

## **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

Truwax est opaque et dégage une odeur de cire.

### **INDICATIONS**

TRUWAX peut être utilisé pour contrôler les saignements des surfaces osseuses.

### **ACTION**

TRUWAX provoque une hémostase locale des os en agissant comme une barrière mécanique (tamponnage). Il ne possède aucune action biochimique et présente une résorption minimale.

### **CONTRE-INDICATIONS**

TRUWAX ne doit pas être utilisé lorsqu'une régénération osseuse rapide et une fusion sont souhaitées.

### **AVERTISSEMENTS**

TRUWAX ne doit pas être stérilisé à nouveau ni soumis à une chaleur excessive. TRUWAX peut inhiber l'ostéogénèse et peut constituer une barrière physique au processus de réparation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer toute cire d'os ouverte ou non utilisée.

### **PRÉCAUTIONS**

TRUWAX doit être utilisé avec parcimonie. Tout surplus de Truwax doit être retiré du site opératoire. L'emballage doit être ouvert juste avant son utilisation afin de minimiser les risques de contamination et de séchage excessif.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

De légères réactions inflammatoires ont été rapportées dans les tissus immédiatement adjacents au site d'implantation. Des études ont suggéré que la cire d'os, en tant que corps étranger, peut altérer la capacité de l'os spongieux à éliminer les bactéries. Sur des animaux, on a observé une accumulation locale de cellules géantes de corps étranger et un examen histologique a révélé l'apparition de macrophages et parfois de leucocytes polymorphonucléaires et de lymphocytes.

### **DOSAGE ET ADMINISTRATION**

TRUWAX doit être utilisé immédiatement après avoir été déballé. En utilisant une technique aseptique, Truwax doit être chauffé à la consistance souhaitée par manipulation avec les doigts ou par immersion du sachet en aluminium non ouvert dans une solution stérile chaude.

















### **COMMENT EST-IL FOURNI**

TRUWAX est disponible dans des enveloppes individuelles stériles en aluminium, contenant chacune 2,5 grammes et emballées individuellement dans un sachet suremballé.

FRANÇAIS

### **DESCRIPTION**

TRUWAX est une cire d'os stérile, un mélange stérile de cire d'abeille à taches blanches, de paraffine dure et de palmitate d'isopropyle, un agent qui ramollit la cire.

	<b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>GR</b> - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	<b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος
	<b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Ne pas réutiliser <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	<b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot Number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>DE</b> - Chargennummer <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας
	<b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of Manufacturing <b>FR</b> - Date de fabrication <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής
	<b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>ES</b> - Fecha de Caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως
	<b>IT</b> - Sterilizzato per irradiazione <b>GB</b> - Sterilized using irradiation <b>FR</b> - Stérilisé par irradiation <b>DE</b> - Durch Bestrahlung steril gemacht <b>ES</b> - Esterilizado por irradiación <b>PT</b> - Esterilizado por irradiação <b>GR</b> - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας
	<b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	<b>IT</b> - Fabricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	<b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not re-sterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não re-esterilizar <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε
	<b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	<b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	<b>IT</b> - Limite superiore di temperatura <b>GB</b> - Upper limit of temperature <b>FR</b> - Limites supérieures de température <b>DE</b> - Obergrenze der Temperatur <b>ES</b> - Limitaciones superiores de temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	<b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά
	<b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consultar as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	<b>IT</b> - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE <b>GB</b> - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC <b>FR</b> - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE <b>ES</b> - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE <b>GR</b> - 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: +91-80-41368198  
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

