

Ostene® is a registered trademark of Ceremed, Inc.

| |
|--|
| www.ceremed.com |
| Phone (310) 815-2125, Fax (310) 815-2130 |
| Los Angeles, California 90016 |
| 3643 Lenawee Avenue |
| Ceremed |

| |
|------------------------------------|
| MDS5 GmbH |
| 30175 Hannover |
| Schiffgraben 41 |
| Germany |

EC REP

| |
|-------------------------------------|
| cardiothoracic surgery |
| Ostene® |

| |
|-------------------------------------|
| ceremed® |
| BONE HEMOSTASIS MATERIAL |
| Ostene® |
| cardiothoracic surgery |

EN Instructions for Use

CS Návod K Použití

DA Brugsanvisning

DE Gebrauchsanweisung

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ES Instrucciones de Uso

FI Käyttöohje

FR Instructions d’utilisation

IT Istruzioni per l’uso

LT Vartojimo instrukcija

NL Gebruiksaanwijzing

NO Bruksanvisning

PL Instrukcja Stosowania

PT Instruções de Utilização

SV Instruktioner för Användning

EN

Ostene®

CARDIOTHORACIC SURGERY

BONE HEMOSTASIS MATERIAL
WATER - SOLUBLE
CONTAINS NO BEESWAX

DESCRIPTION

OSTENE® is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces, such as the cut edges of the sternum, by acting as a mechanical barrier. OSTENE® is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 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.
- 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 and then manipulated and softened with dry gloved fingers. The unopened foil packet may be immersed into a warm sterile solution at temperatures at or below 43°C (110°F). OSTENE® handles more like a gum or putty than a wax. 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. For use in the control of bone bleeding following a sternotomy, one packet or more may be applied to each edge of the cut sternum.

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.

CS

Ostene®

SRDEĚNÍ A HRUDNÍ CHIRURGIE

MATERIÁL PRO KOSTNÍ HEMOSTÁZU
ROZPUSTNÝ VE VODĚ
NEOBSAHUJE VČELÍ VOSK

POPIS

OSTENE® je vodou rozpustný chirurgický implantační materiál, který lze použít pro kontrolu krvácení z povrchu kostí, například na nařiznutých okrajích hrudní kosti, kde účinkuje jako mechanická bariéra. OSTENE® je sterilní směs vodou rozpustných kopolymerů alklyen oxidu.

INDIKACE

OSTENE® je indikován jako vodou rozpustný implantační materiál a pro kontrolu krváčení z povrchu kostí. OSTENE® se ohřívá na požadovanou konzistenci aseptickými technikami.

ÚČINKY

OSTENE® dosahuje lokální hemostáze kosti jako mechanická bariéra. Neúčinkuje biochemicky.

KONTRAINDIKACE

- Místa s aktivní nebo latentní infekcí.
- Použití výrobku pro poskytnutí strukturální opory kosti.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

- OSTENE® se dodává sterilní pouze pro jedno použití. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Zlikvidujte všechna otevřená, nepoužitá nebo poškozená balení. NEPOUŽÍVEJTE, pokud přípravek již není sterilní.
- OSTENE® se nesmí vystavovat přílišnému teplu.. Skladujte při pokojové teplotě mimo zdroje tepla včetně přímého slunečního světla.

NÁVOD K POUŽITÍ

OSTENE® účinkuje nejlépe při tělesné teplotě. Po ohřátí na požadovanou konzistenci aseptickými technikami se s ním manipuluje a změkčuje se suchými prsty v rukavici. Otevřený fóliový balíček se může ponořit do teplého sterilního roztoku o teplotě 43 °C (110 °F) nebo nižší. OSTENE® má manipulační vlastnosti spíše gumy než vosku. Podle chirurgické situace a rozhodnutí chirurga lze OSTENE® zatlačit do krvácející kosti a rozláhnout přes celou krvácející plochu. Pro použití při kontrole krvácení po sternotomii lze na každou řeznou plochu sternu použít jeden nebo více balíčků.

STERILITA

OSTENE® je sterilizován elektronovým ozářením. Výrobek se smí vyjmout ze sterilního obalu pouze aseptickou technikou a bezprostředně před použitím. OSTENE® SE NESMÍ RESTERILIZOVAT ŽÁDNOU METODOU.

ZÁRUKA

Záruka na výrobky se vztahuje na vady materiálu a zpracování. Záruka se nevztahuje na žádné jiné použití, než je uvedeno ve specifikaci a na štítku výrobku.

DA

Ostene®

KARDIOTHORAKAL KIRURGI

HÆMOSTASEMATERIALE TIL KNOGLER
VANDOPLØSELIG
INDEHOLDER INGEN BIVOKS

BESKRIVELSE

OSTENE® er et vandoploseligt kirurgisk implantat, og det kan anvendes ved kontrol af blødning fra knogleoverflader som snitkanterne på sternum ved at fungere som en mekanisk barriere. OSTENE® er en steril blanding af vandoploselige alkyleneoxidcopolymerer.

INDIKATIONER

Indikationen for OSTENE® er anvendelse som kirurgisk implantat til kontrol af blødning fra knogleoverflader. OSTENE® opvarmes til den ønskede konsistens ved aseptisk teknik.

VIKRNING

OSTENE® giver lokal hæmostase i knogler ved at fungere som en mekanisk barriere. Der er ingen biokemisk reaktion.

KONTRAINDIKATIONER

- Områder med aktiv eller latent infektion.
- Anvendelse af produktet til at opnå strukturel støtte til knogler.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- OSTENE® leveres steril og udelukkende til engangsbrug. RESTERILISÉR ALDRIG. Kassér enhver åbnet, ubrugt, eller beskadiget pakning. ANVEND IKKE materialet, hvis det ikke længere er steril.
- OSTENE® bør ikke udsættes for for megen varme. Opbevar ved stuetemperatur, væk fra direkte varme inklusive sollys.

BRUGSVEJLEDNING

OSTENE® fungerer bedst ved kropstemperatur og opvarmes til ønsket konsistens ved aseptisk teknik, hvorefter materialet kan manipuleres med fingrene (tørre handsker). Den uåbnede foliepakning kan også lægges i en varm, steril opløsning ved temperaturer på eller under 43°C (110°F). OSTENE® opfører sig mere som gummi eller kit end som voks. OSTENE® presses mod den blødende knogleoverflade og fordeles ud over det blødende område, afhængigt af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens præference. Til bremsning af knogleblødinger efter sternotomi anvendes en pakke eller mere på hver kant af den gennemskårne sternum.

STERILITET

OSTENE® er steriliseret ved bestråling med elektronbolger. Aseptisk håndtering i forbindelse med åbning af den sterile pakning bør kun udføres, hvis det foregår umiddelbart før brug. OSTENE® MÅ PÅ INGEN MÅDE RESTERILISERES.

GARANTI

Alle produkter har garanti mod fabriktionsfejl. Garantien dækker udelukkende i forhold til produktets specifikation og mærkning.

DE

Ostene®

THORAX- UND KARDIOVASKULÄRE CHIRURGIE

MATERIAL ZUR KNOCHENHÄMOSTASE
LÖSLICH IN WASSER
ENTHÄLT KEIN BIENENWACHS

BESCHREIBUNG

OSTENE® ist ein wasserlösliches, chirurgisches Implantatmaterial und kann zur Kontrolle von Blutungen aus Knochenoberflächen (wie z. B. Kanten des eingeschnittenen Sternums) verwendet werden; es wirkt dabei als mechanische Barriere. OSTENE® ist eine sterile Mischung aus wasserlöslichen Alkyleneoxid-Copolymeren.

ANWENDUNGSGEBIET

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

WIRKUNGSWEISE

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

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
- 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 aseptischer Methoden erwärmt werden, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Das Material sollte darauf mit trockenen, behandschutten Fingern bearbeitet und erweicht werden. Die ungeöffnete Folienpackung kann in eine warme, sterile Lösung mit einer Temperatur von 43°C (110°F) oder darunter eingelegt werden. OSTENE® verhält sich eher wie Gummi als Wachs. OSTENE® kann je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Vorliebe des Chirurgen in den blutenden Knochen gedrückt oder über die blutende Oberfläche verteilt werden. Zur Kontrolle der Knochenblutung nach einer Sternotomie können eine oder mehrere Packungen beiderseits der Kanten des eingeschnittenen Sternums appliziert werden.

STERILITÄT

OSTENE® wurde 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. Bei unsachgemäßer Verwendung des Produktes – zu Zwecken, die nicht in den Produktspezifikationen und auf der Etikettierung stehen – wird die Garantie hinfällig.

EL

Ostene®

ΚΑΡΔΙΟΘΩΡΑΚΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

ΥΛΙΚΟ ΟΣΤΙΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ
ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΗΡΟ ΜΕΛΙΣΣΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OSTENE® είναι υδατοδιαλυτό χειρουργικό εμφυτεύσιμο υλικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της αιμορραγίας από οστικές επιφάνειες, όπως τα αιχμηρά άκρα του στέρνου, δρώντας ως μηχανικό φράγμα. Το OSTENE® είναι στειρό μίγμα υδατοδιαλυτών αλκυλενοξιδικών συμπολυμερών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSTENE® ενδείκνυται για χρήση ως υδατοδιαλυτό εμφυτεύσιμο υλικό και για χρήση στον έλεγχο της αιμορραγίας από οστικές επιφάνειες. Το OSTENE® θα πρέπει να θερμαίνεται μέχρι την επίτευξη επιθυμητής μαλακότητας χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Το OSTENE® επιτυγχάνει τοπική αιμόσταση στο οστούν δρώντας ως μηχανικό φράγμα. Δεν δρα βιοχημικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Περιοχές με ενεργές ή λανθάνουσες λοιμώξεις.
- Χρήση του προϊόντος για δομική υποστήριξη στο οστούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το OSTENE® διατίθεται στειρό για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Πετάξτε κάθε ανοιγμένη, μη χρησιμοποιημένη ή κατεστραμμένη συσκευασία. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ αν αυτό δεν είναι πλέον στειρό.
- Το OSTENE® δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα. Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από πηγή θερμότητας, περιλαμβανομένου του ηλιακού φωτός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OSTENE® έχει καλύτερα αποτελέσματα σε θερμοκρασία σώματος και πρέπει να θερμαίνεται μέχρι την επίτευξη επιθυμητής μαλακότητας χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές και κατόπιν μπορεί να μαλαχθεί με τα δάκτυλα, φορώντας στεγνά γάντια. Το μη ανοιχθέν φύλλο συσκευασίας μπορεί να εμβαπτισθεί μέσα σε θερμό στειρό διάλυμα σε θερμοκρασίες 43°C ή κάτω των 43°C (110°F). Το OSTENE® συμπεριφέρεται περισσότερο ως κόμμι παρά ως κηρός. Το OSTENE® μπορεί να πιεσθεί μέσα στο αιμορραγιούν οστούν και μπορεί να εφαρμοσθεί στην αιμορραγούσα επιφάνεια όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες και την επιλογή του χειρουργού. Για χρήση στον έλεγχο της οστικής αιμορραγίας μετά από στερνοτομή, μπορείτε να εφαρμόσετε ένα ή περισσότερα πακέτα σε κάθε άκρο του κομμένου στέρνου.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το OSTENE® αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας δέσμης ηλεκτρονίων. Το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές πρέπει να γίνεται μόνον αμέσως πριν τη χρήση. ΤΟ OSTENE® ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΚΑΜΙΑ ΜΕΘΟΔΟ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλα τα προϊόντα καλύπτονται από εγγύηση ως προς την έλλειψη ελαττωμάτων στο υλικό και την ποιότητα της κατασκευής. Εγγύηση δεν δίνεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που αναφέρεται στις προδιαγραφές του προϊόντος και στη συσκευασία.

ES

Ostene®

CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

PRODUCTO PARA HEMOSTASIA ÓSEA
SOLUBLE EN AGUA
NO CONTIENE CERA DE ABEJA

DESCRIPCIÓN

OSTENE® es un material de implante quirúrgico soluble en agua que facilita el control del sangrado de las superficies óseas, como los bordes cortados del esternón, actuando como una barrera mecánica. OSTENE® es una mezcla estéril de copolímeros de óxido de alquileno soluble en agua.

INDICACIONES

OSTENE® está indicado para su uso como material de implante soluble en agua y para el control del sangrado de las superficies óseas. OSTENE® debe calentarse hasta que alcance la consistencia deseada utilizando técnicas asépticas.

ACCIONES

OSTENE® consigue una hemostasia local del hueso al actuar como una barrera mecánica. No actúa bioquímicamente.

CONTRAINDICACIONES

- Zonas con infecciones latentes o activas.
- El uso de este producto para ayudar a dar soporte estructural del hueso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- OSTENE® es un producto estéril y exclusivamente para un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE. Deseche todo embalaje abierto, sin usar o dañado. NO DEBE USARSE en caso de pérdida de esterilidad del producto.
- OSTENE® no debe someterse a exceso de calor. Debe almacenarse a temperatura ambiente, protegido del calor directo, incluida la luz solar.

INSTRUCCIONES DE USO

OSTENE® funciona mejor a temperatura corporal; debe calentarse hasta obtener la consistencia deseada mediante técnicas asépticas, y manipularse y ablandarse con dedos enguantados secos. La bolsa de aluminio sin abrir puede sumergirse en una solución estéril tibia a temperatura igual o inferior a 43 °C (110 °F). OSTENE® se comporta más como una goma que como una cera. OSTENE® puede presionarse sobre el hueso que sangra y estirarse sobre la superficie de la hemorragia según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y las preferencias del cirujano. Para su uso en el control del sangrado del hueso después de una esternotomía, pueden aplicarse una o más bolsas en cada borde del esternón cortado.

ESTERILIDAD

OSTENE® está esterilizado por irradiación con haz de electrones. El contenido del embalaje estéril debe retirarse usando técnicas asépticas e inmediatamente antes de su uso. OSTENE® NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE MEDIANTE MÉTODO ALGUNO.

GARANTÍA

Se garantiza que todos los productos carecen de defectos de material o de fabricación. No se ofrece garantía alguna para ningún propósito distinto del indicado en las especificaciones del producto y en el etiquetado.

FI

Ostene®

SYDÄN- JA RINTAKEHÄKIRURGIAN

LUUHEMOSTAASIVALMISTE
VESILIUKOINEN
EI SISÄLLÄ MEHLÄISVAHA

KUVAUS

OSTENE® on vesiliukoinen kirurginen implantaatio, jota voidaan käyttää mekaanisena esteenä luupintojen, kuten rintalastan leikkauksintojen, verenvuodon tyrehdyttämiseen. OSTENE® on steriili vesiliukoisten alkyleenioksidikopolymeerien seos.

KÄYTTÖAIHEET

OSTENE®-valmistetta käytetään vesiliukoisena kirurgisena implantaatioaalina tyrehdyttämään luupintojen verenvuotoa. OSTENE® lämmitetään aseptista tekniikkaa käyttämällä niin, että saadaan haluttu kiinteyt.

VAIKUTUS

OSTENE® vaikuttaa mekaanisena esteenä ja saa aikaan hemostaasin paikallisesti luun pinnalla. Sillä ei ole biokemiallista vaikutusta.

VASTA-AIHEET

- Käyttö kohdissa, joissa on aktiivinen tai latentti infektio.
- Käyttö luun rakenteellisenä tukena.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- OSTENE® on steriili tuote ja se on tarkoitettu käytettäväksi kerralla. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Hävitä avatut, käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset. EI SAA KÄYTTÄÄ, jos tuotteen steriiliteetti on heikentynyt.
- OSTENE® ei saa kuumentua liikaa. Säilytetään huoneenlämmössä suojattuna suoralta kuumuudelta, myös auringonvalolta

KÄYTTÖOHJEET

OSTENE® toimii parhaiten ruumiinlämpöisenä ja se lämmitetään aseptista tekniikkaa käyttämällä niin, että saadaan haluttu kiinteyt, minkä jälkeen sitä käsitellään ja pehmitetään käsin, kuivin käsinein. Se voidaan upottaa avaamattomassa foliopakkauksessa lämpimään, steriiliin luokseen, jonka lämpötila on enintään 43 °C (110°F). OSTENE® tuntuu käsiteltäessä enemmän kumilta kuin vahalta. OSTENE® valmistetta painetaan vuotavalle luulle ja sitä voidaan työstää vuotavan pinnan päällä leikkaustilanteen ja kirurgin harkinnan mukaan. Sternotomian jälkeistä luun verenvuotoa tyrehdytettäessä valmistetta voidaan käyttää yksi tai useampi pakkaus rintalastan kuhunkin leikattuun reunaan.

STERILITEETTI

OSTENE® on steriloitu käyttämällä elektronisäteilytystä. Tuote tulisi poistaa steriilistä pakkauksestaan käyttämällä aseptista tekniikkaa juuri ennen käyttöä. OSTENE® VALMISTETTA EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN MILLÄÄN MENETELMÄLLÄ.

TAKUU

Kaikilla tuotteilla on materiaalivirheitä ja työn laatua koskeva takuu. Takuu ei koske muuta kuin tuotetiedoissa ja pakkausteksteissä mainittua käyttöä.

CE

0086

| |
|---|
| (FR) |
| Ostene® |
| CHIRURGIE CARDIO-THORACIQUE |
| HOMOSTATIQUE OSSEUX |
| SOLUBLE DANS L'EAU |
| NE CONTIENT PAS DE CIRE D'ABELLE |

DESCRIPTION
OSTENE® est un dispositif médical implantable hydrosoluble et permet de contrôler les hémorragies à la surface des os, comme les bords du sternum, en agissant comme une barrière mécanique. OSTENE® est un mélange stérile composé de copolymères d'oxyde d'alkylène solubles dans l'eau.

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

- Sites présentant une infection active ou latente.
- Utilisation du produit pour renforcer la structure osseuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. OSTENE® est présenté en doses stériles exclusivement à usage unique. NE PAS RESTERILISER. Jeter toute dose ouverte, non utilisée ou endommagée. NE PAS UTILISER si le produit n'est plus stérile.

2. OSTENE® ne doit pas être exposé 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 jusqu'à la consistance désirée en utilisant une technique aseptique, puis manipulé et amoli entre les doigts en portant des gants chirurgicaux secs. L'emballage stérile non ouvert peut également être immergé dans une solution stérile chauffée à une température ne dépassant pas 43 °C (110 °F). La consistance d'OSTENE® se rapproche plus d'une gomme que d'une cire. OSTENE® peut être pressé dans l'os qui saigne ou positionné sur la surface hémorragique selon les circonstances opératoires et les préférences du chirurgien. Pour le contrôle des hémorragies à la surface des os après une sternotomie, il est possible d'appliquer une ou plusieurs doses sur chaque bord du sternum.

STERILITÉ
OSTENE® est stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Ne retirer de l'emballage stérile qu'en condition aseptique et juste avant son utilisation. OSTENE® NE DOIT ÊTRE RESTÉRILISÉ PAR AUCUNE MÉTHODE.

GARANTIE

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

| |
|---|
| (IT) |
| Ostene® |
| CARDIOCHIRURGIA TORACICA |
| PRODOTTO EMOSTATICO IDROSOLUBILE |
| PER EMOSTASI OSSEA |
| NON CONTIENE CERA D'API |

DESCRIZIONE
OSTENE® è un materiale chirurgico impiantabile solubile in acqua è può essere usato per controllare il sanguinamento dalle superfici ossee, come i margini incisi dello sterno, agendo come barriera meccanica. OSTENE® è una miscela sterile di copolimeri idrosolubili di alchilene.

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

- Zone con infezioni attive o latenti
- Uso del prodotto allo scopo di offrire supporto strutturale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 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.
- 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, poi manipolato e reso soffice con le dita utilizzando quanti asciutti. Il blister metallico chiuso può essere immerso in una soluzione sterile riscaldata 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. Per l'uso nel controllo del sanguinamento osseo a seguito di una sternectomia uno o più pacchetti possono essere applicati a ciascun margine dello sterno inciso.

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 e' garantito solo se usato secondo le prescrizioni scritte sull' etichetta.

| |
|--|
| (LT) |
| Ostene® |
| ŠIRDIES IR KRŪTINĖS LAŠTOS CHIRURGIJA |
| KAULŲ HEMOSTAZĖ PALAIKANTI MEDŽIAGA |
| TIRPI VANDENYJE |
| SUDĖTYJE NĖRA VAŠKO |

APRAŠYMAS

OSTENE® yra vandenyje tirpi chirurginė implantuojamoji medžiaga, kuri, sudarydama mechaninį barjerą, gali būti naudojama, kaulo paviršiaus kraujavimui, tokiam kaip iš nupjautų krūtinkaulio kraštų, kontroliuoti. OSTENE® yra sterilus vandenyje tirpių alkilėnų oksidų polimerų mišinys.

INDIKACIJOS

OSTENE® vartojamas kaip vandenyje tirpi implantuojamoji medžiaga kaulo paviršiaus kraujavimui kontroliuoti. Naudojant aseptinę techniką OSTENE® reikia sušildyti tiek, kad konsistencija taptų reikiama.

POVEIKIS

OSTENE® sukelia lokalią hemostazę veikdama kaip mechaninis barjeras. Biocheminio poveikio nepasireiškia.

KONTRAINDIKACIJOS

- Vartojimo vietoje yra aktyvi ar latentinė infekcija.
- OSTENE® negalima vartoti kaulinio audinio struktūrai papildyti.

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. yra sterilus, jo galima vartoti tik vieną kartą. NEGALIMA STERILIZUOTI IŠ NAUJO. Bet kokį praplėštą, ne iki galo suvartotą ar pažeistą paketėlį būtina išmesti. Jei pažeistas produkto sterilumas, jį VARTOTI DRAUDŽIAMA.
2. OSTENE® negalima laikyti dideliame karštyje. Jį reikia laikyti kambario temperatūroje, vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginio karščio šaltinio, įskaitant saulės spindulius.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

OSTENE® geriausiai veikia būdamas kūno temperatūros ir, naudojant aseptinį metodą, turi būti sušildomas, kad pasiektų reikiamą konsistenciją, o tada, mūvint sausas pirštines, imamas pirštais ir suminkštinamas. Neatplėštą folijos paketėlį galima pamerkti į šiltą sterilų tirpalą. 43°C (110°F) ar mažesnėje temperatūroje. OSTENE® labiau būdingos sakų, o ne vaško savybės. OSTENE® galima prispausti prie kraujuojančio kaulo, jo galima uždėti ir už kraujuojančio paviršiaus, jei to reikalauja chirurginės aplinkybės bei jei chirurgas mano, kad taip reikia. Vartojant kraujavimui iš kaulo po sternotomijos kontroliuoti, kiekvienam nupjautam krūtinkaulio kraštui gali būti panaudota viena ar daugiau pakuočių.

STERILUMAS

OSTENE® sterilizuojamas naudojant elektronų pluošto spinduliavimą. Preparatą iš sterilios pakuotės, naudojant aseptinį metodą, galima išimti prieš pat vartojimą. OSTENE® NEGALIMA STERILIZUOTI IŠ NAUJO BET KOKIU METODU.

GARANTIJOS

Naudotų medžiagų bei gamybos kokybė garantuojama (defektų nėra). Jokios kitokios garantijos, nei paminėtos specifikacijoje ar pakuotės ženkliname, neteikiamos.

| |
|------------------------------------|
| (NL) |
| Ostene® |
| CARDIOTHORACALE HEELKUNDE |
| MATERIAAL VOOR BOTHEMOSTASE |
| OPLOSBAAR IN WATER |
| VRIJ VAN BIJENWAS |

BESCHRIJVING

OSTENE® is een in water oplosbaar heelkundig implantaatmateriaal dat kan worden gebruikt voor het beheersen van bloeding uit botoppervlakken, zoals snijranden van het sternum, door te fungeren als mechanische barrière. OSTENE® is een steril mengsel van in water oplosbare alkyleenoxidecopolymeren.

INDICATIES

OSTENE® is geïndiceerd voor gebruik als in water oplosbaar implantaatmateriaal en voor het beheersen van bloeding uit botoppervlakken. OSTENE® moet met behulp van aseptische technieken worden verwarmd totdat de gewenste consistentie is bereikt.

WERKING

OSTENE® bewerkt lokale hemostase van bot door te fungeren als mechanische barrière. Het heeft geen biochemische werking.

CONTRA-INDICATIES

- Plaatsen met actieve of latente infecties.
- Toepassing van het product voor structurele ondersteuning van botelementen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. OSTENE® wordt steriel geleverd, uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Werp geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen weg. NIET GEBRUIKEN als het product zijn steriliteit heeft verloren.
2. OSTENE® mag niet aan buitensporige hitte worden blootgesteld. Bewaar het product bij kamertemperatuur, op afstand van directe hitte-inwerking, zoals zonlicht.

GEBRUIKSAANWIJZING

OSTENE® werkt het best bij lichaamstemperatuur en moet met aseptische technieken worden verwarmd totdat de gewenste consistentie is bereikt, en vervolgens met de vingers (droog en gehandschoend) worden gemanipuleerd en verzacht. Het ongeopende foliepakket kan worden gedompeld in een warme, steriele oplossing met een temperatuur van maximaal 43 °C (110 °F). OSTENE® laat zich veeleer als gom hanteren dan als was. OSTENE® kan in het bloedende bot worden gedrukt en dan over het bloedende oppervlak worden opengewerkt, zoals geïndiceerd door de heelkundige omstandigheden en de voorkeur van de chirurg.

Voor het beheersen van het bloeding na een sternotomie kan op elke zaagrاند van het behandelde sternum één pakket of meer worden aangebracht.

STERILITEIT
OSTENE® is gesteriliseerd door middel van elektronenstraling. Het product moet zonder uitzondering onmiddellijk voor gebruik uit de steriele verpakking worden genomen, met behulp van aseptische technieken. OSTENE® MAG OP GENERLEI WIJZE OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.

GARANTIE

Alle producten zijn gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en afwerking. Er wordt geen garantie verleend voor andere gebruiksdoelinden dan de in de productspecificaties en -etiketten beschreven doeleinden.

| |
|--------------------------------|
| (NO) |
| Ostene® |
| THORAXKIRURGI |
| MIDDEL FOR BENHEMOSTASE |
| VANNØSELIG |
| INNEHOLDER IKKE BIVOKS |

BESKRIVELSE

OSTENE® er et vannløselig, kirurgisk implantat som kan brukes for å kontrollere blødning fra benoverflater, slik som kantene av sternum, ved å virke som en mekanisk barriere. OSTENE® er en steril blanding av vannløselige alkylenoksidkopolymerer.

INDIKASJONER

OSTENE® er indisert for bruk som et vannløselig implantat til kontroll av blødning fra benoverflater. OSTENE® skal varmes til ønsket konsistens med aseptiske teknikker.

VIKRNINGSMEKANISME

OSTENE® gir lokal benhemostase ved å virke som en mekanisk barriere. Det virker ikke biokjemisk.

KONTRAINDIKASJONER

- Steder med aktive eller latente infeksjoner.
- Bruk av produktet for å styrke benstrukturen.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHET

- OSTENE® er sterilt og kun til engangsbruk. SKAL IKKE RESTERILISERES. Kast alle åpnede, ubrukte eller delagte pakninger. SKAL IKKE BRUKES dersom utstyret ikke er sterilt lenger.
- OSTENE® skal ikke utsettes for sterk varme. Oppbevares ved romtemperatur beskyttet mot direkte varme, blant annet sollys.

BRUKSANVISNING

OSTENE® fungerer best ved romtemperatur og bør varmes til ønsket konsistens med bruk av aseptiske teknikker og bearbeides med tørre, behandskede fingre. Den uåpnede pakningen kan dyppes i en varm steril løsning med en temperatur under eller lik 43 °C (110 °F). OSTENE® kjennes mer ut som gummi enn voks. Til bruk for kontroll av blødning fra ben. OSTENE® skal trykkes på blødende ben og bearbeides på den blødende overflaten i forhold til de kirurgiske omstendighetene og kirurgens preferanse. For å kontrollere blødning fra ben etterfølgende en sternotomi, kan én eller flere pakker brukes på hver kant av sternum.

STERILITET

OSTENE® steriliseres ved elektronbestråling. Fjerning fra den sterile pakningen ved bruk av aseptiske teknikker skal bare skje umiddelbart for bruk. OSTENE® SKAL IKKE RESTERILISERES MED NOEN METODER.

GARANTI

Alle produkter garanteres å være fri for feil i material og fremstilling. Ingen garanti kan gis for andre formål enn de som er angitt i produktets spesifikasjoner og merking.

| |
|--|
| (PL) |
| Ostene® |
| TORAKOCHIRURGIA |
| MATERIAŁ HEMOSTATYCZNY DO KOŚCI |
| ROZPUSZCZALNY W WODZIE |
| NIE ZAWIERA WOSKU PSZCZELEGO |

OPIS

OSTENE® jest rozpuszczalnym w wodzie chirurgicznym materiałem implantacyjnym. Materiał również może być stosowany do kontrolowania krwawienia z powierzchni kości, na przykład z krawędzi otwartego mostka, działając jako bariera mechaniczna. OSTENE® jest jałową mieszkanką rozpuszczalnych w wodzie kopolimerów tlenku alkylenu.

WSKAZANIA

OSTENE® jest wskazyany do stosowania jako rozpuszczalny w wodzie materiał implantacyjny i do powstrzymywania krwawienia z powierzchni kości. OSTENE® powinien być podgrzany do żądanej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych.

DZIAŁANIE

OSTENE® tworzy miejscową hemostazę w kości działając jako bariera mechaniczna. Nie działa biochemicznie.

PRZECIWWSKAZANIA

- Miejsca z czynną lub utajoną infekcją.
- Stosowanie wyrobu do strukturalnego wsparcia kości.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- OSTENE® w opakowaniu jest wyjałowiony wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. Wyrzucić wszelkie otwarte, niezżyte lub uszkodzone opakowania. NIE UŻYWAĆ w przypadku, gdy wyrób stracił jałowość.
- OSTENE® nie powinien być poddawany działaniu wysokich temperatur. Przechowywać w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośrednich źródeł ciepła, w tym światła słonecznego.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

OSTENE® działa najlepiej w temperaturze około 37°C i powinien być ogrzany do żądanej konsystencji z zastosowaniem technik aseptycznych, a następnie zmięczony 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. Do stosowania przy kontroli krwawienia po otwarciu mostka można użyć jedno lub więcej opakowań produktu na każdej krwawiącej krawędzi rozciętej kości.

JAŁOWOŚĆ

OSTENE® jest wyjaławiany za pomocą napromieniania wiązką elektronów. Wyjęcie z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE® NIE WOLNO WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIĘ Z ZASTOSOWANIEM JAKICHKOLWIEK 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.

| |
|---------------------------------------|
| (PT) |
| Ostene® |
| CIRURGIA CÁRDIO-TORÁCICA |
| PRODUTO PARA HOMEOSTASIA ÓSSEA |
| SOLÚVEL EM ÁGUA |
| NÃO CONTÉM CERA DE ABELHA |

DESCRIÇÃO

OSTENE® é um implante cirúrgico de material hidrossolúvel e pode ser usado para o controlo do sangramento de superfícies ósseas, tais como as extremidades cortantes do esterno, agindo como uma barreira mecânica. OSTENE® é uma mistura estéril de copolímeros solúveis em água de óxidos alcalinos.

INDICAÇÕES

OSTENE® é indicado como implante cirúrgico de material hidrossolúvel no controlo do sangramento de superfícies ósseas. Utilizando técnicas assépticas, OSTENE® deve ser aquecido até atingir a consistência desejada.

ACÇÕES

OSTENE® realiza a hemostasia óssea por agir como uma barreira mecânica. OSTENE® não actua bioquimicamente.

CONTRAINDICAÇÕES

- Locais com infecções activas ou latentes.
- O uso deste produto para dar suporte estrutural ao osso.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

- OSTENE® é fornecido estéril para uso único. NÃO RE-ESTERILIZE. Descartar qualquer pacote aberto, não utilizado, ou defeituoso. NÃO UTILIZE se houver perda de esterilidade do produto.
- OSTENE® não deve ser sujeito a calor excessivo. Conserve em temperatura ambiente protegendo do calor directo, incluindo sol.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OSTENE® actua melhor à temperatura corporal pelo que deverá ser aquecido até atingir a temperatura desejada utilizando técnicas assépticas e depois manipulado e amolecido com os dedos secos (protegidos com luva). A bolsa laminada fechada deve ser imersa numa solução estéril aquecida a temperaturas iguais ou inferiores a 43°C (110°F). OSTENE® apresenta-se mais como cera do que como goma. OSTENE® pode ser pressionado contra a superfície e pode ser manipulado no local de sangramento como indicado por circunstâncias cirúrgicas e a preferência do cirurgião. Para utilização no controlo do sangramento ósseo depois de uma estrenotomia, pode ser aplicada uma embalagem ou mais a cada extremidade do esterno cortado.

ESTERILIDADE

OSTENE® é esterilizado por radiação de feixes de electrões. Remover da embalagem estéril utilizando técnicas assépticas somente imediatamente antes do uso. OSTENE® NÃO DEVE SER RE-ESTERILIZADO POR NENHUM MÉTODO.

GUARANTIA

Todos os produtos têm garantia de isenção de defeitos no material e de fabrico. Nenhuma garantia é dada ao uso que não seja o das especificações e rótulos do produto.

| |
|---------------------------------|
| (SV) |
| Ostene® |
| HJÄRT-/THORAXKIRURGI |
| PREPARAT FÖR BENHEMOSTAS |
| VATTENLÖSLIGT |
| INNEHÅLLER INTE BIVAX |

BESKRIVNING

OSTENE® är ett vattenlösligt kirurgiskt material för implantation, som även kan användas för att stoppa blödning från benytor, som t.ex. den kapade ytan på sternum, genom att fungera som en mekanisk barriär. OSTENE® är en steril blandning av vattenlösliga alkyleneoxidkopolymerer.

INDIKATION

OSTENE® är indicerat för användning som ett vattenlösligt material för implantation och för att stoppa blödning från benytor. Uppvärmning av OSTENE® till önskad konsistens ska göras med användning av aseptisk teknik.

EFFEKT

OSTENE® åstadkommer lokal hemostas på ben genom att fungera som en mekanisk barriär. Det verkar inte biokemiskt.

KONTRAINDIKATIONER

- Områden med aktiv eller latent infektion.
- Användning av produkten för att ge mekaniskt stöd till ben.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- OSTENE® tillhandahålls sterilt endast för engångsbruk. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Öppnade, utnöttjade eller skadade förpackningar ska kastas. FÅR INTE ANVÄNDAS om produktens sterilitet har gått förlorad.
- OSTENE® ska inte utsättas för allt för mycket värme. Förvaras vid rumstemperatur skyddad från direkt värme, inklusive solljus.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

OSTENE® fungerar bäst vid kroppstemperatur och ska värmas till önskad konsistens med aseptisk teknik, och därefter bearbetas och mjukas upp med hjälp av torra, handskbeklädda fingrar. Den öppnade folieförpackningen kan sänkas ned i en varm steril lösning med en temperatur på högst 43 °C. OSTENE® upplevs mer som gummi än vax. OSTENE® kan pressas in i det blödande benet och arbetas ut över den blödande ytan beroende på omständigheterna och operatörens preferens. Om produkten används för att stoppa blödning från benet efter utförd sternotomi kan en eller flera förpackningar behöva appliceras på varje kapad sternalkant.

STERILITET

OSTENE® har steriliserats genom bestrålning med elektronstrålar. Preparatet ska tas ut ur den sterila förpackningen med hjälp av aseptisk teknik direkt före användning. OSTENE® FÅR INTE OMSTERILISERAS MED NÅGON TYP AV METOD.

GARANTI

Alla produkter har garanti mot fel hos material eller i utförande. Ingen garanti lämnas för andra ändamål än de som finns i produktspecifikation och märkning.