

## INSTRUÇÕES DE USO

**Produto:**

WaxBio – Cera para Osso

**Versão:**

002

**Fabricante:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

**Distribuidor Nacional:**

Bioline Fios Cirúrgicos Ltda.

WaxBio – Cera para Osso

**R.M.S.: 10426020025**

## **DESCRIÇÃO**

A WaxBio - Cera para Osso é um hemostático cirúrgico estéril, industrializado com uma combinação de cera de abelha alvejada (80%) e Palmitato de Isopropila (20%), agindo com ação emoliente. Sua apresentação é em forma de bastão, de cor ligeiramente amarelada e com odor característico. A WaxBio é acondicionada individualmente em embalagens estéreis.

## **INDICAÇÕES**

A WaxBio - Cera para Osso, é utilizada como hemostático mecânico, para conter o sangramento de superfícies ósseas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

A WaxBio - Cera para Osso não deve ser usada quando se deseja uma regeneração rápida bem como uma fusão óssea.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos associados ao uso da WaxBio - Cera para Osso incluem reações inflamatórias mínimas nos tecidos imediatamente adjacentes ao local do implante.

O Cirurgião deve informar ao paciente para que procure assistência médica em caso de alguma suspeita de sintomas de reação do produto.

## **PRECAUÇÕES E ORIENTAÇÕES ADEQUADAS PARA USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO**

Recomenda-se ciência que a WaxBio - Cera para Osso pode inibir a osteogênese e agir como barreira física no processo regenerativo.

A WaxBio - Cera para Osso, só deverá ser utilizada por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.

Não exponha este produto a altas temperaturas.

A WaxBio - Cera para Osso, deve ser usada com moderação, o excesso de produto deve ser removido do campo cirúrgico.

É recomendado que a embalagem seja aberta imediatamente antes do uso para minimizar a possibilidade de contaminação e ressecamento excessivo.

Recomenda-se que medidas cautelares sejam tomadas e que a embalagem seja aberta de modo asséptico imediatamente antes do uso, minimizando a possibilidade de contaminação.

Não utilizar o produto se a data de validade estiver vencida.

A embalagem garante a esterilidade do produto, desde que não aberta ou danificada.

As embalagens não devem ser autoclavadas.

Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada;

O produto não deve ser reesterilizado por se tratar de um dispositivo médico de uso único.

Descarte corretamente os materiais não usados e as embalagens abertas.

O restante do produto não utilizado ou contaminado deve ser descartado em recipiente adequado.

Adotar os procedimentos internos de descarte, bem como a legislação específica para descarte do restante do produto não utilizado e/ou contaminado.

O descarte de dispositivos não usados (embalagem: papel/plástico) podem ser destinados à reciclagem ou lixo comum.

Uso exclusivo de profissionais de saúde;

Produto não fervível;

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

**“Dispositivo médico de uso único.”**

**“Proibido reprocessar.”**

**“Produto estéril.”**

## **INSTRUÇÕES DE USO**

Utilizar a WaxBio - Cera para Osso, de acordo com o procedimento cirúrgico. Deve ser usada assim que aberta a embalagem, de modo asséptico separe uma quantidade de 1 a 1,5g. da cera que deve ser aquecida por manipulação dos dedos, até obter a consistência desejada. Após esse feito, aplique no local desejado e descarte as sobras.

O profissional da saúde que irá realizar o procedimento deve decidir, com base em sua experiência e conhecimento, o modo apropriado a ser utilizado após avaliar as condições do paciente e técnica cirúrgica a ser aplicada.

O uso deste produto deve estar de acordo com os procedimentos cirúrgicos aplicáveis e indicados para hemostáticos cirúrgicos, considerando a área de aplicação.

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

A WaxBio - Cera para Osso é apresentada em forma de bastões ou tabletes de 2.5g, 3.0g e 5.0g cada, em envelopes individuais e estéreis, acondicionados em caixas comerciais contendo 12, 24 ou 36 unidades.

## **ARMAZENAGEM E TRANSPORTE**

É recomendado que se armazene e transporte a WaxBio - Cera para Osso em sua embalagem original e em veículos fechados, que a protejam do sol e chuva. Mantendo as temperaturas de 28°C a 32°C, manter fora do contato de luz solar direta, fontes de calor e umidade, livre da poeira e intempéries.

## **VALIDADE**

Validade de 5 anos a partir da data de fabricação, desde que mantida a integridade da embalagem.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Produto estéril.

Esterilizado por Radiação Gama (Cobalto 60).

## **FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:**

### **BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA**

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Avenida Maranhão, nº 500, Bairro Jundiaí, CEP: 75.110-470

Anápolis - Goiás - Brasil

Tel.: 55 (62) 3324-2120, 3703-2200

Fax: 55 (62) 3324-3072, 3703-2224/2225

Site: [www.biolinefios.com.br](http://www.biolinefios.com.br)

E-mail: [sac@biolinefios.com.br](mailto:sac@biolinefios.com.br)

Indústria Brasileira

R.T / T.R: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII - 12200147