

ENGLISH (EN)

# TORNIER

## Force Fiber®

POLYETHYLENE SUTURE

Non-absorbable Surgical Suture

Meets USP except for oversized diameter.

White Braided - Ultra High Molecular Weight Polyethylene

White/Blue Co-braid - Ultra High Molecular Weight Polyethylene

White/Black Co-braid - Ultra High Molecular Weight Polyethylene

#### DESCRIPTION

Force Fiber® White Braided Polyethylene Surgical Suture is a non-absorbable, sterile surgical suture composed of undyed (white) ultra high molecular weight polyethylene.

Force Fiber® White/Blue Co-braid is a non-absorbable, sterile surgical suture composed of undyed (white) ultra high molecular weight polyethylene braided with one of two strands of blue polypropylene to add color. The blue colorant is [phthalocyaninato(2-)] copper with a concentration not to exceed 0.5% by weight.

Force Fiber® White/Black Co-braid is a non-absorbable, sterile surgical suture composed of undyed (white) ultra high molecular weight polyethylene braided with one strand of black polyamide to add color. The black colorant is a lewood extract (hematein dye) with a concentration not to exceed 1.0% by weight.

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	0.600 - 0.699	0.754	0.055
5	0.700 - 0.799	0.861	0.062

#### INDICATIONS

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

#### CONTRAINDICATIONS

None known (US).

Force Fiber® Non-absorbable Surgical Sutures are contraindicated for cardiovascular uses (EU).

#### 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.

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

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.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Re-processing of products intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only products may result in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these products. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or sterilized.

#### 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, calcuI formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, 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® Surgical Suture is provided sterile and braided;
■ Undyed white polyethylene.
■ Co-braid of undyed white polyethylene with blue monofilament polypropylene.
■ Co-braid of undyed white polyethylene with black monofilament nylon (polyamide).

The suture is available in USP sizes 2, 3&4, and 5 (metric sizes 5, 6, and 7). 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.

	Catalog Number
	Batch Code
	Authorized Representative in The European Community
	Manufacturer
	Do not use if package has been opened or damaged
	Single use only
	Do not Re-sterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Use by
	Consult instructions for use
	Caution

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

	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA International: (919) 544-8000    USA: (866) 246-6990
	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
	Distributed by: Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: +1 952-921-7100 Fax: +1 952-236-4007
	Tornier S.A.S. 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin, France Tel: +33 (0)4 76 61 35 00 Fax: +33 (0)4 76 61 35 33
	0120 www.tornier-us.com
	©Copyright 2013 Teleflex Medical

FRANÇAIS (FR)

# TORNIER

## Force Fiber®

SUTURE EN POLYÉTHYLÈNE

Suture chirurgicale non résorbable

Conforme à la pharmacopée américaine (USP) sauf pour diamètre surdimensionné.

Tresse blanche - polyéthylène de très haut poids moléculaire

Co-braid blanche/bleue - polyéthylène de très haut poids moléculaire

Co-braid blanche/noire - polyéthylène de très haut poids moléculaire

#### DESCRIPTION

La suture chirurgicale en polyéthylène tressée blanche Force Fiber® est une suture chirurgicale stérile non résorbable constituée de polyéthylène de très haut poids moléculaire non teinté (blanc).

La suture Co-braid blanche/bleue Force Fiber® est une suture chirurgicale stérile non résorbable constituée de polyéthylène de très haut poids moléculaire non teinté (blanc) tressé avec un ou deux brins de polypropylène bleu pour ajouter une couleur. Le colorant bleu est du [phthalocyaninato(2-)] cuivre à une concentration ne dépassant pas 0,5 % en poids.

La suture Co-braid blanche/noire Force Fiber® est une suture chirurgicale stérile non résorbable constituée de polyéthylène de très haut poids moléculaire non teinté (blanc) tressé avec un brin de polyamide noir pour ajouter une couleur. Le colorant noir est un extrait de campêche (hématine) à une concentration ne dépassant pas 1,0 % en poids.

Les sutures Force Fiber® dépassent les spécifications de la pharmacopée américaine (USP) en termes de diamètre.

Taille de suture	Diamètre moyen USP (mm) <861>	Diamètre moyen surdimensionné maximum (mm)	Diamètre moyen surdimensionné maximum par rapport à l'USP (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031
3&4	0,600 - 0,699	0,754	0,055
5	0,700 - 0,799	0,861	0,062

#### INDICATIONS

Les sutures chirurgicales non résorbables Force Fiber® sont indiquées pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, notamment dans l'utilisation de tissu d'allogreffe en chirurgie orthopédique.

#### CONTE-INDICATIONS

Aucune connue (États-Unis).

Les fils de suture chirurgicaux non résorbables Force Fiber® sont contre-indiqués pour l'utilisation en chirurgie cardiovasculaire (Union européenne).

■ Ne pas utiliser si l'emballage scellé a été touché ou endommagé.

■ Jeter les sutures qui ont été déballées, même si elles n'ont pas été utilisées.

■ NE PAS résteriliser les sutures.

La suture chirurgicale non résorbable Force Fiber® peut produire une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux.
Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales utilisant des sutures non résorbables avant d'utiliser une suture chirurgicale en polyéthylène pour la fermeture de plaies ; un effet le risque de déchôcence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé.
Une pratique chirurgicale acceptable doit être utilisée pour le drainage et la fermeture de plaies infectées ou contaminées.

Le retraitement de produits à usage unique peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens ou fongiques ou à des prions. Aucune méthode validée de nettoyage et de stérilisation ni instruction de retraitement rétablissant les caractéristiques d'origine ne sont disponibles pour ces produits. Ce produit n'est pas destiné à être nettoyé, désinfecté ni stérilisé.

#### PRÉCAUTIONS

Éviter toute manipulation excessive, par ex. écrasement ou pincement résultant de l'utilisation d'instruments chirurgicaux du type pinces ou porte-aiguille.

Pour assurer la sécurité adéquate du nouage, recourir à la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats carrés avec des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Une excellente connaissance des procédures et techniques chirurgicales s'appliquant aux sutures non résorbables est nécessaire avant usage. Jeter les aiguilles usées dans un récipient approprié (poubelle pour objets tranchants). Manipuler et éliminer ce dispositif conformément à toutes les réglementations en vigueur incluant, sans limitations, celles concernant la santé et la sécurité humaines ainsi que l'environnement.

#### RÉACTIONS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif incluent :
déchôcence de la plaie, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, infection de la plaie, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime et irritation locale transitoire.

Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture, ou de toute autre suture, avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

#### PRÉSENTATION

La suture chirurgicale Force Fiber® est fournie stérile et tressée ;
■ polyéthylène blanc non teinté.
■ suture Co-Braid en polyéthylène blanc non teinté avec un monofilament de polypropylène bleu.
■ suture Co-Braid en polyéthylène blanc non teinté avec un monofilament de nylon (polyamide) noir.

Les fils de suture sont présentés en tailles USP 2, 3&4 et 5 (tailles métriques 5, 6 et 7). La suture existe en différentes longueurs avec et sans aiguilles. La suture prêt à l'emploi peut être présentée dans des boîtes d'emballage unique, d'emballage multiple ou d'emballage pour procédure.

DEUTSCH (DE)

# TORNIER

## Force Fiber®

POLYETHYLEN-NAHTMATERIAL

Nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Entspricht USP mit Ausnahme übergroßer Durchmesser.

Weiß geflochten - Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

Weiß/blau geflochten - Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

Weiß/schwarz geflochten - Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

#### BESCHREIBUNG

Das chirurgische Polyethylen-Nahtmaterial Force Fiber® Weiß geflochten ist ein nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus ungefärbtem (weißem) ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen.

Force Fiber® Weiß/blau geflochten ist ein nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus ungefärbtem (weißem) ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen mit ein oder zwei eingeflochtenen Strängen aus blauem Polypropylen zur farbigen Markierung. Bei dem blauen Farbstoff handelt es sich um Kupferphthalocyanin in einer Konzentration, die höchstens 0,5% des Gewichts beträgt.

Force Fiber® Weiß/schwarz geflochten ist ein nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus ungefärbtem (weißem) ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen mit einem eingeflochtenen Strang aus schwarzem Polyamid zur farbigen Markierung. Der schwarze Farbstoff ist ein Blauholz-Extrakt (Hämatin-Farbstoff) in einer Konzentration, die höchstens 1,0% des Gewichts beträgt.

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

Größe des Naht-materials	USP-Spezifikation durchschn. Durchmesser (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	0,600 - 0,699	0,754	0,055
5	0,700 - 0,799	0,861	0,062

#### INDIKATIONEN

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

#### CONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt (US).

Force Fiber® Nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterialien sind für kardiovaskuläre Verfahren kontraindiziert (EU).

Force Fiber® nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterialien sind für kardiovaskuläre Verfahren kontraindiziert (EU).

■ Warnhinweise    

■ Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

■ Gefäßnetze, nicht verwendetes Nahtmaterial entsorgen.

■ Nahtmaterial NICHT wieder sterilisieren.

Das nicht-resorbierbare chirurgische Nahtmaterial Force Fiber® kann eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervorrufen, auf die eine allmähliche Verkapslung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt.

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

Für Drainage und Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind gängige chirurgische Verfahren anzuwenden.
Die Wiederanwendung von Produkten, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zu einer Verschlechterung der Eigenschaften oder zum Verlust der Funktionsfähigkeit führen. Die Wiederverwendung von Produkten, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zum Kontakt mit Krankheitserregern, wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen führen. Es stehen keine validierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren oder -anleitungen für die Wiederaubereitung dieser Produkte zur Verfügung, die die ursprünglichen Spezifikationen garantieren würden. Dieses Produkt ist nicht zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Quetsch- oder Kratkschäden durch chirurgische Instrumente wie Faszangen oder Nadelhalter vermeiden.

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

Vor der Anwendung sind gute Kenntnisse über chirurgische Verfahren und Techniken erforderlich, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird.

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.

#### NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören: Wunddehiscenz; Steinbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, wie z.B. Urin und Galle, infizierte Wunden; minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizungen.

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt dieses und sonstigen Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen (wie z. B. im Harn- oder Gallensystem) zur Steinbildung führen.

#### LIEFERFORM












Das chirurgische Nahtmaterial Force Fiber® wird steril und geflochten in folgenden Ausführungen geliefert:

■ Ungefärbtes weißes Polyethylen

■ Mischgeflecht aus ungefärbtem Polyethylen mit blauem monofiten Polypropylen

■ Mischgeflecht aus ungefärbtem Polyethylen mit blauem monofilen Nylon (Polyamid)




Das Nahtmaterial ist in den USP-Größen 2, 3&4 und 5 (metrische Größen 5, 6 und 7) erhältlich. Das Nahtmaterial wird in verschiedenen Längen mit oder ohne Nadeln geliefert. Das fertige Nahtmaterial ist in Kartons als Einzelpackungen, Multipacks oder Verfahrenspacks abgepackt.

	Katalognummer (REF)
	Batch-Code
	Autorisierte EU-Vertretung
	Hersteller
	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Nur zum Einmalgebrauch.
	Nicht wieder sterilisieren.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Mindestens haltbar bis
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Vorsicht

Force Fiber® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Teleflex Incorporated.

TORNIER ist ein eingetragenes Warenzeichen von Tornier, Inc.

	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA International: (919) 544-8000    USA: (866) 246-6990
	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

	Distributed by: Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: +1 952-921-7100 Fax: +1 952-236-4007
	Tornier S.A.S. 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin, France Tel: +33 (0)4 76 61 35 00 Fax: +33 (0)4 76 61 35 33
	0120 www.tornier-us.com

ITALIANO (IT)

# TORNIER

## Force Fiber®

SUTURA IN POLIETILENE

Sutura chirurgica non assorbibile

Conforme a USP ecetto che per il diametro sovradimensionato.

Bianca intrecciata - Polietilene ad altissimo peso molecolare

Bianca/blu a intreccio misto - Polietilene ad altissimo peso molecolare

Bianca/nera a intreccio misto - Polietilene ad altissimo peso molecolare

#### DESCRIZIONE

La suture chirurgica Force Fiber® intrecciate bianche in polietilene sono suture chirurgiche sterili non assorbibili, composte da polietilene ad altissimo peso molecolare bianco (non colorato).

Le suture chirurgiche Force Fiber® bianche/blu a intreccio misto sono suture chirurgiche sterili non assorbibili, composte da polietilene ad altissimo peso molecolare non colorato (bianco) intrecciate con uno o due filamenti di polipropilene blu per aggiungere colore. Il colorante blu è rame [ftalocianinato(2-)], la cui concentrazione non supera lo 0,5% di peso.

Le suture chirurgiche Force Fiber® bianche/nera a intreccio misto sono suture chirurgiche sterili non assorbibili, composte da polietilene ad altissimo peso molecolare non colorato (bianco) intrecciate con un filamento di poliammide nero per aggiungere colore. Il colorante nero è estratto di legno di campeggio (colorante ematino), la cui concentrazione non supera l'1,0% di peso.

Dimensioni delle suture	Diametro medio specificato da USP (mm) <861>	Sovradimensionamento max. diametro medio (mm)	Sovradimensionamento max. diametro medio rispetto a USP (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031
3&4	0,600 - 0,699	0,754	0,055
5	0,700 - 0,799	0,861	0,062

#### INDICAZIONI PER L'USO

Le suture chirurgiche non assorbibili Force Fiber® sono indicate per l'uso nell'avvicinamento sito nella legatura dei tessuti molli, incluso l'utilizzo di tessuto eterologo per la chirurgia ortopedica.

#### CONTRINDICAZIONI

Nessuna nota (USA).

Le suture chirurgiche non assorbibili Force Fiber® sono controindicate per impieghi cardiovascolari (Europa).

#### AVVERTENZE

■ Non utilizzare se la confezione è alterata o danneggiata.

■ Gettare le suture inutilizzate se la confezione è aperta.

■ NON sterilizzare le suture.

Le suture chirurgiche non assorbibili 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.

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.

Attenersi alla pratica chirurgica approvata per quanto concerne il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.
Il ritrattamento di prodti destinati ad essere monouso può causare la diminuzione delle prestazioni o la perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti monouso può generare esposizione ad agenti patogeni virali, batterici, fungini o prionici. Per questi prodotti non sono disponibili istruzioni e metodi di pulizia e sterilizzazione convalidati per un ritrattamento che li riporti alle loro specifiche originali. Questo prodotto non è previsto per essere pulito, disinfettato o sterilizzato.

#### PRECAUZIONI

Evitare un'eccessiva manipolazione, ovvero schiacciamento 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) ove 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



<b>PORTUGUÉS (PT)</b>	<b>PORTUGUÉS DO BRASIL (PT_BR)</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>SUTURA DE POLIETILENO</b>	<b>FIO DE SUTURA DE POLIETILENO</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>Sutura Cirúrgica Não Absorvível</b>	<b>Fio de sutura cirúrgico inabsorvível</b>		
Em conformidade com a especificação USP (United States Pharmacopeia) exceto em termos de diâmetro máximo.	Em conformidade com a USP (Farmacopeia dos Estados Unidos), exceto quanto a diâmetro maior.		
<b>Entraçado Branco - Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado</b>	<b>Fios de sutura brancos traçados - Polietileno de peso molecular ultra-alto</b>		
<b>Co-entraçado Branco/Azul - Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado</b>	<b>Fios de sutura brancos/azuis traçados - Polietileno de peso molecular ultra-alto</b>		
<b>Co-entraçado Branco/Preto - Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado</b>	<b>Fios de suturas brancos/pretos traçados - Polietileno de peso molecular ultra-alto</b>		

## DESCRIÇÃO

A Sutura Cirúrgica de Polietileno Entraçado Branco Force Fiber® é uma sutura cirúrgica esterilizada, não absorvível, composta por polietileno de peso molecular ultra-elevado natural (branco).

O Co-entraçado Branco/Azul Force Fiber® é uma sutura cirúrgica esterilizada, não absorvível, composta por polietileno de peso molecular ultra-elevado natural (branco) entraçado com um ou dois fios de polipropileno azul para adicionar cor. O corante azul é [Italocianinato(2-)]cobre com uma concentração que não deve exceder 0,5% de peso.

O Co-entraçado Branco/Preto Force Fiber® é uma sutura cirúrgica esterilizada, não absorvível, composta por polietileno de peso molecular ultra-elevado natural (branco) entraçado com um fio de poliâmia preto para adicionar cor. O corante preto consiste em extracto de cascahe (corante hemateína) com uma concentração que não deve exceder 1,0% de peso.

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

Tamanho da Sutura	Especificação do Diâmetro Médio da U.S.P. (mm) <B61>	Diâmetro Médio do Tamanho Máximo (mm)	Diâmetro Médio do Tamanho Máximo da U.S.P. (mm)
2	0.500 - 0.599	0.630	0.031
3 e 4	0.600 - 0.699	0.754	0.055
5	0.700 - 0.799	0.861	0.062

## INDICAÇÕES

As Sutures Cirúrgicas Não Absorvíveis Force Fiber® estão indicadas para utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles, incluindo utilização de tecido de aloenxerto para cirurgias ortopédicas

## CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida (EUA). As suturas cirúrgicas não absorvíveis Force Fiber® estão contra-indicadas para utilizações cardiovasculares (UE).

## AVISOS

■ Não utilizar se a embalagem selada tiver sido adulterada ou estiver danificada.

■ Eliminar as suturas que tiverem sido abertas, mesmo que não tenham sido utilizadas.

■ As suturas NÃO devem ser reesterilizadas.

A Sutura Cirúrgica Não Absorvível Force Fiber® pode provocar uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam suturas não absorvíveis, antes de utilizar Sutures Cirúrgicas de Polietileno para o encerramento de feridas, uma vez que o risco de desicência da ferida poderá variar conasante o local da aplicação e o material de sutura utilizado.

Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável no que respeita à drenagem e encerramento de feridas contaminadas ou infectadas. O processamento de produtos destinados a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho ou uma perda da funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode originar a exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou prionicos. Para estes produtos, não estão disponíveis métodos de limpeza e esterilização validados nem instruções para o processamento de acordo com as especificações originais. Este produto não foi concebido para ser limo, desinfetado nem esterilizado.

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 cirúrgio. 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.

Os efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo incluem: desicência da ferida, formação de cálculos nos aparelhos urinário e biliar, quando ocorre contacto prolongado com soluções salinas, tais como a urina e a bile, infeção das feridas; reação inflamatória aguda mínima dos tecidos, e irritação local passageira.

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.

## APRESENTAÇÃO

A Sutura Cirúrgica Force Fiber® é fornecida esterilizada e entraçada em:

- Polietileno branco natural.
- Co-entraçado de polietileno natural branco com polipropileno monofilamento azul.
- Co-entraçado de polietileno natural branco com nylon em monofilamento preto (poliâmia).

A sutura está disponível nos tamanhos USP 2, 3&4 e 5 (tamanhos métricos 5, 6 e 7). A sutura é fornecida numa diversidade de comprimentos, com e sem agulhas. As suturas acabadas podem ser fornecidas em caixas com embalagens individuais, embalagens múltiplas ou embalagens para procedimentos.

<b>REF</b>	Número de Catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>FACT</b>	Fabricante
<b>NO USE</b>	Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
<b>ONLY</b>	Exclusivamente para uma única utilização
<b>NO REUS</b>	Não voltar a esterilizar
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno
<b>USE BY</b>	Usar até
<b>INSTR</b>	Consultar as instruções de utilização
<b>PRECAUTION</b>	Cuidado

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

<b>REF</b>	Número de Catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>FACT</b>	Fabricante
<b>NO USE</b>	Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
<b>ONLY</b>	Exclusivamente para uma única utilização
<b>NO REUS</b>	Não voltar a esterilizar
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno
<b>USE BY</b>	Usar até
<b>INSTR</b>	Consultar as instruções de utilização
<b>PRECAUTION</b>	Cuidado

<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código do lote
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>FACT</b>	Fabricante
<b>NO USE</b>	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
<b>ONLY</b>	Para uso único apenas
<b>NO REUS</b>	Não reesterilize
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno
<b>USE BY</b>	Usar até
<b>INSTR</b>	Consulte as instruções de uso
<b>PRECAUTION</b>	Cuidado

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

<b>REF</b>	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990
<b>EC REP</b>	Teleflex Medical DA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Distributed By:
TORNIER, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: +1 952-921-7100 Fax: +1 952-236-4007
TORNIER S.A.S. 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin, France Tel: +33 (0)4 76 61 35 00 Fax: +33 (0)4 76 61 35 33

<b>CE</b> 0120	www.tornier-us.com
----------------	--------------------

<b>PORTUGUÉS (PT)</b>	<b>PORTUGUÉS DO BRASIL (PT_BR)</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>SUTURA DE POLIETILENO</b>	<b>FIO DE SUTURA DE POLIETILENO</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>Sutura Cirúrgica Não Absorvível</b>	<b>Fio de sutura cirúrgico inabsorvível</b>		
Em conformidade com a especificação USP (United States Pharmacopeia) exceto quanto a diâmetro maior.	Em conformidade com a USP (Farmacopeia dos Estados Unidos), exceto quanto a diâmetro maior.		
<b>Fios de sutura brancos traçados - Polietileno de peso molecular ultra-alto</b>	<b>Fios de sutura brancos/azuis traçados - Polietileno de peso molecular ultra-alto</b>		
<b>Fios de suturas brancos/pretos traçados - Polietileno de peso molecular ultra-alto</b>	<b>Fios de suturas brancos/pretos traçados - Polietileno de peso molecular ultra-alto</b>		

## DESCRIÇÃO

O fio de sutura cirúrgico Force Fiber® traçado na cor branca é estéril e inabsorvível, composto de polietileno de peso molecular ultra-não corado (branco).

O fio de sutura cirúrgico Force Fiber® traçado na cor branca/azul é estéril e inabsorvível, composto de polietileno de peso molecular ultra-não corado (branco) traçado com um ou dois fios de polipropileno azul para proporcionar a cor. O corante azul é o [Italocianinato(2-)] de cobre em concentração máxima de 0,5% por peso.

O fio de sutura cirúrgico Force Fiber® traçado na cor branca/preta é estéril e inabsorvível, composto de polietileno de ultra-alto peso molecular não corado (branco) traçado com um fio de poliâmida preto para proporcionar cor. O corante preto é o extrato de caspache (corante hemateína) com uma concentração máxima de 1,0% por peso.

Os fios de sutura Force Fiber® ultrapassam as especificações da USP em relação ao diâmetro.

Tamanho da sutura	Especificação do diâmetro médio de acordo com a USP (mm) <B61>	Tamanho máximo de diâmetro médio(mm)	Tamanho máximo de diâmetro médio de acordo com a USP (mm)
2	0.500 - 0.599	0.630	0.031
3 e 4	0.600 - 0.699	0.754	0.055
5	0.700 - 0.799	0.861	0.062

## INDICAÇÕES

Os fios de sutura Force Fiber® inabsorvíveis são indicados para uso em aproximação e/ou ligadura de tecidos moles, incluindo o uso em enxertos para cirurgias ortopédicas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida (EUA).

As suturas cirúrgicas não absorvíveis Force Fiber® são contra-indicadas para uso cardiovascular (UE).

## ADVERTÊNCIAS

■ Não use se a embalagem vedada estiver violada ou danificada.

■ Descarte os fios de sutura com embalagem aberta, mesmo que não tenham sido utilizados.

■ Os fios de sutura NÃO devem ser reesterilizados.

Os fios de sutura Force Fiber® inabsorvíveis podem provocar uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual do fio pelo tecido conjuntivo fibroso.

Os utilizadores devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas envolvendo fios de suturas inabsorvíveis antes de utilizar os fios de sutura cirúrgicos de polietileno para fechar feridas, pois o risco de desicência da ferida poderá variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura usado.

Devem ser adotadas práticas cirúrgicas aceitáveis com relação à drenagem e o fechamento das feridas contaminadas ou infectadas. O processamento dos produtos projetados somente para uso único pode resultar em funcionamento inadequado ou perda de funcionalidade. A re-utilização desses produtos pode resultar em exposição a patógenos virais, bacterianos, fungicos ou prionicos. Os métodos de limpeza e esterilização validados e as instruções de processamento conforme as especificações originais não estão disponíveis para esses produtos. Esse produto não foi projetado para ser limo, desinfetado ou esterilizado.

## PRECAUÇÕES

Evite o manuseio excessivo, ou seja, esmagamento ou ondulações resultantes do uso de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. É necessário ter a técnica cirúrgica de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais aceitável conforme a circunstância cirúrgica e a experiência do cirúrgio para uma segurança adequada do nó. Antes do uso, é necessário haver uma grande familiaridade em relação a técnicas e procedimentos cirúrgicos com o emprego de suturas inabsorvíveis.

Descarte as agulhas usadas em recipientes apropriados ("para objetos pontiagudos"). Esse dispositivo deve ser manuseado e descartado de acordo com todas as regulamentações aplicáveis incluindo, mas não limitando-se, às relacionadas ao meio ambiente, segurança e saúde humana.

## REACÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem: desicência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar, quando houver contacto prolongado com soluções salinas, como a urina e a bile, infecciosidade bacteriana aumentada, reação inflamatória aguda mínima e irritação local temporária.

Como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado desta ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, como as que são encontradas no aparelho urinário ou biliar, poderá resultar na formação de cálculos.

## CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

O fio de sutura cirúrgico Force Fiber® é fornecido esterilizado e traçado com:

- Polietileno branco não corado.
- Traçado de polietileno branco não corado com polipropileno monofilamento azul.
- Traçado de polietileno branco não corado com náilon (poliâmida) monofilamento preto.

A sutura está disponível em tamanhos U.S.P. 2, 3&4 e 5 (tamanhos métricos de 5, 6 e 7). A sutura é fornecida em uma variedade de tamanhos com ou sem agulhas. Os fios de sutura prontos podem ser embalados de papel em embalagem única, em várias embalagens ou em embalagens para procedimento.

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)</b>	<b>DANSK (DK)</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΙΕΝΙΟΥ</b>	<b>POLYETHYLEN-SUTUR</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>Μη απορροφήσιμη χειρουργική ράμματα</b>	<b>Non-resorbierbar kirurgisk sutur</b>		
<b>Τρείς τής προδιαγραφές της USP (Φαρμακοποιία Η.Π.Α.) εκτός υπερμεγέθους διαμέτρου.</b>	<b>Hvid/snoet polyethylen med ultrahøj molekylvægt</b>		
<b>Λευκό πεπλεγμένο - Πολιαιθαλνέιο υπερυψηλού μοριακού βάρους</b>	<b>Hvid/blå snoet polyethylen med ultrahøj molekylvægt</b>		
<b>Λευκό/Μπλε συμπλεκμένο - Πολιαιθαλνέιο υπερυψηλού μοριακού βάρους</b>	<b>Hvid/snoet snoet polyethylen med ultrahøj molekylvægt</b>		

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα λευκά πεπλεγμένα χειρουργικά ράμματα πολιαιθαλνίου Force Fiber® είναι μη απορροφήσιμα, αποστεριρωμένα χειρουργικά ράμματα από άφραο (λευκό) πολιαιθαλνέιο υπερυψηλού μοριακού βάρους.

Τα λευκό/μπλε συμπλεκμένα χειρουργικά ράμματα Force Fiber® είναι μη απορροφήσιμα, αποστεριρωμένα χειρουργικά ράμματα από άφραο (λευκό) πολιαιθαλνέιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, πεπλεγμένα με ένα ή δύο νήματα από μτλε πολυπρωτεΐνιο για προσθήκη χρώματος. Η μτλε χρωστική είναι [βηλαουκαννο(2-)] κόκκος με συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 0,5% κατά βάρος.

Τα λευκό/μπλε συμπλεκμένα χειρουργικά ράμματα Force Fiber® είναι μη απορροφήσιμα, αποστεριρωμένα χειρουργικά ράμματα από άφραο (λευκό) πολιαιθαλνέιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, πεπλεγμένα με ένα νήμα από μαύρο πολιαιθίο για προσθήκη χρώματος. Η μαύρη χρωστική είναι εκχύλισμα καπτεχονίου (χρωστική αματίνης) με συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 1,0% κατά βάρος.

Τα ράμματα Force Fiber® υπερβαίνουν τις προδιαγραφές της USP για τη διάμετρο.

Μέγεθος ράμματος	Προδιαγραφή USP μίσης διαμέτρου (mm) <B61>	Μέγιστη υπερμεγέθης μέση διάμετρος (mm)	Μέγιστη υπερμεγέθης μέση διάμετρος για USP (mm)
2	0.500 - 0.599	0.630	0.031
3&4	0.600 - 0.699	0.754	0.055
5	0.700 - 0.799	0.861	0.062

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα Force Fiber® ενδείκνυνται για χρήση στη σύνδεση ή/και την περίδεση των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ιστού αλλομοχεύματος για ορθοπδικές επιμβάσεις.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή (Η.Π.Α.)

Τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα Force Fiber® αντενδείκνυνται για καρδιαγγειακές χρήσεις (Ε.Ε.)

## 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 επανοστεριρωθούν.

Τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα Force Fiber® είναι πιθανό να δημιουργούν μια περιερίωμη, όξινη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, ακολουθούμενη από τη σταδιακή ενθλιμμάση του ράμματος από ιακή συνδεδητισμό.

Προτού χρησιμοποιήσουν το χειρουργικό ράμμα πολιαιθαλνέιου για τη συρραφή τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική διαδικασία και τις τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιούνται τα απορροφήσιμα ράμματα, καθώς ο κίνδυνος θλάσης του τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Πρέπει να ακολουθείται η αποδεικνη χειρουργική πρακτική σε σχέση με την παραρτήρηση του κ ή κλεισιμο μορμευμένων πλινγιών ή επιμωυμένων τραυμάτων. Η επανοτεργρασία των πρσίοντιων που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη απόδοση ή απίστεια λειτουργικότητα. Η επανοχρησιμοποίηση των πρσίοντιων που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έκθεση σε ιικά, βακτηριακά, μυκητικά ή πρωτόϊκα παθογόνα. Επιπικρμικές μέθοδοι καθαρισμού και αποστέρησης και οδηγίες για επανοτεργρασία ως προς τις αρχικές προδιαγραφές δεν είναι διαθέσιμες γι' αυτό το πρσίοντια. Αυτό το πρσίον δεν είναι σχεδιασμένο για να υπερβαίνει σε καθαριότητα, απολύμανση ή αποστέρηση.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απορρίψτε υπερβαλλούσ κνήσεις χειρισμού, δηλ. τη σύνδεση ή τη σύσφιξη από την εφαρμογή χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες ή κοπτικόκατοχα.

Για την επαρκή σφραγία των κνήτων απαιτείται η αποδεικνη χειρουργική τεχνική των πινέπων, τερήκωνων κόμπτων, με επιπλέον συσφραγή, όπως και τέσιο εργαλείων αι χειρουργικής πειρατίας και η εμπειρία του χειρουργού. Απαιτείται μεγάλη ερικρίκωση με τη χειρουργική διαδικασία και τις τεχνικές για το μη απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης σπινθηρών ανακτιώντων. Ο χειρισμός και η απόρριξη της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι αποκλειστικά, αυτών που αναφέρονται στην ανώτερητη υγεία και ασφάλεια καθώς και του περιβάλλοντος.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται: διάδοση του τραυματισ, δημιουργία λίθων στις ουροφόρους και χοληφόρους οδούς όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με διάλυματα αλάτων όπως ούρα και χολή, μολυσμένη τραύματα, περιορισμένη όξινη φλεγμονώδης αντίδραση του ιστού και παροδικός τοπικός ερεθισμός. Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή του ράμματος αυτού ή αποσπώσεως άλλων ράμματος με διάλυμα αλάτων, όπως αυτό που αποτινάζονται στις ουροφόρους οδούς ή στους χοληφόρους πόρους, πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία λίθων.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το χειρουργικό ράμματα Force Fiber® παρέχονται αποστεριρωμένα και πεπλεγμένα από

- Άφραο λευκό πολιαιθαλνέιο.
- Συμπλεκμένα από άφραο λευκό πολιαιθαλνέιο με μπλε μονόκλωνο πολυπρωτεϊνικό.
- Συμπλεκμένο από άφραο λευκό πολιαιθαλνέιο με μαύρο μονόκλωνο νάilon (πολιαμίδιο).

Τα ράμματα είναι διαθέσιμα σε μεγέθη USP 2, 3&4 και 5 (μετρικά μεγέθη 5, 6 και 7). Τα ράμματα διατίθενται σε ποικίλα μεγέθη, με και χωρίς βελόνες. Τα τελικά ράμματα μπορεί να είναι συσκευασμένα σε κοιλιά μεμονωμένων συσκευασιών, πολλαπλών συσκευασιών ή συσκευασιών διδοιακής.

<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>LOT</b>	Κωδικός партиδας
<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<b>FACT</b>	Κατασκευαστής
<b>NO USE</b>	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη
<b>ONLY</b>	Μία χρήση μόνον
<b>NO REUS</b>	Μην επανοστεριρώνετε
<b>STERILE EO</b>	Αποστεριρωμένο με αιθυλενοξείδιο
<b>USE BY</b>	Ημερομηνία λήξης
<b>INSTR</b>	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>PRECAUTION</b>	Προσοχή

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

<b>REF</b>	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990
<b>EC REP</b>	Teleflex Medical DA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Distributed By:
TORNIER, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: +1 952-921-7100 Fax: +1 952-236-4007
TORNIER S.A.S. 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin, France Tel: +33 (0)4 76 61 35 00 Fax: +33 (0)4 76 61 35 33

<b>CE</b> 0120	www.tornier-us.com
----------------	--------------------

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)</b>	<b>DANSK (DK)</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΙΕΝΙΟΥ</b>	<b>POLYETHYLEN-SUTUR</b>	<b>TORNIER</b>	<b>Force Fiber®</b>
<b>Μη απορροφήσιμη χειρουργική ράμματα</b>	<b>Non-resorbierbar kirurgisk sutur</b>		
<b>Οψίδυς USP-σπεκificationεμς bortsef fra for stor diameter.</b>	<b>Hvid/snoet polyethylen med ultrahøj molekylvægt</b>		
<b>Λευκό ησοet polyethylen με ultrahøj molekylvægt</b>	<b>Hvid/blå snoet polyethylen med ultrahøj molekylvægt</b>		
<b>Hvid/snoet snoet polyethylen με ultrahøj molekylvægt</b>	<b>Hvid/snoet snoet polyethylen με ultrahøj molekylvægt</b>		