Инструкция по применению:
Воск хирургический гемостатический для костной ткани.

«ВОСК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ДЛЯ КОСТНОЙ ТКАНИ» (далее воск), применяется 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.
По заявке потребителя в составе допускается добавление парафина.

Таблица 1

Наименование	Вес в гр/шт	Артикул (REF)
Воск хирургический гемостатический для костной ткани	2,5	100100
	1,5	100101
Воск хирургический гемостатический для костной ткани с парафином	2,5	110100
	1,5	110101

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.
По последствиям отказа соответствует классу В по ГОСТ 20790.
В зависимости от потенциального риска применения, изделие относится к классу 2б по ГОСТ 31508.
Изделие изготавливают в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Воск хирургический гемостатический для костной ткани должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 1

	Наименование показателя	Характеристика и норма	
1	Внешний вид, цвет	Пластина (цилиндр) белого или светло-желтого цвета	
2	Размеры: - длина, мм - ширина (диаметр), мм	30± 10 20± 5 (7-12)	24± 4 16± 2
33	Масса 1 штуки, г	2,5±0,5;	1,5±0,2
4	Способность к размягчению при температуре воздуха (20±5)°С	Должен выдерживать испытание	
5	Пластичность	Пластина воска, прогретая при 40°С, при сгибании на 180°С не должна ломаться.	

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

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ
- Перед применением прочитайте настоящую инструкцию;

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

- Провидите визуальный контроль на предмет целостности упаковки
- Вскрыть упаковку.
- Извлеките воск стерильным инструментом

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. Аллергические реакции на компоненты изделия.

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.

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

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

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, 124В, п.12.,
тел. + 375 17 2151324 www.holdmedical.by.

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