

一次性使用皮肤吻（缝）合器使用说明书

【产品名称】 一次性使用皮肤吻（缝）合器

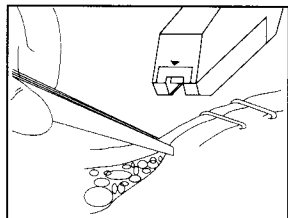
【型号规格】 SSK-××W SSK-××R SSK-××H SSK-××L SSK-××S

【适用范围】 产品适用于创伤及手术切口的表层皮肤缝合。

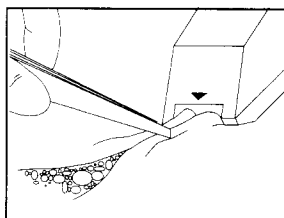
【产品性能】 产品无菌。缝合针细菌内毒素限量不超过20EU/把；缝合针洗脱液与空白对照液的PH值之差不超过1，产品的环氧乙烷残留量不大于10µg/g。

【主要结构】 本产品由上手柄、压针支架、压力簧、导针板、恒力簧、上下针盒、缝合针、推针板、下手柄等组成。缝合针采用外科植入不锈钢材料制造。

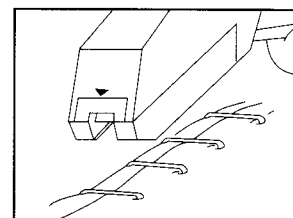
【缝合器使用说明】



1 用组织镊将切口两侧皮肤向上拉拢贴合。

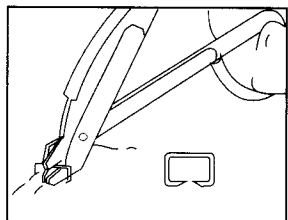


2 将缝合器头部对准切口，紧贴皮肤，缝合时紧握上、下手柄均匀用力，直至手柄压紧合拢。

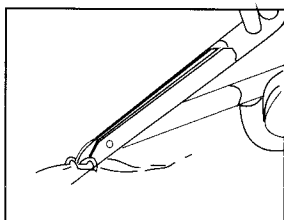


3 手术结束后，必须完全松开手柄，将缝合器退出，再进行下一次缝合。

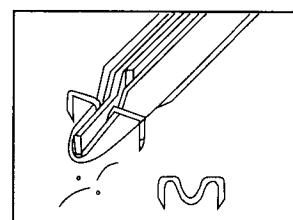
【拆针器使用说明】



1 将拆针器下颚插入缝合针下，使缝合针滑入下颚的槽口内。



2 紧握拆针器手柄，直至上下手柄合拢到位，严禁使用拆针器向上挑出缝合针。






3 确认拆针器手柄已经到位，缝合针已经完全变形并脱离皮肤后，方可移动拆针器。



【注意事项】

- 1 W型适用于身体大部分部位，H型适用于脂肪较厚部位，R型适用于脂肪较薄部位，根据具体情况选用。
- 2 缝合时建议每间隔0.5cm缝1针，5cm以下手术切口可选用15枚缝合针的产品；（5-10）cm的手术切口可选用25枚缝合针的产品；（10-15）cm的手术切口可选用35枚缝合针的产品，15cm以上手术切口可选用45枚或55枚缝合针的产品。
- 3 使用前将缝合器空打1-2针，出针正常可开始缝合。如出针不畅，只需将缝合器轻拍几下即可。
- 4 产品是无菌包装，一次性使用，且只能给一位患者使用，严禁再次使用、严禁交叉使用。
- 5 产品经环氧乙烷灭菌，有效期5年。使用前请检查包装是否完好，是否在有效期内，然后开启包装使用。已过失效期的产品禁止使用。单包装已破损或已被撕开的产品禁止使用。
- 6 患者在带有缝合针的状态下，若进行MR（核磁共振成像诊断）检查时，应在医师指导下使用。
- 7 外伤痊愈并经医生诊断后，必须使用与之配套的拆针器拆除缝合针。
- 8 使用后请按照医院医疗垃圾的有关要求处理。

【禁忌事项】 暂未发现禁忌症。

【标签图示说明】

▲ 注意参考随附文件；  经环氧乙烷灭菌；  制造日期；  切勿再次使用；

■ 制造商信息；  使用期限；  批次代码。

【储存方法】 应贮存在阴凉处，相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内。

【生产日期/失效日期】 见单包装。

【产品技术要求编号】 陕械注准20152650039

【注册证书】 陕械注准20152650039

【生产许可】 陕食药监械生产许20160017号

【注册人/生产企业】 西安凯棣医疗器械有限责任公司

【住 所】 西安市航天基地工业二路299号6号楼10101户

【生产地址】 西安市航天基地工业二路299号6号楼10101户

【联系方式】 电话：029-83204641 传真：029-82681322

【售后服务单位】 西安凯棣医疗器械有限责任公司

【修订日期】 2016年6月14日