos.

**IEDARBĪBA**

Kaulu vaska veido mehānisku barjeru, tādējādi novēršot asiņošanu no atvērta kaula.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Kaulu vasku nedrīkst izmantot, ja ārstējamajā apvidū ir vai ir iespējama infekcija, kā arī ja ir nepieciešama ātra kaula reģenerācija.

**BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA**

Kaulu vaska sagatavošana un izmantošana jāveic pilnībā aseptiskos apstākļos. Kaulu vasku jāizmanto nelielā daudzumā un liekais materiāls jānoņem. Kaulu vasks veido barjeru, kas var kavēt kaula dzīšanas procesu un pastāvošu infekciju ārstēšanu.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Kaulu vasks var radīt vieglu iekaisuma reakciju blakus esošajos audos un nomākt osteoģenēzes procesus ārstējamajā apvidū.

**STERILITĀTE**

Kaulu vasks tiek piegādāts sterils (sterilizācijas

metode: apstarošana). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!


**UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Kaulu vasks jāuzglabā temperatūrā, kas ir zemāka par 25 °C, sausā un tīrā vidē. Pēc derīguma termiņa beigām turpmāka tā izmantošana ir aizliegta.

**MATERIĀLA VEIDS**

Kaulu vasks ir pieejams sterilā veidā plāksnītēs pa 2,5 g; katrā iepakojumā ir 24 plāksnītes.

**UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS**

 1014 CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums





**SERAG**  
**WIESSNER**

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG


Zum Kugelfang 8 - 12


95119 Naila/Germany


 + 49 9282 937-0


 + 49 9282 937-9369

*Export Department:*

 + 49 9282 937-230

 + 49 9282 937-9785

 [info@serag-wiessner.de](mailto:info@serag-wiessner.de)

 [www.serag-wiessner.de](http://www.serag-wiessner.de)