Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

SKIN STAPLERS AND REMOVERS

CE 0197

Instructions for Use

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE. FAILURE TO PROPERLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS MAY LEAD TO SERIOUS SURGICAL CONSEQUENCES, SUCH AS STAPLE MALFORMATION, LEAKAGE, OR DISRUPTION OF OPERATION.

This document aims to assist surgeons in using this product; it is not a reference to surgical procedure.

This device is for single-use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

Intended purpose

This device is intended for use for skin suturing of wounds and surgical incisions.

Description

This is a sterile, disposable, single-patient use device. It places one single staple on the applied skin surface, completing the skin suturing. Staple size and number is determined by the selection of the stapler type. The device may be used on superficial skin.

PF(X) series staplers may fire up to 55 times in a single procedure according to the specification chosen. They offer staples of uniform width and height, with options of width 9.8 mm and leg length 2.7mm, or width 12.9mm and leg length 3.4mm.

Intended Users and Target Patient Group

The device is intended to be used by surgeons who have adequate training and familiarity with skin techniques. The target patient population consists of adults requiring skin suturing of wounds and surgical incisions.

Indications

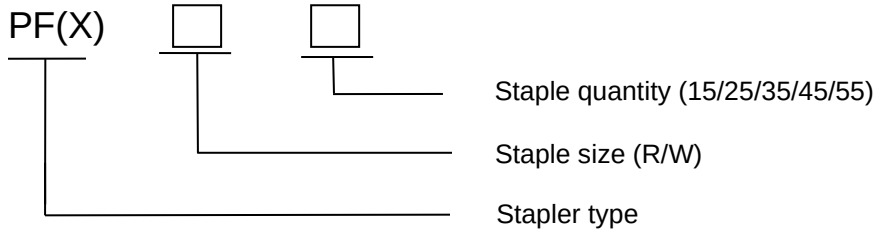
The device is indicated for skin suturing of wounds and surgical incisions.

Contraindications

- Do not use the device where surgical stapling is not appropriate;
- Do not use the device when it is not possible to maintain at least a 5 mm distance from the stapled skin to underlying bones, vessels, or internal organs;
- If the tissue's tension is too high, make an approximating-suture before closing skin with skin stapler.

Stapler Variants Specifications

Staplers models and variants are coded according to the following rules:



For example, PFW35 means PF stapler with 35 W size staples.

Stapler specifications basic dimensions (unit: mm)

Type	Specification	Size	Total length (±5)	Staples					Remover
				Diameter (±0.1)	Before formation		After formation	Staple quantity (0~+3)	
					Width(±0.2)	Height(±0.1)	Width x Height (±0.5)		
PF	15, 25, 35, 45, 55	R	140	0.6	9.8	2.7	5.5 x 3.5	15, 25, 35, 45, 55	PHC-R、PHU-R
		W		0.6	12.9	3.4	7.0 x 4.5		PHC-W、PHU-W
PFX	15, 25, 35, 45, 55	R	168	0.6	12	2.9	6.0 x4.0	15, 25, 35, 45, 55	PHC-R、PHU-R
		W		0.6	13.8	3.6	7.0 x 4.5		PHC-W、PHU-W

【Main technical specification】

Material: The activator consists of stainless steel 06Crl9Ni10 according to the GB/T1220-2007, the staples consist of stainless steel 022Cr17Ni12Mo2 according to GB/T 4240-2019. The handle consists of ABS according GB/T12672-2009. The staple remover consists of ABS and stainless steel 06Cr19Ni10.

Performance characteristics: Non-toxic, harmless and sterile, non-caustic, good biocompatibility, good metal stability, quick accomplishment of sutures, good site of wound edges, applicable for different kinds of wounds and cuts.

Easy removal of staples by using staple remover.

【Application】

used to suture wound and surgical cuts.

【Instructions for use】

Instruction of Skin Stapler

1.Hold skin stapler steady, keep the staples vertical to the skin, center the activator lightly over the wound edge, press skin stapler on skin.

2.Compress active handle completely until the staple formation is completed. (Do not release the handle before the staple has been formed.)

3.Release active handle until the handle is back in home position Place skin stapler to the next position of closure.
4.Repeat actions as mentioned above.

Instruction of Staple Remover

1.Place remover's two hooks in-between staples and tissue
2.Close the staple remover and remove staples from tissue.

【Warning and Precautions】

1.If the tissue's tension is too high, make an approximating-suture before closing skin with skin stapler.
2.If the distance between the stapled skin and underlying vital structure is less than 5 mm, the skin stapler should not be used!
3.The skin stapler is for skin closure only.
4.Please check the package's sealing before use. Do not use the instrument if the package is damaged.
5.Use skin stapler in valid time of sterilization.
6.For single use only!
7.Non-resterillzable product.

【Package】

Skin stapler is packed in a blister box and sterilized with EO. One piece per package. The outer package is a paper box and labeled with



■ Sterilized using ethylene oxide


■ Do not re-use

There is also a "forbidden to use if package is damaged" warning on package.
Valid time of sterilization is five years.
The skin stapler remover is disposable. It is packed sterile.

【Storage】

The depository should be dry, cool and well ventilated. Prevent instrument from damage.

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
ADD:Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**
Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020
Date of issue: 06.05.2025 Revision no: A/2

CE 0197

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

АППАРАТЫ СШИВАЮЩИЕ КОЖНЫЕ И АППАРАТЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ СКОБ

CE 0197

Инструкции по применению

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ПОСЛЕДСТВИЯМ, ТАКИМ КАК ДЕФОРМАЦИЯ СКОБ, НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ШВА ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ.

Настоящий документ предназначен для помощи хирургам в использовании данного продукта; он не является справочным материалом по хирургическим процедурам.

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование или повторная обработка этого устройства может привести к его выходу из строя и последующему травмированию пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация этого устройства может создать риск загрязнения и инфицирования пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это устройство повторно.

Предназначение

Данное устройство предназначено для сшивания кожных ран и хирургических разрезов.

Описание

Это стерильное одноразовое устройство, предназначенное для использования одним пациентом. Оно устанавливает одну скобу на нанесенную поверхность кожи, завершая сшивание кожи. Размер и количество скоб определяются выбором типа сшивателя. Устройство может использоваться на поверхностных участках кожи.

Степлеры серии PF(X) могут производить до 55 сшиваний за одну процедуру в соответствии с выбранными характеристиками. Они предлагают скобы одинаковой ширины и высоты, с вариантами ширины 9,8 мм и длины ножки 2,7 мм или ширины 12,9 мм и длины ножки 3,4 мм.

Предполагаемые пользователи и целевая группа пациентов

Устройство предназначено для использования хирургами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами лечения кожных заболеваний. Целевая группа пациентов состоит из взрослых, которым требуется наложение швов на раны и хирургические разрезы.

Показания

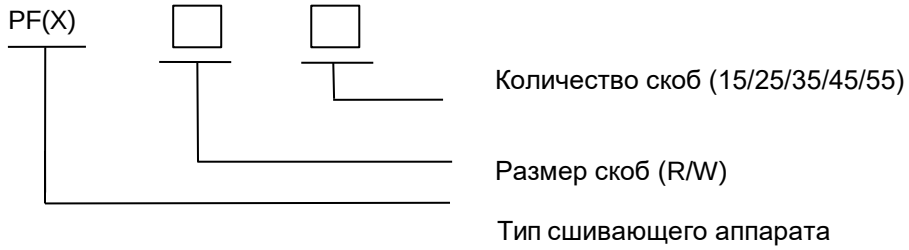
Устройство показано для наложения швов на раны и хирургические разрезы.

Противопоказания

- Не используйте устройство в случаях, когда хирургическое сшивание нецелесообразно.
- Не используйте устройство, если невозможно соблюсти расстояние не менее 5 мм от сшитой кожи до подлежащих костей, сосудов или внутренних органов;
- Если натяжение ткани слишком высокое, выполните приблизительный шов перед закрытием кожи с помощью сшивающего аппарата.

Варианты сшивающих аппаратов Технические характеристики

Модели и варианты сшивающих аппаратов кодируются в соответствии со следующими правилами:



Например, PFW35 означает степлер PF с скобами размера 35 W.

Технические характеристики аппаратов сшивающих кожных и аппаратов для удаления скоб, основные размеры (единица измерения: мм)

Тип	Технические характеристики	Размер	Общая длина (±5)	Скобы					Принадлежности для аппаратов для удаления скоб
				Диаметр (±0,1)	До формирования		После формирования	Количество скоб (0~+3)	
					Ширина (±0,2)	Высота (±0,1)	Ширина x Высота (±0,5)		
PF	15, 25, 35, 45, 55	R	140	0,6	9,8	2,7	5,5 x 3,5	15, 25, 35, 45, 55	PHC-R、PHU-R
		W		0,6	12,9	3,4	7,0 x 4,5		PHC-W、PHU-W
PFX	15, 25, 35, 45, 55	R	168	0,6	12	2,9	6,0 x4,0	15, 25, 35, 45, 55	PHC-R、PHU-R
		W		0,6	13,8	3,6	7,0 x 4,5		PHC-W、PHU-W

【Основные технические характеристики】

Материал: активатор изготовлен из нержавеющей стали 06Crl9Ni10 в соответствии с GB/T1220-2007, скобы изготовлены из нержавеющей стали 022Cr17Ni12Mo2 в соответствии с GB/T 4240-2019. Рукоятка изготовлена из ABS в соответствии со стандартом GB/T12672-2009. Устройство для удаления скоб изготовлено из ABS и нержавеющей стали 06Cr19Ni10.

Характеристики: нетоксичный, безвредный и стерильный, не вызывает разъедания, обладает хорошей биосовместимостью, хорошей металлической стабильностью, быстрое выполнение швов, хорошее сращение краев раны, применим для различных видов ран и порезов.

Легкое удаление скоб с помощью скрепочного удалителя.

【Применение】

Используется для наложения швов на раны и хирургические порезы.

【Инструкция по применению】

Инструкция по применению аппарата сшивающего кожного

1. Держите аппарат сшивающий кожный ровно, держите скобы вертикально по отношению к коже, слегка прижмите активатор к центру раны, прижмите сшивающий аппарат к коже.
2. Совсем сожмите подвижную рукоятку, пока не закончится формирование скобы. (Не отпускайте рукоятку, пока скоба не сформирована).

3. Отпустите подвижную рукоятку, пока она не вернется в исходное положение. Поместите аппарат сшивающий кожный в следующее положение для сшивания.
4. Повторите действия, описанные выше.

Инструкция по использованию принадлежностью для удаления скоб

1. Поместите два крючка принадлежности для удаления скоб между скобами и тканью.
2. Закройте скрепочную принадлежность для удаления скоб и удалите скобы из ткани.

【Предупреждения и меры предосторожности】

1. Если натяжение ткани слишком высокое, перед закрытием кожи с помощью кожного сшивающего аппарата сделайте приблизительный шов.
2. Если расстояние между скрепленной кожей и расположенными под ней жизненно важными структурами составляет менее 5 мм, аппарат сшивающий кожный использовать нельзя!
3. Аппарат сшивающий кожный предназначен только для закрытия кожи.
4. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Не используйте инструмент, если упаковка повреждена.
5. Используйте аппарат сшивающий кожный в течение срока годности стерилизации.
6. Только для одноразового использования!
7. Продукт не подлежит повторной стерилизации.

【Упаковка】

Скоба для кожи упакована в блистерную коробку и стерилизована ЭО. Одна штука в упаковке. Внешняя упаковка представляет собой бумажную коробку с маркировкой



■ Стерилизовано с помощью этиленоксида



■ Не использовать повторно

На упаковке также имеется предупреждение «Не использовать при повреждении упаковки». Срок действия стерилизации составляет пять лет.

Принадлежность для удаления скоб является одноразовым. Оно упаковано в стерильной упаковке.

【Хранение】

Место хранения должно быть сухим, прохладным и хорошо вентилируемым. Не допускайте повреждения инструмента.

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»
Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР
Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831

EU REP **Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**
Адрес Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020
Дата выпуска: 06.05.2025 Номер редакции: A/2

CE 0197