

GRE Oste

ΥΛΙΚΟ ΟΣΤΙΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΗΡΟ ΜΕΛΙΣΣΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το OSTENE είναι υδατοδιαλυτό υλικό χειρουργικών εμφυτευμάτων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανόσχεση της αιμορραγίας από οστικές επιφάνειες δρόντας ως ένας μηχανικός φραγμός. Το OSTENE είναι ένα στείρο μείγμα υδατοδιαλυτών συμπολυμερών αλκυλενοξειδίου.

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

ΔΡΑΣΕΙΣ
Το OSTENE επιτυγχάνει τοπική αιμόσταση του οστού δρόντας ως ένας μηχανικός φραγμός. Δεν δρα βιοχημικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Περιοχές με ενεργές ή λαθνώουσες λοιμώξεις.
2. Χρήση του προϊόντος για δομική υποστήριξη του οστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ
1. Το OSTENE διατίθεται στείρο για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΤΕΥΡΩΝΕΤΕ. Περάστε κάθε ανομνημένη, μη χρησιμοποιημένη ή κατεστραμμένη συσκευασία. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ αν αυτό δεν είναι πλέον στείρο. Αφούτοι σπάσει το ασηπτικό φράγμα η συσκευή δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί γιατί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
2. Το OSTENE δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 0°C έως 32°C (32°F έως 90°F), μακριά από την άμεση έκθεση σε θερμότητα, συμπεριλαμβανομένων του ηλιακού φωτός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το OSTENE έχει καλύτερα αποτελέσματα σε θερμοκρασία σώματος και πρέπει να θερμαίνεται μέχρι την επίτευξη της επιθυμητής υφής χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές και κατόπιν μπορεί να μαλαχθεί με τα δάκτυλα, φορώντας στεγνά γάντια. Η κλειστή συσκευασία αλουμινίου μπορεί να εμβάπτισθεί μέσα σε θερμό στείρο διάλυμα σε θερμοκρασίας έως και τους 43°C (110°F). Το OSTENE συμπεριφέρεται περισσότερο ως κόμμι παρά ως κηρός. Το OSTENE μπορεί να συμψηθεί μέσα στο αιμορραγών οστού και μπορεί να εφαρμοστεί στην αιμορραγούσα επιφάνεια όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες και από την επιβήμια του χειρουργού. Όταν χρησιμοποιείται στον έλεγχο της οστικής αιμορραγίας μετά από μία στεροτομή, ένα πακέτο ή περισσότερα μπορεί να εφαρμοστούν σε κάθε άκρο του κομμένου στέρους.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ
Το OSTENE αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας δόσσης ηλεκτρονίων. Το άνογμα της στείρας συσκευασίας και η αφαιρεση του από αυτή χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές πρέπει να γίνεται αμέσως πριν από τη χρήση. Το OSTENE ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΚΑΜΙΑ ΜΕΘΟΔΟ.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HIPA) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής του.

GER Oste

MATERIAL ZUR KNOCHENHÄMOSTASE WASSERLÖSLICH, ENTHÄLT KEIN BIENENWACHS

BESCHREIBUNG
OSTENE ist ein wasserlösliches, chirurgisches Implantatmaterial und kann zur Kontrolle von Blutungen aus Knochenoberflächen verwendet werden; es wirkt dabei als mechanische Barriere. OSTENE ist eine sterile Mischung aus wasserlöslichen Alkylenoxid-Copolymeren.

ANWENDUNGSGEBIETE
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 fungiert. Es besitzt keine biochemische Wirkung.

GEGENANZEIGEN
1. Flächen mit aktiven oder latenten Infektionen.
2. Verwendung des Produkts zur strukturellen Stärkung des Knochens.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. 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. Aufgrund des Kontaminationsrisikos darf das Produkt nicht wiederverwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
2. OSTENE darf nicht übermäßiger Hitze ausgesetzt werden. Bei 0°C bis 32°C aufbewahren (32°F bis 90°F), vor direkter Wärmeinwirkung 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 mit oder unterhalb von 43 °C (110 °F) gelegt werden. OSTENE verhält sich eher wie ein Gummi als ein Wachs. OSTENE kann je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Vorliebe des Chirurgen in den blutenden Knochen gedrückt oder über die blutende Oberfläche ausgebreitet werden. Falls nach einer Stereotomie eine Blutung aus dem Knochen kontrolliert werden muss, sollte eine Packung oder mehr auf jeder Seite des durchtrennten Sternums appliziert werden.

STERILITÄT
OSTENE wurde durch Elektronenbestrahlung sterilisiert. Das Produkt sollte mit Hilfe antiseptischer Methoden unmittelbar vor der Anwendung aus der sterilen Verpackung entnommen werden. OSTENE DARF UNTER KEINEM UMSTÄNDEN RESTERILISIERT WERDEN.

GARANTIE
Alle Produkte sind garantiert frei von Material- und Verarbeitungsdefekten. Bei unsachgemäßer Verwendung des Produkts - zu Zwecken, die nicht in den Produktspezifikationen beschrieben und auf der Etikettierung angegeben sind, - wird die Garantie hinfällig.

VORSICHT
Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder nach ärztlicher Verschreibung zulässig.

LIT Oste

KAULŲ HEMOSTAZĖ PALAIKANTI MEDŽIAGA TIRPI VANDENYJE. SUDĖTYJE NĖRA VAŠKO

APRAŠYMAS
OSTENE yra vandenyje tirpi chirurginė implantuojamoji medžiaga, kuri, sudarydama mechaninį barjerą, gali būti naudojama kraujavimui kaulo paviršiuje sustabdyti. OSTENE yra sterilus, vandenyje tirpus alkilieno oksido kopolimerų mišinys.

INDIKACIJOS
OSTENE naudojamas kaip vandenyje tirpi implantuojamoji medžiaga ir kraujavimui kaulo paviršiuje sustabdyti. Laikantis aseptinės technikos OSTENE reikia susidyti iki reikiamos konsistencijos.

POVEIKIS
OSTENE, veikdamas kaip mechaninis barjeras, lokaliai sustabdo kraujavimą. Biocheminio poveikio nesukelia.

KONTRINDIKACIJOS
1. Aktyvi ar latentinė infekcija naudojimo vietoje.
2. OSTENE negalima naudoti kaulinio audinio struktūrai papildyti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. OSTENE tiekiamas sterilus, skirtas tik vienkartiniams naudojimui. NEGALIMA STERILIZUOTI IŠ NAUJO. Praplėštą, ne iki galo sunaudotą ar sugadintą pakuotę būtina išmesti. Jei gaminio sterilumas pažeistas, jį NAUDOTI DRAUDŽIAMA. Pažeidus sterilumą, gaminio naudoti nebegalima, nes kyla užteršimo pavojus.
2. OSTENE negalima laikyti karštoje aplinkoje. Laikyti nuo 0°C iki 32°C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginio karščio, taip pat ir saulės spindulių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
OSTENE geriausiai veikia būdamas kūno temperatūros. Laikantis aseptinės technikos, jį reikia susidyti, kad pasiektų reikiamą konsistenciją. Tada, mūvint sausas pirštines, pirštais suminkomas ir suminkštinamas. Neaplėštą folijos paketėlį galima pamerkti į šiltą sterilų tirpalą, 43°C (110°F) ar žemesnėje temperatūroje. OSTENE labiau būdingos gumos ar glaisto, o ne vaško savybės. OSTENE galima prispausti prie kraujuojančio kaulo arba juo galima padengti kraujuojantį paviršių, atitinkamai pagal chirurgines aplinkybes ir chirurguo pasirinkimą. Kai reikia stabdyti kraujavimą po stermotomijos, kiekvienam perėjimui krūtininkaulio kraštui gali prireikti sunaudoti po vieną paketą ar daugiaų.

STERILUMAS
OSTENE sterilizuojamas naudojant elektronų pluošto spinduliuojimą. Preparatą iš sterilios pakuotės, naudojant aseptinį metodą, galima išimti tik prieš pat naudojimą. OSTENE NEGALIMA STERILIZUOTI IŠ NAUJO BET KOKIU METODU.

GARANTIJOS
Naudotų medžiagų ir gamybos kokybę garantuojama (defektų nėra). Jokios kitokios garantijos, nei paminėtos specifikacijoje ar pakuotės ženklime, neteikiamos.

SPĖJIMAS
Pagal Federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui ar gydytojo užsakymu.

DAN Oste

HÆMOSTASEMATERIALE TIL KNOGLER VANDOPLØSELIG INDEHOLDER INGEN BIVOKS

BESKRIVELSE
OSTENE er et vandopløseligt kirurgisk implantatmateriale, og det kan bruges til kontrol af blødning fra knogleoverflader ved at fungere som en mekanisk barriere. OSTENE er en steril blanding af vandopløselige alkylenoxidcopolymerer.

INDIKATIONER
OSTENE opnår lokal knoglehæmostase ved at fungere som en mekanisk barriere. Der er ingen biokemisk reaktion.

VIRKNING
OSTENE opnår lokal knoglehæmostase ved at fungere som en mekanisk barriere. Der er ingen biokemisk reaktion.

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
1. OSTENE leveres sterilt og udelukkende til engangsbrug. RESTERILISER ALDRIG. Kassér enhver åbnet, ubrugt, eller beskadiget pakning. ANVEND IKKE produktet, hvis det ikke længere er steril. Når den sterile barriere er brudt, kan produktet ikke bruges, fordi der er risiko for kontamination.
2. OSTENE bør ikke udsættes for høj varme. Opbevares ved 0 °C til 32 °C, beskyttet mod direkte varme inklusive sollys.

BRUGSVEJLEDNING
OSTENE fungerer bedst ved kropstemperatur og bør opvarmes til ønsket konsistens ved aseptisk teknik, hvorefter materialet kan bearbejdes med blødderes med fingrene (tørre handsker). Den uåbnede foliepakning kan også lægges i en varm, steril opløsning ved temperaturer på eller under 43 °C. OSTENE opfører sig mere som gummi eller kit end som voks. OSTENE kan presses mod den blødende knogleoverflade og fordeles ud over det blødende område, afhængigt af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens præference. Ved anvendelse til kontrol af blødning fra knogleme efter stermotomi, kan en eller flere pakninger appliceres på hver knoglekant ved snittet af sternum.

STERILITET
OSTENE er steriliseret ved bestråling med elektronbølger. Aseptisk teknik i forbindelse med åbning af den sterile pakning bør kun udføres umiddelbart for brug. OSTENE MÅ PÅ INGEN MÅDE RESTERILISERES.

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

FORSIGTIG
I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

ITA Oste

PRODOTTO PER EMOSTASI OSSEA IDROSOLUBILE NON CONTIENE CERA D'API

DESCRIZIONE
OSTENE è un materiale chirurgico impiantabile idrosolubile che può essere usato per controllare il sanguinamento delle superfici ossee agendo come barriera meccanica. OSTENE è una miscela sterile di copolimeri idrosolubili di alchilene.

INDICAZIONI
OSTENE è indicato come materiale impiantabile solubile in acqua e 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 l'emostasi locale dell'osso agendo come barriera meccanica. Non svolge azione biochimica.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. 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. Una volta infranta la barriera sterile il dispositivo non può essere riutilizzato in quanto esiste il rischio di contaminazione.
2. Tenere lontano da eccessive fonti di calore. Conservare tra 0°C e 32°C, lontano da fonti di calore dirette, inclusa la luce solare.

ISTRUZIONI PER L'USO
OSTENE si utilizza meglio a temperatura corporea e deve essere riscaldato per raggiungere la consistenza desiderata utilizzando tecniche asettiche, poi manipolato e ammorbidito con le dita utilizzando guanti asciutti. Il blister metallico chiuso può essere immerso in una soluzione sterile riscaldata a temperatura uguale o inferiore a 43 °C (110 °F). Alla manipolazione OSTENE 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. Quando utilizzato per il controllo dei sanguinamenti ossei in seguito a stermotomia, uno o più confezioni possono essere applicate su ciascun bordo sezionato dello sterno.

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 in accordo alle istruzioni per l'uso e alla etichettatura.

ATTENZIONE
Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro loro prescrizione

CZE Oste

MATERIÁL PRO KOSTNÍ HEMOSTÁZU ROZPUSTNÝ VE VODĚ NEOBSAHUJE VČELÍ VOSK

POPIS
OSTENE je materiál pro chirurgickou implantaci ředitelný vodou, který se může používat na kontrolu krvácení z povrchů kostí tím, že funguje jako mechanická bariéra. OSTENE je sterilní směs vodou rozpustných kopolymerů alkylen oxidu.

INDIKACE
OSTENE je indikován jako vodou rozpustný implantační materiál pro kontrolu krvácení z povrchu kostí. Na požadovanou konzistenci se musí OSTENE ohřát za použití aseptické techniky.

ÚČINKY
OSTENE dosahuje místní hemostáze kosti tím, že funguje jako mechanická bariéra. Neužínkuje biochemicky.

KONTRAINDIKACE
1. Mista s aktivní nebo latentní infekcí.
2. Použití výrobku pro poskytnutí strukturální opory kosti.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ
1. OSTENE se dodává sterilní pouze pro jedno použití. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Zlikvidujte všechna otevřená, nepoužitá nebo poškozená balení. NEPOUŽÍVEJTE, pokud přípravek již není sterilní. Pokud dojde k prolomení sterilních bariér, prostředek se nesmí použít znovu, protože hrozí riziko kontaminace.
2. OSTENE se nesmí vystavovat přílišnému teplu. Skladujte v rozmezí 0°C – 32°C (32°F – 90°C), chraňte před přímým teplem, včetně slunečního záření.

ŇÁVOD K POUŽITÍ
OSTENE účinkuje nejlépe při tělesné teplotě. Na požadovanou konzistenci se musí OSTENE ohřát za použití aseptické techniky a poté s ním manipuluje za změkčující její prsty v suché rukavici. Uzavřené fóliové balení se může ponořit do sterilního roztoku o teplotě 43 °C nebo nížší. S OSTENE se pracuje spíše jako s gumou nebo tmelem než jako s voskem. Podle chirurgické situace a rozhodnutí chirurga lze OSTENE zatlačit do krvácející kosti a roztáhnout přes celou krvácející plochu. Pokud je používán na kontrolu krvácení z kostí při stermotomii, může být použito na každou hranu řezu hrudní kosti jedno nebo více balení.

STERILITA
OSTENE je sterilizován elektronovým zářením. Výrobek se smí vyjmout ze sterilního obalu bezprostředně před použitím a za použití aseptické techniky.

OSTENE SE NESMÍ OPAKOVANĚ STERILIZOVAT ŽÁDNOU METODOU.

ZÁRUKA
Záruka na výrobky se vztahuje na vadý materiálů a zpracování. Záruka se nevztahuje na žádné jiné použití, než je uvedeno ve specifikaci a na štitku výrobku.

ENG Oste

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 by functioning 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 functioning as a mechanical barrier. It does not act biochemically.

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. 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. Once the sterile boundary is broken the device cannot be re-used because there is a risk of contamination.
2. OSTENE should not be subjected to excess heat. Store at 0°C to 32°C (32°F to 90°F), 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. When using 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.

CAUTION
Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FIN Oste

LUUHEMOSTAASIVALMISTE VESILUKOINEN EI SISÄLLÄ MEHLÄISVAHAÄ

CUVAUS
OSTENE on vesiliukoinen kirurginen implanttimateriaali, jota voidaan käyttää mekaanisena esteenä luupintojen verenvuodon tyrehdyttämiseen. OSTENE on steriili vesiliukoisten alkyleenioksidikopolymeerien seos.

KÄYTTÖAIHEET
OSTENE-vaimistetta käytetään vesiliukoisena kirurgisena implanttimateriaalina tyrehdyttämään luupintojen verenvuotoa. OSTENE lämmitetään haluttuun kiinteytystaseeseen käyttäen aseptista menetelmää.

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

VASTA-AIHEET
1. Käyttö kohdissa, joissa on aktiivinen tai latentti infektio.
2. Käyttö luun rakenteellisenä tukenä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
1. OSTENE on steriili tuote ja tarkoitettu käytettäväksi kerralla. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Hävitä avatut, käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset. EI SAA KÄYTTÄÄ, jos tuote ei ole steriili. Kun suudelluun raja on murtunut, valmistetta ei voi enää uudelleenkäyttää kontaminaatioriskin vuoksi.
2. OSTENE ei saa kuumentua liikaa. Säilytä 0-32 °C (32°F –90°F), suoralta lämmöltä ja valolta suojattuna.

KÄYTTÖOHJEET
OSTENE toimii parhaiten ruumiinlämpöisenä, ja se lämmitetään haluttuun kiinteytystaseeseen käyttäen aseptista menetelmää, minkä jälkeen sitä käsitellään ja pehmitetään sormissa kuivin käsinein. Avaamaton foliopakkaus voidaan upottaa steriiliin lämpimään hauteeseen, jonka lämpötila on enintään 43 °C (110°F). OSTENE tuntuu käsiteltäessä enemmän kumiita tai kittiä kuin vahata. OSTENE-painetaan vuotavalle luulle, ja sitä voidaan työstää vuotavan pinnan päällä leikkauksilanteen ja kirurgin harkinnan mukaan. Stereotomiaan liittyvässä luuvenvuodossa voidaan käyttää yksi tai useampi implantti rintalastan kumpaankin reunaan.

STERILITEETTI
OSTENE on steriloitu käyttämällä elektronisäteilytystä. Tuote tulisi poistaa steriilistä pakkauksestaan juuri ennen käyttöä käyttämällä aseptista menetelmää. 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.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

OSTENE on valmistettu Suomessa. Suomalaisesta materiaalista valmistettu.

(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. Wyjście z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE NIE WOLNO WYJĄLAWIĄĆ 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 estável 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 estávil 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 estávil 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 estávil 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 esternotomia, 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 blandning 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. Kassetta 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 lämnas 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 нагряване. 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 ръкавици. 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 къряща повърхност според обстоятелствата по време на хирургическите интервенции и преценка на хирурга. Когато се използва за контрол на костно кървене вследствие на стернаотомия, 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 етикетирването.	
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 imănunate 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 postiže 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 PONOVNO 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 HEMOSTATYKZNY 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. Wyjście z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE NIE WOLNO WYJĄLAWIĄĆ 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. Wyjście z jałowego opakowania z zastosowaniem technik aseptycznych powinno mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed zastosowaniem. OSTENE NIE WOLNO WYJĄLAWIĄĆ 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 estável 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 estávil 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 estávil 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 estávil 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 esternotomia, 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 blandning 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. Kassetta 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. OST</p>	