



NÁVOD NA POUŽITÍ

Nevstřebatelné chirurgické šití - **AMIFIL®M**

chirurgické, sterilní, polyamidové, monofilní, nenasákavé nitě

Popis výrobku

AMIFIL®M jsou chirurgické nitě vyrobené z polyamidu-6, barveného modře, monofilní, neabsorbovatelné sterilizované ethylenoxidem.

Indikace

AMIFIL®M lze použít všude tam, kde jsou použity neabsorbovatelné stehy a podvazky, při všech chirurgických zákrocích vyžadujících použití vysokopevnostních stehů. Speciálně pro šití pojivové tkáně a kůže a také jako bezpečnostní šev „přes všechny vrstvy“.

Účinky

Vyznačují se vysokou hladkostí povrchu, vysokou mechanickou pevností, nízkou elasticitou, snadnou instalací prvního uzlu, dobrou viditelností v operačním poli.

Kontraindikace

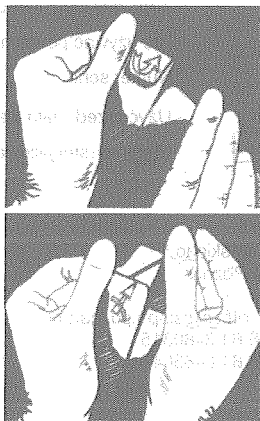
Není vhodné pro šití u umělých implantátů. Jako mírně fragmentovaný materiál jej nelze použít k propojení tkání, které vyžadují trvalou fixaci.

Způsob otevření sterilního sáčku, vyjmutí části z vnitřního obalu.

Část stehu z vnitřního obalu se vyjme dvěma jednoduchými pohyby:

Krok 1) Uchopte balení s nepravidelným zářezem směrem nahoru a zlomte ji diagonálně ve směru šipky – aniž byste ji úplně odtrhli.

Krok 2) Aniž byste zcela vytáhli obálku z obalu, složte papírovou záložku a vyjměte viditelnou nit (nebo jehlu s nití) z balení. Jelikož má nit tendenci se při vyjímání z obalu stočit, přetáhněte ji mezi palec a ukazováček.



Upozornění a doporučená opatření

1. Obsah balení nelze opětovně sterilizovat.
2. Po otevření sterilního sáčku, nespotřebované šití nelze dále používat.
3. V případě vizuální kontroly, že je sáček poškozen: dále NEPOUŽÍVEJTE.
4. Datum spotřeby je uvedeno na jednotlivém balení i sáčku. **Nepoužívejte výrobek po uplynutí této doby.**
5. Při manipulaci s **AMIFIL®M** buďte opatrní, aby jste nepoškodili nit. Vyvarujte se deformaci nitě chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety, kleště nebo jehelec.
6. Při manipulaci s jehlami buďte rovněž opatrní, aby jste je nepoškodili. Jehlu držte mezi třetinou a polovinou vzdálenosti mezi okrajem spoje nitě a špičkou jehly. Uchycení v blízkosti čepele může způsobit zhoršení jejich vlastností a/nebo způsobit zlomení. Pokud uchytíte nit v oblasti spojení, může se ohnout anebo zlomit. Změna tvaru jehly může jehlu oslabit a snížit její odolnost proti ohýbání a lámání. Při práci s jehlami je třeba dbát na to, aby nedošlo ke zranění a použité jehly musí být zlikvidovány v k tomu určených nádobách.
7. Jako u všech chirurgických stehů, zachování trvanlivosti uzlu vyžaduje použití běžně stanovených chirurgických postupů.
8. Skladujte dle uvedených pokynů.

Prodejní balení

Jednotlivé balení: kus nitě s atraumatickou jehlou nebo bez ní ve složené obálce, která je vložena do sáčku, který je z papíru potaženého polyetylenem s potiskem deklarujícím obsah. Obálka je v sáčku z průhledného laminátu a laminovaného papíru s uvedeným číslem šarže a datem spotřeby.


10 kusů sáčků je baleno v krabičce, etiketa obsahuje identifikaci, zajištěny jsou průhlenou fólií s možností odtržení, což umožňuje její snadné vybalení.

Podmínky skladování

Uchovejte na čistém a suchém místě, při teplotě 5-25°C.

Mezinárodní symboly

	Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte
	Držte v suchu
	Nevystavovat slunečnímu záření
	Přečtěte si pokyny k použití
	Není určeno k opakovanému použití

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>	Číslo výrobní dávky
 Exp:	Datum expirace
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE EO</div>	Metoda sterilizace / Ethylen oxid



Výrobce:

SINPO
 ul. Żeromskiego 9
 60-544 Poznań Polska
 e-mail: office@sinpo.poznan.pl tel.
 +48 61 8480315
 fax +48 61 8483042



Datum poslední revize: únor 2013