TORNIER

Force Fiber®

POLYETHYLENE SUTURE
Non-absorbable Surgical Suture
U.S.P. except for oversized diameter.

Blue/White Co-Braid - Ultra High Molecular Weight Polyethylene
Black/White Co-Braid - Ultra High Molecular Weight Polyethylene

Rx Only STERILE EO

Sterile: Do not use if package has been opened or damaged. Do Not Reuse. Do not resterilize

DESCRIPTION

Force Fiber® Polyethylene Surgical Suture is a non-absorbable, sterile surgical suture composed of ultra high molecular weight polyethylene. Force Fiber® Polyethylene suture is provided braided. Force Fiber® sutures are U.S.P. except for diameter in the following sizes:

Force Fiber sutures exceed USP specifications for diameter.

Suture Size	USP Ave. Diameter Specification (mm) <861>	Maximum Oversize Average Diameter (mm)	Maximum Oversize Average Diameter from USP (mm)
2	0.500 - 0.599	0.630	0.031
3/4	0.599 - 0.699	0.754	0.055

INDICATIONS

Force Fiber® Polyethylene Non-absorbable Surgical Sutures are indicated for use in approximation and/or ligation of soft tissues, including use of allograft tissue for orthopedic surgeries.

ACTIONS

Force Fiber® Polyethylene Surgical Suture may elecit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

CONTRAINDICATIONS

Force Fiber® Polyethylene Surgical Sutures are contraindicated for cardiovascular uses.

WARNINGS

- **Do not use if sealed package is tampered with or damaged.**
- **Discard sutures that have been opened even if unused.**
- **Suture should NOT be Re-sterilized**

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing Polyethylene Surgical Suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

Avoid excessive handling i.e. crushing or crimping resulting from use of surgical instruments such as forceps and needle holders.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Strong familiarity with surgical procedures and techniques for non-absorbable sutures is required before use.

Discard used needles in appropriate container (“sharps”). This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

HOW SUPPLIED

Force Fiber® Polyethylene Surgical Suture is provided sterile and braided as a co-braid of undyed polyethylene either with blue monofilament polypropylene or black monofilament nylon. The suture is provided in a variety of lengths with and without needles. Finished suture may be packaged in cartons as single packs, multi-packs, or procedure packs.

EXPLANATION OF SYMBOLS

EC REP — Authorised Representative in the European Community.

Manufacturer

Do not use if package has been opened or damaged.

Rx Only — Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or the order of a physician.

Do not reuse.

Do not resterilize.

STERILE EO — Sterilized, using ethylene oxide.

Force Fiber® is a registered trademark of Teleflex Incorporated.
TORNIER® is a registered trademark of Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park
NC 27709 (USA)

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST U.K.

Distributed By:
Tornier, Inc.
NC, 27709 (USA)
Edina, MN 55435 (USA)
1 888 867 6437 (Toll Free)
+ 1 281 494 7900

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

FILS DE SUTURE EN POLYÉTHYLÈNE
Fils de suture chirurgicaux non-résorbables
Conformes aux normes U.S.P. (pharmacopée américaine) sauf pour le diamètre de taille maximum.

Bleu/blanc à double tressage – polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMW)
Noir/blanc à double tressage – polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMW)

Rx Only STERILE EO

Stérile : ne pas utiliser si l’emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser

DESCRIPTION

Les fils de suture chirurgicaux en polyéthylène Force Fiber® sont des fils de suture chirurgicaux stériles non-résorbables en polyéthylène UHMW. Le tressage des fils de suture en polyéthylène Force Fiber® est double. Les fils de suture Force Fiber® sont des fils de suture conformes aux normes U.S.P. excepté pour le diamètre des tailles suivantes :

Les fils de suture Force Fiber excèdent les spécifications de diamètre U.S.P.

Taille de fil de suture	Spécification USP relative au diamètre moyen (mm) <861>	Diamètre moyen de taille maximum (mm)	Diamètre moyen de taille maximum USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDICATIONS

Les fils de suture chirurgicaux non-résorbables en polyéthylène Force Fiber® sont indiqués pour la suture et/ou la ligature des tissus mous, notamment dans l’utilisation d’allogreffes pour les interventions orthopédiques.

FONCTIONNEMENT

Les fils de suture chirurgicaux en polyéthylène Force Fiber® peuvent déclencher une réaction inflammatoire aiguë modérée dans les tissus, suivie de l’enrobage progressif des fils de suture par les tissus conjonctifs fibreux.

CONTRE-INDICATIONS

Les fils de suture chirurgicaux en polyéthylène Force Fiber® sont contre-indiqués pour l’utilisation en chirurgie cardiovasculaire.

AVERTISSEMENTS

- **Ne pas utiliser si l’emballage scellé est altéré ou endommagé.**
- **Jeter les fils de suture dont l’emballage a été ouvert, même s’ils n’ont pas été utilisés.**
- **NE PAS re-stériliser les fils de suture.**

Les chirurgiens doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant l’usage de fils de suture non-résorbables avant d’utiliser des fils de suture chirurgicaux en polyéthylène pour suturer une plaie, le risque de déhiscence de la plaie variant selon son site et le matériau de suture utilisé.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé entre ce fil de suture ou un autre et des solutions salines, comme celles existant dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Les pratiques chirurgicales adaptées doivent être respectées lorsqu’il s’agit du drainage et de la suture de plaies infectées ou contaminées.

PRÉCAUTIONS

Éviter toute manipulation excessive du type écrasement ou aplatissement résultant de l’utilisation d’instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.

Le fil de suture doit être noué de la manière appropriée, selon les techniques chirurgicales reconnues, en nœuds carrés plats, avec un surjet supplémentaire si le contexte chirurgical l’exige ou si le chirurgien le juge nécessaire.

Avant d’utiliser les sutures non-résorbables, il convient d’être familiarisé avec les procédures et techniques chirurgicales qui leur sont associées.

Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs à déchets appropriés (réservés aux objets pointus). Ce dispositif doit être manipulé et éliminé conformément à toutes les réglementations en vigueur, y compris sans s’y limiter, celles qui concernent la santé et la sécurité humaines et le respect de l’environnement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l’utilisation de ce dispositif comprennent : la déhiscence de la plaie, la surinfection de la plaie, une réaction inflammatoire tissulaire aiguë modérée et une irritation locale passagère.

PRÉSENTATION

Les fils de suture en polyéthylène Force Fiber® sont livrés stériles. Le double tressage comprend un brin tressé de polyéthylène non teinté et un monobrin de polypropylène bleu ou de nylon noir. Les fils de suture sont fournis en plusieurs longueurs, avec ou sans aiguilles montées, avec et sans aiguilles. Les fils de suture finis peuvent être conditionnés sous emballage individuel, sous emballage multiple ou sous emballage pour procédure.

EXPLICATION DES SYMBOLES

EC REP — Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne.

Fabricant

Ne pas utiliser si l’emballage a été ouvert ou endommagé.

Rx Only — Attention : les lois fédérales des États-Unis restreignent la vente de ce dispositif sur prescription d’un médecin.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser

STERILE EO — Stérilisé à l’oxyde d’éthylène.

Force Fiber® est une marque déposée de Teleflex Incorporated.
TORNIER® est une marque déposée de Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 États-Unis

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST U.K.

Distribué par :
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 (USA)
U.S. (281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

POLYETHYLEN – NAHTMATERIAL
Nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial
U.S.P. mit Ausnahme übergroßer Durchmesser.

Blau/weiß geflochten - ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen.
Schwarz/weiß geflochten - ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen.

Rx Only STERILE EO

Steril: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht resterilisieren.

BESCHREIBUNG

Das Force Fiber® Polyethylen-Nahtmaterial ist ein nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen. Das Force Fiber® Polyethylen-Nahtmaterial ist geflochten. Force Fiber® Nahtmaterial ist U.S.P. mit Ausnahme der folgenden Durchmesser:

Force Fiber Nahtmaterial überschreitet bei den folgenden Durchmessern die USP-Spezifikationen.

Größe des Naht-Materials	Durchschnittlicher Durchmesser USP-Spezifikation (mm) <861>	Maximaler durchschnittlicher Durchmesser Übergröße (mm)	Maximaler durchschnittlicher Durchmesser Übergröße aus USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDIKATIONEN

Das nicht-resorbierbare chirurgische Force Fiber® Polyethylen-Nahtmaterial ist indiziert zur Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung für Allotransplantat-Gewebe bei orthopädischen Eingriffen.

WIRKUNGSWEISE

Das Force Fiber® Polyethylen-Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt.

KONTRAINDIKATIONEN

Force Fiber® Polyethylen-Nahtmaterialien sind für kardiovaskuläre Verfahren kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- **Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.**
- **Geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial entsorgen.**
- **Nahtmaterial NICHT wieder sterilisieren.**

Die Anwender sollten vor dem Einsatz des Polyethylen-Nahtmaterials zum Wundverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt dieses und sonstigen Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen (wie z. B. im Harn- oder Gallensystem) zu Steinbildung führen. Für Drainage und Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden sind gängige chirurgische Verfahren anzuwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit sind geeignete chirurgische Techniken, wie flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen).

Vor der Anwendung ist gute Kenntnis der chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, erforderlich.

Gebrauchte Nadeln in einem Sammelbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen. Beim Umgang mit diesem Produkt und dessen Entsorgung sind alle geltenden Vorschriften zu beachten, einschließlich aller Vorschriften in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen sowie die Umwelt.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören: Wunddehiszenz, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERBARE KONFIGURATIONEN

Das chirurgische Nahtmaterial Force Fiber® Polyethylen wird steril und geflochten als Mischgeflecht aus ungefärbtem Polyethylen und blauem, monofilem Polypropylen oder schwarzem monofilem Nylon geliefert. Das Nahtmaterial wird in verschiedenen Längen, mit oder ohne Spitze, mit oder ohne Nadeln geliefert. Das fertige Nahtmaterial ist in Kartons als Einzelpackungen, Multipacks oder Verfahrenspacks abgepackt.

SYMBOLERKLÄRUNG

EC REP — Autorisierte EU-Vertretung

Hersteller

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Rx Only — Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Nicht wieder verwenden.

Nicht resterilisieren.

STERILE EO — Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Force Fiber® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Teleflex Incorporated.
TORNIER® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 USA

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST GB

Vertrieb durch:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 (USA)
U.S. (281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

SUTURE IN POLIETILENE
Suture chirurgiche non assorbibili
Unità U.S.P. eccetto che per il diametro sovradimensionato.

Blu/bianca a intreccio misto – Polietilene ad altissimo peso molecolare
Nera/bianca a intreccio misto – Polietilene ad altissimo peso molecolare

Rx Only STERILE EO

Sterile: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

DESCRIZIONE

Le suture chirurgiche in polietilene Force Fiber® sono suture chirurgiche sterili non assorbibili, composte da polietilene ad altissimo peso molecolare. Le suture in polietilene Force Fiber® vengono fornite intrecciate. Le dimensioni delle suture Force Fiber® sono in unità U.S.P. eccetto che per il diametro che viene fornito nelle seguenti dimensioni:

Le suture Force Fiber superano le specifiche U.S.P. per il diametro.

Dimensioni della sutura	Specifica diametro medio in unità USP (mm) <861>	Massimo sovradimensionamento diametro medio (mm)	Massimo sovradimensionamento diametro medio in unità USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDICAZIONI PER L’USO

Le suture chirurgiche non assorbibili in polietilene Force Fiber® sono indicate per l’uso nell’avvicinamento e/o nella legatura dei tessuti molli, incluso l’utilizzo di tessuto eterologo per la chirurgia ortopedica.

AZIONI

Le suture chirurgiche in polietilene Force Fiber® potrebbero provocare l’insorgere di una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso.

CONTROINDICAZIONI

Le suture chirurgiche in polietilene Force Fiber® sono controindicate per impieghi cardiovascolari.

AVVERTENZE

- **Non utilizzare se la confezione è alterata o danneggiata.**
- **Gettare le suture inutilizzate se la confezione è aperta.**
- **NON risterilizzare le suture.**

Gli utenti devono conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche inerenti alle suture non assorbibili prima di utilizzare le suture chirurgiche in polietilene per la chiusura di ferite, dato che il rischio di riapertura delle ferite può variare con il sito di applicazione ed il materiale di sutura usato.

Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di questa o di altre suture con soluzioni saline, come ad esempio quelle presenti nelle vie urinarie e biliari, può determinare la formazione di calcoli. Attenersi alla pratica chirurgica approvata per quanto concerne il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

Evitare un’eccessiva manipolazione, ovvero schiacciamenti o piegature dovuti all’applicazione di strumenti chirurgici come forcipi o porta-aghi.

La sicurezza adeguata dei nodi richiede l’applicazione della tecnica chirurgica approvata dei nodi piatti quadri con ulteriori alzate (avvolgimenti) come confermato dall’evento chirurgico e dall’esperienza del chirurgo.

È necessario conoscere approfonditamente le procedure e le tecniche chirurgiche inerenti alle suture non assorbibili prima dell’uso.

Gettare gli aghi usati nei contenitori appropriati (“per oggetti appuntiti”). Questo dispositivo deve essere utilizzato e smaltito conformemente a tutte le norme pertinenti, comprese, tra le altre, quelle relative alla salute e alla sicurezza per l’uomo e all’ambiente.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati all’uso di questo dispositivo comprendono: riapertura della ferita, ferite infette, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti e irritazione locale transitoria.

FORNITURA

Le suture chirurgiche in polietilene Force Fiber® vengono fornite sterili e intrecciate come intreccio misto di polietilene non colorato e polipropilene monofilamento blu oppure nylon monofilamento nero. Le suture vengono fornite in diverse lunghezze, con punta o senza punta, con o senza aghi. Le suture finite sono confezionate in scatole come confezioni singole, multipack o kit per procedure.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

EC REP — Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Produttore

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Rx Only — Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica.

Non riutilizzare.

Non risterilizzare.

STERILE EO — Sterilizzato con ossido di etilene.

Force Fiber® è un marchio registrato di Teleflex Incorporated.
TORNIER® è un marchio registrato di Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 (USA)

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST Regno Unito

Distribuito da:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 (USA)
U.S. +1 281 494-7900
FAX +1 281 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

SUTURA DE POLIETILENO
Sutura quirúrgica no absorbible
Especificaciones de la U.S.P. (Farmacopea estadounidense) excepto el diámetro de sobremedia.

Mezcla azul/blanco: polietileno de peso molecular ultra elevado
Mezcla negro/blanco: polietileno de peso molecular ultra elevado

Rx Only STERILE EO

Esterilizado: No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. No reutilizar. No reesterilice.

DESCRIPCIÓN

La sutura quirúrgica de polietileno Force Fiber® es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de polietileno de peso molecular ultra elevado. La sutura de polietileno Force Fiber® se proporciona trenzada. Las suturas Force Fiber® cumplen con las especificaciones de la U.S.P. excepto para el diámetro en los tamaños siguientes:

Las suturas Force Fiber exceden las especificaciones de la U.S.P. para el diámetro.

Tamaño de la sutura	Especificación de diámetro promedio de la USP (mm) <861>	Diámetro promedio overdimensioneret de sobremedida máxima (mm)	Diámetro promedio de sobremedida máxima de USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas de polietileno no absorbibles Force Fiber® están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluido el uso de tejido de alotransplante para cirugías ortopédicas.

ACCIONES

La sutura quirúrgica de polietileno Force Fiber® puede producir una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

CONTRAINDICACIONES

Las suturas quirúrgicas de polietileno Force Fiber® están contraindicadas para usos cardiovasculares.

ADVERTENCIAS

- **No utilizar si el envase sellado ha sido forzado o está deteriorado.**
- **Desechar las suturas abiertas, incluso si no se han utilizado.**
- **La sutura NO se debe volver a esterilizar**

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas no absorbibles antes de usar la sutura quirúrgica de polietileno para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de ésta o de cualquier otra sutura con soluciones salinas, tales como las existentes en el tracto urinario o biliar, puede producir la formación de cálculos. Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable en lo que respecta al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

PRECAUCIONES

Debe evitarse uso excesivo, es decir los daños causados por deformación o aplastamiento debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.

La técnica adecuada de seguridad utilizada para el anudado debe ser la técnica quirúrgica aceptada de puntos rectos planos, con pasadas adicionales según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Se requiere una familiarización previa con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas no absorbibles.

Deben desecharse las agujas utilizadas en recipiente adecuado (para objetos punzantes). Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con las normas aplicables, incluidas, a título ilustrativo, aquellas relativas a la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo se incluyen: dehiscencia de la herida, infección de heridas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

La sutura quirúrgica Force Fiber® se proporciona estéril y trenzada, como una mezcla de polietileno sin teñir con el polipropileno monofilamento azul o bien con el nylon monofilamento negro. La sutura se proporciona en diversas longitudes, con o sin punta, con y sin agujas. El producto final de sutura se puede envasar en cajas de cartón como paquetes individuales, paquetes múltiples o paquetes de procedimiento.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Fabricante

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.

Rx Only — Precaución: La legislación federal de EE.UU. sólo permite la venta de este dispositivo por parte de médicos o mediante la prescripción de un médico.

No reutilizar

No reesterilice.

STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno.

Force Fiber® es una marca comercial registrada de Teleflex Incorporated.
TORNIER® es una marca comercial registrada de Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 EE.UU.

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST Reino Unido

Distribuido por:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 (EE.UU.)
Tel. (281) 494-7900
Fax (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

POLYETHYLEEN HECHTDRAAD
Niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad
Voldoet aan de USP-normen, met uitzondering van de extra grote diameter.

Blauw/wit samengevlochten - polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht
Zwart/wit samengevlochten - polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht

Rx Only STERILE EO

Steriel: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of reeds geopend is. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieeuw sterilseren.

BESCHRIJVING

Force Fiber® polyethyleen chirurgisch hechtdraad is niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtdraad gemaakt van polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht. Force Fiber® polyethyleen hechtdraad wordt gevlochten geleverd. Force Fiber® hechtdraad voldoet aan de USP-normen, met uitzondering van de volgende maten:

Force Fiber hechtdraad overschrijdt de USP-specificaties voor de diameter.

Maat hecht-draad	Gemiddelde diameter (mm) volgens USP-norm <861>	Maximale overmaat gemiddelde diameter (mm)	Maximale overmaat gemiddelde diameter volgens USP-norm (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDICATIES

Force Fiber® polyethyleen niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik bij het approximeren en ligeren van zachte weefsels, met inbegrip van gebruik van allograft weefsel voor orthopedische ingrepen.

WERKING

Force Fiber® polyethyleen chirurgisch hechtdraad kan minimale acute inflammatoire weefselreacties oproepen, gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door fibreus bindweefsel.

CONTRA-INDICATIES

Force Fiber® polyethyleen chirurgisch hechtdraad is gecontra-indiceerd voor cardiovasculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- **Niet gebruiken indien de verzegelde verpakking (al dan niet opzettelijk) beschadigd is.**
- **Gooi geopende hechtdraden weg, zelfs ongebruikt.**
- **Hechtmateriaal mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd**

De chirurg moet met chirurgische procedures en technieken met niet-resorbeerbaar hechtmateriaal bekend zijn alvorens polyetheen chirurgisch hechtdraad voor wondsluiting te gebruiken, aangezien de kans op wonddehiscentie kan variëren, afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte hechtmateriaal.

Net als bij elk lichaamsvreemd voorwerp kan langdurig contact van dit of ander hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals aanwezig in de urine- en galwegen, leiden tot de vorming van calculi. Aanvaardbare chirurgische technieken moeten worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vermijd overmatig hanteren, zoals pletten of buigen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten als pincetten en naaldvoerders

Adequate knoopzekerheid vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van vlakke, platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

Sterke bekendheid met chirurgische procedures en technieken voor niet-resorbeerbaar hechtmateriaal is noodzakelijk voor gebruik.

Verwijder gebruikte naalden in de aangewezen container (“scherpe voorwerpen”). Dit hulpmiddel moet, zonder beperking, worden gehanteerd en weggegooid in overeenstemming met alle van toepassing zijnde voorschriften, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de gezondheid en veiligheid van mensen en op het milieu.

BIJWERKINGEN

Met het gebruik van dit product samenhangende bijwerkingen zijn: wonddehiscentie, wondinfecties, minimale acute inflammatoire weefselreacties en lokale irritatie van voorbijgaande aard.

WIJZE VAN LEVERING

Force Fiber® polyethyleen chirurgisch hechtdraad wordt steriel geleverd als gevlochten draad van ongekleurd polyethyleen met óf blauw monofilament polypropyleen óf zwart monofilament nylon. Het hechtdraad wordt geleverd in verschillende lengtes, met of zonder tip, met en zonder naald. Het hechtdraad kan zijn verpakt in dozen met éénstuksverpakking, multiverpakkingen of in kits.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

EC REP — Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.

Fabrikant

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of reeds geopend is.

Rx Only — Let op: krachtens Amerikaanse federale wetgevind mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieeuw sterilseren.

STERILE EO — Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Force Fiber® is een geregistreerd handelsmerk van Teleflex Incorporated.
TORNIER® is een geregistreerd handelsmerk van Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 Verenigde Staten

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST Verenigd Koninkrijk

Gedistribueerd door:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 (USA)
VS (281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

SUTURAS DE POLIETILENO

Suturas Cirúrgicas Não Absorvíveis

Em conformidade com a especificação U.S.P. (United States Pharmacopeia) excepto em termos de diâmetro máximo.

Co-entrançado Azul/Branco – Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado
Co-entrançado Preto/Branco – Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado

Rx Only STERILE EO

Esterilizado: Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Não reutilizar. Não reesterilizar.

DESCRIÇÃO

As Suturas Cirúrgicas de Polietileno Force Fiber® são suturas cirúrgicas esterilizadas, não absorvíveis, compostas por polietileno de peso molecular ultra-elevado. As Suturas de Polietileno Force Fiber® são fornecidas entrançadas. As suturas Force Fiber® estão em conformidade com a especificação da U.S.P., excepto em termos de diâmetro nos seguintes tamanhos:

Force Fiber hechtdraad overschrijdt de USP-specificaties voor de diameter.

Tamanho médio da Sutura	Diâmetro méd USP Especificações (mm)<861>	Média Tamanho Máximo Diâmetro (mm)	Tamanho Máximo Diâmetro da USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDICAÇÕES

As Suturas Cirúrgicas Não Absorvíveis de Polietileno Force Fiber® estão indicadas para utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles, incluindo utilização de tecido de transplante alogénico para cirurgias ortopédicas.

ACÇÕES

As Suturas Cirúrgicas de Polietileno Force Fiber® podem provocar uma reacção inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso.

CONTRA-INDICAÇÕES

As Suturas Cirúrgicas de Polietileno Force Fiber® estão contra-indicadas para utilizações cardiovasculares.

ADVERTÊNCIAS

- **Não utilizar se a embalagem selada tiver sido violada ou estiver danificada.**
- **Eliminar as suturas que tiverem sido abertas, mesmo que não tenham sido utilizadas.**
- **As suturas NÃO devem ser reesterilizadas**

Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam suturas não absorvíveis, antes de utilizar Suturas Cirúrgicas de Polietileno para fechar feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida poderá variar consoante o local da aplicação e o material de sutura utilizado.

À semelhança do que acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, tais como as existentes no aparelho urinário ou biliar, poderá resultar na formação de cálculos. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável no que respeita à drenagem e fechamento de feridas contaminadas ou infectadas.

PRECAUÇÕES

Evitar o manuseamento excessivo, ou seja, esmagamento ou deformação resultante da utilização de instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.

Para obter uma fixação segura e adequada do nó, é necessário utilizar a técnica cirúrgica padrão de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais, conforme justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

É necessária uma profunda familiarização com os procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas não absorvíveis antes da respectiva utilização.

Eliminar as agulhas utilizadas em recipientes apropriados ("para instrumentos afiados"). Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado em conformidade com todas as legislações aplicáveis, incluindo, sem limitação, as relativas à segurança e saúde humana e ao meio ambiente.

REACÇÕES ADVERSAS

Os efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo incluem: deiscência da ferida, feridas infectadas; reacção inflamatória aguda mínima dos tecidos e irritação local passageira.

APRESENTAÇÃO

As Suturas de Polietileno Force Fiber® são fornecidas esterilizadas e entrançadas, com uma mecha de polietileno natural e outra de polipropileno monofilamento azul ou de nylon monofilamento preto. As suturas são fornecidas numa diversidade de comprimentos, com ponta ou sem ponta, com e sem agulhas. As suturas acabadas podem ser fornecidas em caixas com embalagens individuais, embalagens múltiplas ou embalagens para procedimentos.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Fabricante
	Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
Rx Only	Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a sua prescrição.
	Não reutilizar
STERILE	Não reesterilizar.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno.

Force Fiber® é uma marca comercial registada da Teleflex Incorporated.
TORNIER® é uma marca comercial registada da Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 (EUA)

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST R.U.

Distribuído por:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477
(EUA)
E.U.A. (281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

SUTURA DE POLIETILENO

Sutura cirúrgica não absorvível

USP (farmacopéia norte-americana), exceto para diâmetro grande.

Entrelaçado azul/branco – polietileno de peso molecular ultra-alto
Entrelaçado preto/branco – polietileno de peso molecular ultra-alto

Rx Only STERILE EO

Esterilizado: Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reutilize. Não re-esterilizar.

DESCRIÇÃO

A sutura cirúrgica de polietileno Force Fiber® é uma sutura cirúrgica esterilizada e não absorvível, composta por polietileno de peso molecular ultra-alto. A sutura de polietileno Force Fiber® vem trançada. As suturas Force Fiber® estão em conformidade com a USP, exceto para os seguintes diâmetros:

As suturas Force Fiber excedem as especificações da USP para diâmetro.

Tamanho da Sutura	Especificação USP p/ diâm. Médio (mm) <861>	Tamanho Máximo do Diâmetro Grande (mm)	Tamanho Máximo do Diâmetro Grande da USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDICAÇÕES

As suturas cirúrgicas não absorvíveis de polietileno Force Fiber® são indicadas para uso na aproximação e/ou ligação de tecidos moles, incluindo o uso de aloenxertos para cirurgias ortopédicas.

AÇÕES

A sutura cirúrgica de polietileno Force Fiber® pode causar uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida por um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso.

CONTRA-INDICAÇÕES

As suturas cirúrgicas de polietileno Force Fiber® são contra-indicadas para uso cardiovascular.

AVISOS

- **Não use o produto se a embalagem lacrada estiver violada ou danificada.**
- **Descarte suturas abertas, mesmo que não tenham sido usadas.**
- **As suturas NÃO devem ser re-esterilizadas.**

Os usuários devem conhecer procedimentos e técnicas cirúrgicas envolvendo suturas não absorvíveis antes de usar a sutura cirúrgica de polietileno para fechamento de ferimentos, já que o risco de deiscência do ferimento pode variar com o local de aplicação e com o material da sutura usada.

Assim como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado desta ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, como aquelas encontradas nos tratos urinário e biliar, pode resultar em formação de cálculos. Devem-se seguir práticas cirúrgicas aceitáveis em relação à drenagem e ao fechamento de ferimentos infectados ou contaminados.

PRECAUÇÕES

Evite o manuseio excessivo como, por exemplo, compressão ou dobramento resultantes do uso de instrumentos cirúrgicos como fórceps e porta agulhas.

A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aprovada de pontos quadrados e retos, com laçadas adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

É necessário grande conhecimento das técnicas e procedimentos cirúrgicos com suturas não absorvíveis antes de usar o produto.

Descarte agulhas usadas nos recipientes apropriados. Esse dispositivo deve ser manuseado e descartado de acordo com todos os regulamentos aplicáveis, incluindo, sem restrição, aqueles relacionados à saúde e segurança humanas e ao meio-ambiente.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste produto incluem: deiscência do ferimento, ferimentos infectados, reação inflamatória aguda mínima do tecido e irritação local temporária.

COMO O PRODUTO É FORNECIDO

A sutura cirúrgica de polietileno Force Fiber® vem esterilizada, na forma de polietileno trançado sem corantes com monofilamento de polipropileno azul ou com monofilamento de nylon preto. A sutura é fornecida em vários comprimentos, com ponta ou sem ponta, com ou sem agulhas. A sutura finalizada pode ser embalada em caixas como pacotes unitários, vários pacotes ou pacotes para procedimentos.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLO

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Européia.
	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Rx Only	Aviso: a lei federal norte-americana restringe este produto para venda a médicos ou a pedido de um médico.
	Não reutilize.
STERILE	Não re-esterilizar.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno.

Force Fiber® é uma marca registrada da Teleflex Incorporated.
TORNIER® é uma marca registrada de Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 (EUA)

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST U.K.

Distribuído por:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 (EUA)
U.S. (281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα U.S.P. (Φαρμακοποιία ΗΠΑ) εκτός υπερμεγέθους διαμέτρου.

Μπλε/Λευκό συμπεπλεγμένο – Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
Μαύρο/Λευκό συμπεπλεγμένο – Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

Rx Only STERILE EO

Αποστειρωμένο: Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Μην το ξαναχρησιμοποιείτε. μην επαναποτειρώνετε.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα χειρουργικά ράμματα πολυαιθυλενίου Force Fiber® είναι μη απορροφήσιμα, αποστειρωμένα χειρουργικά ράμματα από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους. Τα ράμματα πολυαιθυλενίου Force Fiber® διατίθενται πεπλεγμένα.Τα ράμματα Force Fiber® είναι σύμφωνα με την U.S.P. (Φαρμακοποιία ΗΠΑ) εκτός από αυτά με διάμετρο των ακόλουθων μεγεθών:

Τα ράμματα Force Fiber υπερβαίνουν τις προδιαγραφές U.S.P. για τη διάμετρο.

Μέγεθος ράμματος	Προδιαγραφή USP Μέσης διαμέτρου (mm) <861>	Μέση διάμετρος μέγιστου υπερβάλλοντος μεγέθους (mm)	Μέση διάμετρος μέγιστου υπερβάλλοντος μεγέθους από USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα πολυαιθυλενίου Force Fiber® ενδείκνυνται για χρήση στη σύνδεση ή/και την περίδεση των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ιστού αλλομοσχεύματος για ορθοπεδικές επεμβάσεις.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Τα χειρουργικά ράμματα πολυαιθυλενίου Force Fiber® είναι πιθανό να δημιουργήσουν μια περιορισμένη, οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, ακολουθούμενη από τη σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα χειρουργικά ράμματα πολυαιθυλενίου Force Fiber® αντενδείκνυνται για καρδιαγγειακές χρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην το χρησιμοποιείτε αν η σφραγισμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.**
- **Απορρίψτε τα ράμματα που έχουν ανοιχτεί ακόμα και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.**
- **Τα ράμματα ΔΕΝ πρέπει να επαναποστειρώνονται**

Προτού χρησιμοποιήσουν το χειρουργικό ράμμα πολυαιθυλενίου για τη συρραφή τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική διαδικασία και τις τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιούνται μη απορροφήσιμα ράμματα, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.

Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή του ράμματος αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που απαντώνται στις ουροφόρους οδούς ή στους χοληφόρους πόρους, πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία λίθων. Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την παροχέτευση και το κλείσιμο μολυσμένων πληγών ή επιμολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποφεύγετε υπερβολικές κινήσεις χειρισμού, δηλ. τη σύνθλιψη ή η σύσφιξη από την εφαρμογή χειρουργικών εργαλείων όπως είναι οι λαβίδες ή οι συγκρατητήρες της βελόνης.

Για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων κόμπων, με επιπλέον συστροφή, όπως κάτι τέτοιο εγγυούνται οι χειρουργικές περιστάσεις και η εμπειρία του χειρούργου.

Απαιτείται μεγάλη εξοικείωση με τη χειρουργική διαδικασία και τις τεχνικές για τα μη απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση.

Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Ο χειρισμός και η απόρριψη της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι αποκλειστικά, αυτών που αναφέρονται στην ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια καθώς και του περιβάλλοντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται: διάνοιξη του τραύματος, μολυσμένα τραύματα, περιορισμένη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού και παροδικός τοπικός ερεθισμός.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα χειρουργικά ράμματα πολυαιθυλενίου Force Fiber® παρέχονται αποστειρωμένα και πεπλεγμένα και μάλιστα ως συμπεπλεγμένο άβαφο πολυαιθυλένιο είτε με μπλε μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ή μαύρο μονόκλωνο νάιλον. Τα ράμματα διατίθενται σε ποικιλία μήκους, με άκρα ή χωρίς άκρα, με και χωρίς βελόνες. Τα τελικά ράμματα μπορεί να είναι συσκευασμένα σε κουτιά μεμονωμένων συσκευασιών, πολλαπλών συσκευασιών ή συσκευασιών διαδικασίας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη.
Rx Only	Προσοχή: η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής αποκλειστικά από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
	Μην το ξαναχρησιμοποιείτε.
STERILE	μην επαναποτειρώνετε.
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Το Force Fiber® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Teleflex Incorporated.
Το TORNIER® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 (USA)

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST U.K.

Διανέμεται από:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 U.S.
(281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

POLYETYLENSUTUR

Ilcke-absorberande kirurgisk sutur

U.S.P. (United States Pharmacopeia) med undantag för överdimensionerad diameter.

Blå/vit tvinnad - polyetylen med ultrahög molekylvikt
Svart/vit tvinnad - polyetylen med ultrahög molekylvikt

Rx Only STERILE EO

Steril: Ska inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Får ej återanvändas. Må ikke resteriliseres.

BESKRIVNING

Force Fiber® kirurgiska suturer av polyetylen är icke-absorberande och sterila kirurgiska suturer som består av polyetylen med ultrahög molekylvikt. Force Fiber® polyetylensuturer levereras tvinnade. Force Fiber®-suturer är U.S.P. med undantag för diameter i följande storlekar:

Force Fiber-suturer överskrider U.S.P.-specifikationerna för diameter.

Sutur-storlek	USP genomsnittlig diameter-specifikation (mm) <861>	Maximal genomsnittlig diameter (mm) över medelstorlek	Maximal genomsnittlig diameter (mm) över medelstorlek från USP
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDIKATIONER

Force Fiber® icke-absorberande kirurgiska suturer av polyetylen är indikerade för användning vid approximering och/eller ligering av mjuka vävnader, inklusive användning av allogen vävnad för ortopedisk kirurgi.

REAKTIONER

Force Fiber® kirurgiska suturer av polyetylen kan utlösa en minimal, akut inflammatorisk reaktion i vävnader, vilken följs av en gradvis inkapsling av suturen genom fibrös bindväv.

KONTRAINDIKATIONER

Force Fiber® kirurgiska suturer av polyetylen är kontraindicerade för kardiovaskulär användning.

VARNINGAR

- **Ska inte användas om den förslutna förpackningen har manipulerats eller skadats.**
- **Kasta suturer som har öppnats, även om de inte har använts.**
- **Suturen ska INTE omsteriliseras.**

Användare måste ha kunskap om kirurgiska ingrepp och tekniker som involverar icke-absorberbara suturer innan den kirurgiska suturen av polyetylen används för att försluta sår, eftersom risken för såröppning kan variera med platsen för applikationen och det suturmaterial som används.

I likhet med andra främmande kroppar kan långvarig kontakt av denna eller andra suturer med saltlösningar, som exempelvi de som finns i urin- eller gallvägarna, resultera i stenbildning. Godtagen kirurgisk praxis måste följas när det gäller dränering och förslutning av infekterade eller kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Undvik våldsam hantering, t.ex. klämma sönder eller böja till suturerna genom att använda kirurgiska instrument som tänger och nålhållare.

Adekvat knutsäkerhet kräver det godtagna kirurgiska tillvägagångssättet med platta, fyrkantiga knutar med ytterligare fästen beroende på den kirurgiska situationen och kirurgens erfarenhet.

Mycket goda kunskaper om kirurgiska ingrepp och metoder krävs rörande icke-absorberande suturer före användning.

Kasta alla använda nålar i därför avsedd behållare. Denna enhet ska hanteras och kasseras i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter inklusive, utan begränsning, de som rör mänsklig hälsa och säkerhet samt miljön.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som är knutna till användningen av denna enhet inkluderar: såröppning, infekterade sår, minimal, akut inflammatorisk reaktion i vävnad och lokal irritation av övergående natur.

HUR VARAN LEVERERAS

Force Fiber® kirurgiska suturer av polyetylen levereras sterila och tvinnade av ofärgad polyetylen antingen med blå enfibertråd av polypropylen eller svart enfibertråd av nylon. Suturen leverera i olika längder, trubbig eller inte trubbig, med eller utan nålar. Bearbetad sutur kan förpackas i kartonger som enstaka paket, flera paket eller behandlingspaket.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

EC REP	Auktoriserad representant i EU.
	Tillverkare
	Ska inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
Rx Only	Var försiktig: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en läkare.
	Får ej återanvändas.
STERILE	Må ikke resteriliseres.
STERILE EO	Teriliserad med användning av etylenoxid.

Force Fiber® är ett registrerat varumärke som tillhör Teleflex Incorporated.
TORNIER® är ett registrerat varumärke som tillhör Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 (USA)

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST U.K.

Distribueras av:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 (USA)
U.S. (281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

POLYETYLEENIOMMELAINE

Resorboitumaton kirurginen ommelaine

U.S.P.:n mukainen läpimittaa lukuun ottamatta

Sinivalkoinen punottu – molekyylipainoltaan erittäin korkeaa polyetyleeniä
Mustavalkoinen punottu – molekyylipainoltaan erittäin korkeaa polyetyleeniä

Rx Only STERILE EO

Steriili: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää uudelleen. Steriloida uudelleen.

KUVAUS

Kirurginen Force Fiber® -polyetyleeniommelaine on resorboitumaton, steriili ommelaine, joka on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon omaavasta polyetyleenistä. Force Fiber® -polyetyleeniommelaineet toimitetaan punottuna. Force Fiber® -ommelaineet ovat U.S.P.:n mukaisia läpimittaa lukuun ottamatta seuraavissa kokoluokissa:

Force Fiber -ommelaineiden läpimitta ylittää U.S.P.:n määritykset.

Ommel-aineen koko	Keskim. U.S.P.-läpimitta-määritys (mm) <861>	Ylimitoituksen keskim. läpimitta (mm)	Ylimitoituksen keskim. ero U.S.P.-koosta (mm)
2	0.500-0.599	0.630	0.031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

KÄYTTÖAIHEET

Resorboitumattomat kirurgiset Force Fiber® -polyetyleeniommelaineet on indikoitu käytettäväksi pehmytkudoksen, kuten ortopedisessä kirurgiassa käytettävän allograftikudoksen, lähentämiseen ja/tai ligaatioon.

TOIMINTA

Force Fiber® -polyetyleeniommelaine voi aiheuttaa kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa sidekudoksen aiheuttama asteittainen ommelaineen koteloituminen.

KONTRAINDIKAATIOT

Kirurgiset Force Fiber® -polyetyleeniommelaineet on kontraindikoitu kardiovaskulaarisessa käytössä.

VAROITUKSET

- **Ei saa käyttää, jos suljettu pakkaus on avattu tai vaurioitunut.**
- **Hävitä avatut käyttämättömät ommelainepakkaukset.**
- **Ommelainetta EI SAA steriloida uudelleen.**

Toimenpiteen suorittajien on tunnettava resorboitumattomien ommelaineiden käyttöä koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen polyetyleeniommelaineen käyttöä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommelainemateriaalin mukaan.

Kuten kaikkien vierasaineiden yhteydessä, tämän tai minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti esimerkiksi virtsa- ja sappitiehyissä esiintyvien suola-aineiden kanssa voi johtaa kivien muodostumiseen. Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen kanavoinnissa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

VAROTOIMET

Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta ommellankaa kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanohjaimilla.

Riittävä solmujen pitävyys edellyttää hyväksyttyä kirurgista, merimiessolmuja käyttävää menetelmää ja ylimääräisiä langankiertoja toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan.

Resorboitumattomia ommelaineita hyödyntävien kirurgisten toimenpiteiden ja menetelmien vahva tuntemus on edellytys ommelaineiden käytölle.

Hävitä käytetyt neulat asianmukaiseen neulasäiliöön. Tätä instrumenttia tulee käyttää ja se tulee hävittää soveltuvien mm. terveyttä, turvallisuutta ja ympäristöä koskevien määräysten mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Instrumentin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa: haavan avautuminen, haavan tulehtuminen, kudoksen minimaalinen akuutti tulehdusreaktio ja tilapäinen paikallinen ärsytys.

TOIMITUSTAPA

Kirurginen Force Fiber® -polyetyleeniommelaine toimitetaan steriilinä ja punottuna värjäämättömän polyetyleenin ja joko sinisen yksisäikeisen polypropyleenin tai mustan yksisäikeisen nylonin yhdistelmänä. Ommelainetta on saatavana eri pituuksina, kärjellä varustettuna tai ilman, neuloilla varustettuna ja ilman. Valmis ommelaine voidaan pakata yksittäispakkauksiin, usean kappaleen pakkauksiin tai toimenpidepakkauksiin.

MERKKIEN SELITYKSET

EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Valmistaja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Rx Only	Varotoimi: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei saa käyttää uudelleen.
STERILE	Steriloida uudelleen.
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla.

Force Fiber® on Teleflex Incorporated -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.
TORNIER® on Tornier, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 USA

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST, Iso-Britannia

Jälleenmyyjä:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 USA
Puh. +1 (281) 494-7900
Faksi +1 (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO

TORNIER

Force Fiber®

POLYETHYLEN SUTUR

Ikke-resorberbar kirurgisk sutur

USP med undtagelse af diameter i overstørrelse.

Blå/hvid sammenfletning – Polyethylen med ultra høj molekylvægt
Sort/hvid sammenfletning – Polyethylen med ultra høj molekylvægt

Rx Only STERILE EO

Steril: Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke resteriliseres. Får ej resteriliseras.

BESKRIVELSE

Force Fiber® kirurgisk sutur af polyethylen er en ikke-resorberbar, steril kirurgisk sutur bestående af polyethylen med ultrahøj molekylvægt. Force Fiber® polyethylensutur leveres som en sammenfletning. Force Fiber® suturer er USP (i overensstemmelse med den amerikanske farmakopé) med undtagelse af følgende størrelser (diameter):

Force Fiber suturer overgår USP-specifikationer vedr. diameter.

Sutur Størrelse	USP gennemsnt. diameterspecifikation (mm) <861>	Maksimal overdimensioneret gennemsnt. diameter (mm)	Maksimal overdimensioneret gennemsnt. diameter fra USP (mm)
2	0,500-0,599	0,630	0,031
3/4	0,599-0,699	0,754	0,055

INDIKATIONER

Force Fiber® ikke-resorberbare kirurgiske suturer af polyethylen er indiceret til brug ved lukning og/eller ligering af bløddelsvæv, herunder brug af allograft væv ved ortopædkirurgiske indgreb.

VIRKNINGER

Force Fibe® kirurgiske suturer af polyethylen kan forårsage en minimal akut inflammatorisk reaktion i vævene, efterfulgt af en gradvis indkapsling af suturen i form af fibrøst bindevæv.

KONTRAINDIKATIONER

Force Fiber® kirurgiske suturer af polyethylen er kontraindiceret til kardiovaskulær anvendelse.

ADVARSLER

- **Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.**
- **Suturer i åbnet emballage skal kasseres, selvom de er ubrugte.**
- **Suturer må IKKE resteriliseres**

Brugerne skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer før anvendelse af kirurgiske suturer af polyethylen til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af applikationsområde og suturmateriale.

Som med ethvert andet fremmedlegeme kan det give anledning til stendannelser, hvis dette eller ethvert andet suturmateriale igennem længere tid er i kontakt med saltopløsninger som dem, der findes i urin- eller galdevejene. Accepteret kirurgisk praksis skal følges for så vidt angår dræn og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.

FORHOLDSREGLER

Undgå for kraftig håndtering - som at mase eller sammenpresse suturerne - under brug af kirurgiske instrumenter såsom pincetter eller nåleholdere.

For at opnå tilstrækkelig knudesikkerhed kræves det, at der anvendes den anerkendte kirurgiske teknik med 2 råbåndsknob med ekstra omviklinger alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaringer.

Brugere skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer før anvendelse .

Brugte nåle skal bortskaffes i beholdere til "skarpt affald". Dette instrument skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser, deriblandt, men ikke begrænset til, bestemmelser der omhandler menneskelig sundhed og sikkerhed samt miljø.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger i forbindelse med anvendelse af dette produkt omfatter: sårruptur, inficerede sår, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokal irritation.

LEVERING

Force Fibe® kirurgiske suturer af polyethylen leveres sterile og flettede af ufarvet polyethylen, enten med blå monofil polypropylen eller sort monofilt nylon. Suturerne fås i forskellige længder, med og uden spidser og med og uden nåle. Suturerne leveres emballeret i kartoner pakket enkeltvis, i sampak eller pakket til den enkelte procedure.

SYMBOLFORKLARING

EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
	Producent
	Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
Rx Only	Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge ordination af en læge.
	Må ikke resteriliseres.
STERILE	Får ej resteriliseras.
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid.

Force Fiber® er et registreret varemærke tilhørende Teleflex Incorporated.
TORNIER® er et registreret varemærke tilhørende Tornier, Inc.

Teleflex Medical
Research Triangle Park,
NC 27709 USA

EC REP TFX Medical Ltd.
High Wycombe
HP12 3ST Storbritannien

Distribueret af:
Tornier, Inc.
10750 Cash Road
Stafford, TX 77477 USA
(281) 494-7900
FAX (281) 494-0206

CE 0120 STERILE EO