

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CERA ÓSEA					
NOMBRE GENÉRICO	CERA ÓSEA					
DESCRIPCIÓN	Para el control mecánico de hemorragias óseas: -en ortopedia y traumatología -en cirugía torácica (esternón y costillas) -en cirugía dentaria y maxilo-facial					
COMPOSICIÓN	Cera blanqueada, vaselina					
INDICACIONES DE USO	Para el control mecánico de hemorragias óseas: -en ortopedia y traumatología -en cirugía torácica (esternón y costillas) -en cirugía dentaria y maxilo-facial					
CONTRAINDICACIONES	*La cera ósea no debe aplicarse en zonas infectadas, dado que puede potenciar la infeccion. *No aplicar la cera osea directamente en el sistema nervioso central *No utilizar la cera osea en pacientes con alergia conocida a la cera de abeja					
ADVERTENCIAS	La cera ósea es de un solo uso: la reutilización del mismo puede desencadenar una infección en el paciente y/o en el usuario y el deterioro en la propia funcionalidad del producto. Debido a la contaminación del producto puede haber riesgo de lesión, enfermedad o muerte y/o pérdida de funcionalidad del propio producto.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO		IIB
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000314-R2		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	8-ago.-2026
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		FABRICANTE	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		
REFERENCIAS	VER ANEXO					
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 24 UNIDADES, CAJA X 2 UNIDADES					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Blíster	Aluminio/ PVC	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	2 o 24	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	2 o 24	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a 20±5°C.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.					



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
1029754	BONE WAX
1029755	BONE WAX STICK

1029754
BONE WAX

