

Simbologia utilizada na rotulagem e embalagem.
Símbolos utilizados en lo rótulo y embalaje.
Symbols used at label and package.



Não reesterilize.
No vuelva a esterilizar.
Do not re-sterilize.



Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.
Producto de Uso Único. Prohibido Reutilizar.
Single Use Product. Prohibited Reprocessing.



Manter ao abrigo do sol.
Mantener protegido del sol.
Keep it protected from the sun.



Frágil, manuseie com cuidado.
Frágil, maneje con cuidado.
Fragile, handle it carefully.



Mantenha seco.
Guarde seco.
Keep dry.



Consulte instrução de uso.
Consulte la instrucción de uso.
Prior to use see enclosed on instruction.



Não utilizar se a embalagem estiver violada.
No utilice si el envoltorio esta violado.
Do not use if the package is breached.



Número do lote / Código del Lote / Lot Number



Validade / Válido hasta / Expire date



FAB. = Data de Fabricação / Fecha de Fabricación / Manufacture Date.
EST. = Data de Esterilização / Fecha de esterilización / Sterilization date.



Face superior nesta direção.
Parte superior en esta dirección.
This way up.



Empilhamento máximo definido pelo número (cartucho).
Apilamiento máximo definido por el número (caja comercial).
Stacking limit by number (commercial box).



/ Ry = Estéril por Radiação Gama-Cobalto 60
Estéril por Radiación Gama / Sterile by Gamma Radiation.



/ ETO = Estéril por Óxido de Etileno
Esterilizado por Óxido de Etileno / Sterile by Ethilene Oxide.

ATENÇÃO: A esterilidade é assegurada por um prazo igual à validade do produto, salvo se a embalagem estiver danificada, violada, aberta ou molhada.

ATENCIÓN: Se garantiza la esterilidad del producto por un periodo igual a la validez del producto a no ser que el empaque este dañado, abierto o mojado.

ATTENTION: The sterility is guaranteed by a period equal to validity of product, unless the packing is damaged, violated, opened or wet.

Recomenda-se manter a temperatura entre 15°C e 30°C.
Se recomienda guardar en la temperatura entre 15°C y 30°C.
It is recommended to keep in temperature between 15°C to 30°C (59°F to 86°F).

REG. = Registro / Registro / Register

ABS. = Absorvível / Absorbible / Absorbable

N. ABS. = Não Absorvível / No Absorbible / Non Absorbable

PROIBIDO REPROCESSAR. REPROCESAMIENTO PROHIBIDO. PROHIBITED REPROCESSING.

Responsável Técnico / Responsable Técnico / Technical Responsible:
MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142



BRASUTURE
SUTURAS CIRÚRGICAS

www.brasuture.com.br
sac@brasuture.com.br

BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

ANEXO I - ECO 069 - REV.15

INSTRUÇÕES DE USO DA CERA PARA OSSO

HEMOSTÁTICO CIRÚRGICO

DESCRIÇÃO

A **Cera para Osso** é um hemostático cirúrgico estéril, composto por uma mistura sólida de cera de abelha alvejada e Palmitato de Isopropila, que age como emoliente. Apresenta-se ligeiramente amarelada e com odor característico. Acondicionada unitariamente. A Cera para Osso atende às especificações estabelecidas pela Farmacopéia Brasileira, pela United States Pharmacopoeia (USP) e pela Farmacopéia Européia (EP). A Cera para Osso é esterilizada por Radiação Gama (Cobalto 60) ou Óxido de Etileno.

INDICAÇÃO

A Cera para Osso é indicada para controlar o sangramento nas superfícies ósseas, durante cirurgias ortopédicas, em cirurgias a peito aberto onde há corte no osso esterno no tórax, em quaisquer cirurgias que envolvam o corte de ossos.

AÇÃO

A Cera para Osso proporciona hemostasia local do osso, atuando como uma barreira mecânica (tampão), sem ação bioquímica e é pouco absorvida. É aplicado na região de sangramento ósseo quando é pretendido a interrupção do sangramento ósseo, até a hemostasia ocorrer.

CONTRA-INDICAÇÃO

O uso da Cera para Osso é contra indicado quando se deseja uma rápida regeneração e fusão óssea.

Este dispositivo é contra indicado para pessoas que possam ter alguma reação alérgica ao material do dispositivo médico.

CUIDADOS

É recomendado que os usuários estejam cientes que a Cera para Osso pode inibir a osteogênese e agir como barreira física ao processo regenerativo. A Cera para Osso só deverá ser utilizada por ou por orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulada por pessoal qualificado. Não utilizar a Cera para Osso para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante. Não re-esterilizar. Não use se a embalagem estiver violada ou úmida. Não exponha a Cera para Osso a altas temperaturas. Não use o produto além do período de validade. Descarte de dispositivos usados: Risco de contaminação biológica - adote procedimentos internos de descarte, levando em conta o risco de contaminação biológica. Descarte de dispositivo não usado pode ser destinado a reciclagem ou lixo comum (papel/ plástico: embalagem) ou somente lixo comum (cera para osso - biodegradável).

PRECAUÇÕES

A Cera para Osso deve ser usada com moderação, o excesso de cera deve ser removido do campo cirúrgico. É recomendado que a embalagem seja aberta imediatamente antes do uso, para minimizar a possibilidade de contaminação e ressecamento excessivo.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso da Cera para Osso incluem reações inflamatórias mínimas nos tecidos imediatamente adjacentes ao local do implante. O Cirurgião deve informar ao paciente procurar assistência médica em caso de alguma suspeita de sintomas de reações adversas.

USO

Utilizar a Cera para Osso de acordo com procedimento cirúrgico. Deve ser usada assim que retirada da embalagem, usando técnicas assépticas, deve ser aquecida por manipulação dos dedos, até obter a consistência desejada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

É recomendado que se armazene e transporte a Cera para Osso em sua embalagem original, entre as temperaturas de 15°C a 30°C, ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor, umidade e livres de poeira.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Cera para Osso é apresentada em forma de bastões ou tabletes de 2,5g cada, em envelopes individuais estéreis, em caixas com 12, 24 ou 36 unidades.

VALIDADE

Cinco anos após a data de fabricação. Vide caixa e envelope.

CAIXA COM 12(DOZE), 24(VINTE E QUATRO) OU 36(TRINTA E SEIS) ENVELOPES
PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REESTERILIZE
DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS - ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS O USO
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RAIOS GAMA OU ÓXIDO DE ETILENO

BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MARCA REGISTRADA
Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial
CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil
CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300
Responsável Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO CERA PARA OSSO NA ANVISA Nº: 10372360030