

**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, niewchłaniałą, 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 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.

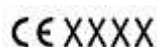
### **ТРГОВСКА ФОРМА**

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 REIŠMĖ / 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 avariat
mk	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not resterilize
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 resteriliza
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	Tıbbi 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](mailto:info@serag-wiessner.de)

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