

## INSTRUCCIONES DE USO DE LA CERA PARA HUESO

HEMOSTÁTICO QUIRÚRGICO

### DESCRIPCIÓN

La **Cera para Hueso** es un hemostático quirúrgico estéril, compuesto por una mezcla sólida de cera de abejas albeada y Palmitato de Isopropila que actúa como emoliente. Presenta un ligero color amarillento y tiene un olor característico. Acondicionadas unitariamente. La Cera para Hueso cumple con las especificaciones establecidas por la Farmacopeia Brasileira, por la United States Pharmacopoeia (USP) y por la Farmacopeia Europea (EP). La Cera para Hueso es esterilizada por Radiación Gama (Cobalto 60) y Óxido de Etileno.

### INDICACIÓN

La cera para huesos está indicada para controlar el sangrado en superficies óseas, como: cirugías ortopédicas, cirugías abiertas de tórax donde existe un corte en el hueso del esternón, el uso está indicado para cualquier cirugía que implique la necesidad de cortar huesos.

### ACCIÓN

La Cera para Hueso proporciona hemostasia local del hueso, actuando como barrera mecánica (tapón), sin acción bioquímica y es poco absorbida. Es aplicada en la región de sangría ósea cuando es pretendido interrumpir la sangría ósea, hasta la hemostasia ocurre.

### CONTRAINDICACIONES

El uso de la Cera para Hueso es contraindicado cuando se desean una rápida regeneración y fusión ósea.

Este dispositivo es contra indicado para personas que puedan tener algún tipo de reacción alérgica al material del dispositivo médico.

### CUIDADOS

Recomendase que los usuarios tengan conocimiento de que la Cera para Hueso puede inhibir la osteogénesis y actuar como una barrera física para el proceso regenerativo. La Cera para Hueso deberá ser utilizado solamente por o bajo orientación de cirujano según técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulado solamente por personal calificado. No utilizar la Cera para Hueso para otros fines que los recomendados por el fabricante. No reesterilizar. No se use si el empaque se viola o se humedece. No exponga la Cera del Hueso a las altas temperaturas. No use el producto más allá del período de validez.

La disposición de dispositivos usados: El riesgo de contaminación biológica - adopte los procedimientos de la disposición interiores, mientras teniendo en cuenta el riesgo de contaminación biológica. La disposición de dispositivo no usado puede destinarse al reciclar o la basura común (el papel / plástico: el empaque) o sólo como la basura común (la cera del hueso - biodegradable).

### PRECAUCIONES

La Cera para Hueso debe ser usada con moderación, o exceso de cera debe ser removido del campo quirúrgico. Se recomienda que se abra el empaque inmediatamente antes del uso para minimizar la posibilidad de contaminación y resecado excesivo.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de la Cera para Hueso incluyen reacciones inflamatorias mínimas en tejidos inmediatamente adyacentes al local del implante.

El cirujano debe informar al paciente que solicite asistencia médica en caso de alguna sospecha de síntomas de reacciones adversas.

### USO

Utilizar la Cera para Hueso de acuerdo con procedimientos quirúrgicos. Tiene que usarse así que retirada del empaque, usando técnicas asépticas, debe calentarse por manipulación de los dedos hasta obtenerse la consistencia deseada.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Es recomendado que se almacene y transporte la Cera para Hueso en su embalaje original, entre las temperaturas de 15°C hasta 30°C, al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad y libre de polvo.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

La Cera para Hueso se suministra en bastones o tabletas de 2,5g cada, en sobres individuales estériles, en cajas con 12, 24 o 36 unidades.

### VALIDEZ

Cinco años a partir de la fecha de fabricación. Vide caja y sobre.

CAJA CON 12(DOCE), 24(VEINTICUATRO) O

36(TREINTA Y SEIS) SOBRES.

PRODUCTO DE USO ÚNICO - DESECHE LAS SOBRES ABIERTAS

Y NO UTILIZADAS - NO REESTERILICE - ESTÉRIL

PROHIBIDO REPROCESAR - DESTRUIR DESPUÉS DEL USO

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN GAMA Y ÓXIDO DE ETILENO

BRASUTURE IND.COM.IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEÑA / 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

Responsable Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO CERA PARA HUESO EN LA ANVISA N.º: 10372360003

## INSTRUCTIONS FOR USE OF BONE WAX

SURGICAL HEMOSTATIC

### DESCRIPTION

**Bone Wax** is a hemostatic sterile surgical of a solid mixture of whitened bee wax and Isopropyl Palmitate that acts as a softening agent. Bone Wax is slightly yellowish and has characteristic odor. This product meets specifications set forth by the Brazilian Pharmacopoeia, by the United States Pharmacopoeia (USP), by the European Pharmacopoeia (EP). Bone Wax is sterilized by Gamma Radiations (Cobalt 60) or Ethylene Oxide.

### INDICATION

Bone wax is indicated to control bleeding on bone surfaces, such as; orthopedic surgeries, open chest surgeries where there is a cut in the sternum bone, the use is indicated for any surgeries that involve the need to cut bones.

### ACTION

Bone Wax provides local bone hemostasis, acts as mechanic barrier (plug) with no biochemical action and is slightly absorbed. It is applied in the bone bleeding region when to stop the bone bleeding is intended, till the hemostasis occurs.

### CONTRAINDICATION

Use Bone Wax is contraindicated when fast bone recovery and fusion are required.

This device is contraindicated to persons that could have any allergic reaction to the medical device material.

### WARNINGS

The users should be aware that Bone Wax may inhibit the osteogenesis and act as a physical barrier to the recovery process. Device should only be used by or under surgeon's orientation according to applicable surgical techniques and it should only be manipulated by qualified people. Do not use the Bone Wax for other purposes but those indicated by the manufacturer. Do not re-sterilize. Do not use if packing is violated or damp. Do not expose the Bone Wax to high temperatures. Do not use the product beyond the period of validity.

Disposal of used devices: Risk of biological contamination - adopt internal disposal procedures, taking into account the risk of biological contamination. Disposal of non used device can be destined to the recycling or common garbage (paper/plastic: packing) or only as common garbage (bone wax - biodegradable).

### PRECAUTIONS

Bone Wax should be used strictly and excess wax should be removed from surgical field. It should be opened immediately before the use to minimize the chances of contamination and excessive dryness.

### ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of Bone Wax include minimal inflammatory tissue reactions in underlying sites.

The surgeon must inform the patient to look for medical assistance in case of any suspect of adverse reactions symptoms.

### USE

Use as required for the surgical procedure. Bone Wax should be used immediately after removing it from packaging using aseptic techniques; it should be warmed by handling fingers till reaching the desired consistence.

### STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport and store the product in its original packing, at temperatures from 15°C to 30°C (59°F to 86°F), protected from direct sunlight, heat sources, dust and humidity.

### HOW SUPPLIED

Bone Wax is available in sticks or tablets of 2.5g each, in individual sterile envelopes, in boxes with 12, 24 or 36 units.

### EXPIRATION

Five years from manufacturing date. See box and envelope.

PACKAGES WITH 12 (TWELVE), 24 (TWENTY FOUR) OR

36 (THIRTY SIX) UNITS OF STERILE ENVELOPES.

SINGLE USE PRODUCT - DISCARD ANY OPEN AND NOT USED TAPES

DO NOT RE-STERILIZE - STERILE - REUSE IS FORBIDDEN

DESTROY AFTER USING

STERILIZATION METHOD: GAMMA RADIATION OR ETHYLENE OXIDE

BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

TRADE MARK / MADE IN BRAZIL

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

Technical Responsible: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

ANVISA REGISTRATION N.º BONE WAX: 10372360003