



Ostene® is a registered trademark of Ceremed, Inc.



3643 Lenawee Avenue
Los Angeles, California 90016
Phone (310) 815-2125, Fax (310) 815-2130
www.ceremed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

Ostene®

ceremed®

BONE HEMOSTASIS MATERIAL

Ostene®

EN Instructions for Use

CS Návod K Použití

DA Brugsanvisning

DE Gebrauchsanweisung

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ES Instrucciones de Uso

FI Käyttöohje

FR Instructions d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

LT Vartojimo instrukcija

NL Gebruiksaanwijzing

NO Bruksanvisning

PL Instrukcja Stosowania

PT Instruções de Utilização

SV Instruktioner för Användning

EN

Ostene®

BONE HEMOSTASIS MATERIAL
WATER - SOLUBLE
CONTAINS NO BEESWAX

DESCRIPTION

OSTENE® is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE® is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.

INDICATIONS

OSTENE® is indicated for use as a water-soluble implant material and for use in the control of bleeding from bone surfaces. OSTENE® should be warmed to desired consistency using aseptic techniques.

ACTIONS

OSTENE® achieves local hemostasis of bone by functioning as a mechanical barrier. It does not act biochemically.

CONTRAINDICATIONS

- Sites with active or latent infections.
- The use of the product to lend structural support to bone.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- OSTENE® is provided sterile for single use only. DO NOT RESTERILIZE. Discard any open, unused, or damaged packages. DO NOT USE if there is a loss of sterility of the device. Once the sterile boundary is broken the device cannot be re-used because there is a risk of contamination.
- OSTENE® should not be subjected to excess heat. Store at room temperature away from direct heat, including sunlight.

INSTRUCTIONS FOR USE

OSTENE® works best at body temperature and should be warmed to desired consistency using aseptic technique and then manipulated and softened with dry gloved fingers. The unopened foil packet may be immersed into a warm sterile solution at temperatures at or below 43°C (110°F). OSTENE® handles more like a gum or putty than a wax. OSTENE® may be pressed into bleeding bone and may be worked across the bleeding surface as indicated by the surgical circumstances and the preference of the surgeon.

STERILITY

OSTENE® is sterilized using electron beam irradiation. Removal from the sterile package using aseptic techniques should only take place immediately before use. OSTENE® MUST NOT BE RESTERILIZED BY ANY METHOD.

WARRANTY

All products are warranted to be free from defects in material and workmanship. No warranty is made for any purpose other than in the product specifications and labeling.

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CS

Ostene®

MATERIÁL PRO KOSTNÍ HEMOSTÁZU
ROZPUSTNÝ VE VODĚ
NEBSAHUJE VČELÍ VOSK

POPIS

OSTENE® je materiál pro chirurgickou implantaci ředitelný vodou, který se může používat na kontrolu krvácení z povrchů kostí tím, že funguje jako mechanická bariéra. OSTENE® je sterilní směs vodou rozpustných kopolymerů alkylene oxidu.

INDIKACE

OSTENE® je indikován jako vodou rozpustný implantační materiál a pro kontrolu krvácení z povrchu kostí. OSTENE® se ohřívá na požadovanou konzistenci aseptickými technikami.

ÚČINKY

OSTENE® dosahuje místní hemostáze kosti tím, že funguje jako mechanická bariéra. Neúčinkuje biochemicky.

KONTRAINDIKACE

- Místa s aktivní nebo latentní infekcí.
- Použití výrobku pro poskytnutí strukturální opory kosti.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

- OSTENE® se dodává sterilní pouze pro jedno použití. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Zlikvidujte všechna otevřená, nepoužitá nebo poškozená balení. NEPOUŽÍVEJTE, pokud přípravek již není sterilní. Jakmile se prolomí sterilní hranice, prostředek se nesmí použít znovu, protože hrozí riziko znečištění.
- OSTENE® se nesmí vystavovat přílišnému teplu.. Skladujte při pokojové teplotě mimo zdroje tepla včetně přímého slunečního světla.

NÁVOD K POUŽITÍ

OSTENE® účinkuje nejlépe při tělesné teplotě. Po ohřátí na požadovanou konzistenci aseptickými technikami se s ním manipuluje a změkčuje se suchými prsty v rukavici. Otevřený fóliový balíček se může ponořit do teplého sterilního roztoku o teplotě 43 °C (110 °F) nebo nižší. OSTENE® má manipulační vlastnosti spíše gumy než vosku. Podle chirurgické situace a rozhodnutí chirurga lze OSTENE® zatačit do krvácející kosti a roztažnout přes celou krvácející plochu.

STERILITA

OSTENE® je sterilizován elektronovým ozářením. Výrobek se smí vyjmout ze sterilního obalu pouze aseptickou technikou a bezprostředně před použitím. OSTENE® SE NESMÍ RESTERILIZOVAT ŽÁDNOU METODOU.

ZÁRUKA

Záruka na výrobky se vztahuje na vady materiálu a zpracování. Záruka se nevztahuje na žádná jiná použití, než je uvedeno ve specifikaci a na štítku výrobku.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.

DA

Ostene®

HÆMOSTASEMATERIALE TIL KNOGLER
VANDOPLØSELIG
INDEHOLDER INGEN BIVOKS

BESKRIVELSE

OSTENE® er et vand-opløseligt implantat materiale, og det kan bruges til kontrol af blødning fra knogleoverflader ved at fungere som en mekanisk barriere. OSTENE® er en steril blanding af vandopløselige alkyleneoxidcopolymerer.

INDIKATIONER

Indikationen for OSTENE® er anvendelse som kirurgisk implantat til kontrol af blødning fra knogleoverflader. OSTENE® opvarmes til den ønskede konsistens ved aseptisk teknik.

VIKRNING

OSTENE® opnår lokal knogle haemostase ved at fungere som en mekanisk barriere. Der er ingen biokemisk reaktion.

KONTRAINDIKATIONER

- Områder med aktiv eller latent infektion.
- Anvendelse af produktet til at opnå strukturel støtte til knogler.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- OSTENE® leveres sterilt og udelukkende til engangsbrug. RESTERILISER ALDRIG. Kassér enhver åbnet, ubrugt, eller beskadiget pakning. ANVEND IKKE materialet, hvis det ikke længere er steril. Når den sterile grænselinie er brudt, kan anordningen ikke genbruges, fordi der er risici for kontamination.
- OSTENE® bør ikke udsættes for for megen varme. Opbevar ved stuetemperatur, væk fra direkte varme inklusive sollys.

BRUGSVEJLEDNING

OSTENE® fungerer bedst ved kropstemperatur og opvarmes til ønsket konsistens ved aseptisk teknik, hvorefter materialet kan manipuleres med fingrene (tørre handsker). Den uåbnede foliepakning kan også lægges i en varm, steril opløsning ved temperaturer på eller under 43°C (110°F). OSTENE® opfører sig mere som gummi eller kit end som voks. OSTENE® presses mod den blødende knogleoverflade og fordeles ud over det blødende område, afhængigt af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens præference.

STERILITET

OSTENE® er steriliseret ved bestråling med elektronbolger. Aseptisk håndtering i forbindelse med åbning af den sterile pakning bør kun udføres, hvis det foregår umiddelbart for brug. OSTENE® MÅ PÅ INGEN MÅDE RESTERILISERES.

GARANTI

Alle produkter har garanti mod fabriktionsfejl. Garantien dækker udelukkende i forhold til produktets specifikation og mærkning.

VÆR OPMÆRKSOM PÅ

At lovmyndighederne i USA begrænser salget af denne anordning til eller på foranledning af en læge.

DE

Ostene®

MATERIAL ZUR KNOCHENHÄMOSTASE
LÖSLICH IN WASSER
ENTHÄLT KEIN BIENENWACHS

BESCHREIBUNG

OSTENE® ist ein wasserlösliches, chirurgisches Implantatmaterial und kann zur Kontrolle von Blutungen aus Knochenoberflächen verwendet werden; es wirkt dabei als mechanische Barriere. OSTENE® ist eine sterile Mischung aus wasserlöslichen Alkyleneoxid-Copolymeren.

ANWENDUNGSGEBIET

OSTENE® wird als wasserlösliches Implantatmaterial zur Kontrolle von Blutungen aus Knochenoberflächen verwendet. Um die gewünschte Konsistenz von OSTENE® zu erhalten, wird es unter Anwendung aseptischer Methoden erwärmt.

WIRKUNGSWEISE

OSTENE® bewirkt eine lokale Hämostase des Knochens, indem es als mechanische Barriere fungiert. Es besitzt keine biochemische Wirkung.

GEGENANZEIGEN

- Flächen mit aktiven oder latenten Infektionen.
- Verwendung des Produktes zur strukturellen Stärkung des Knochens.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- OSTENE® wird in steriler Form bereitgestellt und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt darf NICHT RESTERILISIERT WERDEN. Geöffnete, ungenutzte oder beschädigte Packungen müssen vernichtet werden. NICHT VERWENDEN wenn die Packung nicht mehr steril ist. Aufgrund des Kontaminationsrisikos darf das Produkt nicht wiederverwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- OSTENE® sollte nicht übermäßiger Hitze ausgesetzt werden. Bei Raumtemperatur lagern und vor direkter Hitze und Sonnenlicht schützen.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

OSTENE® lässt sich am besten bei Körpertemperatur verarbeiten und sollte unter Anwendung aseptischer Methoden erwärmt werden, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Das Material sollte darauf mit trockenen, behandschuhten Fingern bearbeitet und erweicht werden. Die ungeöffnete Folienpackung kann in eine warme, sterile Lösung mit einer Temperatur von 43°C (110°F) oder darunter eingelegt werden. OSTENE® verhält sich eher wie Gummi als Wachs. OSTENE® kann je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Vorliebe des Chirurgen in den blutenden Knochen gedrückt oder über die blutende Oberfläche verteilt werden.

STERILITÄT

OSTENE® wurde durch Elektronenstrahlung sterilisiert. Das Produkt sollte mit Hilfe antiseptischer Methoden direkt vor Verwendung aus der sterilen Verpackung entnommen werden. OSTENE® DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN RESTERILISIERT WERDEN.

GARANTIE

Alle Produkte sind garantiert frei von Material- und Verarbeitungsdefekten. Bei unsachgemäßer Verwendung des Produktes – zu Zwecken, die nicht in den Produktspezifikationen und auf der Etikettierung stehen – wird die Garantie hinfällig.

VORSICHT

Laut Bundesgesetz (USA) ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung zulässig.

EL

Ostene®

ΥΛΙΚΟ ΟΣΤΙΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ
ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΗΡΟ ΜΕΛΙΣΣΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OSTENE® είναι υδατοδιαλυτό υλικό χειρουργικών εμφυτευμάτων και χρησιμοποιείται για ανάρθεση της αιμορραγίας από οστικές επιφάνειες δρώντας ως μηχανικό φράγμα. Το OSTENE® είναι στείρο μίγμα υδατοδιαλυτών αλκυλενοξιδικών συμπολυμερών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSTENE® ενδείκνυται για χρήση ως υδατοδιαλυτό εμφυτεύσιμο υλικό και για χρήση στον έλεγχο της αιμορραγίας από οστικές επιφάνειες. Το OSTENE® θα πρέπει να θερμαίνεται μέχρι την επίτευξη επιθυμητής μαλακότητας χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Το OSTENE® επιτυγχάνει τοπική ομοιοστάση του οστού δρώντας ως μηχανικό φράγμα. Δεν δρα βιοχημικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Περιοχές με ενεργές ή λανθάνουσες λοιμώξεις.
- Χρήση του προϊόντος για δομική υποστήριξη στο οστόυν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το OSTENE® διατίθεται στείρο για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Πετάξτε κάθε ανοιγμένη, μη χρησιμοποιημένη ή κατεστραμμένη συσκευασία. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ αν αυτό δεν είναι πλέον στείρο. Αφότου σπάσει το ασηπτικό φράγμα ή συσκευή δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί γιατί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
- Το OSTENE® δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα. Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από πηγή θερμότητας, περιλαμβανομένου του ηλιακού φωτός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OSTENE® έχει καλύτερα αποτελέσματα σε θερμοκρασία σώματος και πρέπει να θερμαίνεται μέχρι την επίτευξη επιθυμητής μαλακότητας χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές και κατόπιν μπορεί να μαλαχθεί με τα δάκτυλα, φορώντας στεγνά γάντια. Το μη ανοιχθέν φύλλο συσκευασίας μπορεί να εμβαπτισθεί μέσα σε θερμό στείρο διάλυμα σε θερμοκρασίες 43°C ή κάτω των 43°C (110°F). Το OSTENE® συμπεριφέρεται περισσότερο ως κόμμα παρά ως κηρός. Το OSTENE® μπορεί να πιεσθεί μέσα στο αιμορραγούν οστόυν και μπορεί να εφαρμοσθεί στην αιμορραγούσα επιφάνια όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες και την επιλογή του χειρουργού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το OSTENE® αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας δέσμης ηλεκτρονίων. Το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές πρέπει να γίνεται μόνον αμέσως πριν τη χρήση. ΤΟ OSTENE® ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΚΑΜΙΑ ΜΕΘΟΔΟ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλα τα προϊόντα καλύπτονται από εγγύηση ως προς την έλλειψη ελαττωμάτων στο υλικό και την ποιότητα της κατασκευής. Εγγύηση δεν δίνεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που αναφέρεται στις προδιαγραφές του προϊόντος και στη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής του.

ES

Ostene®

PRODUCTO PARA HEMOSTASIA ÓSEA
SOLUBLE EN AGUA
NO CONTIENE CERA DE ABEJA

DESCRIPCIÓN

OSTENE® es un material de implante quirúrgico soluble en agua que puede utilizarse para controlar el sangrado de las superficies óseas actuando como una barrera mecánica. OSTENE® es una mezcla estéril de copolímeros de óxido de alquileno soluble en agua.

INDICACIONES

OSTENE® está indicado para su uso como material de implante soluble en agua y para el control del sangrado de las superficies óseas. OSTENE® debe calentarse hasta que alcance la consistencia deseada utilizando técnicas asépticas.

ACCIONES

OSTENE® consigue una hemostasia local del hueso al actuar como una barrera mecánica. No actúa bioquímicamente.

CONTRAINDICACIONES

- Zonas con infecciones latentes o activas.
- El uso de este producto para ayudar a dar soporte estructural del hueso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- OSTENE® es un producto estéril y exclusivamente para un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE. Deseche todo embalaje abierto, sin usar o dañado. NO DEBE USARSE en caso de pérdida de esterilidad del producto. Cuando el sello de esterilidad ha sido quitado, el dispositivo no se puede reutilizar debido al riesgo de contaminación.
- OSTENE® no debe someterse a exceso de calor. Debe almacenarse a temperatura ambiente, protegido del calor directo, incluida la luz solar.

INSTRUCCIONES DE USO

OSTENE® funciona mejor a temperatura corporal; debe calentarse hasta obtener la consistencia deseada mediante técnicas asépticas, y manipularse y ablandarse con dedos enguantados secos. La bolsa de aluminio sin abrir puede sumergirse en una solución estéril tibia a temperatura igual o inferior a 43 °C (110 °F). OSTENE® se comporta más como una goma que como una cera. OSTENE® puede presionarse sobre el hueso que sangra y estirarse sobre la superficie de la hemorragia según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y las preferencias del cirujano.

ESTERILIDAD

OSTENE® está esterilizado por irradiación con haz de electrones. El contenido del embalaje estéril debe retirarse usando técnicas asépticas e inmediatamente antes de su uso. OSTENE® NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE MEDIANTE MÉTODO ALGUNO.

GARANTÍA

Se garantiza que todos los productos carecen de defectos de material o de fabricación. No se ofrece garantía alguna para ningún propósito distinto del indicado en las especificaciones del producto y en el etiquetado.

ADVERTENCIA

Las leyes federales (USA) restringen la venta de este dispositivo a aquellas realizadas por o bajo las órdenes de un médico.

FI

Ostene®

LUUHEMOSTAASIVALMISTE
VESILIUKOINEN
EI SISÄLLÄ MEHLÄISVAHAHA

KUVAUS

OSTENE® on vesiliukoinen kirurginen implanttimateriaali, jota voidaan käyttää mekaanisena esteenä luupintojen verenvuodon tyrehtyttämiseen. OSTENE® on steriili vesiliukoisten alkyleenioksidikopolymerien seos.

KÄYTTÖAIHEET

OSTENE®-valmistetta käytetään vesiliukoisena kirurgisena implanttimateriaalina tyrehtyttämään luupintojen verenvuotoa. OSTENE® lämmitetään aseptista tekniikkaa käyttämällä niin, että saadaan haluttu kiinteyt.

VAIKUTUS

OSTENE® toimii mekaanisena esteenä ja saa aikaan hemostaasin paikallisesti luun pinnalla. Sillä ei ole biokemiallista vaikutusta.

VASTA-AIHEET

- Käyttö kohdissa, joissa on aktiivinen tai latentti infektio.
- Käyttö luun rakenteellisena tukena.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- OSTENE® on steriili tuote ja se on tarkoitettu käytettäväksi kerralla. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Hävitä avatut, käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset. EI SAA KÄYTTÄÄ, jos tuotteen steriiliteetti on heikentynyt. Kun steriili raja on rikki, välimettä ei voi enää käyttää kontaminaattoriskin takia.
- OSTENE® ei saa kuumentua liikaa. Säilytetään huoneenlämmössä suojattuna suoralta kuumuudelta, myös auringonvaloilta

.

KÄYTTÖOHJEET

OSTENE® toimii parhaiten ruumiinlämpöisenä ja se lämmitetään aseptista tekniikkaa käyttämällä niin, että saadaan haluttu kiinteyt, minkä jälkeen sitä käsitellään ja pehmitetään käsin, kuivin käsin. Se voidaan upottaa avaamattomassa foliopakkauksessa lämpimään, steriiliin liuokseen, jonka lämpötila on enintään 43 °C (110°F). OSTENE® tuntuu käsiteltäessä enemmän kumilta kuin vahalta. OSTENE® valmistetta painetaan vuotavalle luulle ja sitä voidaan työstää vuotavan pinnan päällä leikkaustilanteen ja kirurgin harkinnan mukaan.

STERILITEETTI

OSTENE® on steriloitu käyttämällä elektronisäteilytystä. Tuote tulisi poistaa steriilistä pakkauksestaan käyttämällä aseptista tekniikkaa juuri ennen käyttöä. OSTENE® VALMISTETTA EI SAA STERILOIDA UUELLEEN MILLÄÄN MENETELMÄLLÄ.

TAKUU

Kaikkilla tuotteilla on materiaaliivirheitä ja työn laatua koskeva takuu. Takuu ei koske muuta kuin tuotetiedoissa ja pakkausteksteissä mainittua käyttöä.

HUOMAUTUS

Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



0086

(FR)

Ostene®

HEMOSTATIQUE OSSEUX SOLUBLE DANS L'EAU NE CONTIENT PAS DE CIRE D'ABEILLE

DESCRIPTION

OSTENE® est un dispositif médical implantable hydrosoluble qui permet de contrôler les hémorragies à la surface des os en agissant comme une barrière mécanique. OSTENE® est un mélange stérile composé de copolymères d'oxyde d'alkylène solubles dans l'eau.

INDICATIONS

OSTENE® est indiqué pour une utilisation en tant que dispositif médical implantable hydrosoluble et pour le contrôle des hémorragies à la surface des os. Réchauffer OSTENE® jusqu'à la consistance désirée en utilisant une technique aseptique.

MODE D'ACTION

OSTENE® permet une hémostase osseuse locale en agissant comme une barrière mécanique. OSTENE® n'a pas d'action biochimique.

CONTRE-INDICATIONS

- Sites présentant une infection active ou latente.
- Utilisation du produit pour renforcer la structure osseuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. OSTENE® est présenté en doses stériles exclusivement à usage unique. NE PAS RESTERILISER. Jeter toute dose ouverte, non utilisée ou endommagée. NE PAS UTILISER si le produit n'est plus stérile. Dès lors que la barrière stérile a été brisée, le dispositif ne peut être réutilisé en raison du risque de contamination.
2. OSTENE® ne doit pas être exposé à des températures élevées. Conserver à température ambiante, à l'abri d'une source directe de chaleur, tel que le soleil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OSTENE® s'utilise mieux à température corporelle et doit être réchauffé jusqu'à la consistance désirée en utilisant une technique aseptique, puis manipulé et amolli entre les doigts en portant des gants chirurgicaux secs. L'emballage stérile non ouvert peut également être immergé dans une solution stérile chauffée à une température ne dépassant pas 43 °C (110 °F). La consistance d'OSTENE® se rapproche plus d'une gomme que d'une cire. OSTENE® peut être pressé dans l'os qui saigne ou positionné sur la surface hémorragique selon les circonstances opératoires et les préférences du chirurgien.

STERILITE

OSTENE® est stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Ne retirer de l'emballage stérile qu'en condition aseptique et juste avant son utilisation. OSTENE® NE DOIT ÊTRE RESTÉRILISÉ PAR AUCUNE MÉTHODE.

GARANTIE

Tous les produits sont garantis exempts de défauts dans leurs matériaux et leur fabrication. Il n'y a aucune garantie pour toute utilisation autre que celle spécifiée sur l'emballage.

ATTENTION

Conformément à la loi américaine, ce produit ne peut être vendu que sur ordonnance médicale.

(IT)

Ostene®

PRODOTTO EMOSTATICO IDROSOLUBILE PER EMOSTASI OSSEA NON CONTIENE CERA D'API

DESCRIZIONE

OSTENE® è un materiale chirurgico impiantabile idrosolubile che può essere usato per controllare il sanguinamento delle superfici ossee agendo come barriera meccanica. OSTENE® è una miscela sterile di copolimeri idrosolubili di alchilene.

INDICAZIONI

OSTENE® è indicato come materiale impiantabile solubile in acqua per l'utilizzo nel controllo del sanguinamento da superfici ossee. Per raggiungere la consistenza desiderata, OSTENE® deve essere riscaldato in condizioni asettiche.

AZIONI

OSTENE® induce l'emostasi locale dell'osso agendo come barriera meccanica. Non svolge azione biochimica.

CONTROINDICAZIONI

- Zone con infezioni attive o latenti
- Uso del prodotto allo scopo di offrire supporto strutturale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. OSTENE® è in confezione sterile monouso. NON RISTERILIZZARE. Eliminare confezioni aperte, non utilizzate o danneggiate. Non utilizzare in caso di perdita di sterilità del dispositivo. Una volta infranta la barriera sterile il dispositivo non può essere riutilizzato in quanto esiste il rischio di contaminazione.
2. Tenere lontano da eccessive fonti di calore. Mantenere a temperatura ambiente, lontano da fonti dirette di calore, inclusi i raggi solari.

ISTRUZIONI PER L'USO

OSTENE® si utilizza meglio a temperatura corporea e dovrebbe essere riscaldato per raggiungere la consistenza desiderata utilizzando tecniche asettiche, poi manipolato e reso soffice con le dita utilizzando guanti asciutti. Il blister metallico chiuso può essere immerso in una soluzione sterile riscaldata a temperatura uguale o inferiore a 43°C (110°F). OSTENE® alla manipolazione si comporta più come gomma che come cera. OSTENE® può essere premuto nell'osso sanguinante e può essere utilizzato sulla superficie sanguinante come richiesto dalle circostanze chirurgiche e a seconda delle preferenze del chirurgo.

STERILITÀ

OSTENE® è sterilizzato mediante irradiazione a elettroni accelerati. Rimuovere dalla confezione sterile solo immediatamente prima dell'uso, servendosi di tecniche asettiche. NON RISTERILIZZARE OSTENE® CON NESSUN METODO.

GARANZIA

Tutti i prodotti sono garantiti privi di difetti, sia nel materiale, sia nella preparazione. Il prodotto e' garantito solo se usato secondo le prescrizioni scritte sull' etichetta.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro loro prescrizione.

(LT)

Ostene®

KAULŲ HEMOSTAZĖ PALAIKANTI MEDŖIAGA TIRPI VANDENYJE SUDETYJE NĖRA VAŖKO

APRAŖYMAS

OSTENE® yra vandenyje tirpi chirurginė implantuojamoji medžiaga, kuri, sudarydama mechaninį barjerą, gali būti naudojama kontroliuoti kaulo paviršiaus kraujavimą. OSTENE® yra sterilus vandenyje tirpių alkilenų oksidų polimerų mišinys.

INDIKACIJOS

OSTENE® vartojamas kaip vandenyje tirpi implantuojamoji medžiaga kaulo paviršiaus kraujavimui kontroliuoti. Naudojant aseptinę techniką OSTENE® reikia sušildyti tiek, kad konsistencija taptų reikiama.

POVEIKIS

OSTENE® veikdama kaip mechaninis barjeras sukelia lokalią hemostazę. Biocheminio poveikio nepasireiškia.

KONTRAINDIKACIJOS

- Vartojimo vietoje yra aktyvi ar latentinė infekcija.
- OSTENE® negalima vartoti kaulinio audinio struktūrai papildyti.

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. yra sterilus, jo galima vartoti tik vieną kartą. NEGALIMA STERILIZUOTI IŠ NAUJO. Bet kokį praplėštą, ne iki galo suvartotą ar pažeistą paketėlį būtina išmesti. Jei pažeistas produkto sterilumas, jį VARTOTI DRAUDŽIAMA. Jeigu tik sterilumo riba yra pažeista, prietaiso nebegalima naudoti, nes kyla užkrėtimo pavojus.

2. OSTENE® negalima laikyti dideliame karštyje. Jį reikia laikyti kambario temperatūroje, vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginio karščio šaltinio, įskaitant saulės spindulius.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

OSTENE® geriausiai veikia būdamas kūno temperatūros ir, naudojant aseptinį metodą, turi būti sušildomas, kad pasiektų reikiamą konsistenciją, o tada, mėvint sausas pirštines, imamas pirštais ir suminkštinamas. Neatplėštą folijos paketėlį galima pamerkti į šiltą sterilų tirpalą, 43°C (110°F) ar mažesnėje temperatūroje. OSTENE® labiau būdingos saky, o ne vaško savybės. OSTENE® galima prispausti prie kraujuojančio kaulo, jo galima uždėti ir už kraujuojančio paviršiaus, jei to reikalauja chirurginės aplinkybės bei jei chirurgas mano, kad taip reikia.

STERILUMAS

OSTENE® sterilizuojamas naudojant elektronų pluošto spinduliavimą. Preparatą iš sterilios pakuotės, naudojant aseptinį metodą, galima išimti prieš pat vartojimą. OSTENE® NEGALIMA STERILIZUOTI IŠ NAUJO BET KOKIU METODU.

GARANTIJOS

Naudotų medžiagų bei gamybos kokybė garantuojama (defektų nėra). Jokios kitokios garantijos, nei paminėtos specifikacijoje ar pakuotės ženkliniame, neteikiamos.

PERSPĖJIMAS

Pagal Federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui ar gydytojo užsakymu.

(NL)

Ostene®

MATERIAAL VOOR BOTHEMOSTASE OPLOSBAAR IN WATER VRIJ VAN BIJENWAS

BESCHRIJVING

OSTENE® is een wateroplosbaar chirurgisch implantaatmateriaal dat kan worden gebruikt om het bloeden uit botoppervlakken te beheersen door als mechanische barrière te functioneren. OSTENE® is een steriel mengsel van in water oplosbare alkyleenoxidecopolymeren.

INDICATIES

OSTENE® is geïndiceerd voor gebruik als in water oplosbaar implantaatmateriaal en voor het beheersen van bloeding uit botoppervlakken. OSTENE® moet met behulp van aseptische technieken worden verwarmd totdat de gewenste consistentie is bereikt.

WERKING

OSTENE® stelpt botbloeding lokaal door als mechanische barrière te functioneren. Het heeft geen biochemische werking.

CONTRA-INDICATIES

- Plaatsen met actieve of latente infecties.
- Toeassing van het product voor structurele ondersteuning van botelementen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. OSTENE® wordt steriel geleverd, uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Werp geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen weg, NIET GEBRUIKEN als het product zijn steriliteit heeft verloren. Nadat de steriele barrière is verbroken, kan het hulpmiddel niet meer opnieuw worden gebruikt wegens het besmettingsrisico.
2. OSTENE® mag niet aan buitensporige hitte worden blootgesteld. Bewaar het product bij kamertemperatuur, op afstand van directe hitte-inwerking, zoals zonlicht.

GEBRUIKSAANWIJZING

OSTENE® werkt het best bij lichaamstemperatuur en moet met aseptische technieken worden verwarmd totdat de gewenste consistentie is bereikt, en vervolgens met de vingers (droeg en gehandschoend) worden gemanipuleerd en verzacht. Het ongeopende foliepakket kan worden gedompeld in een warme, steriele oplossing met een temperatuur van maximaal 43 °C (110 °F). OSTENE® laat zich veeleer als gom hanteren dan als was. OSTENE® kan in het bloedende bot worden gedrukt en dan over het bloedende oppervlak worden opengewerkt, zoals geïndiceerd door de heelkundige omstandigheden en de voorkeur van de chirurg.

STERILITEIT

OSTENE® is gesteriliseerd door middel van elektronenstraling. Het product moet zonder uitzondering onmiddellijk voor gebruik uit de steriele verpakking worden genomen, met behulp van aseptische technieken. OSTENE® MAG OP GENERLEI WIJZE OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.

GARANTIE

Alle producten zijn gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en afwerking. Er wordt geen garantie verleend voor andere gebruiksdoeleinden dan de in de productspecificaties en -etiketten beschreven doeleinden.

VOORZICHTIG

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit artikel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

(NO)

Ostene®

MIDDEL FOR BENHEMOSTASE VANNØSELIG INNEHOLDER IKKE BIVOKS

BESKRIVELSE

OSTENE® er et vannoppløselig kirurgisk implantatmateriale, og det kan brukes for å kontrollere blødning fra beinoverflater ved å fungere som en mekanisk barriere. OSTENE® er en steril blanding av vannløselige alkyleneoksidkopolymerer.

INDIKASJONER

OSTENE® er indisert for bruk som et vannløselig implantat til kontroll av blødning fra beinoverflater. OSTENE® skal varmes til ønsket konsistens med aseptiske teknikker.

VIKNINGSMEKANISME

OSTENE® oppnår lokal hemostase av beinvev ved å fungere som en mekanisk barriere. Det virker ikke biokjemisk.

KONTRAINDIKASJONER

- Steder med aktive eller latente infeksjoner.
- Bruk av produktet for å styrke benstrukturen.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHET

1. OSTENE® er sterilt og kun til engangsbruk. SKAL IKKE RESTERILISERES. Kast alle åpnede, ubrukte eller odeltagte pakninger. SKAL IKKE BRUKES dersom utstyret ikke er sterilt lenger. Etter at den sterile emballasjen er åpnet, kan ikke enheten brukes på nytt grunnet risiko for kontaminering.
2. OSTENE® skal ikke utsettes for sterk varme. Oppbevares ved romtemperatur beskyttet mot direkte varme, blant annet sollys.

BRUKSANVISNING

OSTENE® fungerer best ved romtemperatur og bør varmes til ønsket konsistens med bruk av aseptiske teknikker og bearbeides med tørre, behanskede fingre. Den åpnede pakningen kan dyppes i en varm steril løsning med en temperatur under eller lik 43 °C (110 °F). OSTENE® kjennes mer ut som gummi enn voks. Til bruk for kontroll av blødning fra ben. OSTENE® skal trykkes på blodende ben og bearbeides på den blodende overflaten i forhold til de kirurgiske omstendighetene og kirurgens preferanse.

STERILITET

OSTENE® steriliseres ved elektronbestråling. Fjerning fra den sterile pakningen ved bruk av aseptiske teknikker skal bare skje umiddelbart for bruk. OSTENE® SKAL IKKE RESTERILISERES MED NOEN METODER.

GARANTI

Alle produkter garanteres å være fri for feil i material og fremstilling. Ingen garanti kan gis for andre formål enn de som er angitt i produktets spesifikasjoner og merking.

MERK

Federal lov (USA) begrenser denne enheten bare for salg av, eller etter anvisning fra lege.

(PL)

Ostene®

MATERIAŁ HEMOSTATYCZNY DO KOŚCI ROZPUSZCZALNY W WODZIE NIE ZAWIERA WOSKU PSZCZELEGO

OPIS

OSTENE® jest rozpuszczalnym w wodzie chirurgicznym materiałem implantacyjnym. Materiał również może być stosowany do kontrolowania krwawienia z powierzchni kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. OSTENE® jest jałową mieszaną rozpzczalnych w wodzie kopolimerów tlenu alkylenu.

WSKAZANIA

OSTENE® jest wskazany do stosowania jako rozpuszczalny w wodzie materiał implantacyjny i do powstrzymywania krwawienia z powierzchni kości. OSTENE® powinien być podgrzany do żądanej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych.

DZIAŁANIE

OSTENE® tworzy miejscową hemostazę w kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. Nie działa biochemicznie.

PRZECIWSKAZANIA

- Miejsca z czynną lub utajoną infekcją.
- Stosowanie wyrobu do strukturalnego wsparcia kości.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. OSTENE® w opakowaniu jest wyjałowiony wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. Wyrzucić wszelkie otwarte, niezżyte lub uszkodzone opakowania. NIE UZYWAĆ w przypadku, gdy wyrób stracił jałowość. Ze względu na istniejące ryzyko zanieczyszczenia, urządzenia tego nie wolno używać ponownie po przerwaniu granicy sterylności.
2. OSTENE® nie powinien być poddawany działaniu wysokich temperatur. Przechowywać w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośrednich źródeł ciepła, w tym światła słonecznego.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

OSTENE® działa najlepiej w temperaturze około 37°C i powinien być ogrzany do żądanej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych, a następnie zmiękczony poprzez manipulację w palcach zabezpieczonych suchymi rękawiczkami chirurgicznymi.. Fabrycznie zapieczętwane opakowanie foliowe może być zanurzone w ciepłym, jałowym roztworze o temperaturze do 43°C (110°F). OSTENE® ma właściwości bardziej zbliżone do gumy lub kitu niż do wosku. OSTENE® może być przyciśnięty do krwawiącej krawędzi kości i wprowadzony po jej powierzchni według uwarunkowań operacji i potrzeb chirurga.

JAŁOWOŚĆ

OSTENE® jest wyjaławiany za pomocą napromieniania wiązką elektronów. Wyjęcie z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE® NIE WOLNO WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNE Z ZASTOSOWANIEM JAKICHKOLWIEK METOD.

GWARANCJA

Gwarantuje się dla wszystkich wyrobów brak defektów w materiałach i wykonaniu wyrobu. Wszelkie użycie wyrobu w celach innych niż określone w opisie i na opakowaniu nie jest objęte gwarancją.

UWAGA

Prawo federalne (USA) zastrzega wyłączność sprzedaży tego urządzenia przez lekarzy lub na ich zlecenie.

(PT)

Ostene®

PRODUTO PARA HOMEOSTASIA ÓSSEA SOLÚVEL EM ÁGUA NÃO CONTÉM CERA DE ABELHA

DESCRIÇÃO

OSTENE® é um produto de implante cirúrgico hidrossolúvel e pode ser usado para o controlo do sangramento de superfícies ósseas agindo como uma barreira mecânica. OSTENE® é uma mistura estéril de copolímeros solúveis em água de óxidos alcalinos.

INDICAÇÕES

OSTENE® é indicado como implante cirúrgico de material hidrossolúvel no controlo do sangramento de superfícies ósseas. Utilizando técnicas assépticas, OSTENE® deve ser aquecido até atingir a consistência desejada.

ACÇÕES

OSTENE® estabelece a hemóstase local óssea agindo como uma barreira mecânica. OSTENE® não actua bioquímicamente.

KONTRAINDICAÇÕES

- Locais com infecções activas ou latentes.
- O uso deste produto para dar suporte estrutural ao osso.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

1. OSTENE® é fornecido estéril para uso único. NÃO RE-ESTERILIZE. Descartar qualquer pacote aberto, não utilizado, ou defeituoso. NÃO UTILIZE se houver perda de esterilidade do produto. Quando a barreira estéril estiver quebrada o dispositivo não pode ser utilizado de novo dado que existe o risco de contaminação.
2. OSTENE® não deve ser sujeito a calor excessivo. Conserve em temperatura ambiente protegendo do calor directo, incluindo sol.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OSTENE® actua melhor à temperatura corporal pelo que deverá ser aquecido até atingir a temperatura desejada utilizando técnicas assépticas e depois manipulado e amolecido com os dedos secos (protegidos com luva). A bolsa laminada fechada deve ser imersa numa solução estéril aquecida a temperaturas iguais ou inferiores a 43°C (110°F). OSTENE® apresenta-se mais como cera do que como goma. OSTENE® pode ser pressionado contra a superfície e pode ser manipulado no local de sangramento como indicado por circunstâncias cirúrgicas e a preferência do cirurgião.

ESTERILIDADE

OSTENE® é esterilizado por radiação de feixes de electrões. Remover da embalagem estéril utilizando técnicas assépticas somente imediatamente antes do uso. OSTENE® NÃO DEVE SER RE-ESTERILIZADO POR NENHUM MÉTODO.

GUARANTIA

Todos os produtos têm garantia de isenção de defeitos no material e de fabrico. Nenhuma garantia é dada ao uso que não seja o das especificações e rótulos do produto.

ATENÇÃO

A lei Federal (dos E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

(SV)

Ostene®

PREPARAT FÖR BENHEMOSTAS VATTENLÖSLIGT INNEHÅLLER INTE BIVAX

BESKRIVNING

OSTENE® är ett vattenlösligt kirurgiskt material för implantation, som även kan användas för att stoppa blödning från benytor genom att fungera som en mekanisk barriär. OSTENE® är en steril blandning av vattenlösliga alkyleneoxidkopolymerer.

INDIKATION

OSTENE® är indicerat för användning som ett vattenlösligt material för implantation och för att stoppa blödning från benytor. Uppvärmning av OSTENE® till önskad konsistens ska göras med användning av aseptisk teknik.

EFFEKT

OSTENE® åstadkommer lokal hemostas på ben genom att fungera som en mekanisk barriär. Det verkar inte biokemiskt.

KONTRAINDIKATIONER

- Locals med aktiv eller latent infektion.
- Användning av produkten för att ge mekaniskt stöd till ben.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

1. OSTENE® tillhandahålls sterilt endast för engångsbruk. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Öppnade, utnyttjade eller skadade förpackningar ska kastas. FÅR INTE ANVÄNDAS om produktens sterilitet har gått förlorad. Om den sterila gränsytan har brutits får produkten inte återanvändas på grund av risken för kontamination.
2. OSTENE® ska inte utsättas för allt för mycket värme. Förvaras vid rumstemperatur skyddad från direkt värme, inklusive solljus.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

OSTENE® fungerar bäst vid kroppstemperatur och ska värmas till önskad konsistens med aseptisk teknik, och därefter bearbetas och mjukas upp med hjälp av torra, handskbecklädda fingrar. Den öppnade folieförpackningen kan sänkas ned i en varm steril lösning med en temperatur på högst 43 °C. OSTENE® upplevs mer som gummi än vax. OSTENE® kan pressas in i det blodande benet och arbetas ut över den blodande ytan beroende på omständigheterna och operatörens preferens.

STERILITET

OSTENE® har steriliserats genom bestrålning med elektronstrålar. Preparatet ska tas ut ur den sterila förpackningen med hjälp av aseptisk teknik direkt före användning. OSTENE® FÅR INTE OMSTERILISERAS MED NÅGON TYP AV METOD.

GARANTI

Alla produkter har garanti mot fel hos material eller i utförande. Ingen garanti lämnas för andra ändamål än de som finns i produktspecifikation och märkning.

OBS!

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.