

“隱收” 可吸收皮下吻合器

“INSORB” Absorbable Subcuticular Skin Stapler

衛部醫器輸字第 033638 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：INSORB30 (2030)(含 30 個吻合釘)

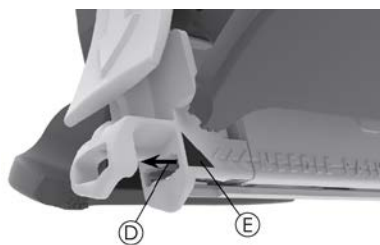
■ 產品敘述

“隱收” 可吸收皮下吻合器為將可吸收吻合釘水平釘合於真皮中，以達到閉合皮膚創口的目的。本產品吻合釘為 U 形且堅硬具防滑設計，吻合釘兩端尖銳構造可在皮膚創口兩側“咬合”組織，吻合釘材質為乳酸(lactic acid)和甘醇酸(glycolic acid)構成的可吸收合成聚酯聚合物，其可在體內通過水解降解之後代謝。吻合釘開始被吸收時，其抗拉伸強度降低而沒有明顯的質量損失；於 10-12 週，質量約降為初始質量的二分之一，並在隨後的幾個月內完全吸收。

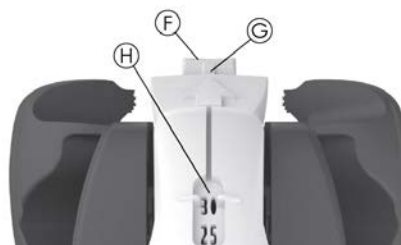
產品結構



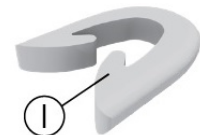
- A. 把手
- B. 控制桿
- C. 加壓臂
- F. 鼻部



- D. 釘道
- E. 藍色三角標記



- F. 鼻部
- G. 鑷子對位部
- H. 釘匣



- I. 吻合釘

■ 適應症

本產品的可吸收吻合釘用於皮膚創口部位皮下固定，可吸收吻合釘可用於臨時固定閉合組織。本產品為無菌，僅供單一病患使用。

■ 禁忌症

- 請勿使用於結痂組織，創口可能無法有效閉合
- 請勿使用於可能出現物質堵塞或阻礙釘道的部位
- 請勿使用於組織太薄部位，創口可能無法有效閉合
- 請勿使用於組織太厚部位，創口可能無法有效閉合
- 請勿使用於需要放射線不穿透性時，因本產品吻合釘具放射線穿透性
- 請勿使用於需要較一般癒合時間更長的創口部位

■ 警告及注意事項

預防措施

預防張力 - 創口邊緣可以發生過度張力情況時，吻合釘需放置於較深部位以確保創口閉合完整性，如：高張力區域、高 BMI、組織切除及/或患部可能出現腫脹。欲閉合具上述狀況的創口時，吻合釘距創口邊緣至少 1 cm，確保創口兩側具足夠組織可覆蓋本產品鼻部的藍色三角標記，達到閉合的完整性。

不良反應

使用本產品不良反應可能包括傷口分離、感染、出血、血腫、血清腫，皮膚邊緣壞死、疼痛、急性發炎、紅斑、水腫、腫脹、過度瘙癢、刺激、瘀傷、引流、長時間傷口外翻、表面性閉合、經皮性閉合、淺表性閉合、焦慮及與美容相關如蟹足腫、疤痕增生、疤痕擴大、變色和色素沉著過度。

其他注意事項

- 鑷子 - 創口閉合可能使用 2 支 Adson 鑷子或 INSORB|1 鑷子
- 組織切除 - 如果需閉合較深層的創口時，建議可在皮下吻合釘上放增加縫線
- 吻合釘損傷 - 與鑷子或其他物質接觸都可以造成吻合釘損傷或影響固定性能。如懷疑可能有損傷或操作過程不滑順，請丟棄或更換
- 結痂組織 - 為達到完整的創口閉合，請完全切除結痂組織

- 手術移除吻合釘 - 夾緊吻合釘背面並拉出移除
- 術後創口切開 - 如需部分或全創口切開，使用剪刀剪開吻合釘，無須移除吻合釘碎片
- 單一患者使用 - 請勿重複滅菌。吻合釘強度受熱、濕度及輻射影響。重複滅菌可能影響吻合釘性能及固定創口完整性，可能造成創口分開，妥善處理所有拆封產品無論使用與否
- 創口照護 - 建議使用黏著敷料或皮膚膠保護創口。本產品可間段性閉合創口，特別在術後或更換敷料需進行引流
- 本產品儲放溫度為 16-25°C (61-77°F)
- 環境溫度勿超過 50°C (122°F) - 避免本產品長時間暴露於高溫環境下。如外盒溫度環變紅，請勿使用。

■ 操作步驟

1. 在使用前目視檢查包裝完整性是否破損。使用前，將上部薄片拉出並向前拉出，取下紅色蓋子。
2. 使用 Adson 鑷子，取創口部 5 mm 的皮膚組織，夾持於組織頂點或直接拉提皮膚組織至本產品上方以將皮膚組織供本產品釘合。確保吻合釘以 7 mm 的間隔放置(圖 1)。
3. 拉提皮膚組織，將本產品鼻部置入創口內，以 Adson 鑷子夾持皮膚組織對位於本產品鼻部箭頭處，平滑按壓控制桿至發出咔嚓聲後鬆開，向上抬起以退出本產品，請勿向後拉出(圖 2)。

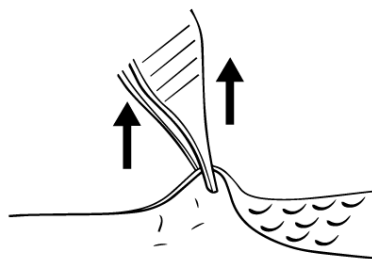


圖 1

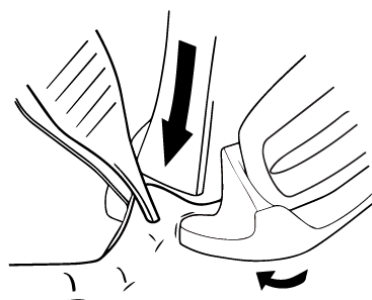


圖 2

注意：

- 夾持超過 5 mm 的皮膚組織及/或沒有牢固地配合本產品和鑷子可能導致吻合釘太深或太遠，這可能會損害創口的完整性。
- 減少吻合釘露出或突出於皮膚表面
 - ◆ 使用時保持本產品與皮膚表面平行
 - ◆ 確保以鑷子拉提的皮膚組織可完全覆蓋本產品的兩個藍色三角標記。在鬆弛或狹小的組織空間時，可左右搖擺本產品。例如：最後植入吻合釘(圖 3、圖 4)
 - ◆ 反向最後吻合釘閉合方向

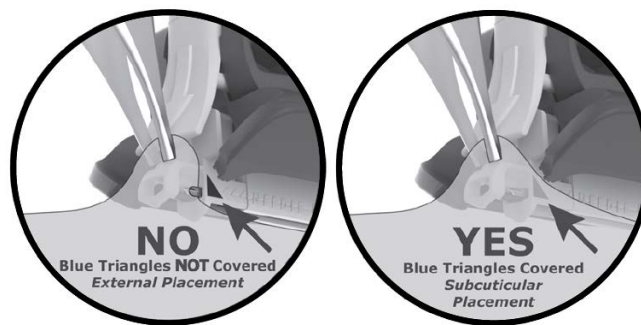


圖 3



圖 4

製造廠名稱：Incisive Surgical, Inc.

製造廠地址：14405-21st Ave. North Plymouth, MN 55447, USA

藥商名稱：台美醫療器材股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)