

"狼和" 一次性包皮環切吻合器

"Langhe" Disposable Circumcision Suture Device II

衛部醫器陸輸字第 001026 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述：

本產品主要由鐘型龜頭座、縫合釘、環形釘倉、槍型外殼、頂體、環形切割刀、回位彈簧、手柄、調節旋鈕、保險扣、釘倉蓋、繫帶等組成，經環氧乙烷滅菌，產品無菌。

產品預期用途：

本產品適用於男性生殖器包皮環切縫合手術。

產品預期效能：

1. 該產品可以同時完成包皮切割和縫合，能夠協助臨床醫師更加快速方便完成包皮環切手術，手術時間比傳統手術少。
2. 手術流程標準化，安全，快速，簡單。術中出血少，術後水腫輕，併發症少。
3. 患者的龜頭和繫帶受龜頭座的完全保護而不受傷害，水腫血腫發生率較低，陰莖勃起不受影響。
4. 術後如無特殊情況，不影響活動量小的工作；
5. 術後癒合快且外形美觀，縫合釘會自動脫落。

適應症：

本產品適用於臨床包皮環切縫合手術，並依據患者龜頭大小選擇適當尺寸。

適用範圍：

男性成人或兒童（三歲以上小孩）包皮過長或者包莖患者，三歲以下小孩需要龜頭直徑符合 12mm 最小尺寸者。

產品規格：

36 型、30 型、26 型、21 型、18 型、15 型、12 型

儲存：

1. 保持包裝完整，避免過重擠壓損壞本產品。
2. 常溫下存放

包裝規格：1 個/盒

滅菌方式：環氧乙烷滅菌

使用期限：2 年

注意事項和提示說明：

1. 本產品為一次性使用，用完後嚴格按照醫療廢棄物放置和處理，避免傷人。
2. 使用人員使用前必須經過培訓和詳細閱讀使用說明書，並進行相應的操作。
3. 包裝已開啟、破損或已超出滅菌有效期時，嚴禁使用。
4. 產品尺寸應按照患者龜頭大小進行選擇。
5. 手術過程中出現包皮沒有完全切斷時，可用手術剪加以修剪；罕見的明顯出血行按壓無效時可進行縫合止血。
6. 不得進行重複切割縫合操作，術後局麻處和術口部位少許淤腫屬正常現象，會自行消退。
7. 術後請按醫生指示下適當休息，注意局部衛生和消炎處理，不能進行過劇活動，以免血腫。
8. 高敏體質或包皮處原有輕微炎症者，可能出現局部水腫，應適當使用抗發炎藥或抗過敏藥加以控制。
9. 術後不必拆線，未被組織完全包裹的縫合釘於一週後開始相繼自行脫落。因個體差異，個別縫合釘脫落時間不同，如果超過一個月尚未脫落，應回醫院進行人工拆除。

10. 術後注意個人衛生，排除感染因素。
11. 手術後一個月內禁止性生活。建議兩個月內盡可能避免性生活。
12. 切口癒合前忌飲酒和辛辣食物。
13. 不可扭轉鐘型龜頭座。

併發症：

術後約有 3.2%有切口裂開，1.9%傷口水腫，3.2%血腫，5.1%超過 14 天縫合釘不脫落，2.6%術中有發現繫帶附近的出血等可能的併發症。

禁忌症：

1. 包皮及龜頭畸形者（包括包皮龜頭廣泛緊密黏連者）
2. 包皮及龜頭感染、水腫者（經過治療者除外）
3. 疑有陰莖癌者
4. 患有系統性疾病（如出血傾向、低蛋白血症、嚴重心血管疾病等）禁忌手術者
5. 陰莖大小與包皮環切器不相符者

使用說明：

1. 旋出調節旋鈕，取出鐘型龜頭座和釘倉蓋；
2. 將鐘型龜頭座放入包皮內，鐘罩罩在龜頭上，鐘沿位於冠狀溝部位並與之相平，所以和陰莖的縱軸會再一點偏移，再來包皮用線綁住適當固定在拉桿上；
3. 拉桿插入器械中心孔，旋緊調節旋鈕；
4. 鬆開保險扣，按下手柄激發環切吻合器，同時完成切割與吻合；
5. 完成切割後將保險扣推回原位，幫助手柄復位；
6. 旋出調節旋鈕，輕柔取出鐘型龜頭座，分離龜頭和切下的包皮，遇少量出血可適當加壓包紮，若大量出血可縫合結紮止血。

產品型號及規格：

型號	刀刃口徑	縫合釘數量
36 型	36 ± 1 mm	24 個
30 型	30 ± 1 mm	20 個
26 型	26 ± 1 mm	18 個
21 型	21 ± 1 mm	15 個
18 型	18 ± 1 mm	13 個
15 型	15 ± 1 mm	12 個
12 型	12 ± 1 mm	9 個

縫合釘尺寸

高(mm)	寬(mm)	厚度(mm)	腳尖部外距(mm)	釘腳斜度	底長(mm)	底寬(mm)	釘腳寬(mm)
2.75 ± 0.03	3.39 ± 0.03	0.15 ± 0.02	3.97 ± 0.05	55° ± 5°	2 ± 0.02	1.23 ± 0.02	0.4 ^{+0.02} ₋₀

製造廠名稱：Jiangxi Langhe Medical instrument Co., Ltd.

製造廠地址：North Side of the Biological Industrial Park, Enjiang Industrial Zone, Yongfeng County, Ji'an City, Jiangxi Province, 331500, China

藥商名稱：捷元生技有限公司

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)