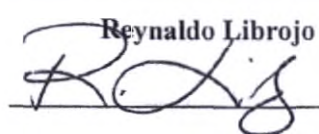


Sworn to and subscribed  
before me this  
9<sup>th</sup> day of April, 2021



MATEUSZ F. LESZCZAK  
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY  
Commission # 50065913  
My Commission Expires 08/10/2022

Senior Director Global Regulatory  
Affairs  
(position)

Reynaldo Librojo  
  
(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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.ru

LAB100550387v1  
09/2018

## Инструкция по применению

Воск хирургический (Vopewax)  
для костных тканей

### ОПИСАНИЕ

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

### НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

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

### ПРИМЕНЕНИЕ

Воск хирургический (Vopewax) для костных тканей

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

### ДЕЙСТВИЕ

Воск хирургический (Vopewax) 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 (Vopewax) для костных тканей в местах, где желательна быстрая регенерация и срастание костных тканей.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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

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

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

в качестве физического барьера в процессе восстановления.

Упаковку, содержащую воск хирургический (Vopewax) 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 (Vopewax) для костных тканей может обострять существующие инфекции.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Воск хирургический (Vopewax) для костных тканей стерилизуется облучением (гамма-излучением Собо). Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный воск хирургический (Vopewax) 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 (Vopewax) 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 (Vopewax) для костных тканей поставляется стерильным в упаковках по 2,5 г, индивидуально запечатанных в полиэтиленовую пленку.

Воск хирургический (Vopewax) 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 (Vopewax) 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.

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ:

-  LOT Номер партии
-  CE 0008 Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭ.
-  REF Номер по каталогу
-  Производитель
-  Внимание
-  Использовать до — год и месяц
-  Стерилизовано облучением
-  Не использовать повторно
-  Не использовать, если упаковка повреждена
-  CE Знак соответствия
-  Не стерилизовать повторно
-  Число единиц
-  См. инструкцию по применению
-  Дата изготовления
-  CE 0008 Официальный представитель в ЕС
-  Температурный диапазон

«ЭТИХОН» Эл-Эл-Сиа, 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

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

переводчик

Пахтушев 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.

Л.В.Моисеева

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

Л.В.Моисеева

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gos-draznadzor.ru



*Handwritten signature of L.V. Moiseeva*

