

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO



MARIA JOSE DURRUTI
MED BAY S.A.
PRESIDENTE



Patricia Andrea
M. Nº 15947
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Cera para huesos estéril ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-15
---	--	-------------------

Fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,
Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Importador:

MED BAY S.A.

Álvarez Thomas N° 636, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Marca (según corresponda)
Cera para huesos estéril

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de Temperatura: por debajo de 25°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Estéril, esterilizado por "radiación (símbolo)

Prohibida su reutilización

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: ANDREA NOEMÍ PORPIGLIA (M.N. 15.949)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2383-15


MARTA JOSE DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Andrea Noemí Porpiglia
M.N. 15.949
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO



MARIA JOSE D'AMICO
MED BAY S.A.
PRESIDENTE



Patricia Andrea
M. No. 15945
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Cera para huesos estéril ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-15
---	---	--------------------------

Marca (según corresponda)
Cera para huesos estéril

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de Temperatura: por debajo de 25°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Esterilizado por radiación (símbolo)

Prohibida su reutilización

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase


 MARÍA JOSÉ JIMÉNEZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Patricia Andrea
 M. N.º 15949
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Cera para huesos estéril ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-15
---	--	--------------------------

DESCRIPCIÓN

La cera ósea MERIL – BONEWAX™ es de color blanco marfil y se utiliza para ayudar de forma mecánica en el control del sangrado en lesiones óseas, ya sean resultado de traumas o intervenciones quirúrgicas. Está compuesta por cera de abeja con un agente suavizante añadido y se entrega esterilizada en láminas delgadas. Es opaca y tiene olor a cera.

La composición química de MERIL – BONEWAX™ contiene un 80 % de cera de abejas y un 20 % de miristato de isopropilo.

INSTRUCCIONES

MERIL – BONEWAX™ ayuda en el control del sangrado en lesiones óseas.

APLICACIÓN

MERIL – BONEWAX™ consigue la hemostasia del hueso actuando como una barrera mecánica (taponamiento). No actúa de forma bioquímica y no es absorbible.

CONTRAINDICACIONES

No utilice MERIL – BONEWAX™ en zonas donde se busque una regeneración y fusión ósea rápidas.

ADVERTENCIAS

MERIL – BONEWAX™ no debe exponerse a calor excesivo.

MERIL – BONEWAX™ puede impedir la osteogénesis y actuar como una barrera física para el proceso reparador.

MERIL – BONEWAX™ no debe volver a esterilizarse, ya que la esterilización repetida puede modificar las características físicas de este material.

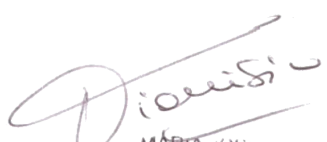
MERIL – BONEWAX™ no debe ser manipulada con guantes de látex, ya que las proteínas del látex que se depositan en MERIL – BONEWAX™ pueden provocar una reacción alérgica.

MERIL – BONEWAX™ no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. Debe desecharse MERIL – BONEWAX™ abierta sin usar.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado reacciones inflamatorias leves en los tejidos inmediatamente adyacentes a la zona de implantación.

Los gránulos de polen incrustados en la cera de abejas pueden provocar una reacción alérgica. Al igual que cualquier cuerpo extraño, MERIL – BONEWAX™ puede empeorar una infección existente.


 MARÍA JOSE DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 María Jose
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Cera para huesos estéril ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-15
---	--	--------------------------

ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

MERIL – BONEWAX™ debe utilizarse inmediatamente después de ser retirada del envase.

Utilizando una técnica aséptica, caliente MERIL – BONEWAX™ hasta que alcance la consistencia deseada, manipulándola con los dedos o sumergiendo el envase envolvente cerrado en una solución estéril tibia.

Una vez ablandada, MERIL – BONEWAX™ se aplicará a los bordes del hueso según indiquen las circunstancias quirúrgicas y la preferencia del cirujano.

DURACIÓN DEL USO

MERIL – BONEWAX™ se unta en el borde sangrante del hueso, tapando los agujeros y causando la hemostasia instantánea mediante el efecto de taponamiento.

Se utiliza como agente hemostático temporal que debe ser retirado inmediatamente después de la cirugía.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN

La reutilización de MERIL – BONEWAX™ puede causar reacciones alérgicas, infección y reacciones inflamatorias leves.

ESTERILIZACIÓN

MERIL – BONEWAX™ está esterilizada mediante radiación gamma.

No vuelva a esterilizar.

No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado.

Deseche MERIL – BONEWAX™ abierta sin usar.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: por debajo de 25 °C, alejado de la humedad y del calor directo.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.


MARIA JOSE DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Patricia Andrea
M. No. 13342
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE EL ETIQUETADO



= No volver a utilizar



= Fecha de fabricación



Utilizado por
= (usar antes de
mes y año)



Esterilizado
= mediante
radiación



= Código de lote
(número)



= Consultar las
indicaciones de uso



= No volver a
esterilizar



Límite superior de
temperatura
= (Almacenar por
debajo de 25°C)



= Mantener alejado
de la luz solar



= Mantener seco



No utilizar si el
= empaque está
dañado



= Cuidado



= Fabricante



= Representante
autorizado en la
Comunidad Europea


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Patricia Andrea
M. Nº 1597
Dirección Técnica
MED BAY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (77783)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.