



# **GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **TRUWAX<sup>®</sup>**

***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**

και η ιστολογική εξέταση αποκάλυψε την εμφάνιση μακροφάγων και περιστασιακά πολυμορφοπύρηνων λευκοκυττάρων και λεμφοκυττάρων.

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το TRUWAX πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεση του από τη συσκευασία. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, το Truwax θα πρέπει να θερμανθεί στην επιθυμητή σύσταση με χειρισμό με τα δάκτυλα ή με εμβάπτιση του πακέτου που δεν έχει ανοιχτεί σε ένα ξηστό αποστειρωμένο διάλυμα.

### ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Το TRUWAX διατίθεται αποστειρωμένο σε μεμονωμένους φακέλους αλουμινίου, καθένας από τους οποίους περιέχει 2,5 γραμμάρια και συσκευάζεται σε ένα ξεχωριστά σφραγισμένο πακέτο περιτυλίγματος.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το TRUWAX είναι αποστειρωμένος οστικός κηρός, αποστειρωμένο μίγμα κεριού Λευκών Μελισσών, Σκληρή παραφίνη και παλμιτικό ισοπροπύλιο, παράγοντας μαλακώματος κηρών. Το Truwax είναι αδιαφανές και έχει κηρώδη οσμή.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το TRUWAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της αιμορραγίας από οστικές επιφάνειες.

### ΔΡΑΣΗ

Το TRUWAX επιτυγχάνει τοπική αιμόσταση του οστού, ενεργώντας ως μηχανικός (ταμπονάρισμα) φραγμός. Δεν ενεργεί βιο-χημικά και είναι ελάχιστα απορροφήσιμο.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το TRUWAX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι επιθυμητή η γρήγορη οστική αναγέννηση και ένωση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το TRUWAX δεν πρέπει να αποστειρωθεί ή να υποβληθεί υπερβολική θερμότητα. Το TRUWAX μπορεί να αναστείλει την οστεογένεση και μπορεί να λειτουργήσει ως φυσικό εμπόδιο στη διαδικασία αποκατάστασης. Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Απορρίψτε ανοιγμένο, αχρησιμοποίητο οστικό κηρό.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το TRUWAX πρέπει να χρησιμοποιείται με φειδώ. Η περίσσεια του Truwax θα πρέπει να απομακρύνεται από το σημείο της επέμβασης. Η συσκευασία θα πρέπει να ανοίγεται λίγο πριν τη χρήση για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης και υπερβολικής ξήρανσης.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ














Έχουν αναφερθεί ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις σε ιστούς αμέσως γειτονικούς της θέσης εμφύτευσης. Μελέτες έχουν δείξει ότι ο οστικός κηρός ως ξένος οργανισμός μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σπογγώδους οστού να εκκαθαρίσει τα βακτηρίδια. Σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκε τοπική συσώρευση γιγαντιαίων κυττάρων ξένων σωματίων

 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 LIFESCENCES B.V.

Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

	<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> - Fabbricante <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 resterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilize <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 supérieure de température <b>DE</b> - Obergrenze der Temperatur <b>ES</b> - Limitaciones superior 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> - Consulte 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

