

de GEBRAUCHSANWEISUNG

KNOCHENWACHS

en INSTRUCTIONS FOR USE

BONE WAX

fr MODE D' EMPLOI

SUBSTITUT OSSEUX EN PATE

it ISTRUZIONI PER L'USO

CERA PER OSSA

es INSTRUCCIONES DE USO

CERA PARA HUESOS

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

WOSK KOSTNY

cs NÁVOD K POUŽITÍ

KOSTNÍ VOSK

tr KULLANIM TALİMATI

KEMİK BALMUMU

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

KAULŲ VAŠKAS

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

KAULU VASKS

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CEARĂ OS

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ВОСОК ЗА КОСКИ

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 Entzündungsreaktion 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

Die Lagerbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

HANDELSFORM

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

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

The storage conditions apply as indicated on the label. It should not be used after the expiry date.

DISPOSAL INFORMATION

Disposal of unused products or waste material with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

PRESENTATION

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

Symbols are explained at the end of the instructions for use.

SUBSTITUT OSSEUX EN PATE**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'ostéogenèse dans la zone traitée.

STÉRILITÉ

Ce substitut osseux est livré stérile (procédé de stérilisation : irradiation gamma). Ne pas re-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

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.

PRÉSENTATION

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Les symboles sont expliqués à la fin du mode d'emploi.

CERA PER OSSA

DESCRIZIONE

La cera per ossa è una massa impastabile, non riassorbibile, 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 desiderasse 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

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta. Non deve essere impiegata dopo la data di scadenza.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

CONFEZIONI

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.

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

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

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.

PRZECIWWSKAZANIA

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 nieużytych, należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie. Nie wolno używać po upływie terminu ważności.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych kraju.

OPAKOWANIE

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

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

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 čtverhranných 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. Případné 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 nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku. Po uplynutí data spotřeby se kostní vosk již nesmí používat.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

OBCHODNÍ BALENÍ

Kostní vosk se dodává ve formě sterilních čtverhranných tabulek o hmotnosti 2,5 g

v jednotce balení obsahující 24 kusů.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symbyly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

KEMİK BALMUMU**ÜRÜN TARIFI**

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 dikdörtgen levhalar halinde satılmaktadır.

KULLANILDIĞI YERLER

Kemik balmumu açılmış kemiklerde kanamayı lokal olarak dindirmek üzere öngörülmüştür.

KULLANIMI

Kemik balmumu az miktarlar halinde ilgili kemik yapısı üzerine sürülür. 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 sürülmeli ve fazlalık alınmalıdır. Bariyer etkisi nedeniyle kemiğin iyileşme sürecini ve mevcut enfeksiyonun tedavi olmasını önleyebilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kemik balmumu sınır 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 değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Bir uygulama için açılmış olup kullanılmamış bulunan paket atılmalıdır!

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

TİCARİ ŞEKLİ

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

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon

ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır

KAULŲ VAŠKAS**APRASYMAS**

Kaulų vaškas yra sterili, neabsorbuojama, 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.

KONTRAIKACIJOS

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

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos. Pasibaigus galiojimo laikui, jo naudoti negalima.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

Nenaudojamus produktus arba atliekas reikia utilizuoti ypač atsargiai, nes jie gali kelti pavojų užsikrėsti ir (arba) susižaloti. Taip pat privaloma laikytis galiojančių vietinių reikalavimų.

PRISTATYMAS

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

SIMBOLIŲ REIŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

KAULU VASKS**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 vasks 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 vasks 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 osteogēneses 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

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi. Pēc derīguma termiņa beigām turpmāka tā izmantošana ir aizliegta.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Utilizējot neizlietotus produktus un materiālu atkritumus, potenciālas saindēšanās un/vai ievainojumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

MATERIĀLA VEIDS

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

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās

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.

EFFECT

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.

EFFECTE 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

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

FORMA DE COMERCIALIZARE

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

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

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

Да се чува и складира како што е наведено на ознаката. Производот не смее да се користи по истекот на рокот на употреба.

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да се врши со посебно внимание, поради потенцијалните опасности од контаминација и/или повреди. Покрај тоа, треба да се работи во согласност со специфичните

национални прописи.

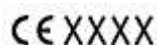
ТРГОВСКА ФОРМА

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

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERİN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ



| | |
|----|--|
| de | CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG |
| en | CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC |
| fr | Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE |
| it | Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici |
| es | Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios |
| pl | Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikujące. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych |
| cs | Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích |
| tr | Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur |
| lt | CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams |
| lv | CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām |
| ro | Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale |
| mk | Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EE3 |



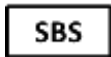
| | |
|----|--|
| de | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| en | Do not use if package is damaged |
| fr | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| it | Non utilizzare se l'imballaggio non è integro |
| es | No utilizar si el envase está dañado |
| pl | Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone |
| cs | Nepoužívejte při poškozeném obalu |
| tr | Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın |
| lt | Jei pakuotė pažeista, nenaudokite |
| lv | Neizmantojiet, ja ir bojāts iepakojums |
| ro | Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariāt |
| mk | Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено |



| | |
|----|------------------------------------|
| de | Nicht erneut sterilisieren |
| en | Do not re-sterilize |
| fr | Ne pas restériliser |
| it | Non risterilizzare |
| es | No esterilizar |
| pl | Nie sterylizować ponownie |
| cs | Nesterilizujte opakovaně |
| tr | Tekrar sterilize etmeyin |
| lt | Negalima pakartotinai sterilizuoti |
| lv | Nesterilizēt atkārtoti |
| ro | A nu se reesteriliza |
| mk | Да не се стерилизира повторно |



de Nicht wiederverwenden
en Do not re-use
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
es No reutilizar
pl Nie używać ponownie
cs Nepoužívejte opakovaně
tr Tekrar kullanmayın
lt Nenaudoti pakartotinai
lv Nelietot atkārtoti
ro A nu se reutiliza
mk Да не се користи повторно



de Sterilbarrieresystem
en Sterile packaging
fr Emballage stérile
it Imballaggio sterile
es Envasado estéril
pl Jałowe opakowanie
cs Sterilní balení
tr Steril ambalaj
lt Sterili pakuotė
lv Sterils iepakojums
ro Ambalaj steril
mk Стерилно пакување



de Strahlensterilisiert
en Sterilized using irradiation
fr Stérilisation par irradiation
it Sterilizzato mediante radiazioni
es Estéril por irradiación
pl Sterylizacja promieniowaniem
cs Sterilizace ozářením
tr Işinlama ile sterilize edilmiştir.
lt Sterilizuota spinduliuote
lv Sterilizēts apstarojot
ro Sterilizat cu iradiere
mk Стерилизација со радијација



de Herstellungsdatum
en Date of manufacture
fr Date de fabrication
it Data di fabbricazione
es Fecha de fabricación
pl Data produkcji
cs Datum výroby
tr Üretim tarihi
lt Pagaminimo data
lv Ražošanas datums
ro Data fabricației
mk Датум на производство



de Hersteller
en Manufacturer
fr Fabricant
it Fabbricante
es Fabricante
pl Producent
cs Výrobce
tr Üretici
lt Gamintojas
lv Ražotājs
ro Producător
mk Производител



de Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
pl Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
tr Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin
lt Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
ro Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de
mk Прочитајте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de



de Achtung
en Caution
fr Attention
it Attenzione
es Precaución
pl Przestroga
cs Pozor
tr Uyarı
lt Dėmesio
lv Uzmanību
ro Atenție
mk ВНИМАНИЕ



de Verwendbar bis
en Use-by date
fr Date limite d'utilisation
it Data di scadenza
es Fecha de caducidad
pl Termin przydatności do użycia
cs Datum expirace
tr Son kullanma tarihi
lt Tinkamumo laikas
lv Izlietot līdz
ro Data de expirare
mk Употребливо до



de Artikelnummer
en Catalogue number
fr Référence
it Numero di catalogo
es Número de catálogo
pl Numer katalogowy
cs Katalogové číslo
tr Katalog numarası
lt Katalogo numeris
lv Kataloga numurs
ro Număr de catalog
mk Каталогски број



de Charge
en Batch code
fr Code de lot
it Codice del lotto
es Código de lote
pl Kod serii
cs Kód šarže
tr Partij kodu
lt Partijos kodas
lv Partijas kods
ro Cod de lot
mk Сериски број



de Medizinprodukt
en Medical device
fr Dispositif médical
it Dispositivo medico
es Producto sanitario
pl Wyrób medyczny
cs Zdravotnický prostředek
tr Tibbi cihaz
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniska ierīce
ro Dispozitiv medical
mk Медицинско средство



de Trocken aufbewahren
en Keep dry
fr Garder au sec
it Mantenere asciutto
es Mantener seco
pl Chronić przed wilgocią
cs Uchovávejte v suchu
tr Kuru tutun
lt Laikyti sausai
lv Turēt sausumā
ro A se păstra într-un loc uscat
mk Да се чува на суво место



de Oberer Temperaturgrenzwert
en Upper limit of temperature
fr Limite supérieure de température
it Limite superiore di temperatura
es Límite superior de temperatura
pl Górny limit temperatury
cs Horní limit teploty
tr Sıcaklık üst sınırı
lt Viršutinė temperatūros riba
lv Temperatūras augšējā robeža
ro Limita superioară de temperatură
mk Горна температурна граница

**STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR /
DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA WERYFIKACJI TREŚCI /
DATUM REVIZE / REVÍZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS
DATUMS / DATA REVIZIURII / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

2020-04



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

www.serag-wiessner.de