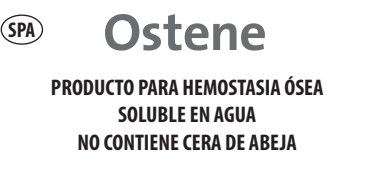


<b>(ENG)</b>	Instructions for Use	<b>(DUT)</b>	Gebruiksaanwijzing
<b>(CZE)</b>	Návod k použití	<b>(NOR)</b>	Bruksanvisning
<b>(DAN)</b>	Brugsanvisning	<b>(POL)</b>	Instrukcja Stosowania
<b>(GER)</b>	Gebrauchsanweisung	<b>(POR)</b>	Instruções de Utilização
<b>(GRE)</b>	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	<b>(SWE)</b>	Instruktioner för Användning
<b>(SPA)</b>	Instrucciones de Uso	<b>(BUL)</b>	Инструкция за употреба
<b>(FIN)</b>	Käyttöohje	<b>(ROU)</b>	Instrucțiune de utilizare
<b>(FRE)</b>	Instructions d'utilisation	<b>(HRV)</b>	Upute za uporabu
<b>(ITA)</b>	Istruzioni per l'uso	<b>(TUR)</b>	Kullanma Talimatları
<b>(LIT)</b>	Naudojimo instrukcija	<b>(BRA)</b>	Instruções de Utilização



<p><b>DESCRIPCIÓN</b></p> <p>OSTENE es un material de implante quirúrgico soluble en agua que puede utilizarse para controlar el sangrado de las superficies óseas actuando como una barrera mecánica. OSTENE es una mezcla estéril de copolímeros de óxido de alquileo soluble en agua.</p>
<p><b>INDICACIONES</b></p> <p>OSTENE está indicado para su uso como material de implante soluble en agua y para el control del sangrado de las superficies óseas. OSTENE debe calentarse hasta que alcance la consistencia deseada utilizando per técnicas asepticas.</p>
<p><b>ACCIONES</b></p> <p>OSTENE consigue una hemostasia local del hueso al actuar como una barrera mecánica. No actúa bioquímicamente.</p>
<p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Zonas con infecciones latentes o activas.</li> <li>El uso de este producto para ayudar a dar soporte estructural del hueso.</li></ol>
<p><b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>OSTENE es un producto estéril y exclusivamente para un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE. Deseche todo embalaje abierto, sin usar o dañado. NO DEBE USARSE en caso de pérdida de esterilidad del producto. Cuando el sello de esterilidad ha sido quitado, el dispositivo no se puede reutilizar debido al riesgo de contaminación.</li> <li>OSTENE no debe somerse a exceso de calor. Almacenar entre 0<span> </span>°C y 32<span> </span>°C (32°F – 90°F), lejos del calor, incluida la luz solar.</li></ol>

**INSTRUCCIONES DE USO**

OSTENE funciona mejor a temperatura corporal; debe calentarse hasta obtener la consistencia deseada mediante técnicas asepticas, y manipularse y ablandarse con dedos enguantados secos. La bolsa de aluminio sin abrir puede sumergirse en una solución estéril tibia a temperatura igual o inferior a 43 °C (110 °F). OSTENE se comporta más como una goma o masilla que como una cera. OSTENE puede presionarse sobre el hueso que sangra y estirarse sobre la superficie de la hemorragia según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y las preferencias del cirujano. Cuando se utiliza para controlar el sangrado del hueso después de una esteratomía, se pueden aplicar una o más bolsas en cada uno de los bordes del esternón cortado.

**ESTERILIDAD**

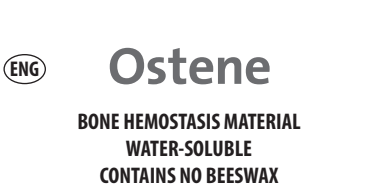
OSTENE está esterilizado por irradiación con haz de electrones. El contenido del embalaje estéril debe retirarse usando técnicas asepticas e inmediatamente antes de su uso. OSTENE NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE MEDIANTE MÉTODO ALGUNO.

**GARANTÍA**

Se garantiza que todos los productos carecen de defectos de material o de fabricación. No se ofrece garantía alguna para ningún propósito distinto del indicado en las especificaciones del producto y en el etiquetado.

**ADVERTENCIA**

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a aquellas realizadas por o bajo las órdenes de un médico.



<p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>OSTENE is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.</p>
<p><b>INDICATIONS</b></p> <p>OSTENE is indicated for use as a water-soluble implant material and for use in the control of bleeding from bone surfaces. OSTENE should be warmed to desired consistency using aseptic techniques.</p>
<p><b>ACTIONS</b></p> <p>OSTENE achieves local hemostasis of bone by functioning as a mechanical barrier. It does not act biochemically.</p>
<p><b>CONTRAINDICATIONS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Sites with active or latent infections.</li> <li>The use of the product to lend structural support to bone.</li></ol>
<p><b>WARNINGS AND PRECAUTIONS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>OSTENE is provided sterile for single use only. DO NOT RESTERILIZE. Discard any open unused, or damaged packages. DO NOT USE if there is a loss of sterility of the device. Once the sterile boundary is broken the device cannot be re-used because there is a risk of contamination.</li> <li>OSTENE should not be subjected to excess heat. Store at 0°C to 32°C (32°F to 90°F), away from direct heat, including sunlight.</li></ol>

**INSTRUCTIONS FOR USE**

OSTENE works best at body temperature and should be warmed to desired consistency using aseptic technique and then manipulated and softened with dry gloved fingers. The unopened foil packet may be immersed into a warm sterile solution at temperatures at or below 43°C (110°F). OSTENE handles more like a gum or putty than a wax. OSTENE may be pressed into bleeding bone and may be worked across the bleeding surface as indicated by the surgical circumstances and the preference of the surgeon. When using in the control of bone bleeding following a sternotomy, one packet or more may be applied to each edge of the cut sternum.

**STERILITY**

OSTENE is sterilized using electron beam irradiation. Removal from the sterile package using aseptic techniques should only take place immediately before use. OSTENE MUST NOT BE RESTERILIZED BY ANY METHOD.

**WARRANTY**

All products are warranted to be free from defects in material and workmanship. No warranty is made for any purpose other than in the product specifications and labeling.

**CAUTION**

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

**OSTENE** is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.

## OSTENE

**DESCRIPTION**

OSTENE is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.

**INDICATIONS**

OSTENE is indicated for use as a water-soluble implant material and for use in the control of bleeding from bone surfaces. OSTENE should be warmed to desired consistency using aseptic techniques.

**ACTIONS**

OSTENE achieves local hemostasis of bone by functioning as a mechanical barrier. It does not act biochemically.

**CONTRAINDICATIONS**

- Sites with active or latent infections.
- The use of the product to lend structural support to bone.

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

**CONTRAINDICACIONES**

- Zonas con infecciones latentes o activas.
- El uso de este producto para ayudar a dar soporte estructural del hueso.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- OSTENE es un producto estéril y exclusivamente para un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE. Deseche todo embalaje abierto, sin usar o dañado. NO DEBE USARSE en caso de pérdida de esterilidad del producto. Cuando el sello de esterilidad ha sido quitado, el dispositivo no se puede reutilizar debido al riesgo de contaminación.
- OSTENE no debe somerse a exceso de calor. Almacenar entre 0 °C y 32 °C (32°F – 90°F), lejos del calor, incluida la luz solar.

**INSTRUCCIONES DE USO**

OSTENE funciona mejor a temperatura corporal; debe calentarse hasta obtener la consistencia deseada mediante técnicas asepticas, y manipularse y ablandarse con dedos enguantados secos. La bolsa de aluminio sin abrir puede sumergirse en una solución estéril tibia a temperatura igual o inferior a 43 °C (110 °F). OSTENE se comporta más como una goma o masilla que como una cera. OSTENE puede presionarse sobre el hueso que sangra y estirarse sobre la superficie de la hemorragia según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y las preferencias del cirujano. Cuando se utiliza para controlar el sangrado del hueso después de una esteratomía, se pueden aplicar una o más bolsas en cada uno de los bordes del esternón cortado.

**ESTERILIDAD**

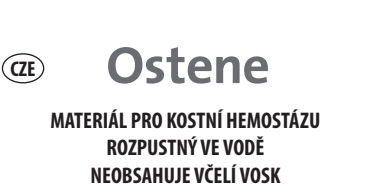
OSTENE está esterilizado por irradiación con haz de electrones. El contenido del embalaje estéril debe retirarse usando técnicas asepticas e inmediatamente antes de su uso. OSTENE NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE MEDIANTE MÉTODO ALGUNO.

**GARANTÍA**

Se garantiza que todos los productos carecen de defectos de material o de fabricación. No se ofrece garantía alguna para ningún propósito distinto del indicado en las especificaciones del producto y en el etiquetado.

**ADVERTENCIA**

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a aquellas realizadas por o bajo las órdenes de un médico.



<p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>OSTENE is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.</p>
<p><b>INDICATIONS</b></p> <p>OSTENE is indicated for use as a water-soluble implant material and for use in the control of bleeding from bone surfaces. OSTENE should be warmed to desired consistency using aseptic techniques.</p>
<p><b>ACTIONS</b></p> <p>OSTENE achieves local hemostasis of bone by functioning as a mechanical barrier. It does not act biochemically.</p>
<p><b>CONTRAINDICATIONS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Sites with active or latent infections.</li> <li>The use of the product to lend structural support to bone.</li></ol>
<p><b>WARNINGS AND PRECAUTIONS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>OSTENE is provided sterile for single use only. DO NOT RESTERILIZE. Discard any open unused, or damaged packages. DO NOT USE if there is a loss of sterility of the device. Once the sterile boundary is broken the device cannot be re-used because there is a risk of contamination.</li> <li>OSTENE should not be subjected to excess heat. Store at 0°C to 32°C (32°F to 90°F), away from direct heat, including sunlight.</li></ol>

**INSTRUCTIONS FOR USE**

OSTENE works best at body temperature and should be warmed to desired consistency using aseptic technique and then manipulated and softened with dry gloved fingers. The unopened foil packet may be immersed into a warm sterile solution at temperatures at or below 43°C (110°F). OSTENE handles more like a gum or putty than a wax. OSTENE may be pressed into bleeding bone and may be worked across the bleeding surface as indicated by the surgical circumstances and the preference of the surgeon. When using in the control of bone bleeding following a sternotomy, one packet or more may be applied to each edge of the cut sternum.

**STERILITY**

OSTENE is sterilized using electron beam irradiation. Removal from the sterile package using aseptic techniques should only take place immediately before use. OSTENE MUST NOT BE RESTERILIZED BY ANY METHOD.

**WARRANTY**

All products are warranted to be free from defects in material and workmanship. No warranty is made for any purpose other than in the product specifications and labeling.

**CAUTION**

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

**OSTENE** is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

**OSTENE** is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

**CONTRAINDICACIONES**

- Zonas con infecciones latentes o activas.
- El uso de este producto para ayudar a dar soporte estructural del hueso.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- OSTENE es un producto estéril y exclusivamente para un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE. Deseche todo embalaje abierto, sin usar o dañado. NO DEBE USARSE en caso de pérdida de esterilidad del producto. Cuando el sello de esterilidad ha sido quitado, el dispositivo no se puede reutilizar debido al riesgo de contaminación.
- OSTENE no debe somerse a exceso de calor. Almacenar entre 0 °C y 32 °C (32°F – 90°F), lejos del calor, incluida la luz solar.

**INSTRUCCIONES DE USO**

OSTENE funciona mejor a temperatura corporal; debe calentarse hasta obtener la consistencia deseada mediante técnicas asepticas, y manipularse y ablandarse con dedos enguantados secos. La bolsa de aluminio sin abrir puede sumergirse en una solución estéril tibia a temperatura igual o inferior a 43 °C (110 °F). OSTENE se comporta más como una goma o masilla que como una cera. OSTENE puede presionarse sobre el hueso que sangra y estirarse sobre la superficie de la hemorragia según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y las preferencias del cirujano. Cuando se utiliza para controlar el sangrado del hueso después de una esteratomía, se pueden aplicar una o más bolsas en cada uno de los bordes del esternón cortado.

**ESTERILIDAD**

OSTENE está esterilizado por irradiación con haz de electrones. El contenido del embalaje estéril debe retirarse usando técnicas asepticas e inmediatamente antes de su uso. OSTENE NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE MEDIANTE MÉTODO ALGUNO.

**GARANTÍA**

Se garantiza que todos los productos carecen de defectos de material o de fabricación. No se ofrece garantía alguna para ningún propósito distinto del indicado en las especificaciones del producto y en el etiquetado.

**ADVERTENCIA**

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a aquellas realizadas por o bajo las órdenes de un médico.



<p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>OSTENE is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile blanding of vandoploselig alkyleneoxidcopolymer.</p>
<p><b>INDIKATIONER</b></p> <p>OSTENE er indiceret til anvendelse som et vandoploseligt implantatmateriale og til kontrol af blødning fra knogleoverflader. Um die gewünschte Konsistenz von OSTENE zu erhalten, wird es unter Anwendung aseptischer Methoden erwärmt.</p>
<p><b>VIKNING</b></p> <p>OSTENE opnår lokal knoglehæmostase ved at fungere som en mekanisk barriere. Der er ingen biokemisk reaktion.</p>
<p><b>KONTRAINDIKATIONER</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Områder med aktiv eller latent infektion.</li> <li>Anvendelse af produktet til at opnå strukturel støtte til knogler.</li></ol>
<p><b>ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>OSTENE leveres sterilt og udelukkende til engangsbrug. RESTERILISÉR ALDRIG. Kasser enhver åbnet, ubrugt, eller beskadiget pakning. ANVEND IKKE produktet, hvis det ikke længere er sterilt. Når den sterile barriere er brudt, kan produktet ikke genbruges, fordi der er risiko for kontamination.</li> <li>OSTENE darf nicht übermäßiger Hitze ausgesetzt werden. Bei 0°C bis 32°C aufbewahren (32°F bis 90°F), vor direkter Wärmeinwirkung und Sonnenlicht schützen.</li></ol>

**INSTRUCTIONS FOR USE**

OSTENE works best at body temperature and should be warmed to desired consistency using aseptic technique and then manipulated and softened with dry gloved fingers. The unopened foil packet may be immersed into a warm sterile solution at temperatures at or below 43°C (110°F). OSTENE handles more like a gum or putty than a wax. OSTENE may be pressed into bleeding bone and may be worked across the bleeding surface as indicated by the surgical circumstances and the preference of the surgeon. When using in the control of bone bleeding following a sternotomy, one packet or more may be applied to each edge of the cut sternum.

**STERILITY**

OSTENE is sterilized using electron beam irradiation. Removal from the sterile package using aseptic techniques should only take place immediately before use. OSTENE MUST NOT BE RESTERILIZED BY ANY METHOD.

**WARRANTY**

All products are warranted to be free from defects in material and workmanship. No warranty is made for any purpose other than in the product specifications and labeling.

**CAUTION**

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>	<p><b>(DUT)</b></p> <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p><b>(CZE)</b></p> <p>Návod k použití</p>	<p><b>(NOR)</b></p> <p>Bruksanvisning</p>
<p><b>(DAN)</b></p> <p>Brugsanvisning</p>	<p><b>(POL)</b></p> <p>Instrukcja Stosowania</p>
<p><b>(GER)</b></p> <p>Gebrauchsanweisung</p>	<p><b>(POR)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>
<p><b>(GRE)</b></p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<p><b>(SWE)</b></p> <p>Instruktioner för Användning</p>
<p><b>(SPA)</b></p> <p>Instrucciones de Uso</p>	<p><b>(BUL)</b></p> <p>Инструкция за употреба</p>
<p><b>(FIN)</b></p> <p>Käyttöohje</p>	<p><b>(ROU)</b></p> <p>Instrucțiune de utilizare</p>
<p><b>(FRE)</b></p> <p>Instructions d'utilisation</p>	<p><b>(HRV)</b></p> <p>Upute za uporabu</p>
<p><b>(ITA)</b></p> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>(TUR)</b></p> <p>Kullanma Talimatları</p>
<p><b>(LIT)</b></p> <p>Naudojimo instrukcija</p>	<p><b>(BRA)</b></p> <p>Instruções de Utilização</p>

**OSTENE** is a water-soluble surgical implant material, and it can be used for the control of bleeding from bone surfaces by functioning as a mechanical barrier. OSTENE is a sterile mixture of water-soluble alkylene oxide copolymers.

<p><b>(ENG)</b></p> <p>Instructions for Use</p>
---



