

## **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale:</b>	CERA PER OSSA (BBS)
<b>Descrizione Prodotto:</b>	cera per ossa in formato barretta
<b>Divisione:</b>	Aesculap
<b>Prodotto da:</b>	B.Braun Surgical SA - Spagna
<b>Officina di produzione:</b>	B.Braun Surgical SA - Spagna
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	123
<b>Classe di rischio:</b>	IIB
<b>Codice CND:</b>	H9004

## **INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

### **Indicazioni:**

La cera per ossa trova impiego nel controllo dello stilibidid emorragico in lesioni ossee.

### **Reazione a contatto con agenti topici disinfettanti:**

Gli studi effettuati in sede di progettazione e sviluppo e l'ormai consolidato uso clinico non hanno evidenziato reazioni di incompatibilità tra il prodotto e agenti topici disinfettanti.

## **INFORMAZIONI TECNICHE**

### **Molecola di composizione:**

Cera d'api naturale e vaselina sintetica. Non assorbibile.

### **GAMMA DI PRODOTTO:**

E' disponibile in **blister/barretta** da 2.5 gr. che possono essere modellate ed impastate quando vengono riscaldate con le mani.

### **Modalità di applicazione**

Si consiglia di impastare la Cera per Ossa con le mani per renderla morbida e poi di applicarla sull'osso con una spatola per arrestare l'emorragia a livello osseo.

### **Reazione tissutale:**

La cera per ossa é inerte e garantisce un'ottima tollerabilità.

E' necessario usare la minima quantità possibile, poichè, in caso contrario, la rigenerazione dell'osso può essere influenzata negativamente.

La Cera per Ossa non é riassorbibile.

### **Indicazioni**

Per l'arresto meccanico di emorragie a livello osseo:

- in ortopedia e traumatologia
- in chirurgia toracica (sterno e coste)
- in chirurgia odontoiatrica, maxillofacciale
- in neurochirurgia (trapanazione)

### **Meccanismo d'azione**

Le Cera per Ossa non ha proprietà farmacologiche intrinseche. L'effetto emostatico sarà meccanico ed avverrà per occlusione dei vasi intraossei.

### **Controindicazioni**

Bone Wax non deve essere applicato in aree infette, in quanto può alimentare le infezioni.

Non applicare Bone Wax direttamente sul sistema nervoso centrale

Non utilizzare Bone Wax su pazienti allergici alla cera d'api

### **Avvertenze**

Non riutilizzare il prodotto: rischio di infezioni per i pazienti e/o utilizzatori e perdita della funzionalità del prodotto a seguito di un riutilizzo. Rischi di infortuni, malattia o morte a seguito di deterioramento o perdita di funzionalità del prodotto.

La Cera per Ossa deve essere usata immediatamente dopo l'apertura della confezione.

Usare il prodotto solo se la confezione è intatta.

### **Produzione:**

Tutto il processo di produzione viene condotto e controllato da B. Braun nei propri impianti, secondo le severissime norme GMP. Gli impianti B. Braun sono stati certificati ISO 9001/2000.

### **CONTROLLI DI QUALITA'**

#### **Controlli di Qualità fornitori:**

Le materie prime acquistate presso altre Aziende vengono poi controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

#### **Controlli Qualità in accettazione:**

La procedura minima di controllo di Qualità del materiale in accettazione prevede:

- verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica, secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

### **Controlli di Qualità "in process":**

Il prodotto in oggetto é fabbricato presso le officine estere facenti parte del gruppo multinazionale B. BRAUN, nel pieno rispetto delle vigenti norme di buona fabbricazione (GMP).

Tutte le procedure di produzione e controllo (comprese calibratura delle attrezzature e validazione dei processi) nonché le metodiche di fabbricazione dei singoli dispositivi sono codificate in appositi documenti (SOP) e sono sottoposte a revisione periodica per confermare la loro validità nel tempo.

In linea generale a partire dalle materie prime si procede, utilizzando macchinari e stampi adeguati, alla produzione dei singoli componenti che vengono quindi assemblati, fra loro e/o con semilavorati acquistati presso

Aziende specializzate, per ottenere il dispositivo medico desiderato.

Si procede quindi al confezionamento (in singole unità e/o in confezione multipla) ed alla fase di sterilizzazione.

In tutti gli steps di lavorazione sono previsti controlli "in process" tali da verificare tutti i parametri eventualmente critici a garantire l'ottenimento del prodotto finito dalla qualità voluta.

Ogni singola fase del ciclo produttivo viene sottoposta a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che essa risponda alle specifiche prestabilite.

### **Controlli di Qualità sui prodotti finiti:**

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni, a caso, dove vengono effettuati tutti i controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard USP ed EP, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ▷ controllo visivo;
- ▷ test di sterilità;
- ▷ analisi chimica;
- ▷ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP;
- ▷ controlli a campione volti a valutare la resistenza ed altri parametri;

dopo adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione viene valutata nuovamente la resistenza, ecc. e vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità.

**DATI TECNICI**

<b>Monouso:</b>	Sì
<b>Poliuso:</b>	NO
<b>Sterile alla vendita:</b>	SI
<b>Risterilizzabile:</b>	NO
<b>Medodo di sterilizzazione:</b>	RAGGI GAMMA (2.5 MRAD)
<b>Validità:</b>	5 anni dalla data di sterilizzazione; indicata sulla confezione e su ogni singola busta
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Confezionamento:</b>	Scatole da 24 BARRETTE. La confezione esterna é una scatola di cartoncino sigillata con una pellicola di cellophane. La confezione interna é composta da: Involucro esterno: tipo peel-pack, con indicatore di sterilità composto da carta medica e pellicola di PETP/PE; Involucro interno in materiale plastico sterile e pellicola in alluminio contenente la Cera per ossa in barrette etichettatura; secondo le normative vigenti. In lingua italiana sia sulla confezione che su ogni singola busta. Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro in fase di incenerimento.
<b>Temperatura di conservazione:</b>	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.
<b>Biocompatibilità</b>	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
<b>Presenza ftalati:</b>	No

## LISTA CODICI

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>N° Repertorio</b>
1029754	CERA PER OSSA	H9004	IIb	SCA 24 PZ	988766/R