



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

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 - Guia de uso
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης**

ITALIANO

DESCRIZIONE

TRUWAX è una cera per ossa sterile, una miscela sterile di cera d'api, paraffina dura e palmitato di isopropile, agente emolliente per la cera. Truwx è una cera opaca e ha odore di cera.

INDICAZIONI

La cera TRUWAX può essere utilizzata per il controllo del sanguinamento delle superfici ossee.

AZIONE

TRUWAX garantisce l'emostasi ossea locale agendo come una barriera meccanica (tampone). Non ha un'azione biochimica ed è minimamente riassorbibile.

CONTROINDICAZIONI

TRUWAX non deve essere utilizzata nei casi in cui si desidera un'azione rapida di rigenerazione ossea e fusione.

AVVERTENZE

TRUWAX non deve essere sterilizzata, né esposta a calore eccessivo. TRUWAX può inibire l'osteogenesi e agire come barriera fisica per il processo riparativo. Non utilizzarla se la confezione è aperta o danneggiata. Smaltire le confezioni aperte e non utilizzate.

PRECAUZIONI

Utilizzare TRUWAX con parsimonia. Rimuovere l'eccesso di TRUWAX dal sito di applicazione. Aprire la confezione poco prima dell'uso per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione ed eccessiva essiccazione.

REAZIONI AVVERSE

Sono state riferite reazioni infiammatorie moderate nei tessuti immediatamente adiacenti al sito di impianto. Studi hanno suggerito che la cera per ossa in quanto corpo estraneo potrebbe compromettere la capacità dell'osso spugnoso di eliminare i batteri. Nei modelli animali, è stato osservato l'accumulo locale di cellule giganti di corpi estranei e l'esame istologico ha rivelato la comparsa di macrofagi e talvolta leucociti e linfociti polimorfonucleati.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare TRUWAX immediatamente dopo l'apertura del-

la confezione. Scaldare Truwx con una tecnica asettica fino ad ottenere la consistenza desiderata manipolando il prodotto con le dita o immergendo la confezione chiusa nella pellicola in una soluzione sterile calda.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

TRUWAX è disponibile in forma sterile in bustine singole, ognuna contenente 2,5 grammi e confezionata e sigillata singolarmente.

ENGLISH

DESCRIPTION

TRUWAX is sterile bone wax, a sterile mixture of White Bees wax, Hard Paraffin and Isopropyl Palmitate, a wax - softening agent. Truwx is opaque and has a waxy odor.

INDICATIONS

TRUWAX may be used for the control of bleeding from bone surfaces.

ACTION

TRUWAX achieves local haemostasis of bone by acting as a mechanical (tamponade) barrier. It does not act biochemically and is minimally resorbable.

CONTRAINDICATIONS

TRUWAX should not be used where rapid osseous regeneration and fusion are desired.

WARNINGS

TRUWAX should not be re sterilized or subjected to excessive heat. TRUWAX may inhibit osteogenesis and may act as a physical barrier to the reparative process. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused bonewax.

PRECAUTIONS

TRUWAX should be used sparingly. Excess Truwx should be re-moved from the operative site. The package should be opened just prior to use to minimize the possibility of contamination and excessive drying.

ADVERSE REACTIONS

Mild inflammatory reactions have been reported in tissues immediately adjacent to the site of implantation. Studies have suggested that bone wax as a foreign body may impair the ability of cancellous bone to clear bacteria. In animal models, the local accumulation of foreign body giant cells has been observed and histologic examination has revealed the appearance of macrophages and occasionally polymorphonuclear leukocytes and lymphocytes.

DOSAGE ADMINISTRATION

TRUWAX should be used immediately after removal from the package. Using aseptic technique, Truwx should be warmed to desired consistency by manipulation with the fingers or by immersion of the unopened foil packet in a warm sterile solution.

HOW SUPPLIED

TRUWAX is available sterile in individual foil envelopes, each containing 2.5 grams and packed in an individually sealed overwrap packet.

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.

Truwx 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 Truwx 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, Truwx 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.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

TRUWAX ist ein steriles Knochenwachs, eine sterile Mischung aus weißem Bienenwachs, Hartparaffin und Isopropylpalmitat, ein Wachweichmacher. Truwx 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

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 Truwx 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. Truwx 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.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

TRUWAX es una cera ósea estéril, una mezcla estéril de cera blanca de abejas, Parafina dura y palmitato de isopropilo, un agente suavizante de la cera. Truwx es opaco y tiene olor a cera.

INDICACIONES

TRUWAX se puede usar para controlar el sangrado de las superficies óseas.

ACTUACIÓN

TRUWAX realiza la hemostasia local del hueso al actuar como una barrera mecánica (taponamiento). No actúa a nivel bioquímico y es mínimamente reabsorbible.

CONTRAINDICACIONES

TRUWAX no debe utilizarse cuando se desea una rápida regeneración y fusión ósea.

PRECAUCIONES

TRUWAX no debe reesterilizarse o someterse a un calor excesivo. TRUWAX puede inhibir la osteogénesis y actuar como una barrera física para el proceso reparativo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. Deseche la cera ósea si el paquete está abierto o sin utilizar.

PRECAUCIONES

TRUWAX se debe utilizar con moderación. El exceso de Truwax debe ser eliminado de la zona operada. El paquete se debe abrir solo antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación y que se seque excesivamente.

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado reacciones inflamatorias leves en tejidos adyacentes a la zona de la implantación. Los estudios han sugerido que la cera ósea como cuerpo extraño puede afectar a la capacidad del hueso esponjoso para eliminar las bacterias. En modelos animales, se ha observado una acumulación local de células gigantes de cuerpos extraños y el examen histológico ha revelado la aparición de macrófagos y, en ocasiones, leucocitos polimorfonucleares y linfocitos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

TRUWAX se debe utilizar inmediatamente después de retirarlo del paquete. Usando una técnica aséptica, Truwax debe calentarse a la consistencia deseada manipulándolo con los dedos o mediante la inmersión del paquete de aluminio sin abrir en una solución estéril caliente.

CÓMO SE SUMINISTRA

TRUWAX está disponible en sobres de aluminio estériles individuales, cada uno de los cuales contiene 2,5 gramos y se envasa en un paquete sellado envuelto individualmente.

DESCRIÇÃO

O TRUWAX é cera para osso estéril, uma mistura estéril de cera de Abellas Brancas, Parafina Dura e Palmitato de Isopropilo, um agente amaciante de cera. O TRUWAX é opaco e tem um odor de cera.

INDICAÇÕES

O TRUWAX pode ser usado para o controle do sangramento de superfícies ósseas.

AÇÃO

O TRUWAX alcança a hemostase local do osso, agindo como uma barreira mecânica (tamponamento). Não age bio quimicamente e é minimamente reabsorvível.

CONTRA-INDICAÇÕES

O TRUWAX não deve ser usado onde a regeneração óssea e a fusão rápidas forem desejadas.

ADVERTÊNCIAS

O TRUWAX não deve ser esterilizado novamente ou submetido a calor excessivo. O TRUWAX pode inibir a osteogênese e pode atuar como uma barreira física ao processo reparativo. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar cera para osso aberta, não usada.

PRECAUÇÕES

O TRUWAX deve ser usado com moderação. O excesso de Truwax deve ser removido do local da operação. A embalagem deve ser aberta imediatamente antes do uso para minimizar a possibilidade de contaminação e secagem excessiva.

REAÇÕES ADVERSAS

Pequenas reações inflamatórias foram relatadas em tecidos imediatamente adjacentes ao local de implanta-

ção. Estudos sugeriram que a cera para osso como um corpo estranho pode prejudicar a capacidade do osso esponjoso de matar bactérias. Em modelos animais, o acúmulo local de células gigantes de corpo estranho foi observado e o exame histológico revelou o aparecimento de macrófagos e, ocasionalmente, linfócitos e leucócitos polimorfonucleares.

ADMINISTRAÇÃO DA DOSAGEM

O TRUWAX deve ser utilizado imediatamente após a remoção da embalagem. Usando técnica asséptica, o Truwax deve ser aquecido até a consistência desejada pela manipulação com os dedos ou por imersão do pacote de alumínio não aberto em uma solução estéril morna.

COMO É FORNECIDO

O TRUWAX está disponível esterilizado em envelopes de folha de alumínio individuais, cada um contendo 2.5 gramas e embalados em um pacote invólucro individualmente selado.

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 οπογγώδους οστού να εκκαθαρίσει τα βακτηρίδια. Σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκε τοπική συσώρευση γιγαντιαίων κυττάρων ξένων σωμάτων

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

ΔΟΞΟΛΟΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

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 ζεστό 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.

	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 - Fabbricante 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 reesterilize 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 όροφο 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 superiore 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.

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

