ENGLISH (EN)

TORNIER

Force Fiber®

POLYETHYLENE SUTURE

Non-absorbable Surgical Suture
Meets USP except for oversized diameter.
Blue Braided - Ultra High Molecular Weight Polyethylene

DESCRIPTION

Force Fiber® Blue Braided Polyethylene Surgical Suture is a non-absorbable, sterile surgical suture composed of dyed (blue) ultra high molecular weight polyethylene. The blue-green pigment is chromium-cobalt-aluminum oxide with a concentration not to exceed 2.0% 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

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, calculi 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 of;
- Dyed blue polyethylene.

The suture is available in USP size 2 (metric size 5).
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.

FRANÇAIS (FR)

TORNIER

Force Fiber®

SUTURE EN POLYÉTHYLÈNE

Suture chirurgicale non résorbable
Conforme à la pharmacopée américaine (USP) sauf pour diamètre surdimensionné.
Une tresse bleue en polyéthylène de très haut poids moléculaire

DESCRIPTION

Les fils de suture chirurgicaux de tresse bleue en polyéthylène Force Fiber® sont fabriqués en polyéthylène UHMW non-résorbable, teint en bleu. Ce pigment bleu-vert s’obtient à partir d’un oxyde de chrome, de cobalt et d’aluminium dont la concentration est inférieure à 2,0 %.

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

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.

CONTRE-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).

AVERTISSEMENTS

- 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 restériliser 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 ; en effet le risque de déhiscence 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 usagées 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 INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l’utilisation de ce dispositif incluent : déhiscence 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 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 teint en bleu.

La suture est disponible dans la taille USP 2 (taille métrique 5). La suture existe en différentes longueurs avec et sans aiguilles. La suture prête 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.
Blau, geflochten – Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

BESCHREIBUNG

Das blaue, geflochtene Force Fiber® Polyethylen-Nahtmaterial ist ein nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus (blau) gefärbtem, ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen. Das blaugrüne Pigment ist Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid, mit einer maximalen Konzentration von 2,0 % Massenanteil.

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

Größe des Nahtmaterials	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

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.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Geöffnetes, 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 Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt.
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.
Für Drainage und Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind gängige chirurgische Verfahren anzuwenden.
Die Wiederaufbereitung 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 Wiederaufbereitung dieser Produkte zur Verfügung, die die ursprünglichen Spezifikationen garantieren würden. Dieses Produkt ist nicht zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.

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 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: Wunddehiszenz, 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:
- Blau gefärbtes Polyethylen.

Das Nahtmaterial ist in der USP-Größe 2 (metrische Größe 5) erhältlich.
Das Nahtmaterial wird in verschiedenen Längen mit oder ohne Nadeln geliefert. Das fertige Nahtmaterial ist in Kartons als Einzelpackungen, Multipacks oder Verfahrenspacks abgepackt.

ITALIANO (IT)

TORNIER

Force Fiber®

SUTURA IN POLIETILENE

Sutura chirurgica non assorbibile
Conforme a USP eccetto che per il diametro sovradimensionato.
Azzurra intrecciata - Polietilene ad altissimo peso molecolare

DESCRIZIONE

La sutura chirurgica intrecciata azzurra in polietilene Force Fiber® è una sutura chirurgica sterile non assorbibile, composta da polietilene ad altissimo peso molecolare colorato (azzurro). Il pigmento verde-azzurro è ossido di cobalto-alluminio-cromo ad una concentrazione non superiore al 2,0% in peso.

Le suture Force Fiber® superano le specifiche USP per il diametro.

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

INDICAZIONI PER L’USO

Le suture chirurgiche non assorbibili 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.

CONTROINDICAZIONI

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 risterilizzare 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 prodotti 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 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) 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

Effetti indesiderati associati all’uso di questo dispositivo comprendono: riapertura della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, come ad esempio bile e urina, ferite infette, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti e irritazione locale transitoria.
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.

FORNITURA

La sutura chirurgica Force Fiber® viene fornita sterile e intrecciata con
- Polietilene di colore azzurro.

La sutura è disponibile in dimensione USP 2 (dimensioni metriche 5). Le suture vengono fornite in diverse lunghezze, con o senza aghi. Le suture finite sono confezionate in scatole come confezioni singole, multipack o kit per procedure.

ESPAÑOL (ES)

TORNIER

Force Fiber®

SUTURA DE POLIETILENO

Sutura quirúrgica no absorbible
Cumple con las especificaciones de la USP excepto para diámetro sobredimensionado.
Polietileno de peso molecular ultra alto - Trenzado azul

DESCRIPCIÓN

La sutura quirúrgica de polietileno trenzada azul Force Fiber® es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de polietileno de peso molecular ultra elevado teñido (azul). El pigmento azul-verde es una combinación de cromo-cobalto y óxido de aluminio con una concentración que no supera el 2,0% por peso.

Las suturas Force Fiber® exceden las especificaciones de la USP en cuanto al diámetro.

Tamaño de la sutura	Especificación del diámetro promedio de la USP (mm) <861>	Diámetro promedio sobredimensionado máximo (mm)	Diámetro promedio sobredimensionado máximo de la USP (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031

INDICACIONES

El uso de las suturas quirúrgicas no absorbibles Force Fiber® está indicado para la aproximación o ligadura de tejidos blandos, lo que incluye el aloinjerto de tejido en cirugías ortopédicas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen (EE.UU.).
Las suturas quirúrgicas no absorbibles Force Fiber® están contraindicadas en aplicaciones cardiovasculares (UE).

ADVERTENCIAS

- No usar si el paquete sellado está alterado o dañado.
- Desechar las suturas que han sido abiertas, incluso si no se usaron.
- La sutura NO debe volver a esterilizarse.

La sutura quirúrgica no absorbible Force Fiber® puede provocar una reacción inflamatoria mínima de los tejidos, seguida por una encapsulación gradual de la sutura por medio del tejido conectivo fibroso.
Los usuarios deben conocer los procedimientos y las técnicas quirúrgicas relacionadas con las suturas no absorbibles antes de emplear la sutura quirúrgica de polietileno para cerrar heridas, ya que el riesgo de que ocurra una dehiscencia en la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
Se debe realizar una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.
El reprocesamiento de productos fabricados para un único uso puede dar como resultado un rendimiento menor o una pérdida de la funcionalidad. Volver a usar productos de un único uso puede provocar una exposición a patógenos priónicos, micóticos, bacterianos o virales. Las instrucciones y los métodos de esterilización y limpieza aprobados para el reprocesamiento a las especificaciones originales no están disponibles para estos productos. Este producto no se diseñó para limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

PRECAUCIONES

Evite el manejo excesivo; por ejemplo, arrugar u ondular como resultado del uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps y porta-agujas.
La seguridad adecuada de los nudos exige técnicas quirúrgicas aceptadas de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
El cirujano debe estar bien familiarizado con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas para suturas no absorbibles antes de usarlas.
Deseche las agujas usadas en contenedores apropiados (“objetos cortantes”). Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones correspondientes que incluyen, aunque no se limitan a aquellas relacionadas con la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo comprenden: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, como bilis y orina, heridas infectadas, reacción inflamatoria del tejido mínima e irritación local transitoria.
Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta u otra sutura con soluciones salinas, como aquellas que se encuentran en los tractos urinarios y biliares, pueden desencadenar la formación de cálculos.

SUMINISTRO

La sutura quirúrgica Force Fiber® se proporciona de forma esterilizada y trenzada de:
- Polietileno teñido de azul.

La sutura se presenta en el tamaño 2 de la USP (tamaño métrico 5). La sutura viene en diferentes largos con y sin agujas. La sutura terminada puede estar embalada en cartones como paquetes simples, paquetes múltiples o paquetes de procedimientos.

NEDERLANDS (NL)

TORNIER

Force Fiber®

POLYETHYLEEN HECHTDRAAD

Niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad
Voldoet aan Amerikaanse farmacopee (USP), behalve voor de extra grote diameter.
Blauw gevlochten – polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

BESCHRIJVING

Force Fiber® blauw gevlochten polyethyleen chirurgisch hechtdraad is niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtdraad gemaakt van gekleurd (blauw) polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht. Het blauwgroene pigment is chroom-kobalt-aluminiumoxide met een concentratie van maximaal 2,0% van het gewicht.

Force Fiber® hechtdraad overschrijdt de diameterspecificaties in de USP.

Afmeting hechtdraad	Gemiddelde diameterspecificatie volgens USP (mm) <861>	Maximale gemiddelde extra grote diameter (mm)	Maximale gemiddelde extra grote diameter volgens USP (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031

INDICATIES

Force Fiber® niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad is bedoeld voor gebruik bij het approximeren en/of hechten van zacht weefsel, waaronder allograft weefsel bij orthopedische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend (VS).
Force Fiber® niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraden zijn gecontra-indiceerd voor cardiovasculair gebruik (EU).

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken indien verzegelde verpakking geopend of beschadigd is.
- Gooi geopende verpakkingen weg, zelfs indien ongebruikt.
- Hechtdraad NIET opnieuw steriliseren.

Force Fiber® niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad kan tot een minimale acute ontstekingsreactie in weefsels leiden, gevolgd door geleidelijke inkapseling van het hechtdraad door vezelig bindweefsel.
De gebruiker dient vóór het gebruik van polyethyleen chirurgisch hechtdraad voor het dichten van wonden bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken waarbij niet-resorbeerbaar hechtdraad wordt toegepast, aangezien het risico op wonddehiscentie per toepassingslocatie en type hechtmateriaal varieert.
Bij de drainage en sluiting van geïnfecteerde of vuile wonden dienen de geldende chirurgische procedures te worden gevolgd.
Herbewerking van producten die voor eenmalig gebruik zijn bestemd, kan leiden tot verminderde prestaties of verlies van functionaliteit.
Hergebruik van producten die voor eenmalig gebruik zijn bestemd, kan leiden tot blootstelling aan virale, bacteriële of fungale pathogenen of prionen. Voor deze producten bestaan geen goedgekeurde reinigings- en sterilisatiemethodes en aanwijzingen voor herbewerking tot de oorspronkelijke specificaties. Dit product is niet bedoeld voor reiniging, ontsmetting of sterilisatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vermijd overmatige hantering, d.w.z. pletten of kreuken als gevolg van het gebruik van chirurgische instrumenten als tangen en naaldhouders.
Leg veilige knopen aan met behulp van de geldende chirurgische techniek van platte knopen, afhankelijk van de omstandigheden en ervaring van de chirurg aangevuld met extra slagen.
De gebruiker dient vóór gebruik goed bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken voor niet-resorbeerbaar hechtdraad.
Gooi gebruikte naalden weg in daarvoor geschikte bakken. Hanteer en verwijder dit product conform alle toepasselijke regelgeving, inclusief doch niet beperkt tot regelgeving ten aanzien van gezondheid, veiligheid en milieu.

BIJWERKINGEN

Gebruik van dit product kan de volgende bijwerkingen hebben: wonddehiscentie; steenvorming in de urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen als urine en gal; wondinfecties; minimale acute ontstekingsreacties in weefsel en plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard.
Net als bij elk vreemd lichaam kan langdurig contact van deze of andere hechtdraden met zoutoplossingen, zoals in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming.

LEVERINGSVORM

Force Fiber® chirurgisch hechtdraad wordt steriel geleverd en is gevlochten van:
- Blauw gekleurd polyethyleen.

Het hechtdraad is leverbaar in USP-afmeting 2 (metrisch 5). Het hechtdraad is in uiteenlopende lengtes leverbaar, met en zonder naald. Het hechtdraad is leverbaar als enkele verpakking, meervoudige verpakking of procedureverpakking.

EXPLANATION OF SYMBOLS

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

REF Catalog Number

LOT Batch Code

EC REP Authorized Representative in The European Community

Manufacturer

Do not use if package has been opened or damaged

Single use only

Do not Re-sterilize

STERILE EO 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

EC REP 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

CE 0120

www.tornier-us.com

©Copyright 2013 Teleflex Medical

EXPLICATION DES SYMBOLES

Rx Only Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif est uniquement disponible sur ordonnance médicale.

REF Référence du catalogue

LOT Code de lot

EC REP Mandataire dans la Communauté européenne

Fabricant

Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé

À usage unique

Ne pas restériliser

STERILE EO Stérilisé à l’oxyde d’éthylène

Utiliser jusque

Consulter les instructions d’utilisation

Mise en garde

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120

www.tornier-us.com

SYMBOLERKLÄRUNG

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

REF Katalognummer (REF)

LOT Batch-Code

EC REP Autorisierte EU-Vertretung

Hersteller

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nur zum Einmalgebrauch.

Nicht wieder sterilisieren.

STERILE EO 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

EC REP 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

CE 0120

www.tornier-us.com

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

REF Numero di catalogo

LOT Codice lotto

EC REP Distributore autorizzato per la Comunità Europea.

Produttore

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Monouso

Non risterilizzare

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Utilizzare entro

Consultare le istruzioni per l’uso

Attenzione

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120

www.tornier-us.com

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Rx Only Precaución: la Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

REF Número del catálogo

LOT Número de lote

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricante

No usar si el paquete está abierto o dañado

Sólo para un único uso

No volver a esterilizar

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Uso hasta

Consulte instrucciones para su uso

Precaución

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120

www.tornier-us.com

UITLEG VAN SYMBOLEN

Rx Only Let op: onder de federale Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts

REF Catalogusnummer

LOT Batchcode

EC REP Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Fabrikant

Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd

Voor eenmalig gebruik

Niet opnieuw steriliseren

STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

Gebruiken voor

Lees de gebruiksaanwijzing

Voorzichtig

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120

www.tornier-us.com

PORTUGUÊS (PT)

Force Fiber®

SUTURA DE POLIETILENO

Sutura Cirúrgica Não Absorvível
Em conformidade com a especificação USP (United States Pharmacopeia) excepto em termos de diâmetro máximo.
Entrançado Azul – Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado

DESCRIÇÃO

A Sutura Cirúrgica de Polietileno Entrançado Azul Force Fiber® é uma sutura cirúrgica esterilizada, não absorvível, composta por polietileno de peso molecular ultra-elevado tingido (azul). O pigmento azul-esverdeado é óxido de alumínio, cobalto e crómio com uma concentração que não deve exceder 2,0% 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) <861>	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

INDICAÇÕES

As Suturas 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 reacção 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 Suturas Cirúrgicas de Polietileno para o encerramento de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida poderá variar consoante 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 reprocessamento 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 priónicos. Para estes produtos, não estão disponíveis métodos de limpeza e esterilização validados nem instruções para o reprocessamento de acordo com as especificações originais. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfectado nem esterilizado.

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; formação de cálculos nos aparelhos urinário e biliar quando ocorre contacto prolongado com soluções salinas, tais como urina e bílis; feridas infectadas; reacção 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 entrançada em;
- Polietileno tingido de azul.

A sutura está disponível no tamanho USP 2 (tamanho métrico 5). 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.

PORTUGUÊS DO BRASIL (PT_BR)

Force Fiber®

FIO DE SUTURA DE POLIETILENO

Fio de sutura cirúrgico inabsorvível
Em conformidade com a USP (Farmacopeia dos Estados Unidos), exceto quanto a diâmetro maior.
Fio de sutura azul trançado - Polietileno de peso molecular ultra-alto

DESCRIÇÃO

O fio de sutura cirúrgico Force Fiber® trançado na cor azulé estéril e inabsorvível, composto de polietileno de peso molecular ultra-alto com corante (azul). O corante azul-esverdeado é o óxido de alumínio-cobalto-cromo com uma concentração que não deve exceder 2,0% de 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) <861>	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

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.

CONTRAINDICAÇÕES

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 usuários 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 deiscência da ferida pode variar de acordo com o local da aplicação e o material de sutura usado.
Devem ser adotadas práticas cirúrgicas aceitáveis com relação à drenagem e ao fechamento das feridas contaminadas ou infectadas.
O reprocessamento dos produtos projetados somente para uso único pode resultar em funcionamento inadequado ou perda de funcionalidade. A reutilização desses produtos pode resultar em exposição a patógenos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos. Os métodos de limpeza e esterilização validados e as instruções de reprocessamento conforme as especificações originais não estão disponíveis para esses produtos. Esse produto não foi projetado para ser limpo, 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 cirurgião para 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem: deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar, quando houver contato prolongado com soluções salinas, como a urina e a bile, infectividade 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 trançado com;
- Polietileno com corante azul.

O fio de sutura está disponível no tamanho USP 2 (tamanho métrico 5). 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Force Fiber®

ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα
Τηρεί τις προδιαγραφές της USP (Φαρμακοποιία Η.Π.Α.) εκτός υπερμεγέθους διαμέτρου.
Μπλε πεπλεγμένο - Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μπλε πεπλεγμένα χειρουργικά ράμματα πολυαιθυλενίου Force Fiber® είναι μη απορροφήσιμα, στείρα χειρουργικά ράμματα που αποτελούνται από βαμμένο (μπλε) πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους. Η μπλε-πράσινη χρωστική ουσία είναι οξείδιο του χρωμίου-κοβαλτίου-αλουμινίου με συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 2,0% κατά βάρος.

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

Μέγεθος ράμματος	Προδιαγραφή USP μέσης διαμέτρου (mm) (mm) <861>	Μέγιστη υπερμεγέθης μέση διάμετρος (mm)	Μέγιστη υπερμεγέθης μέση διάμετρος για USP (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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 επαναποστειρώνονται.

Τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα Force Fiber® είναι πιθανό να δημιουργήσουν μια περιορισμένη, οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, ακολουθούμενη από τη σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.
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.
Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την παροχέτευση και το κλείσιμο μολυσμένων πληγών ή επιμολυσμένων τραυμάτων.
Η επανεπεξεργασία των προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη απόδοση ή απώλεια λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έκθεση σε ιικά, βακτηριακά, μυκητιακά ή πριονικά παθογόνα. Επικυρωμένες μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης και οδηγίες για επανεπεξεργασία ως προς τις αρχικές προδιαγραφές δεν είναι διαθέσιμες γι' αυτά τα προϊόντα. Αυτό το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για να υποβάλλεται σε καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποφεύγετε υπερβολικές κινήσεις χειρισμού, δηλ. τη σύνθλιψη ή η σύσφιξη από την εφαρμογή χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
Για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων κόμπων, με επιπλέον συστροφή, όπως κάτι τέτοιο εγγυώνται οι χειρουργικές περιστάσεις και η εμπειρία του χειρουργού.
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, δημιουργία λίθων στις ουροφόρους και χοληφόρους οδούς όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως ούρα και χολή, μολυσμένα τραύματα, περιορισμένη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση του ιστού και παροδικός τοπικός ερεθισμός.
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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα χειρουργικά ράμματα Force Fiber® παρέχονται αποστειρωμένα και πεπλεγμένα από
- Πολυαιθυλένιο βαμμένο μπλε.

Τα ράμματα διατίθενται σε μέγεθος USP 2 (μετρικό μέγεθος 5). Τα ράμματα διατίθενται σε ποικιλία μήκους, με και χωρίς βελόνες. Τα τελικά ράμματα μπορεί να είναι συσκευασμένα σε κουτιά μεμονωμένων συσκευασιών, πολλαπλών συσκευασιών ή συσκευασιών διαδικασίας.

DANSK (DK)

Force Fiber®

POLYETHYLEN-SUTUR

Non-resorberbar kirurgisk sutur
Opfylder USP-specifikationerne bortset fra for stor diameter.
Blå snoet polyethylen med ultrahøj molekylærvægt

BESKRIVELSE

Force Fiber® kirurgisk sutur af blå snoet polyethylen er en ikke-resorberbar, steril kirurgisk sutur bestående af farvet (blå) polyethylen med ultrahøj molekylvægt. Det blå-grønne pigment er chrom-cobalt-aluminumoxid med en koncentration, der ikke overstiger 2,0 % efter vægt.

Force Fiber®-suturer overstiger USP-specifikationerne for diameter.

Suturstørrelse	USP-specifikation for gns.-diameter(mm) <861>	Maksimal overstørrelse, gennemsnitsdiameter (mm)	Maksimal overstørrelse, gennemsnitsdiameter fra USP (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031

INDIKATIONER

Force Fiber® non-resorberbare kirurgiske suturer er indiceret til brug ved approksimation og/eller ligation af blødt væv, inklusive brug af allograftvæv i forbindelse med ortopædisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte (USA).
Force Fiber® ikke-absorberbare kirurgiske suturer er kontraindiceret til kardiovaskulær anvendelse (EU).

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis den forseglede pakning har været åbnet eller er blevet beskadiget.
- Bortskaf suturer, der er blevet åbnet, også selvom de ikke har været anvendt.
- Suturer må IKKE resteriliseres.

Force Fiber® non-resorberbar kirurgisk sutur kan udløse en minimal akut inflammatorisk reaktion i væv efterfulgt af en gradvis indkapsling af suturen af fibrøst bindevæv.
Brugerne skal være fortrolige med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer non-resorberbare suturer, inden anvendelse af kirurgisk sutur af polyethylen til lukning af sår, da risikoen for, at såret springer op, varierer afhængigt af anvendelsesstedet og det anvendte suturmateriale.
Almindeligt anerkendt kirurgisk praksis for dræning og lukning af inficerede eller kontaminerede sår skal følges.
Genforarbejdning af produkter, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre, at produktets ydeevne og funktionsdygtighed begrænses. Genanvendelse af produkter, der kun er beregnet til engangsbrug, kan medføre eksponering for virus-, bakterie-, svampe- eller prionpatogener. Der er ingen tilgængelige godkendte rengørings- og steriliseringsmetoder eller anvisninger vedr. genforarbejdning mhp. tilbageføring til de originale specifikationer. Dette produkt er ikke designet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.

FORHOLDSREGLER

Undgå unødig megen håndtering, da anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincetter og nåleholdere kan medføre knusning eller krympning.
For at knuden kan være tilstrækkeligt sikker, kræves det, at der anvendes flade, firkantede bindinger, som det er normalt anerkendt inden for kirurgisk teknik, med ekstra viklinger i det omfang dette er nødvendigt iht. de nærmere kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.
Kirurgen skal inden brug have et godt kendskab til kirurgiske procedurer og teknikker ifm. non-resorberbare suturer.
Bortskaf brugte nåle i passende beholdere ("sharp"-beholdere).
Instrumentet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser, inklusive - uden begrænsning - sådanne, som omhandler menneskets helbred og sikkerhed samt miljøet.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med brugen af dette instrument omfatter: opspringning af sår, dannelse af sten i urin- og galdeveje ved længere tids kontakt med saltholdige opløsninger som urin og galde, inficerede sår, minimale akutte inflammatoriske reaktioner i væv samt forbigående lokal irritation.
Som ved alle fremmedlegemer kan længere tids kontakt mellem denne sutur og saltopløsninger, som f.eks. i urin- og galdeveje, medføre dannelse af galdesten.

LEVERINGEN OMFATTER

Force Fiber® -kirurgisk sutur leveres steril og snoet af;
- Farvet blå polyethylen.

Suturen fås i USP-størrelse 2 (metrisk størrelse 5). Suturen leveres i forskellige længder med og uden nåle. Færdige suturer kan være pakket i kartoner som enkeltpakninger, multipakninger eller procedurepakker.

SUOMI (FI)

Force Fiber®

POLYETEENIOMMELAINE

Resorboitumaton kirurginen ommelaine
USA:n farmakopean mukainen läpimittaa lukuun ottamatta.
Punottu sininen - ultrasuurimolekyylinen polyeteeni (UHMW-PE)

KUVAUS

Force Fiber® Blue Braided Polyethylene Surgical Suture on värjätystä (sinisestä) erittäin korkean molekyylipainon omaavasta polyeteenistä valmistettu resorboitumaton steriili kirurginen ommellanka. Sinivihreä pigmentti on kromi-koboltti-alumiinioksidia, jonka pitoisuus ei saa olla yli 2,0 painoprosenttia.

Force Fiber®-ommelaineiden läpimitat ylittävät USA:n farmakopean ohjearvot..

Ommelaineen koko	USP:n n määrittämä keskimääräinen läpimitta (mm) <861>	Ylisuurten läpimittojen keskimääräinen maksimi (mm)	USP:n määrittämä ylisuurten läpimittojen keskimääräinen maksimi (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031

KÄYTTÖAIHEET

Resorboitumattomat kirurgiset Force Fiber® -ommelaineet on tarkoitettu pehmytkudosten (myös ortopedisissä leikkauksissa käytettävien allograftikudosten) lähentämiseen ja/tai ligaatioon.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta (USA).
Resorboitumattomat kirurgiset Force Fiber® -ommellangat on kontraindikoitu sydän-verisuonikäyttöön (EU).

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Hävitä avatut ommelaineet, vaikka niitä ei olisi käytetty.
- Ommelainetta EI saa steriloida uudestaan.

Resorboitumaton kirurginen Force Fiber®-ommelaine voi aiheuttaa kudoksessa vähäisen akuutin tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine koteloituu vähitellen sidekudokseen.
Käyttäjien on tunnettava resorboitumattomien ommelaineiden käyttöä koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen polyeteeniommelaineen käyttöä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommelainemateriaalin mukaan.
Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen kanavoinnissa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
Kertakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden uudelleenkäsitteleminen voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai käytettävyyttä. Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttö voi altistaa virus-, bakteeri-, sieni- tai prionitartunnoille. Näille tuotteille ei ole olemassa päteviä puhdistus- ja sterilointimenetelmiä eikä uudelleenkäsittelyohjeita. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfioitavaksi tai steriloitavaksi.

VAROTOIMET.

Käsittele instrumentteja kuten pinsettejä tai neulanpidikkeitä varovaisesti, jotta ne eivät purista tai vahingoita ommelainetta.
Solmujen riittävä pitävyys edellyttää hyväksytyllä kirurgisella menetelmällä tehtyjä kaksoismerimiessolmuja sekä lisäsolmuja suoritettavan toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan.
Toimenpiteen suorittajan on oltava hyvin perehtynyt resorboitumattomien ommelaineiden kirurgiseen käyttöön ja tekniikoihin ennen niiden käyttöä.
Hävitä käytetyt neulat teräville jätteille tarkoitettuun astiaan. Tämän tuotteen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava kaikkia soveltuvia säännöksiä, mukaan lukien mutta näihin rajoittumatta ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.

HAITTAVAIKUTUKSET

Käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat haavan rakoileminen, kivien muodostus, joka on seurausta pitkäaikaisesta kontaktista suolapitoisten nesteiden (kuten virtsa tai sappineste) kanssa, haavan infektoituminen, minimaalinen akuutti kudoksen tulehdusreaktio sekä ohimenevä paikallinen ärsytys.
Tämä tai mikä tahansa muu ommelaine voi kaikkien muiden vierasesineiden tavoin aiheuttaa kivien muodostumista, jos se on pitkäaikaisessa kontaktissa suolapitoisten nesteiden kanssa, joita on esimerkiksi virtsa- ja sappiteissä.

TOIMITUSTAPA

Kirurginen Force Fiber®-ommelaine toimitetaan steriilinä
- Värjätty sininen polyeteeni.

Ommelaine on saatavana metrisenä kokona 5 (USP-koko 2). Ommelaine toimitetaan eri pituuksilla, neulan kanssa tai ilman neulaa. Valmista ommelainetta on saatavana yksittäispakattuna, useiden ommelaineiden pakkauksina sekä toimenpidepakkauksina.

SVENSKA (SV)

Force Fiber®

POLYETYLENSUTUR

Icke-absorberbar kirurgisk sutur
Uppfyller USP med undantag av överdimensionerad diameter.
Blå flätad - polyetylen med ultrahög molekylvikt

BESKRIVNING

Force Fiber® blå flätad kirurgsutur av polyetylen är en icke absorberbar, steril kirurgsutur sammansatt av färgat (blått) polyetylen med ultrahög molekylvikt. Det blågröna pigmentet består av krom-kobolt-aluminumoxid med en koncentration som inte överstiger 2,0 viktprocent.

Force Fiber® suturer överstiger USP-specifikationer för diameter.

Suturstorlek	USP - genomsnittlig diameter - specifikation (mm) <861>	Maximal överdimension - genomsnittlig diameter (mm)	Maximal överdimension - genomsnittlig diameter från USP (mm)
2	0,500 - 0,599	0,630	0,031

INDIKATIONER

Force Fiber® icke-absorberbara kirurgiska suturer indiceras för bruk vid approximering och/eller ligering av mjuk vävnad, inklusive användning av allograftvävnad för ortopediska operationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända (USA).
Force Fiber® icke-absorberbara kirurgiska suturer är kontraindikerade för kardiovaskulära användningsområden (EU).

VARNINGAR

- Använd inte om förseglad förpackning manipulerats eller skadats.
- Kassera suturer som öppnats, även om de inte använts.
- Suturerna får INTE omsteriliseras.

Force Fiber® icke-absorberbar kirurgisk sutur kan ge minimal akut inflammationsreaktion i vävnader, vilket följs av gradvis inkapsling av suturen i fibrös bindväv.
Användare måste vara förtrogna med kirurgiska ingrepp och metoder som innefattar icke-absorberbara suturer innan denna kirurgiska sutur av polyetylen används för att försluta sår, eftersom risken för debridering varierar med operationsstället och suturmaterialet som används.
Godkänd kirurgisk praxis måste användas med avseende på dränage och slutning av infekterade eller kontaminerade sår.
Ombearbetning av produkter som avses för engångsbruk kan resultera i försämrad kvalitet eller förlust av funktionalitet. Återanvändning av produkter för engångsbruk kan resultera i överföring av virala, bakteriella, fungala och prionpatogener. Validerade rengörings- och steriliseringsmetoder och anvisningar för ombearbetning till originalspecifikationer saknas för dessa produkter. Produkten är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Undvik att hantera för mycket, dvs. krossa eller pressa inte produkten genom användning av kirurgiska instrument, t.ex. tänger och nålhållare.
Tillräcklig knutsäkerhet kräver att godkänd kirurgisk metod med platta fyrkantiga knutar används, där fler kast kan behövas om kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet berättigar detta.
Stark förtrogenhet med kirurgiska ingrepp och metoder för icke-absorberbara suturer krävs före användning.
Kassera förbrukade nålar i lämplig behållare (vassa föremål). Anordningen ska hanteras och kasseras enligt gällande bestämmelser inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser gällande människors hälsa och säkerhet samt miljön.

NEGATIVA REAKTIONER

Negativa reaktioner, som associeras med användningen av denna anordning, omfattar: sårdebridering, stenbildning i urinvägar och gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin och galla förekommer, infekterade sår, minimal akut vävnadsinflammation och övergående lokal irritation.
Liksom med alla främmande föremål kan långvarig kontakt mellan produkten eller annan sutur och saltlösningar, t.ex. sådana som finns i urinvägar och gallgångar, leda till stenbildning.

LEVERANS

Force Fiber® kirurgisk sutur levereras steril och flätad av:
- Färgad blå polyetylen.

Suturen finns i USP-storleken 2 (metrisk storlek 5). Suturen finns i många längder med och utan nålar. Färdiga suturer finns förpackade i kartonger som ett paket, flera paket eller ingreppspaket.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Rx Only Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação dos mesmos
REF Número de Catálogo
LOT Código de lote
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia
Fabricante
Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
Exclusivamente para uma única utilização
Não voltar a esterilizar
STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
Usar até
Consultar as instruções de utilização
Cuidado

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120
www.tornier-us.com

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Rx Only Cuidado: segundo a lei federal norte americana, este dispositivo pode ser vendido somente por médicos ou sob prescrição médica.
REF Número de catálogo
LOT Código do lote
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia
Fabricante
Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
Para uso único apenas
Não reesterilize
STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
Usar até
Consulte as instruções de uso
Cuidado

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120
www.tornier-us.com

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Rx Only Προσοχή: η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής αποκλειστικά από ιατρό ή με εντολή ιατρού
REF Αριθμός καταλόγου
Κωδικός παρτίδας
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Κατασκευαστής
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη
Μία χρήση μόνον
Μην επαναποστειρώνετε
STERILE EO Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Ημερομηνία λήξης
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Προσοχή

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120
www.tornier-us.com

SYMBOLFORKLARING

Rx Only Vigtigt: Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på recept fra en læge
REF Katalognummer
LOT Batchkode
EC REP Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
Producent
Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er blevet beskadiget
Kun til engangsbrug
Må ikke resteriliseres
STERILE EO Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
Skal anvendes inden
Se anvisningerne vedrørende brug
Forsigtig

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120
www.tornier-us.com

SYMBOLIEN SELITYKSET

Rx Only Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan rajoittaa tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
REF Tuotenumero
LOT Eränumero
EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Valmistaja
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut
Vain kertakäyttöön
Ei saa steriloida uudestaan
STERILE EO Steriloitu eteenioksidikaasulla
Viimeinen käyttöpäivä
Katso käyttöohjeet
Huomautus

Force Fiber® on Teleflex Incorporatedin rekisteröity tavaramerkki.
TORNIER on Tornier, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120
www.tornier-us.com

SYMBOLFÖRKLARING

Rx Only OBS! Enligt federal amerikansk lag får denna anordning endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination
REF Katalognummer
LOT Batchkod
EC REP Auktoriserad EU-representant
Tillverkare
Får ej användas om paketet öppnats eller skadats
Endast för engångsbruk
Får inte omsteriliseras
STERILE EO Steriliserad med etylenoxid
Används före
Se bruksanvisningen
Försiktighet

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

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

EC REP 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

CE 0120
www.tornier-us.com