«ВОСК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ДЛЯ КОСТНОЙ ТКАНИ в вариантах исполнения» (далее воск), применяемый в хирургии для остановки кровотечения из рассеченной, просверленной костной ткани или костных фрагментов путем механического заполнения костных каналов, содержащих кровоточащие капилляры.

Изделие стерильно. Изделие однократного применения.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения.

Хирургический воск является не рассасывающимся стерильным хирургическим материалом, состоящим из следующих компонентов:

Белый (отбеленный) пчелиный воск, изопропил пальмитат.

Хирургический воск имеет белый (желтоватый) цвет и поставляется в твердом виде в вариантах исполнения в форме цилиндров или прямоугольных пластин в пакетах массой по 2,5г и по 1,5г.

ПОКАЗАНИЯ. Хирургический воск предназначен для остановки кровотечения из рассеченной, просверленной костной ткани или костных фрагментов путем механического заполнения костных каналов, содержащих кровоточащие капилляры.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ. Используя асептические методы, следует согреть хирургический воск до желаемой консистенции путем размягчения пальцами. Затем размягченный воск накладывается на края костной ткани с учетом хирургических показаний и предпочтений хирурга.

РЕАКЦИЯ ТКАНЕЙ. Использование хирургического воска приводит к локальному гемостазу в костных тканях и создает механический барьер (тампонаду). Отмечается незначительная воспалительная реакция в тканях, непосредственно прилегающих к месту имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Не рекомендуется применение хирургического воска в местах, где желательны быстрая регенерация и срастание костных тканей.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. Побочные реакции, связанные с использованием хирургического воска, включают незначительную воспалительную реакцию в тканях, непосредственно прилегающих к месту имплантации и замедление остеогенеза. Как и любое другое инородное тело, хирургический воск может обострять существующую инфекцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Следует использовать необходимое количество хирургического воска, излишек удаляется из операционного поля. Хирургический воск может являться физическим барьером в процессе костной регенерации.

Упаковку с хирургическим воском следует вскрывать непосредственно перед использованием, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения или чрезмерного высушивания материала.

Не использовать хирургический воск после окончания срока годности.

Не использовать повторно.

Не стерилизовать повторно.

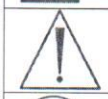
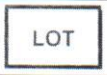
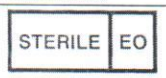
СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Стерилизуется газом этиленоксидом.

Срок годности 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, допускаемые к использованию на упаковке:

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
	Наименование производителя продукции
	Внимание. Прочитайте инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Стерилизовано оксидом этилена

Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки должна быть отчетливой и содержать:
- символ «Изготовитель» по СТБ ЕН 980;
- местонахождение и юридический адрес изготовителя, включая страну;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя;
- наименование продукции;
- номер партии;
- номинальную массу;
- символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации по СТБ ЕН 980;
- символ «Не использовать повторно» по СТБ ЕН 980;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата окончания срока годности;
- дата изготовления;
- надпись «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись или символ «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ».

Маркировка может содержать дополнительную информацию.

Утилизация изделия

Утилизация или уничтожение воска хирургического гемостатического осуществляется в соответствии с правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, учета и утилизации отходов утвержденных Постановлением МЗ РБ №14 от 07.02.2018.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности 5 лет с даты изготовления. Датой изготовления считают дату стерилизации.

Данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»,
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, п.12.,
тел. + 375 17 2161324 www.holdmedical.by.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru