

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA

pro

medica

TORUŃ

BONEWAX®

BONEWAX – sterylny воск kostny

Opis:
Bonewax jest jałowym woskiem kostnym, mieszaniną białego wosku pszczelego, parafiny stałej i palmitynianu izopropylu - środka zmiękczającego. Bonewax jest nieprzezroczysty i ma zapach wosku.

Wskazania:
Bonewax może być stosowany do tamowania krwawienia z powierzchni kostnych.

Działanie:
Bonewax pozwala uzyskać miejscową hemostazę kostną dzięki działaniu jako bariery mechanicznej (tampon). Nie ma działania biochemicznego.

Przeciwwskazania:
Bonewax nie powinien być stosowany, jeżeli konieczna jest szybka regeneracja i zrastanie się kości.

Ostrzeżenie:
Bonewax może hamować osteogenezę i może działać jako fizyczna przeszkoda w procesie gojenia. Nie używać wyrobu jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nadmiar wosku kostnego powinien zostać usunięty z pola operacyjnego i umieszczony wśród innych odpadów biomedycznych oraz odpowiednio zutylizowany.

Środki ostrożności:
Należy stosować niewielką ilość wosku Bonewax. Nadmiar preparatu należy usunąć z miejsca zabiegu. Należy otworzyć opakowanie bezpośrednio przed zastosowaniem w celu zmniejszenia możliwości zanieczyszczenia i nadmiernego wyschnięcia preparatu.

Działania niepożądane:
Odnotowano nieznaczne zmiany zapalne w tkankach bezpośrednio przylegających do miejsca implantacji. W badaniach sugerowano, że wosk kostny jako ciało obce może osłabiać zdolność kości gąbczastych do oczyszczania się z bakterii. W zastosowanych modelach zwierzęcych zauważono miejscowe nagromadzenie dużych komórek ciała obcego, a badanie histologiczne ujawniło występowanie makrofagów oraz czasami leukocytów wielojądrowych i limfocytów.

Dawkowanie i podawanie:
Bonewax powinien być zastosowany natychmiast po wyjęciu z opakowania. Przy zastosowaniu technik aseptycznych Bonewax należy podgrzać do żądanej konsystencji poprzez rozgrzanie go w palcach lub zanurzenie zamkniętego foliowego opakowania w ciepłym jałowym roztworze.

Uwaga:
Wyrób jednorazowego użytku. WYROBU NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE! Niewykorzystane fragmenty wyrobu wyrzucić.

Warunki przechowywania i okres ważności:
Wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w kontrolowanych warunkach temperatury i wilgotności z dala od bezpośredniego oddziaływania światła słonecznego. Zalecana temperatura przechowywania poniżej 30°C. Opakowanie wyrobu należy chronić przed kurzem, wilgocią, zamożeniem i uszkodzeniem. Data ważności jest podana na etykiecie wyrobu. Po upływie tego terminu nie należy stosować wyrobu.

Zachowanie sterylności:
W celu utrzymania sterylności i prawidłowych właściwości wyrobu należy go przechowywać w odpowiednich kontrolowanych warunkach podanych na etykiecie. Wyrób pozostaje sterylny do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Opakowanie:
Wyrób jest opakowany podwójnie (opakowanie wewnętrzne: torebka papierowa z powleczeniem z folii aluminiowej, opakowanie zewnętrzne: torebka papierowo-foliowa). Bonewax jest dostępny w stanie jałowym, pakowany pojedynczo. Opakowanie jednostkowe zawiera 2,5g wosku.

Symbole użyte na etykiecie:			
	Nie używać ponownie		Sterylizowany przez napromieniowanie
	Wyrobu nie sterylizować ponownie		Wytwórca
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Data produkcji, rok/miesiąc
	Najwyższa dopuszczalna temperatura		Użyć do
	Chronić przed wilgocią		Numer serii
	Chronić przed światłem słonecznym		Numer katalogowy
	Ostrzeżenie		2265 Numer Jednostki Notyfikowanej
	Zajrzyj do instrukcji używania		Unikalny identyfikator urządzenia
	Urządzenie medyczne		Kod kreskowy GS 1 Data matrix
	Podwójny system bariery sterylnej		Importer

Rev.00 Date:08/2022

Promedica Toruń Sp. z o.o.,
87-100 Toruń, POLAND
Tel./Fax: +48 56 62 30 112
www.promedica.torun.pl

BONEWAX® - registered trade mark by
Promedica Toruń, Poland

Healthium Medtech Limited
#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area, Bangalore,
Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367

MEDDEVICES LIFESCIENCES B.V
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG
Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net
Phone: +31-202254558.

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE

pro

medica

TORUŃ

BONEWAX®

BONEWAX – sterile bone wax

Description
Bonewax is sterile bone wax, a mixture of white beeswax hard paraffin and isopropyle palmitate softening agent. Bonewax is opaque and has a waxy odour.

Indications:
Bonewax may be used to control bleeding from bone surfaces.

Action:
Bonewax helps to achieve local bone hemostasis by acting as a mechanical (tamponade) barrier. It does not act biochemically.

Contraindications:
Bonewax should not be used where rapid osseous regeneration and fusion are desired.

Warnings:
Bonewax may inhibit osteogenesis and may act as a physical barrier to the reparative process. Do not use if the package is opened or damaged. Excess bone wax should be removed from the operative site and put inside "Biomedical waste" and suitably disposed.

Precautions:
Bonewax should be used sparingly. The excess of Bonewax should be removed from the operative site. The package should be opened just prior to use to minimise the possibility of contamination and excessive drying.

Adverse reactions:
Mild inflammatory reactions have been reported in tissues immediately adjacent to the site of implantation. Studies have suggested that bone wax as a foreign body may impair the ability of cancellous bone to clear bacteria. In animal models, the local accumulation of foreign body giant cells has been observed and histological examination has revealed the appearance of macrophages and occasionally polymorphonuclear leukocytes and lymphocytes.

Dosage and administration:
Bonewax should be used immediately after removal from the package. Using aseptic technique, Bonewax should be warmed to desired consistency by manipulation with the fingers or by immersion of the unopened foil packet in a warm sterile solution.

Caution:
Single-use product. The product should not be resterilised. Discard unused bone wax.

Storage conditions and shelf-life:
The product should be stored in original packaging , under controlled temperature and moisture conditions, and protected from direct sunlight. Storage temperature below 30°C is recommended. The package should be protected against dust, moistening or damaging. The expiry date is on the labelling. The product should not be used after the expiry date.

Sterility:
In order to keep the product sterile and to retain its adequate properties it should be stored in appropriate controlled conditions provided for on the labelling. The product is sterile until the package is opened or damaged.

Presentation and contents:
The product is double-packed (inner packaging: paper pouch with coating of aluminium foil, outer packaging: paper - film pouch). Bonewax is available sterile in individual packaging, each containing 2.5 grams of wax.

Symbols used on labelling:			
	Do not reuse		Sterilisation: radiation
	Do not resterilise		Manufacturer
	Do not use if the package is damaged		Manufacturing date, year/month
	Maximum temperature		Valid until
	Protect from moisture		Batch number
	Protect from direct sunlight		Reference number
	Warning		2265 Notified Body No
	See Instructions for Use		Unique device identifier
	Medical Device		GS 1 Data matrix barcode
	Double sterile barrier system		Importer

Rev.00 Date:08/2022

Promedica Toruń Sp. z o.o.,
87-100 Toruń, POLAND
Tel./Fax: +48 56 62 30 112
www.promedica.torun.pl

BONEWAX® - registered trade mark by
Promedica Toruń, Poland

Healthium Medtech Limited
#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area, Bangalore,
Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367

MEDDEVICES LIFESCIENCES B.V
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG
Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net
Phone: +31-202254558.