

INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

WaxBio – Cera para Osso

Versão:

003

Fabricante:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

Distribuidor Nacional:

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

WaxBio – Cera para Osso
Reg. ANVISA: 10426020025

DESCRIÇÃO

A WaxBio - Cera para Osso é um hemostático cirúrgico estéril, industrializado com uma combinação de cera de abelha alvejada (80%) e Palmitato de Isopropila (20%), agindo com ação emoliente. Sua apresentação é em forma de bastão, de cor ligeiramente amarelada e com odor característico. A WaxBio é acondicionada individualmente em embalagens estéreis.

INDICAÇÕES

A WaxBio - Cera para Osso, é utilizada como hemostático mecânico, para conter o sangramento de superfícies ósseas.

CONTRAINDICAÇÕES

A WaxBio - Cera para Osso não deve ser usada quando se deseja uma regeneração rápida bem como uma fusão óssea.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso da WaxBio - Cera para Osso incluem reações inflamatórias mínimas nos tecidos imediatamente adjacentes ao local do implante.

O Cirurgião deve informar ao paciente para que procure assistência médica em caso de alguma suspeita de sintomas de reação do produto.

PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

Recomenda-se ciência que a WaxBio - Cera para Osso pode inibir a osteogênese e agir como barreira física no processo regenerativo.

A WaxBio - Cera para Osso, só deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.

Não exponha este produto a altas temperaturas.

A WaxBio - Cera para Osso, deve ser usada com moderação, o excesso de produto 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.

Recomenda-se que medidas cautelares sejam tomadas e que a embalagem seja aberta de modo asséptico imediatamente antes do uso, minimizando a possibilidade de contaminação.

Não utilizar o produto se a data de validade estiver vencida.

A embalagem garante a esterilidade do produto, desde que não aberta ou danificada.

As embalagens não devem ser autoclavadas.

Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada;

O produto não deve ser reesterilizado por se tratar de um dispositivo médico de uso único.

Descarte corretamente os materiais não usados e as embalagens abertas.

O restante do produto não utilizado ou contaminado deve ser descartado em recipiente adequado.

Adotar os procedimentos internos de descarte, bem como a legislação específica para descarte do restante do produto não utilizado e/ou contaminado.

O descarte de dispositivos não usados (embalagem: papel/plástico) podem ser destinados à reciclagem ou lixo comum.

Uso exclusivo de profissionais de saúde;

Produto não fervível;

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

“Dispositivo médico de uso único.”

“Proibido reprocessar.”

“Produto estéril.”

INSTRUÇÕES DE USO

Utilizar a WaxBio - Cera para Osso, de acordo com o procedimento cirúrgico. Deve ser usada assim que aberta a embalagem, de modo asséptico separe uma quantidade de 1 a 1,5g. da cera que deve ser aquecida por manipulação dos dedos, até obter a consistência desejada. Após esse feito, aplique no local desejado e descarte as sobras.

O profissional da saúde que irá realizar o procedimento deve decidir, com base em sua experiência e conhecimento, o modo apropriado a ser utilizado após avaliar as condições do paciente e técnica cirúrgica a ser aplicada.

O uso deste produto deve estar de acordo com os procedimentos cirúrgicos aplicáveis e indicados para hemostáticos cirúrgicos, considerando a área de aplicação.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A WaxBio - Cera para Osso é apresentada em forma de bastões ou tabletes de 2.5g, 3.0g e 5.0g cada, em envelopes individuais e estéreis, acondicionados em caixas comerciais contendo 12, 24 ou 36 unidades.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

É recomendado que se armazene e transporte a WaxBio - Cera para Osso em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Mantendo as temperaturas de 28°C a 32°C, manter fora do contato de luz solar direta, fontes de calor e umidade, livre da poeira e intempéries.

VALIDADE

Validade de 5 anos a partir da data de fabricação, desde que mantida a integridade da embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril.

Esterilizado por Radiação Gama (Cobalto 60).

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Avenida Maranhão, nº 500, Bairro Jundiaí, CEP: 75.110-470

Anápolis - Goiás - Brasil

Tel.: 55 (62) 3324-2120, 3703-2200

Fax: 55 (62) 3324-3072, 3703-2224/2225

Site: www.biolinefios.com.br

E-mail: sac@biolinefios.com.br

Indústria Brasileira

R.T / T.R: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII - 12200147