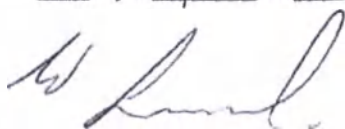


Sworn to and subscribed
before me this

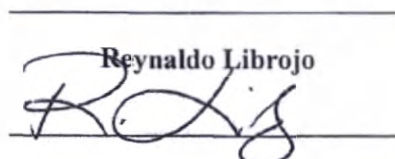
9th day of April, 2021



MATEUSZ F. LESZCZAK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50085913
My Commission Expires 08/10/2022

Senior Director Global Regulatory
Affairs

(position)



(signature and stamp)

«09» 04 2021

09 April

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Surgical wax (Bonewax) for bone tissues

Manufacturer: Ethicon LLC
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401,
Guaynabo, PR 00969, Puerto-Rico, USA

2021 year



LAB100550387v1
09/2018

Инструкция по применению

Воск хирургический (Bopewax)
для костных тканей

ОПИСАНИЕ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей — это стерильный нерассасывающийся материал, который состоит из:

Пчелиный воск	72,45 % от массы
Парафин	15,05 % от массы
Изопропил пальмитат	12,50 % от массы

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей предназначен для профессионального использования в медицинских и лечебных учреждениях.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей предназначен для остановки кровотечения из раздробленных, просверленных или отколотых краев костной ткани или костных фрагментов путем механического заполнения костных каналов, содержащих кровотокающие капилляры.

ПРИМЕНЕНИЕ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей

следует использовать сразу после извлечения из упаковки. Используя асептические методы, следует разогреть воск хирургический (Bopewax) для костных тканей до желаемой консистенции, размякая его пальцами. Затем размяченный воск накладывается на края костной ткани с учетом хирургических показаний и решения хирурга.

ДЕЙСТВИЕ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей помогает восстановить местный гемостаз в костной ткани, выступая в качестве механического барьера (тампонада). Воск не имеет биохимического действия и не рассасывается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение воска хирургического (Bopewax) для костных тканей в местах, где желательна быстрая регенерация и срастание костных тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей не должен подвергаться чрезмерному нагреванию.

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей следует использовать умеренно, избыток в местах проведения операции необходимо удалять.

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей может подавлять остеогенез и выступать

в качестве физического барьера в процессе восстановления.

Упаковку, содержащую воск хирургический (Bopewax) для костных тканей, следует открывать только перед использованием, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения и чрезмерное высыхание воска.

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что способно привести к неправильной работе изделия и (или) перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием этого изделия, включают незначительную воспалительную реакцию в тканях, прилегающих к месту имплантации, и замедление остеогенеза. Подобно всем инородным телам, Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей может обострять существующие инфекции.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей стерилизуется облучением (гамма-излучением Cobol). Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный воск хирургический (Bopewax) для костных тканей подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами транспорта

в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендованные условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендованные условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C.

Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности воска хирургического (Bopewax) для костных тканей составляет 5 лет.

См. срок годности на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности!

ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. Относительно качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с представителем уполномоченного производителя. Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик изделия в течение всего срока годности изделия при соблюдении условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами и законодательством страны, где производится

утилизация.

На территории Российской Федерации применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б. Неиспользованное изделие (не контактировавшее с кровью или жидкостями организма), включая изделия с истекшим сроком годности, должно перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010 для изделий класса А.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей поставляется стерильным в упаковках по 2,5 г, индивидуально запечатанных в полиэтиленовую пленку.

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей упаковывается в первичную индивидуальную упаковку; вторичную упаковку — картонную коробку, обернутую термоусадочной пленкой, и далее в третичную упаковку — картонную транспортную тару.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Воск хирургический (Bopewax) для костных тканей не оказывает отрицательного влияния на окружающую среду во время транспортировки, хранения и использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту — поставляется как изделие одноразового использования.

«ЭТИКОН» Ин-Эн-Сис, Пуэрто-Рико, США
Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico (Пуэрто-Рико)
00969
USA (США)
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон».

121614, Москва, ул. Крылатская,

дом 17/2.

Тел.: (495) 5807777.

Факс: (495) 5807878.

© Ethicon, Inc 2018

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Номер партии
	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭ.
	Номер по каталогу
	Производитель
	Внимание
	Использовать до — год и месяц
	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Знак соответствия
	Не стерилизовать повторно
	Число единиц
	См. инструкцию по применению
	Дата изготовления
	Официальный представитель в ЕС
	Температурный диапазон

Перевод с английского языка на русский язык

<Штамп: Подписано под присягой
в моём присутствии сегодня
9 апреля 20 21 года >
<подписано>

<Круглая рельефная печать:
Нотариус, Матеуш Ф. Лещак,
Нью-Джерси>

<Штамп: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50065913
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 АВГУСТА 2022 ГОДА>

Старший директор международного
отдела нормативно-правового
регулирования

(должность)

Рейнальдо Либрохо

<подписано>

(подпись и печать)

«09» 04 2021

09 апреля

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Воск хирургический (Bonewax) для костных тканей

Производитель: «Этикон Эл-Эл-Си»
475 С Стрит, Промышленный парк Лос-Фрайлес, Офис 401
Гуайнабо, 00969, Пуэрто-Рико, США

2021 год

переводчик Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

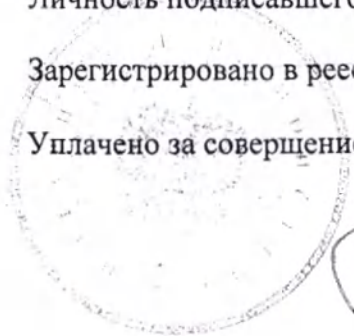
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-6-421

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-6-422

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



Handwritten signature of L.V. Moiseeva in blue ink.

Handwritten signature of L.V. Moiseeva in blue ink.

