



Cera de hueso esterilizada

PM 928-550

Legajo Nº 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Meril, Cera de hueso esterilizada Modelo: BONEWAX	
Código: XX gm	
Fabricado por: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala Vapi, Gujarat, India 396191.	
Importado por: Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-550	
	No volver a utilizar
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Esterilizado por radiación gamma
	Código de lote (número)
	Consultar las instrucciones de uso
	No reesterilizar
	Almacenar por debajo de 25°C
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar si el empaque está dañado
	Cuidado
	Fabricante



Cera de hueso esterilizada

PM 928-550

Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

Meril, Cera de hueso esterilizada Modelo: BONEWAX	
Código: XX gm	
Fabricado por: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala Vapi, Gujarat, India 396191.	
Importado por: Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-550	
	No volver a utilizar
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Esterilizado por radiación gamma
	Código de lote (número)
	Consultar las instrucciones de uso
	No reesterilizar
	Almacenar por debajo de 25°C
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar si el empaque está dañado
	Cuidado
	Fabricante

DESCRIPCIÓN:

La cera ósea es de color blanco marfil, destinada a ayudar mecánicamente en el control del sangrado de las lesiones óseas, ya sean atribuibles a un trauma o intervención quirúrgica. Se suministra estéril en láminas delgadas. Es opaco y tiene un olor a cerosa.

INDICACIONES:

La cera ósea está destinada a ayudar en el control del sangrado en lesiones óseas.

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Cera de hueso esterilizada	PM 928-550 Legajo Nº 928
---	----------------------------	---------------------------------

APLICACIÓN:

La cera ósea logra la hemostasia local del hueso actuando como una barrera mecánica (taponamiento). No actúa bioquímicamente y no es absorbible.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice MERIL-BONEWAX donde se desee una rápida regeneración ósea y fusión.

ADVERTENCIAS:

MERIL-BONEWAX no debe someterse a calor excesivo. MERIL-BONEWAX puede inhibir la osteogénesis y puede actuar como una barrera física para el proceso reparador.

MERIL-BONEWAX no debe reesterilizarse. La reesterilización puede alterar la característica física de este material. MERIL-BONEWAX no debe manipularse con guantes de látex, ya que las proteínas de látex depositadas en MERIL-BONEWAX pueden precipitar una reacción alérgica.

MERIL-BONEWAX no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. La cera MERIL-BONEWAX abierta y sin usar debe desecharse.

PRECAUCIONES:

MERIL-BONEWAX debe usarse con moderación. Retire el exceso de MERIL-BONEWAX del sitio operatorio. El paquete debe abrirse justo antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación y secado excesivo.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado reacciones inflamatorias leves en tejidos inmediatamente adyacentes al sitio de implantación. Los gránulos de polen incrustados en la cera de abejas pueden provocar una reacción alérgica. Al igual que un cuerpo extraño, MERIL-BONEWAX puede potenciar una infección existente.

ADMINISTRACIÓN DE DOSIS:

MERIL-BONEWAX debe usarse inmediatamente después de sacarlo del paquete. Utilizando una técnica aséptica, MERIL-BONEWAX debe calentarse a la consistencia deseada mediante manipulación con los dedos o inmersión del paquete de aluminio sin abrir en una solución estéril tibia. La cera MERIL-BONEWAX ablandada se aplica luego a los bordes óseos según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la preferencia del cirujano.

DURACIÓN DEL USO:

El MERIL-BONEWAX seunta a través del borde sangrante del hueso, bloqueando los agujeros y causando hemostasia ósea inmediata a través de un efecto de taponamiento. Se utiliza como hemostáticos temporales y para ser retirado inmediatamente después de la cirugía.

ESTERILIDAD:

MERIL-BONEWAX se esteriliza por radiación gamma. ¡No vuelva a reesterilizar! ¡No lo use si el paquete está abierto o dañado! ¡Deseche la cera de hueso de MERIL abierta y sin usar!

ALMACENAMIENTO:

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25°C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.



Cera de hueso esterilizada

PM 928-550

Legajo Nº 928

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO

	No volver a utilizar		Almacenar por debajo de 25°C
	Fecha de fabricación		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento		Mantener seco
	Esterilizado por radiación gamma		No utilizar si el empaque está dañado
	Consultar las instrucciones de uso		Cuidado
	No reesterilizar		Fabricante

Unidad

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Metz Brea

LEON M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA MARTORANI S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.