1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Bone Wax - Cera para Osso / Bone Wax - Cera para Hueso
Nombre Comercial	Cera Ósea
Marcas	Polysuture, Covidien, Medtronic
Fabricante Legal	Polysuture Industria e Comercio, Ltda, Brasil
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0003795-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	19-Sep-2029
Clasificación del riesgo	IIb
Código GMDN	46930

2. Especificaciones

Composición	Cera de Abeja, Palmitato de Isopropilo
Presentación Comercial	Presentado en forma de baston o tableta, empacados unitariamente en cajas de 12, 24 o 36 sobres.
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: 20-25C Humedad relativa permanente: Máximo 65% No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.
Método de esterilización	Radiación Gamma

Vida Útil	3 Años
Referencias	

CFN	CFN DESCRIPTION
CO1000	Bone Wax -Square shaped tablet
COC1000	Bone Wax -Cylindrical shaped cane

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	Hemostático mecánico para control de hemorragia de superficies oseas. se utiliza en pequeñas porciones en las extremidades de los huesos. no presenta reactividad biológica y no es absorbible.

DESCRIPCIÓN

La cera ósea es una mezcla estéril de cera de abeja, parafina y palmitato de isopropilo, un agente que ablanda la cera. Es opaca y huele a cera. La cera ósea cumple todos los requisitos que establece la Farmacopea Brasileña (BR), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para la esterilización.

ACCIONES

La cera ósea consigue la hemostasia local al actuar como una barrera mecánica (taponamiento). No actúa de forma bioquímica y es irreabsorbible.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO