

la confezione. Scaldare Truwax 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.

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 ΚΗΠΟΣ 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. Truwax 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-

	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 (aviso) 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 χρησιμοποιείται 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 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 - Κρατείστε 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 superiores de 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 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



STERILE R

