



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TRUWAX®

CERA STERILE PER OSSA 2,5GM

STERILE BONEWAX 2.5GM

CIRE D'OS STÉRILE 2,5GM

STERILES KNOCHENWACHS 2,5G

CERA ÓSEA ESTÉRIL 2.5GM

BONEWAX ESTÉRIL 2.5GM

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΟΣΤΙΚΟΣ ΚΗΡΟΣ 2.5GM

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guía de uso
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

schnelle Regeneration und Fusion der Knochen erwünscht ist.

WARNHINWEISE

TRUWAX darf nicht erneut sterilisiert oder übermäßiger Hitze ausgesetzt werden. TRUWAX kann die Osteogenese hemmen und als physische Barriere für die Wundheilung wirken. Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Offenes, ungenutztes Knochenwachs muss entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

TRUWAX sollte sparsam eingesetzt werden. Überschüssiges Truwax sollte von der Operationsstelle entfernt werden. Die Verpackung sollte unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden, um die Möglichkeit einer Kontamination und übermäßiger Austrocknung zu minimieren.

NEBENWIRKUNGEN

In Geweben, die sich unmittelbar neben der Implantationsstelle befinden, wurde von leichten Entzündungsreaktionen berichtet. Studien haben gezeigt, dass Knochenwachs als Fremdkörper die Fähigkeit von Spongiosa beeinträchtigen kann, Bakterien zu entfernen. In Tiermodellen wurde die lokale Anhäufung von Fremdkörper-Riesenzellen beobachtet, und die histologische Untersuchung ergab das Auftreten von Makrophagen und gelegentlich polymorphonuklearen Leukozyten und Lymphozyten.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

TRUWAX sollte sofort nach der Entnahme aus der Packung verwendet werden. Truwax sollte mit aseptischer Technik durch Kneten mit den Fingern oder durch Eintauchen der ungeöffneten Folienpackung in eine warme sterile Lösung auf die gewünschte Konsistenz erwärmt werden.

LIEFERZUSTAND

TRUWAX ist steril in Einzelfolienhüllen erhältlich, die jeweils 2,5 Gramm enthalten und in einer einzeln verschlossenen Umverpackung verpackt sind.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

TRUWAX ist ein steriles Knochenwachs, eine sterile Mischung aus weißem Bienenwachs, Hartparaffin und Isopropylpalmitat, ein Wachsweichmacher. Truwax ist undurchsichtig und hat einen wachsartigen Geruch.

INDIKATIONEN

















TRUWAX kann zur Blutstillung an Knochenoberflächen verwendet werden.

WIRKUNG


TRUWAX erreicht eine lokale Hämostase des Knochens, indem es als mechanische Barriere (Tamponade) wirkt. Es wirkt nicht biochemisch und ist minimal resorbierbar.

KONTRAINDIKATIONEN

TRUWAX sollte nicht verwendet werden, wenn eine

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato per irradiazione GB - Sterilized using irradiation FR - Stérilisé par irradiation DE - Durch Bestrahlung steril gemacht ES - Esterilizado por irradiación PT - Esterilizado por irradiação GR - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilizar GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiorde temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado GR - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

 **Healthium Medtech Limited**
#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area, Bangalore,
Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com
Customer care number: +91-80-41868198
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367

 **MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.**
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

