

DE

Ostene®

MATERIAL ZUR KNOCHENHÄMOSTASE
LÖSLICH IN WASSER
ENTHÄLT KEIN BIENENWACHS

BESCHREIBUNG

OSTENE® ist ein wasserlösliches, chirurgisches Implantatmaterial und dient zur Kontrolle von Blutungen aus Knochenoberflächen und wirkt dabei als mechanische Barriere. OSTENE® ist eine sterile Mischung aus wasserlöslichen Alkylenoxid-Copolymeren, gewonnen aus Ethylenoxid und Propylenoxid.

ANWENDUNGSGEBIET

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

WIRKUNGSWEISE

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

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. 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.
2. 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 steriler Techniken erwärmt werden bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Die ungeöffnete Folie kann in eine warme, sterile Lösung getaucht und das Material kann mit trockenen, durch Handschuhe geschützten Fingern, geknetet werden. Die ungeöffnete Packung kann auch in einem Wärmeschrank bei einer Temperatur von 43°C (110°F) oder darunter, erwärmt werden. OSTENE® verhält sich mehr wie Gummi als Wax. Bei Anwendung zur Kontrolle von Blutungen aus dem Knochen wird OSTENE® in den blutenden Knochen gedrückt oder über die blutende Oberfläche verteilt, je nachdem wie es aufgrund der chirurgischen Gegebenheiten oder der Vorliebe des Chirurgen angezeigt ist.

STERILITÄT

OSTENE® ist durch Elektronenbestrahlung 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. Keine Garantie wird für die unsachgemäße Verwendung des Produktes – zu Zwecken, die nicht in der Gebrauchsanleitung stehen – gewährleistet.

EN

Ostene®

BONE HEMOSTASIS MATERIAL
WATER - SOLUBLE
CONTAINS NO BEESWAX

DESCRIPTION

OSTENE® is a water-soluble surgical implant material and it provides for control of bleeding from bone surfaces by acting as a mechanical barrier. OSTENE® is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers, derived from ethylene oxide and propylene oxide.

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 acting as a mechanical barrier. It does not act biochemically.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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. The unopened foil packet may be immersed into a warm sterile solution and the material may be manipulated with dry gloved fingers. The unopened packet may also be placed in a warming cabinet at temperatures at or below 43°C (110°F). OSTENE® handles more like a gum than a wax. For use in the control of bone bleeding, 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.

FR

Ostene®

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

DESCRIPTION

OSTENE® est un dispositif médical implantable hydrosoluble et 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. Ces polymères sont dérivés d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène.

INDICATIONS

OSTENE® est indiqué pour une utilisation en tant que dispositif médical implantable hydrosoluble dans le contrôle des hémorragies à la surface des os. Réchauffez 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

1. Sites à infection active ou latente
2. Utilisation du produit pour supporter la structure osseuse.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. OSTENE® est présenté en doses individuelles stériles. NE PAS RE STERILISER. Jeter toute dose ouverte, non utilisée ou endommagée. NE PAS UTILISER si le produit n'est plus stérile.
2. OSTENE® ne doit pas être sujet 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 à la consistance désirée en utilisant une technique aseptique. L'emballage stérile non ouvert peut être immergé dans une solution stérile chauffée et le matériau peut être manipulé avec des gants chirurgicaux. L'emballage stérile non ouvert peut également être placé dans une enceinte thermostatée à une température ne dépassant pas 43°C (110°F). La consistance d' OSTENE® se rapproche plus d'une gomme que d'une cire. Pour le contrôle d'une hémorragie à la surface des os, OSTENE® peut être pressé dans l'os qui saigne ou positionné sur la surface osseuse hémorragique selon les circonstances opératoires et les préférences du chirurgien.

STERILITE

OSTENE® est stérilisé par irradiation. Ne retirer de l'emballage stérile qu'en conditions aseptiques et juste avant son utilisation. OSTENE® NE DOIT PAS ETRE RE STERILISE PAR AUCUNE METHODE.

GARANTIE

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

IT

Ostene®

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

DESCRIZIONE

OSTENE® è un materiale chirurgico impiantabile solubile in acqua che agisce controllando il sanguinamento dalle superfici ossee agendo come barriera meccanica. OSTENE® è una miscela sterile di copolimeri idrosolubili di alchilene, derivati dell'ossido di etilene e ossido di propilene.

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 emostasi locale dell'osso agendo come barriera meccanica. Non svolge azione biochimica.

CONTROINDICAZIONI

1. Zone con infezioni attive o latenti
2. 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.
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. Il blister metallico chiuso può essere immerso in una soluzione sterile riscaldata e il materiale può essere manipolato con le dita utilizzando guanti asciutti. Il blister chiuso può essere anche scaldato in un riscaldatore 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 è garantito solo se usato secondo le prescrizioni scritte sull' etichetta.



0086


gd medical ag | schwerzistrasse 6 | CH-8807 freienbach (sz)
 telephone +41 (0)55 420 33 55 | fax +41 (0)55 420 33 56 | info@gdmedical.ch | www.gdmedical.ch