

(NOR)	Ostene
MIDDEL FOR BENHEMOSTASE VANNLØSELIG INNEHOLDER IKKE BIVOKS	
BESKRIVELSE	
OSTENE er et vannløselig kirurgisk implantatmateriale, og det kan brukes for å kontrollere blødning fra benoverflater ved å fungere som en mekanisk barriere. OSTENE er en steril blanding av vannløselige alkylenoksidkopolymerer.	
INDIKASJONER	
OSTENE er indisert for bruk som et vannløselig implantatmateriale og for å kontrollere blødning fra benoverflater. OSTENE skal varmes til ønsket konsistens ved hjelp av aseptiske teknikker.	
VIKRNINGSMEKANISME	
OSTENE oppnår lokal hemostase av ben ved å fungere som en mekanisk barriere. Det virker ikke biokjemisk.	
KONTRAINDIKASJONER	
1. Områder med aktive eller latente infeksjoner. <p>2. Bruk av produktet for å gi strukturell støtte til ben.</p>	
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	
1. OSTENE er steril og kun til engangsbruk. SKAL IKKE RESTERILISERES. Kast alle åpnede, ubrukte eller delagte pakninger. SKAL IKKE BRUKES hvis produktet ikke er sterilt lenger. Etter at den sterile barrieren er brutt, kan ikke produktet brukes på nytt fordi det er risiko for kontaminasjon. <p>2. OSTENE skal ikke utsettes for sterk varme. Oppbevares ved 0°C til 32°C (32°F til 90°F), beskyttet mot direkte varme, inkludert sollys.</p>	
BRUKSANVISNING	
OSTENE fungerer best ved kroppstemperatur og skal varmes til ønsket konsistens ved bruk av aseptisk teknikk og deretter bearbeides og mykgjøres med tørre, behandskede fingre. Den åpnede foliepakningen kan legges i en varm, steril løsning med en temperatur under eller lik 43 °C (110 °F). OSTENE kjennes mer ut som gummi eller kitt enn voks. OSTENE kan trykkes inn i blødende ben og bearbeides på den blødende overflaten i forhold til de kirurgiske omstendighetene og kirurgens preferanse. Ved anvendelse i kontrollen av blødning fra ben etter en sternetomi, kan en eller flere pakninger appliseres på hver kant av kuttet sternum.	
STERILITET	
OSTENE steriliseres ved elektronbestråling. Fjerning fra den sterile pakningen ved bruk av aseptiske teknikker skal bare skje umiddelbart før bruk. OSTENE SKAL IKKE RESTERILISERES MED NOEN METODER.	
GARANTI	
Alle produkter garanteres å være fri for feil i materiale og fremstilling. Ingen garanti kan gis for andre formål enn de som er angitt i produktets spesifikasjoner og merking.	
FORSIKTIG	
I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter anvisning fra lege.	

(POL)	Ostene
MATERIAŁ HEMOSTATYCZNY DO KOŚCI ROZPUSZCZALNY W WODZIE NIEZAWIERAJĄCY WOSKU PSZCZELEGO	
OPIS	
OSTENE jest rozpuszczalnym w wodzie chirurgicznym materiałem implantacyjnym. Materiał może być stosowany również do kontroli krwawienia z powierzchni kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. OSTENE jest jatową mieszaniką rozpuszczalnych w wodzie kopolimerów tlenku alkilenu.	
WSKAZANIA	
OSTENE jest wskazany do stosowania jako rozpuszczalny w wodzie materiał implantacyjny i do kontroli krwawienia z powierzchni kości. OSTENE powinien być podgrzany do wymaganej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych.	
DZIAŁANIE	
OSTENE tworzy miejscową hemostazę kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. Nie działa biochemicznie.	
PRZECIWSKAZANIA	
1. Obszary z czynnym lub utajonym zakażeniem <p>2. Stosowanie wyrobu do strukturalnego wsparcia kości.</p>	
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	
1. OSTENE jest dostarczany jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Wyrzucić wszelkie otwarte, nieużyte lub uszkodzone opakowania. NIE UŻYWAĆ w przypadku, gdy wyrób stracił jałowość. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania nie wolno używać ponownie, ze względu na istniejące ryzyko zanieczyszczenia. <p>2. OSTENE nie powinien być poddawany działaniu wysokich temperatur. Przechowywać w temperaturze 0°C do 32°C (32°F do 90°F), z dala od bezpośredniego źródła ciepła, w tym światła słonecznego.</p>	
INSTRUKCJA STOSOWANIA	
OSTENE działa najlepiej w temperaturze ciała ludzkiego i powinien być ogrzany do wymaganej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych, a następnie zmiekczony poprzez manipulację w palcach zabezpieczonych suchymi rękawiczkami chirurgicznymi. Fabrycznie zapieczętowane 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 rozprowadzony po jej powierzchni według uwarunkowań operacji i potrzeb chirurga. W przypadku użycia do kontroli krwawienia z powierzchni kości podczas sternetomii, na każdą krawędź cięcia mostka można zastosować jeden pakiet lub więcej.	
JAŁOWOŚĆ	
OSTENE jest sterylizowany za pomocą napromieniowania wiązką elektronów. Wyjęcie z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE NIE WOLNO WYJALAWIAC POWTÓRNIE Z ZASTOSOWANIEM ŻADNYCH 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.	

(POR)	Ostene
PRODUTO PARA HEMOSTASE ÓSSEA SOLÚVEL EM ÁGUA NÃO CONTÉM CERA DE ABELHA	
DESCRIÇÃO	
OSTENE é um implante cirúrgico solúvel em água e pode ser usado para o controle de hemorragias em superfícies ósseas atuando como uma barreira mecânica. OSTENE é uma mistura estávil de copolímeros de óxidos alcalinos, solúveis em água.	
INDICAÇÕES	
OSTENE é indicado como implante cirúrgico solúvel em água e no controle de hemorragias em superfícies ósseas. OSTENE deve ser aquecido até atingir a consistência desejada, utilizando técnicas assépticas.	
AÇÕES	
OSTENE permite a hemostase óssea local atuando como uma barreira mecânica. OSTENE não atua bioquimicamente.	
KONTRAINDICAÇÕES	
1. Locais com infeções ativas ou latentes. <p>2. O uso do produto para dar suporte estrutural ao osso.</p>	
ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES	
1. OSTENE é fornecido estéril para uso único. NÃO REESTERILIZE. Não utilize qualquer embalagem aberta, não utilizada ou danificada. NÃO UTILIZE se houver perda de esterilidade do produto. Quando a barreira estéril tiver sido quebrada o dispositivo não pode ser reutilizado dado que existe o risco de contaminação. <p>2. OSTENE não deve ser sujeito a calor excessivo. Armazenar entre 0°C e 32°C, longe de fonte de calor directa, incluindo a luz solar.</p>	
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	
OSTENE atua melhor à temperatura corporal dele e deverá ser aquecido até atingir a consistência desejada utilizando técnicas assépticas. Depois deverá ser manipulado e amolecido com os dedos, protegidos com luva seca. A bolsa de alumínio fechada pode ser imersa numa solução estéril aquecida a temperaturas iguais ou inferiores a 43°C. OSTENE é moldável mais como uma goma ou massa do que como uma cera. OSTENE pode ser pressionado no local de hemorragia óssea e pode ser manipulado na superfície hemorrágica de acordo com as necessidades cirúrgicas e consoante a preferência do cirurgião. Quando utilizado no controlo da hemorragia em superfícies ósseas na sequência de uma esterotomia, uma ou mais embalagens podem ser aplicadas em cada lado do corte sagital do esterno.	

(SWE)	Ostene
PREPARAT FÖR BENHEMOSTAS VATTENLÖSLIGT INNEHÅLLER INTE BIVAX	
BESKRIVNING	
OSTENE är ett vattenlösligt kirurgiskt material för implantatation som även kan användas för att stoppa blödning från benytor genom att fungera som en mekanisk barriär. OSTENE är en steril blanding av vattenlösliga alkylenoxidkopolymerer.	
INDIKATION	
OSTENE är indicerat för användning som ett vattenlösligt material för implantation och för att stoppa blödning från benytor. OSTENE ska värmas till önskad konsistens med aseptiska tekniker.	
EFFEKT	
OSTENE åstadkommer lokal hemostas på ben genom att fungera som en mekanisk barriär. Effekten är inte biokemisk.	
KONTRAINDIKATIONER	
1. Områden med aktiv eller latent infektion. <p>2. Användning av produkten för att ge mekaniskt stöd till ben.</p>	
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET	
1. OSTENE tillhandahålls sterilt och är endast avsedd för engångsbruk. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Kassaen öppnade, oavändla eller skadade förpackningar. FÅR INTE ANVÄNDAS om produkten inte längre är steril. Efter att förpackningen har brutits får produkten inte återanvändas på grund av risken för kontamination. <p>2. OSTENE får inte utsattas för alltför hög värme. Förvara vid 0°C to 32°C (32°F to 90°F), från direkt värme, inklusive solljus.</p>	
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING	
OSTENE fungerar bäst vid kroppstemperatur och ska värmas till önskad konsistens med aseptisk teknik och bearbetas och mjukas upp med hjälp av torra, handsbekläddla fingrar. Den öppnade förpackningen kan sänkas ned i en varm steril lösning med en temperatur lika med eller under 43 °C. OSTENE upplevs mer som gummi än som vax. OSTENE kan pressas in i det blödande benet och arbetas ut över den blödande ytan beroende på omständigheter och kirurgens preferens. Vid användning i kontrollen av en blödning i ben efter en sternetomi, kan ett paket eller flera appliceras på varje kant av det skurna bröstbenet.	
STERILITET	
OSTENE är steriliserad genom elektronbestrålning. Preparatet ska tas ut ur den sterila förpackningen med aseptiska tekniker och ska endast ses direkt före användning. OSTENE FÅR INTE OMSTERILISERAS MED NÅGON TYP AV METOD.	
GARANTI	
Alla produkter är garanterade att vara fria från fel i material eller utförande. Ingen garanti lämmas för andra ändamål än de som finns i produktspecifikationerna och märkningen.	
ÖBS!	
Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	

(BUL)	Ostene
ВОДОРАЗТВОРИМ ПРОДУКТ ЗА КОСТНА ХЕМОСТАЗА ВОДОРАЗТВОРИМ НЕ СЪДЪРЖА ПЧЕЛЕН ВОСКЪ	
ОПИСАНИЕ	
OSTENE е водоразтворим продукт за хирургическо приложение и може да се използва за контролиране на кръвенето от костните повърхности, действайки като механична бариера. OSTENE е стерилна смес от водоразтворими съполимери на алкиленова оксид.	
ПОКАЗАНИЯ	
OSTENE е показан за употреба като водоразтворим имплантируем, водоразтворим продукт и се използва за контролиране на кръвоизливи от костните повърхности. OSTENE трябва да бъде затоплен до желаната консистенция, като се използва асептична техника.	
ДЕЙСТВИЯ	
OSTENE постига локална костна хемостаза, действайки като механична бариера. Действието му не е на биохимичен принцип.	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	
1. Места с активна или латентна инфекция. <p>2. Използване на продукта с цел постигане на структурно укрепване на костите.</p>	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	
1. OSTENE се доставя стерилен, само за еднократна употреба. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. Извървяйте всички отворени, неизползвани или повредени опаковки. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ако е налице загуба на стерилността на изделието. След нарушаване на стерилната бариера изделието не може да се използва повторно, тъй като съществува риск от замърсяване. <p>2. OSTENE не трябва да се излага на прекомерно нагриване. Да се съхранява при температура от 0°C до 32°C, на разстояние от пряка топлина, включително слънчева светлина.</p>	
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	
OSTENE функционира най-добре при телесна температура и трябва да бъде затоплен до желаната консистенция като се използва асептична техника, след което да се пристъпи към обработването и омокотяването му със сухи пръсти с предварително поставени ръвациви. Неотворената опаковка може да се потопи в топъл стерилен разтвор при температури до 43°C. OSTENE се обработва по-скоро като дъвка или маджун отколкото като восък. OSTENE може да се притисне към къвящи кости и да се обработи по цялата къвяща повърхност според обстоятелствата по време на хирургическите интервенции и преценка на хирурга. Когато се използва за контрол на костно кървене вследствие на стертотомия, могат да се приложат една или повече опаковки на всеки етап от процедурата.	
СТЕРИЛНОСТ	
OSTENE е стерилизиран чрез облъчване с електронен лъч. Изваждането от стерилната опаковка, при използване на асептични техники, трябва да се извършва непосредствено преди употреба. OSTENE НЕ ТРЯБВА ДА СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО ПО КАКЪТО И ДА Е МЕТОД.	
ГАРАНЦИЯ	
За всички продукти се гарантира липсата на дефекти в материалите и изработката. Не се дава гаранция за използване с никаква друга цел, различна от тази, посочена в спецификацията на продукта и етикетирането.	
ВНИМАНИЕ	
Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.	

(ROU)	Ostene
MATERIAL HEMOSTATIC PENTRU OASE SOLUBIL IN APĂ NU CONTINE CEARĂ DE ALBINE	
DESCRIERE	
OSTENE este un material chirurgical implantabil, solubil în apă, și poate fi utilizat pentru a controla sângerarea de la nivelul suprafețelor osoase, funcționând ca o barieră mecanică. OSTENE este un amestec steril de copolimeri de oxid de alchilenă, solubil în apă.	
INDICAȚII	
OSTENE este indicat pentru a fi utilizat ca material implantabil solubil în apă și pentru a controla sângerarea de la nivelul suprafețelor osoase. OSTENE trebuie încălzit folosind tehnici aseptice până se obține consistența dorită.	
ACȚIUNI	
OSTENE realizează hemostaza locală la nivelul osului funcționând ca o barieră mecanică. Nu prezintă acțiune biochimică.	
KONTRAINDICAȚII	
1. Folosirea în zone cu infecții active sau latente. <p>2. Utilizarea produsului pentru a conferi suport structural osului.</p>	
AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII	
1. OSTENE este furnizat în ambalaj steril de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA. Aruncați orice produs nefolosit, cu ambalajul deschis sau deteriorat. A NU SE UTILIZA dacă dispozitivul nu mai este steril. După ce bariera sterilă a fost ruptă, dispozitivul nu poate fi reutilizat deoarece există risc de contaminare. <p>2. OSTENE nu trebuie supus unei călduri excesive. A se păstra între 0°C și 32°C (32°F și 90°F), ferit de căldură directă, inclusiv lumină solară directă.</p>	
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	
OSTENE este utilizat în condiții optime la temperatura corpului și trebuie încălzit pentru a obține consistența dorită folosind o tehnică aseptică, iar apoi manevrat și dedurizat cu degetele îmănșurate și uscate. Ambalajul din folie, nedeschis, poate fi imersat într-o soluție sterilă caldă la temperaturi de sau sub 43°C (110°F). OSTENE se comportă mai degrabă ca guma sau chitul decât ca ceara. OSTENE poate fi apăsat pe osul care prezintă sângereare și poate fi întins peste suprafața care prezintă sângereare, după cum impun circumstanțele în cadrul unei operații sau în funcție de preferința chirurghului. Atunci cand se utilizează pentru controlul sângerării care apare în urma unei sternetomii, pe fiecare margine a sternului tăiat se pot aplica unul sau mai multe pachete.	
STERILIZAREA	
OSTENE este sterilizat prin iradierea cu fascicul de electroni. Produsul trebuie îndepărtat din ambalajul steril doar imediat înainte de utilizare, folosind tehnici aseptice. OSTENE NU TREBUIE RESTERILIZAT PRIN NICIO METODĂ.	
GARANȚIE	
Toate produsele sunt garantate împotriva defectelor de material și fabricație. Nu se asigură garanție pentru orice alt scop decât cel menționat în specificațiile produsului și pe etichetă.	
ATENȚIE	
Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.	

(HRV)	Ostene
MATERIJAL ZA KOŠTANU HEMOSTAZU TOPIV U VODI NE SADRŽI PČELINJU VOSAK	
OPIS	
OSTENE je u vodi topivi kirurški ugradbeni materijal koji se može koristiti za kontrolu krvarenja s površina kostiju djelujući kao mehanička barijera. OSTENE je sterilna smjesa u vodi topivih kopolimera alkilenskih oksida.	
INDIKACIJE	
OSTENE je namijenjen za uporabu kao u vodi topivi ugradbeni materijal te za kontrolu krvarenja s površina kostiju. OSTENE treba zagrijati do željene konzistencije uporabom aseptičnih tehnika.	
DJELOVANJE	
OSTENE postije lokalnu koštanu hemostazu djelujući kao mehanička barijera. Ne djeluje biokemijski.	
KONTRAINDIKACIJE	
1. Mjesta s aktivnim ili latentnim infekcijama. <p>2. Proizvod se koristi kao struktura potpora kosti.</p>	
UPOZORENJA I MJERE OPREZA	
1. OSTENE se isporučuje sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. Bacite svako otvoreno, neiskorišteno ili oštećeno pakiranje. NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ako postoji gubitak sterilnosti proizvoda. Ako je sterilni rub oštećen, proizvod se ne smije ponovno koristiti jer postoji rizik od kontaminacije. <p>2. OSTENE ne smijete izlagati prekomjernoj toplini. Čuvati na temperaturi od 0°C do 32°C (32°F do 90°F), zaštićeno od izravne vrućine, uključujući sunčevu svjetlost.</p>	
UPUTE ZA UPORABU	
OSTENE najbolje djeluje na tjelesnoj temperaturi i treba ga zagrijati na željenu konzistenciju uporabom aseptične tehnike, a zatim obraditi i omeškati suhim prstima zaštićenim rukavicama. Neotvorena folija može se uroniti u vruću sterilnu otopinu na temperaturama jednakim ili manjim od 43°C (110°F). OSTENE djeluje više kao guma ili kitt nego kao vosak. OSTENE se može utisnuti u kost koja krvari te može djelovati duž površine krvarenja što je indicirano kirurškim okolnostima i preferencijama kirurga. Kod uporabe u kontroli koštanog krvarenja nakon sternetomije, jedan paket ili više njih mogu se primijeniti na svaki rub reza prsne kosti.	
STERILNOST	
OSTENE se sterilizira zračenjem elektronskim snopom. Vadenje iz sterilnog omota uporabom aseptične tehnike potrebno je provesti neposredno prije uporabe. OSTENE SE NE SMIJE PONOVNIO STERILIZIRATI NIJEDNOM METODOM.	
JAMSTVO	
Proizvođač jamči da su svi proizvodi bez grešaka u materijalu i izradi. Jamstvo nije dano u bilo koju svrhu osim one naznačene u specifikacijama i označavanju proizvoda.	
OPREZ	
Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po njihovoj narudžbi.	

(TUR)	Ostene
MATERİYAL HEMOSTATYCYZNY DO KOŚCI ROZPUSZCZALNY W WODZIE NIEZAWIERAJĄCY WOSKU PSZCZELEGO	
OPIS	
OSTENE jest rozpuszczalnym w wodzie chirurgicznym materiałem implantacyjnym. Materiał może być stosowany również do kontroli krwawienia z powierzchni kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. OSTENE jest jatową mieszaniką rozpuszczalnych w wodzie kopolimerów tlenku alkilenu.	
WSKAZANIA	
OSTENE jest wskazany do stosowania jako rozpuszczalny w wodzie materiał implantacyjny i do kontroli krwawienia z powierzchni kości. OSTENE powinien być podgrzany do wymaganej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych.	
DZIAŁANIE	
OSTENE tworzy miejscową hemostazę kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. Nie działa biochemicznie.	
PRZECIWSKAZANIA	
1. Obszary z czynnym lub utajonym zakażeniem <p>2. Stosowanie wyrobu do strukturalnego wsparcia kości.</p>	
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	
1. OSTENE jest dostarczany jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Wyrzucić wszelkie otwarte, nieużyte lub uszkodzone opakowania. NIE UŻYWAĆ w przypadku, gdy wyrób stracił jałowość. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania nie wolno używać ponownie, ze względu na istniejące ryzyko zanieczyszczenia. <p>2. OSTENE nie powinien być poddawany działaniu wysokich temperatur. Przechowywać w temperaturze 0°C do 32°C (32°F do 90°F), z dala od bezpośredniego źródła ciepła, w tym światła słonecznego.</p>	
INSTRUKCJA STOSOWANIA	
OSTENE działa najlepiej w temperaturze ciała ludzkiego i powinien być ogrzany do wymaganej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych, a następnie zmiekczony poprzez manipulację w palcach zabezpieczonych suchymi rękawiczkami chirurgicznymi. Fabrycznie zapieczętowane 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 rozprowadzony po jej powierzchni według uwarunkowań operacji i potrzeb chirurga. W przypadku użycia do kontroli krwawienia z powierzchni kości podczas sternetomii, na każdą krawędź cięcia mostka można zastosować jeden pakiet lub więcej.	
JAŁOWOŚĆ	
OSTENE jest sterylizowany za pomocą napromieniowania wiązką elektronów. Wyjęcie z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE NIE WOLNO WYJALAWIAC POWTÓRNIE Z ZASTOSOWANIEM ŻADNYCH 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.	

(POL)	Ostene
MATERIAŁ HEMOSTATYCZNY DO KOŚCI ROZPUSZCZALNY W WODZIE NIEZAWIERAJĄCY WOSKU PSZCZELEGO	
OPIS	
OSTENE jest rozpuszczalnym w wodzie chirurgicznym materiałem implantacyjnym. Materiał może być stosowany również do kontroli krwawienia z powierzchni kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. OSTENE jest jatową mieszaniką rozpuszczalnych w wodzie kopolimerów tlenku alkilenu.	
WSKAZANIA	
OSTENE jest wskazany do stosowania jako rozpuszczalny w wodzie materiał implantacyjny i do kontroli krwawienia z powierzchni kości. OSTENE powinien być podgrzany do wymaganej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych.	
DZIAŁANIE	
OSTENE tworzy miejscową hemostazę kości, funkcjonując jako bariera mechaniczna. Nie działa biochemicznie.	
PRZECIWSKAZANIA	
1. Obszary z czynnym lub utajonym zakażeniem <p>2. Stosowanie wyrobu do strukturalnego wsparcia kości.</p>	
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	
1. OSTENE jest dostarczany jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Wyrzucić wszelkie otwarte, nieużyte lub uszkodzone opakowania. NIE UŻYWAĆ w przypadku, gdy wyrób stracił jałowość. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania nie wolno używać ponownie, ze względu na istniejące ryzyko zanieczyszczenia. <p>2. OSTENE nie powinien być poddawany działaniu wysokich temperatur. Przechowywać w temperaturze 0°C do 32°C (32°F do 90°F), z dala od bezpośredniego źródła ciepła, w tym światła słonecznego.</p>	
INSTRUKCJA STOSOWANIA	
OSTENE działa najlepiej w temperaturze ciała ludzkiego i powinien być ogrzany do wymaganej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych, a następnie zmiekczony poprzez manipulację w palcach zabezpieczonych suchymi rękawiczkami chirurgicznymi. Fabrycznie zapieczętowane 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 rozprowadzony po jej powierzchni według uwarunkowań operacji i potrzeb chirurga. W przypadku użycia do kontroli krwawienia z powierzchni kości podczas sternetomii, na każdą krawędź cięcia mostka można zastosować jeden pakiet lub więcej.	
JAŁOWOŚĆ	
OSTENE jest sterylizowany za pomocą napromieniowania wiązką elektronów. Wyjęcie z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE NIE WOLNO WYJALAWIAC POWTÓRNIE Z ZASTOSOWANIEM ŻADNYCH 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.	

(POR)	Ostene
PRODUTO PARA HEMOSTASE ÓSSEA SOLÚVEL EM ÁGUA NÃO CONTÉM CERA DE ABELHA	
DESCRIÇÃO	
OSTENE é um implante cirúrgico solúvel em água e pode ser usado para o controle de hemorragias em superfícies ósseas atuando como uma barreira mecânica. OSTENE é uma mistura estávil de copolímeros de óxidos alcalinos, solúveis em água.	
INDICAÇÕES	
OSTENE é indicado como implante cirúrgico solúvel em água e no controle de hemorragias em superfícies ósseas. OSTENE deve ser aquecido até atingir a consistência desejada, utilizando técnicas assépticas.	
AÇÕES	
OSTENE permite a hemostase óssea local atuando como uma barreira mecânica. OSTENE não atua bioquimicamente.	
KONTRAINDICAÇÕES	
1. Locais com infeções ativas ou latentes. <p>2. O uso do produto para dar suporte estrutural ao osso.</p>	
ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES	
1. OSTENE é fornecido estéril para uso único. NÃO REESTERILIZE. Não utilize qualquer embalagem aberta, não utilizada ou danificada. NÃO UTILIZE se houver perda de esterilidade do produto. Quando a barreira estéril tiver sido quebrada o dispositivo não pode ser reutilizado dado que existe o risco de contaminação. <p>2. OSTENE não deve ser sujeito a calor excessivo. Armazenar entre 0°C e 32°C, longe de fonte de calor directa, incluindo a luz solar.</p>	
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	
OSTENE atua melhor à temperatura corporal dele e deverá ser aquecido até atingir a consistência desejada utilizando técnicas assépticas. Depois deverá ser manipulado e amolecido com os dedos, protegidos com luva seca. A bolsa de alumínio fechada pode ser imersa numa solução estéril aquecida a temperaturas iguais ou inferiores a 43°C. OSTENE é moldável mais como uma goma ou massa do que como uma cera. OSTENE pode ser pressionado no local de hemorragia óssea e pode ser manipulado na superfície hemorrágica de acordo com as necessidades cirúrgicas e consoante a preferência do cirurgião. Quando utilizado no controlo da hemorragia em superfícies ósseas na sequência de uma esterotomia, uma ou mais embalagens podem ser aplicadas em cada lado do corte sagital do esterno.	

(SWE)	Ostene
PREPARAT FÖR BENHEMOSTAS VATTENLÖSLIGT INNEHÅLLER INTE BIVAX	
BESKRIVNING	
OSTENE är ett vattenlösligt kirurgiskt material för implantatation som även kan användas för att stoppa blödning från benytor genom att fungera som en mekanisk barriär. OSTENE är en steril blanding av vattenlösliga alkylenoxidkopolymerer.	
INDIKATION	
OSTENE är indicerat för användning som ett vattenlösligt material för implantation och för att stoppa blödning från benytor. OSTENE ska värmas till önskad konsistens med aseptiska tekniker.	
EFFEKT	
OSTENE åstadkommer lokal hemostas på ben genom att fungera som en mekanisk barriär. Effekten är inte biokemisk.	
KONTRAINDIKATIONER	
1. Områden med aktiv eller latent infektion. <p>2. Användning av produkten för att ge mekaniskt stöd till ben.</p>	
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET	
1. OSTENE tillhandahålls sterilt och är endast avsedd för engångsbruk. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Kassaen öppnade, oavändla eller skadade förpackningar. FÅR INTE ANVÄNDAS om produkten inte längre är steril. Efter att förpackningen har brutits får produkten inte återanvändas på grund av risken för kontamination. <p></p>	



TcU ELECTRONIC SIGNATURE REPORT

REVISION INFORMATION				
Item ID: EL880734149			Revision ID: 3	
Item Name: OSTENE IFU ARTWORK			Release Date: 10-Jan-2020	
Description: OSTENE IFU ARTWORK				
CHANGE INFORMATION				
CN/CR Number (if applicable): N/A				
Description of Change (This field will be blank if required data is not available): New IFU				
Reason for Change (This field will be blank if required data is not available): CC 1570887				
APPROVALS & SIGNATURES for Document Release				
Name	Role	Workflow Step	Date of Signature	Decision Taken
Gorasia, Priya Dinesh	SME	Initiate Review	03-Jan-2020	Approved
Wilkins, Rebecca	SME	Document Review - SME & Quality	06-Jan-2020	Approved
Mason, Paul John	Quality	Document Review - SME & Quality	09-Jan-2020	Approved
Kumar, Jaishree	Change Specialist 3	Release Document(s)	10-Jan-2020	Approved
Kumar, Jaishree	Change Specialist 3	Set Effectivity	10-Jan-2020	Approved

Release Status: Issued and Effective

Baxter Confidential - Internal Use Only