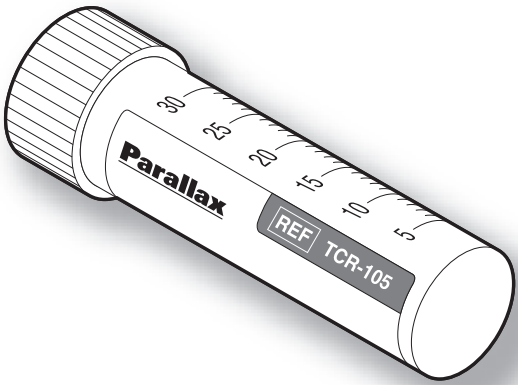


TRACERS®

Bone Cement Opacifier
Opacifiant de ciment osseux
Opacizzante del cemento osseo
Opakmittel für Knochenzement
Opacador de cemento óseo
Opacificador de cimento ósseo
Troebelingsmiddel voor botcement
Knoglecementopacifikator
Luusementin samennin
Opakmedel för bencement
Μέσο αδιαφανοποίησης οστικού τσιμέντου



Parallax®

English Instructions for Use

INDICATIONS FOR USE:

Parallax TRACERS Bone Cement Opacifier is intended for use as an additive to Secour Acrylic Resin to provide radiopacity for imaging purposes.

CAUTION:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Radiopacity may mask underlying pathological conditions. Radiopacity may also make it difficult to assess radiographically the ingrowth of new bone.

CONTRAINDICATIONS:

Adhere to contraindications provided in the Secour Instructions for Use.

CONTENTS:

Each vial contains 5g Barium Sulfate.

PROCEDURE:

Preparation of the Mix For Repairing Cranial Defects.

1. Remove the TRACERS vial from the pouch using standard sterile technique.
2. Empty the Secour powder into the TRACERS vial.
3. Seal the vial and shake to ensure the powder is homogenous.
4. Continue mixing according to the Secour Instructions for Use.
5. When the mixture has reached dough stage, mix again thoroughly to disperse the particles evenly in the dough mass.

Note: Addition of TRACERS particles may increase Secour dough time by up to 1 minute, may increase Secour working time by up to 1 minute, and may increase the setting time by up to 3 1/2 minutes.

MANIPULATION AND PLACEMENT:

1. Apply the mix to the defect site per Secour Instructions for Use.

STERILIZATION:

This product is sterile and non-pyrogenic if packaging is not opened, damaged, or broken. Single use only.

HOW SUPPLIED:

The device is provided sterile and intended for **SINGLE USE ONLY. DO NOT clean, resterilize, or reuse, as this may result in product malfunction, failure, or patient injury, and which may also expose the patient to transmitted infectious disease.** Refer to package labeling for sterilization method used.

PRODUCT INFORMATION DISCLAIMER:

ArthroCare Corporation, excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device by the user, as well as factors relating to the patient's diagnosis, treatment and other matters beyond ArthroCare Corporation's, direct control affect this device and the results obtained with the use. ArthroCare Corporation, shall not be liable for any incidental, or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. ArthroCare Corporation, neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

RETURN CONDITIONS:

In the event the device must be returned for any reason, return the unopened material in its original package and shipping box. Call +1-800-797-6520 to receive a return goods authorization number prior to return shipment.

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour and CDS are trademarks and/or registered trademarks of ArthroCare Corporation.

US patents 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 and patents pending.

Français Mode d'emploi

INDICATIONS :

L'opacifiant de ciment osseux TRACERS Parallax est conçu pour être utilisé en tant qu'additif à la résine acrylique Secour afin de fournir la radio-opacité nécessaire à la production d'imagerie.

MISE EN GARDE :

Aux États-unis, selon la loi fédérale, ce dispositif est exclusivement vendu sur prescription médicale. La radio-opacité risque de masquer des pathologies sous-jacentes. Elle peut également rendre difficile l'évaluation radiographique de la nouvelle croissance osseuse.

CONTRE-INDICATIONS :

Observer les contre-indications indiquées dans le mode d'emploi du produit Secour.

CONTENU :

Chaque flacon contient 5 g de sulfate de baryum.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE :

Préparation du mélange pour la réparation de déficiences crâniennes.

1. Retirer le flacon de TRACERS de sa pochette en observant la technique stérile établie.
2. Vider le sachet de poudre Secour dans le flacon de TRACERS.
3. Boucher le flacon et agiter pour assurer un mélange homogène.
4. Continuer à mélanger conformément au mode d'emploi du produit Secour.
5. Lorsque le mélange a atteint une consistance pâteuse, mélanger soigneusement à nouveau afin de disperser les particules uniformément dans la pâte.

Remarque : L'ajout de particules de TRACERS peut prolonger le temps de pâte de 1 minute, le temps de travail de la pâte de 1 minute et le temps de prise de 3 minutes 1/2.

MANIPULATION ET MISE EN PLACE :

1. Appliquer le mélange sur le site de la déficiences conformément au mode d'emploi Secour.

STÉRILISATION :

Ce dispositif n'est garanti stérile et apyrogène que si son emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé. À usage unique.

CONDITIONNEMENT :

Ce produit est fourni stérile et réservé à un **USAGE UNIQUE. NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser car cela pourrait occasionner un dysfonctionnement ou une panne de l'appareil ou encore blesser le patient, ce qui pourrait exposer ce dernier à une maladie infectieuse.** La méthode de stérilisation utilisée est indiquée sur l'emballage.

CLAUSE D'EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ :

ArthroCare Corporation exclut toutes garanties, expresses ou implicites, qu'elles soient mandatées par l'application de la loi ou par d'autres dispositions, comprenant sans s'y limiter, toutes garanties de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. En effet, la manipulation et le stockage de ce dispositif par l'utilisateur, ainsi que des facteurs associés au diagnostic et au traitement du patient et d'autres questions qui échappent au contrôle direct de ArthroCare Corporation influent sur ce dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. ArthroCare Corporation ne saurait être tenue responsable de pertes accidentelles ou indirectes, dommages ou frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. ArthroCare Corporation, décline, et n'autorise personne à accepter en son nom, toute autre obligation ou responsabilité concernant ce dispositif.

MODALITÉS DE RENVOI :

Si le produit devait être renvoyé, quelle qu'en soit la raison, le renvoyer non ouvert dans son emballage d'origine et sa boîte d'expédition. Appeler +1-408-735-6407 pour recevoir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise avant de procéder à l'expédition.

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour et CDS sont des marques de fabrique et/ou des marques déposées d'ArthroCare Corporation.

Brevets américains n° 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 et autres brevets en instance.

Italiano Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

Gli opacizzanti del cemento osseo Parallax TRACERS sono indicati per l'uso come additivi alla resina acrilica Secour al fine di fornire radiopacità per l'esecuzione di esami di diagnostica per immagini.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. La radiopacità può celare condizioni patologiche latenti. La radiopacità può, inoltre, rendere difficile la valutazione radiografica di endoprofilazione di nuovo tessuto osseo.

CONTROINDICAZIONI

Osservare le controindicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso dei prodotti Secour.

CONTENUTO

Ciascuna fiala contiene 5 g di solfato di bario.

PROCEDURA

Preparazione della miscela per la riparazione di difetti craniali.

1. Rimuovere le fiale TRACERS dalla busta usando la normale tecnica sterile.
2. Versare la polvere Secour nella fiala TRACERS.
3. Tappare la fiala ed agitarla per rendere omogenea la polvere.
4. Continuare a mescolare attenendosi alle istruzioni per l'uso del Secour.
5. Quando la miscela raggiunge uno stato di consolidamento, riprendere a mescolare bene l'impasto per disperdere uniformemente le particelle al suo interno.

Note - l'aggiunta delle particelle TRACERS può aumentare di 1 minuto il tempo di formazione dell'impasto, può ridurre di 1 minuto il tempo di lavorazione del Secour e può aumentare di 3,5 minuti il tempo di consolidamento.

MANIPOLAZIONE E POSIZIONAMENTO

1. Applicare la miscela sul sito del difetto attenendosi alle istruzioni per l'uso del Secour.

STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è sterile ed apirogeno se la confezione è integra. Esclusivamente monouso.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il dispositivo viene fornito sterile ed è destinato ad essere utilizzato **SOLO UNA VOLTA. NON pulire, risterilizzare né riutilizzare poiché ciò potrebbe portare a cattivo funzionamento, guasto o lesioni al paziente, esponendolo inoltre al rischio di trasmissione di malattie infettive.** Per informazioni sul metodo di sterilizzazione usato, fare riferimento all'etichetta sulla confezione.

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ LIMITATA

ArthroCare Corporation esclude qualsiasi garanzia, espressa o tacita ai sensi della legge o di altre normative, comprese senza limitazione eventuali garanzie tacite di commerciabilità o idoneità, poiché il trasporto e la conservazione del dispositivo da parte dell'utente, nonché fattori correlati alla diagnosi e al trattamento del paziente e altre circostanze al di là del controllo diretto di ArthroCare Corporation influiscono sul dispositivo e sui risultati ottenuti durante l'uso dello stesso. ArthroCare Corporation non si riterrà responsabile di eventuali perdite, spese o danni indiretti o casuali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. ArthroCare Corporation, non si assume altre responsabilità o obblighi in relazione a questo dispositivo né autorizza altri a farlo in sua vece.

CONDIZIONI PER LA RESTITUZIONE

Se per qualche motivo si renderà necessaria la restituzione del dispositivo, restituire il materiale non aperto nella confezione originale e nella scatola di spedizione. Chiamare il numero +1-408-735-6407 per ricevere un numero di autorizzazione alla restituzione della merce, prima di procedere alla spedizione.

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour e CDS sono marchi di fabbrica e/o marchi depositati della ArthroCare Corporation.

Brevetti USA n. 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190; altri brevetti in corso di registrazione.

Deutsch Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN:

Parallax TRACERS Opakmittel für Knochenzement ist als Beigabe zum Secour Acrylharz vorgesehen, um Strahlenundurchlässigkeit für Röntgenkontrolle zu erzielen.

ACHTUNG:

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Strahlenundurchlässigkeit birgt die Gefahr, eventuell vorhandene pathologische Zustände zu kaschieren. Strahlenundurchlässigkeit kann auch die Röntgenkontrolle von neuem Knochenwuchs erschweren.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die in den Secour Gebrauchsanweisungen angeführten Kontraindikationen befolgen.

INHALT:

Jedes Fläschchen enthält 5 g Bariumsulfat.

PROZEDUR:

Anmischung zur Versorgung von Schädeldefekten.

1. Das TRACERS-Fläschchen auf sterile Weise aus dem Beutel nehmen.
2. Das Secour-Pulver vollständig in das TRACERS-Fläschchen füllen.
3. Das Fläschchen verschließen und schütteln, um das Pulver gleichmäßig zu verteilen.
4. Das Anmischen gemäß Secour Gebrauchsanweisung fortsetzen.
5. Wenn die Mischung teigartig geworden ist, nochmals gründlich vermischen, um die Partikel gleichmäßig in der Teigmasse zu verteilen.

Hinweis: Die Zugabe von TRACERS-Partikeln kann die Secour-Teigformzeit um bis zu 1 Minute, die Secour-Verarbeitungszeit um bis zu 1 Minute und die Abbindezeit um bis zu 3 1/2 Minuten verlängern.

HANDHABUNG UND APPLIZIERUNG:

1. Die Mischung entsprechend den Secour Gebrauchsanweisungen in die defekte Stelle einbringen.

STERILISATION:

Das Produkt ist steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung ungeöffnet und weder beschädigt noch aufgebrochen ist. Nur zum Einmalgebrauch.

LIEFERUNG:

Das Gerät wird steril geliefert und ist nur für den **EINMALGEBRAUCH** vorgesehen. **Das Gerät darf NICHT gereinigt, erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen, zum Versagen des Produkts und zu Verletzungen des Patienten führen sowie den Patienten der Gefahr einer Übertragung von ansteckenden Krankheiten aussetzen kann.** Die Sterilisationsmethode ist auf der Verpackung angegeben.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS:

ArthroCare Corporation übernimmt keine Garantie, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art gemäß anwendbarem Recht oder anderweitig, einschließlich unter anderem der stillschweigenden Garantie der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, da die Anwendung und Lagerung des Produktes sowie auch Faktoren bzgl. der Diagnose, der Behandlung und sonstiger Aspekte des Produktes als auch die damit erzielten Ergebnisse beeinflussen. ArthroCare Corporation haftet nicht für Begleit- oder Folgeschäden oder sonstige Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt als Folge des Gebrauchs dieses Produktes entstehen. ArthroCare Corporation, übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und berechtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verantwortung zuzusichern.

RÜCKGABEBEDINGUNGEN:

Falls das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgesandt werden muss, senden Sie das ungeöffnete Material bitte in der Originalverpackung und im Originalkarton ein. Vor der Rücksendung ist die Einholung einer Rückgabeberechtigung unter der Telefonnummer +1-408-735-6407 erforderlich.

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour und CDS sind Marken und/oder eingetragene Marken von ArthroCare Corporation.

US-Patente 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 und angemeldete Patente.

Español Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO:

El opacador de cemento óseo TRACERS de Parallax está indicado para utilizarse con la resina acrílica Secour como aditivo que le proporciona radiopacidad a fin de facilitar los procedimientos de obtención de imágenes.

ATENCIÓN:

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. La radiopacidad puede ocultar estados patológicos subyacentes. La radiopacidad también puede dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento interno de hueso nuevo.

CONTRAINDICACIONES:

Tenga en cuenta las contraindicaciones especificadas en las instrucciones de uso de Secour.

CONTENIDO:

Cada frasco contiene 5 g de sulfato de bario.

PROCEDIMIENTO:

Preparación de la mezcla para la reparación de defectos craneales.

1. Extraiga el frasco de TRACERS de la bolsa mediante una técnica estéril estándar.
2. Vacíe el polvo de Secour en el frasco de TRACERS.
3. Cierre herméticamente el frasco y agítelo para asegurarse de que la mezcla queda homogénea.
4. Siga mezclando de acuerdo con las instrucciones de uso de Secour.
5. Cuando la mezcla haya llegado a la fase de masa, mézclela bien de nuevo para dispersar uniformemente las partículas en la masa.

Note: La adición de partículas de TRACERS puede aumentar el tiempo en que el producto Secour está en fase de masa en hasta un minuto, el tiempo de trabajo en hasta un minuto y el tiempo de fraguado en hasta 3,5 minutos.

MANIPULACIÓN Y COLOCACIÓN:

1. Aplique la mezcla en la zona del defecto según las instrucciones de uso de Secour.

ESTERILIZACIÓN:

Este producto es estéril y apirógeno si el envase no está abierto, dañado ni roto. Para un solo uso.

FORMA DE SUMINISTRO:

El dispositivo se suministra estéril y está indicado para **UN SOLO USO. NO limpie, reesterilice ni vuelva a utilizar el mismo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto, fallo o heridas al paciente que podrían exponerlo a enfermedades infecciosas.** Consulte el método de esterilización usado en la etiqueta del envase.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

ArthroCare Corporation excluye todas las garantías, ya sean expresas o implícitas por disposición legal o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de aptitud para la comercialización o para algún fin particular, ya que la manipulación y el almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, así como otros factores relacionados con el diagnóstico y el tratamiento del paciente y otras cuestiones que están fuera del control directo de ArthroCare Corporation, pueden afectar a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. ArthroCare Corporation no será responsable de ningún daño, pérdida o gasto imprevisto o emergente derivado directa o indirectamente del uso de este dispositivo. ArthroCare Corporation, tampoco asume ninguna responsabilidad adicional relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona para que asuma en su nombre dichas responsabilidades.

CONDICIONES DE LA DEVOLUCIÓN:

En caso de que deba devolver el dispositivo por cualquier razón, devuelva el material sin abrir, en su envase y caja de embalaje originales. Llame al teléfono +1-408-735-6407 para recibir un número de autorización de devolución de productos antes del devolver el producto.

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour y CDS son marcas comerciales o marcas registradas de ArthroCare Corporation.

Patentes estadounidenses 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 y otras patentes solicitadas.

Português Instruções de utilização

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Opacificador de cimento ósseo TRACERS da Parallax destina-se a ser utilizado como aditivo à Resina acrílica Secour para fornecer radiopacidade, para fins de obtenção de imagens.

ATENÇÃO:

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. A radiopacidade pode ocultar patologias subjacentes. A radiopacidade também pode dificultar a avaliação radiográfica do crescimento interno do novo osso.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Tenha em consideração as contra-indicações fornecidas nas instruções de utilização Secour.

CONTEÚDO:

Cada frasco contém 5 g de sulfato de bário.

PROCEDIMENTO:

Preparação da mistura para reparação de defeitos cranianos.

- Utilizando uma técnica estéril padrão, retire o frasco de TRACERS da bolsa.
- Esvazie o pó Secour para o frasco de TRACERS.
- Sele o frasco e agite para garantir uma mistura homogénea do pó.
- Continue a misturar de acordo com as instruções de utilização Secour.
- Quando a mistura atingir uma consistência pastosa, volte a misturar de forma completa para dispersar as partículas uniformemente na massa.

Nota: A adição de partículas de TRACERS pode aumentar o tempo de pasta de Secour em 1 minuto, o tempo de trabalho em 1 minuto e o tempo de endurecimento em 3 1/2 minutos.

MANIPULAÇÃO E COLOCAÇÃO:

- Aplique a mistura ao local com defeito de acordo com as instruções de utilização Secour.

ESTERILIZAÇÃO:

Este produto é estéril e apirogénico desde que a embalagem não tenha sido aberta e não se encontre danificada ou rupturada. Para utilização única.

APRESENTAÇÃO:

O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO limpe, re-esterilize ou reutilize o dispositivo, visto que isso pode provocar uma avaria do produto, falha do mesmo ou lesões no paciente, e pode também expor o paciente a doenças infecciosas transmissíveis.**

Consultar os rótulos da embalagem para obter informações acerca do método de esterilização utilizado.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE SOBRE AS INFORMAÇÕES DO PRODUTO:

A ArthroCare Corporation exclui todas as garantias, expressas ou implícitas, decorrentes da aplicação de legislação ou de outras formas, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, uma vez que o manuseamento e o armazenamento deste dispositivo pelo utilizador, bem como outros factores relacionados com o diagnóstico ou tratamento do doente e outras questões que não podem ser controladas directamente pela ArthroCare Corporation afectam este dispositivo e os resultados obtidos com a utilização. A ArthroCare Corporation não se responsabiliza por nenhum dano, perda ou despesa imprevisto ou consequente, proveniente, directa ou indirectamente, da utilização deste dispositivo. A ArthroCare Corporation não assume nem autoriza que outra pessoa assuma em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidades adicionais relacionadas com este dispositivo.

CONDIÇÕES DE DEVOUÇÃO:

No caso de ser necessário devolver o dispositivo por qualquer motivo, devolva o material não aberto na embalagem e caixa de transporte originais. Telefone para o número +1-408-735-6407 para receber um número de autorização de devolução de mercadoria (Returned Goods Authorization - RGA) antes do envio.

Embalagem de um frasco de Secour

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour e CDS são marcas comerciais e/ou marcas registadas de ArthroCare Corporation.

Patentes 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 nos EUA e patentes pendentes.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Parallax TRACERS troebelingsmiddel voor botcement is bestemd voor gebruik als een additief voor Secour acrylhars om radiopaciteit te verkrijgen voor beeldvormingsdoeleinden.

LET OP:

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Radiopaciteit kan onderliggende pathologische aandoeningen verbergen. Radiopaciteit kan ook de röntgenoscopie van de ingroeiing van nieuw bot bemoeilijken.

CONTRA-INDICATIES:

Neem de contra-indicaties bij de Secour gebruiksaanwijzing in acht.

INHOUD:

Elk flesje bevat 5 g bariumsulfaat.

PROCEDURE:

Voorbereiding van het mengsel voor de reparatie van schedeldefecten.

- Neem het TRACERS flesje uit het zakje met gebruik van een standaard steriele techniek.
- Giet het Secour poeder uit in het TRACERS flesje.
- Sluit het flesje af en schud het om een homogeen poeder te verkrijgen.
- Blijf verder mengen volgens de Secour gebruiksaanwijzing.
- Als het mengsel de deegfase heeft bereikt, mengt u het opnieuw grondig om de deeltjes gelijkmatig in de deegmassa te verdelen.

Opmerking: Het is mogelijk dat de toevoeging van TRACERS deeltjes de Secour deegtijd met maximaal 1 minuut, de Secour werktijd met maximaal 1 minuut en de uithardingstijd met maximaal 3 1/2 minuten verlengt.

HANTERING EN PLAATSING:

- Breng het mengsel aan op de defecte plaats volgens de Secour gebruiksaanwijzing.

STERILISATIE:

Het product is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking niet is geopend, beschadigd of gebroken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

HOE GELEVERD:

Het product wordt steriel geleverd en is bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK**. **Het product mag NIET gereinigd, opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden, omdat dit kan leiden tot storing of falen van het apparaat of letsel voor patiënt waarbij de patiënt ook blootgesteld kan worden aan besmettelijke ziekten.** Zie label op de verpakking voor de gebruikte sterilisatiemethode.

PRODUCTINFORMATIE - AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

ArthroCare Corporation sluit alle garanties uit, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend van rechtswege of anderszins, met inbegrip van doch niet beperkt tot alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, omdat hantering en opslag van het hulpmiddel door de gebruiker alsmede factoren die verband houden met de diagnose van de patiënt, de behandeling en andere zaken die buiten de directe controle van ArthroCare Corporation vallen, dit hulpmiddel en de tijdens het gebruik ervan verkregen resultaten beïnvloeden. ArthroCare Corporation is niet aansprakelijk voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten die direct of indirect uit het gebruik van dit hulpmiddel voortvloeien. ArthroCare Corporation neemt geen aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel op zich en machtigt ook geen andere personen om dit namens ArthroCare Corporation te doen.

RETOURNERINGSVOORWAARDEN:

Voor het geval dat het hulpmiddel om een of andere reden moet worden geretourneerd, retourneert u het ongeopende materiaal in de oorspronkelijke verpakking en verzenddoos. Bel vóór verzending +1-408-735-6407 om een retournummer.

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour en CDS zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van ArthroCare Corporation.

Amerikaanse octrooien 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 en octrooien aangevraagd.

Dansk Brugsanvisning

INDIKATIONER FOR BRUG:

Parallax TRACERS knoglecementopacifikator er beregnet til brug som et additiv til Secour acrylharpiks for at yde røntgentæthed til imagografiske formål.

FORSIGTIG:

I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinerings af en læge. Røntgentæthed kan tilsløre underliggende patologiske tilstande. Røntgentæthed kan også gore det vanskeligt at få røntgenologisk adgang til indvækst af ny knogle.

KONTRAINDIKATIONER:

Observer kontraindikationerne i Secour brugsanvisningen.

INDHOLD:

Hvert hætteglas indeholder 5 g bariumsulfat.

PROCEDURE:

Forberedelse af blandingen til opheing af kraniedefekter.

- Tag TRACERS hætteglasset ud af posen ved brug af steril standardteknik.
- Tøm Secour pulveret over i TRACERS hætteglasset.
- Forsægl hætteglasset og ryst det for at sikre, at pulveret er homogent.
- Fortsæt blanding i henhold til Secour brugsanvisningen.
- Når blandingen har nået et dejstadie, skal den blandes omhyggeligt igen for at sprede partiklerne jævnt i dejmassen.

Bemærk: Tilsættelse af TRACERS partikler kan øge Secour dejtiden med op til 1 minut, kan øge Secour arbejdstiden med op til 1 minut og kan øge hærdningstiden med op til 3 1/2 minut.

MANIPULERING OG PLACERING:

- Påfør blandingen på det defekte sted i henhold til Secour brugsanvisningen.

STERILISERING:

Dette produkt er sterilt og ikke-pyrogent, så længe pakken ikke er åbnet, beskadiget eller ødelagt. Udelukkende til engangsbrug.

LEVERING:

Anordningen leveres steril og er **KUN** beregnet til **ENGANGSBRUG. MÅ IKKE rengøres, resteriliseres eller genbruges, da dette kan medføre fuldstændig eller delvis funktionssvigt eller patientskade, eller udsætte patienten for overførte, smitsomme sygdomme.** På emballagens etiket findes information om den anvendte steriliseringsmetode.

PRODUKTINFORMATIONSFRASKRIVELSE:

ArthroCare Corporation udelukker alle garantier, uanset om de er udtrykte eller stilltiede, ipso jure eller på anden vis, inklusive, men ikke begrænset til udtrykte garantier om salgbarhed eller egnethed, da håndtering og opbevaring af anordningen af brugeren, samt andre faktorer i forbindelse med patientens diagnose, behandling og andre anliggender uden for ArthroCare Corporation's direkte kontrol, påvirker denne anordning og resultaterne, der er opnået under brug. ArthroCare Corporation er ikke ansvarlig for utilsigtede eller følgemæssige tab, beskadigelse eller udgifter, som opstår direkte eller indirekte i forbindelse med brug af denne anordning. ArthroCare Corporation påtager sig ikke og autoriserer ikke andre personer til på deres vegne at påtage sig yderligere forpligtigelser eller ansvar i forbindelse med denne anordning.

RETURNERINGSFORHOLD:

I tilfælde, hvor anordningen af en eller anden grund skal returneres, skal det uåbnede materiale returneres i den oprindelige emballage og forsendelsesboks. Ring til +1-408-735-6407 inden returneringsforsendelse for at anskaffe et autorisationsnummer for returnering af varer.

Parallax TRACERS troebelingsmiddel

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour og CDS er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende ArthroCare Corporation.

Amerikanske patenter 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 og patenter anmeldt.

Suomi Käyttöohjeet

KÄYTTÖINDIKAATIO:

Parallax TRACERS -lausementin samennin on tarkoitettu käytettäväksi lisääineena Secour-akryylihartissa röntgenpositiivisen ominaisuuden saavuttamiseksi kuvantamista varten.

HUOMIO:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Röntgenpositiivisuus voi peittää alla piileviä patologisia tiloja. Röntgenpositiivisuuden takia voi olla vaikea arvioida uuden luun kasvua röntgenin avulla.

KONTRAINDIKAATIO:

Noudata Secourin käyttöohjeissa annettuja kontraindikaatioita.

SISÄLTÖ:

Kukin pullo sisältää 5 g bariumsulfaattia.

MENTTELY:

Seoksen valmistus kалlovammojen korjaamista varten.

- Ota TRACERS-pullo pussista steriiliä vakio menetelmää käyttäen.
- Tyhjennä Secour-jauhe TRACERS-pulloon.
- Sulje pullo ja ravista sitä, jotta jauhe sekoittuu tasaisesti.
- Jatka sekoittamista Secourin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kun seos saavuttaa taikinavaiheen, sekoita uudelleen perusteellisesti, jotta hiukkaset leviävät tasaisesti taikinaan.

Huomautus: TRACERS-hiukkasten lisääminen voi pidentää Secourin taikina-aikaa jopa 1 minuutilla, Secourin työskentelyaikaa 1 minuutilla ja kovettumisaikaa 3 1/2 minuutilla.

KÄSITTELY JA SJOITTAMINEN:

- Aseta seos vamma-alueelle Secourin käyttöohjeiden mukaisesti.

STERILOINTI:

Tämä tuote on steriili ja ei-pyrogeeninen, jos pakkaus ei ole avoin, vahingoittunut tai rikkiinäinen. Ainoastaan kertakäyttöön.

TOIMITUSTAPA:

Laitte toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu ainoastaan **KERTAKÄYTTÖÖN.**

ÄLÄ puhdista, sterilisoi tai käytä tuotetta uudelleen. Tämä voi johtaa tuotteen toimintahäiriöön, vioittumiseen tai potilaan vammautumiseen ja se voi myös altistaa potilaan tarttuville taudille. Katso steriloitimenetelmä pakkauksesta.

TUOTETIETOJA KOSKEVA RAJOITUS:

ArthroCare Corporation ei myönnä minkäänlaisia ilmaistuja tai lakiin tai muuhun

seikkaan perustuvia konkludenttisia takuita, mukaan lukien mutta ei niihin rajoittuen kaikki kaupattavaksi kelpaavuutta ja käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat konkludentiset takuut, sillä käyttäjän suorittama tuotteen säilytys ja käsittely sekä potilaan diagnoosista, hoidosta ja kirurgisista hoitomenetelmistä johtuvat sekä muut seikat ovat ArthroCare Corporationin hallinnan ulottumattomissa, ja ne vaikuttavat välittömästi tähän tuotteeseen ja sen käyttöä saataviin tuloksiin. ArthroCare Corporation ei ole vastuussa satunnaisista tai johdannaisista tappioista, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen käytöstä. ArthroCare Corporation ei ota, eikä valtuuta ketään muutakaan ottamaan puolestaan, minkäänlaista tähän välineeseen liittyvää lisävastuuta.

PALAUTUSEHDOT:

Jos laite on jostakin syystä palautettava, palauta avaamaton materiaali alkuperäisessä pakkauksessa ja kuljetuslaatikossa. Pyydä numerosta +1-408-735-6407 tuotteen palautusnumero ennen laitteen lähettämistä.

Parallax TRACERS troebelingsmiddel

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour ja CDS ovat ArthroCare Corporationin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Yhdysvaltain patentit: 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190. Muita patenteja haettu.

Svenska Bruksanvisning

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

Parallax TRACERS opacimedel för bencement är avsett som tillsats till Secour akrylharts för att framkalla röntgentäthet i bildanalyssyfte.

VARNING:

Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Röntgentäthet kan dölja underliggande patologiska förhållanden. Röntgentäthet kan även försvåra radiografisk bedömning av inväxt av nytt ben.

KONTRAINDIKATIONER:

Följ kontraindikationerna som anges i Secour-bruksanvisningen.

INNEHÅLL:

Varje flaska innehåller 5 g bariumsulfat.

PROCEDUR:

Så här förbereds blandningen för reparation av kraniumdefekter.

- Avlägsna TRACERS-flaskan från påsen med steril teknik av standardtyp.
- Töm Secour-pulvret i TRACERS-flaskan.
- Försegla flaskan och skaka den för att säkerställa jämn fördelning av pulvret.
- Fortsätt blandningen i enlighet med Secour-bruksanvisningen.
- När blandningen har blivit en deg skall den åter blandas noga för att partiklarna skall spridas jämnt i degmassan.

OBS! Tillsats av TRACERS-partiklar kan öka Secour-degtid med upp till en minut, Secour-bearbetningstid med upp till en minut samt stelningstiden med upp till 3 1/2 minuter.

HANTERING OCH PLACERING:

- Applicera blandningen till området med defekten enligt Secour-bruksanvisningen.

STERILISERING:

Denna produkt är steril och icke-pyrogen såvida förpackningen inte har öppnats, skadats eller spruckit. Endast för engångsbruk.

LEVERANSÄTT:

Enheten levereras steril och är **ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Enheten får INTE rengöras, omsteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan resultera i felaktig eller bristande funktion eller skada på patienten, vilket även kan utsätta patienten för risken att smittas av smittsamma sjukdomar.** På förpackningens etikett anges vilken steriliseringsmetod som har använts.

PRODUKTINFORMATION, FRISKRIVINGSKLAUSUL:

ArthroCare Corporation utesluter alla garantier, både uttryckta och underförstådda enligt lagstiftning eller annat och inklusive (men inte begränsat till) alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet, eftersom hantering och förvaring av instrumentet av användaren, såväl som faktorer som avser patientens diagnos, behandling och andra frågor utanför ArthroCare Corporations direkta kontroll, påverkar detta instrument samt resultat som erhålls vid användning. ArthroCare Corporation är inte ansvarigt för oförutsedda eller efterföljande förluster, skador eller omkostnader som uppstår direkt eller indirekt vid användningen av detta instrument. ArthroCare Corporation varken påtar sig eller bemyndigar någon annan person att påta sig å dess vägnar övrigt eller ytterligare ansvar eller förpliktelse i samband med detta instrument.

RETURFÖRHÅLLANDEN:

I den händelse att instrumentet måste returneras av någon anledning skall öppnat material returneras i ursprunglig förpackning och transportlåda. Ring +1-408-735-6407 för att erhålla ett returnummer före returtransporten.

Parallax TRACERS troebelingsmiddel

© 2004 ArthroCare Corporation, ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour og CDS är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör ArthroCare Corporation.

USA-patent 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055 och 6383190; andra patent har sökts.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το μέσο αδιαφανοποίησης οστικού τσιμέντου Parallax TRACERS προορίζεται για χρήση ως πρόσθετο στην ακρυλική ρητίνη Secour για την παροχή ακτινοσκοπείτητας για οκτοπούς απεικόνισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Η ακτινοσκοπείτητα ενδέχεται να αποκρύψει υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις. Η ακτινοσκοπείτητα ενδέχεται επίσης να καταστήσει δυσχερή την εκτίμηση ακτινογραφικά της είαφρυσης νέου οστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:

Τηρείτε τις αντενδείξεις που παρέχονται στην ενότητα "Οδηγίες χρήσης" της σκόνης Secour.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 g θεικού βαρίου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Παρασκευή του μείγματος για επισκευή κρανιακών ελλειμμάτων.

- Αφαιρέστε το φιαλίδιο του TRACERS από τη θήκη με χρήση πρύπτης άσπηπτης τεχνικής.
- Αδειάστε τη σκόνη Secour μέσα στο φιαλίδιο του TRACERS.
- Σφραγίστε το φιαλίδιο και ανακινήστε το, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η σκόνη είναι ομοιογενής.
- Συνεχίστε την ανάμιξη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της σκόνης Secour.

- Όταν το μείγμα έχει φθάσει στο στάδιο της ζύμης, αναμείξτε πάλι σχολαστικά για την ομοιομορφη διασπορά των σωματιδίων στη μάζα της ζύμης. ***Σημείωση: Η προσηήκη των σωματιδίων TRACERS ενδέχεται να αυξήσει το χρόνο σχηματισμού ζύμης Secour έως 1 λεπτό, να αυξήσει το χρόνο εργασίας με τη ζύμη Secour έως 1 λεπτό και να αυξήσει το χρόνο στερεοποίησης έως 3 1/2 λεπτά.***

ΧΕΙΡΙΣΜΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ:

- Εφαρμόστε το μείγμα στη θέση του ελλείμματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της σκόνης Secour.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Το προϊόν αυτό είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή σπάσει. Για μία χρήση μόνο.

Τρόπος διάθεσης:

Η συσκευή διατίθεται στείρα και προορίζεται για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ καθαρίζετε, επαναποστειρώνετε, ή επαναχρησιμοποιείτε δεδομένου ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει στη δυσλειτουργία του προϊόντος, την αστοχία, ή τον τραυματισμό του ασθενούς, πράγμα το οποίο ενδέχεται επίσης να εκθέσει τον ασθενή σε μεταδιδόμενες μολυσματικές ασθένειες.** Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για να πληροφορηθείτε τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκε.

ΑΠΟΣΠΕΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Η ArthroCare Corporation εξαιρεί όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε έμμεσες σε εφαρμογή του νόμου είτε άλλως πως, συμπεριλαμβανομένης, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε οποιοδήποτε έμμεσες εγγυήσεις εμπρορευσιμότητας ή καταλληλότητας, επειδή ο χειρισμός και η φύλαξη της συσκευής από το χρήστη, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τη διάγνωση και τη θεραπεία του ασθενούς, καθώς και άλλα θέματα πέρα από τον άμεσο έλεγχο της ArthroCare Corporation επηρεάζουν τη συσκευή αυτή και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η ArthroCare Corporation δε φέρει καμία ευθύνη για τυχόν παρετόμενες ή επακόλουθες απώλειες, ζημιές ή δαπάνες που προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η ArthroCare Corporation ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε επιπλέον οικονομική ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με τη συσκευή αυτή.

ΟΡΟΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ:

Σε περίπτωση που πρέπει να επιστραφεί η συσκευή για οποιαδήποτε αιτία, επιστρέψτε το μη ανοιγμένο υλικό στην αρχική του συσκευασία και κιβώτιο αποστολής. Επικοινωνήστε στο τηλέφωνο +1-408-735-6407 για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντων, πριν από την αποστολή επιστροφής.

Πακέτο επιστροφής προϊόντων

© 2004 ArthroCare Corporation. Τα ArthroCare, Parallax, TRACERS, Clear-View, Core-Assure, EZ Flow, Secour και CDS είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της ArthroCare Corporation.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας US 6019776, 6033411, 6231615, 6309420, 6348055, 6383190 και διπλώματα ευρεσιτεχνίας των οποίων αναμένεται η έγκριση.