

“台灣微創”手動式骨科手術器械（滅菌）
“Wiltrom” Orthopedic Manual Surgical Instrument (Sterile)

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器製壹字第 010364 號

【產品敘述】

本產品為骨科手術之輔助器械，搭配脊椎植體使用。採用不銹鋼等材料製成。

【產品用途】

在骨科手術中可切割組織，或可與其他器材併用的手握式器材。

【預期可預見之副作用】

手術器械常見的風險及副作用主要與手術程序相關，而不限於特定產品，包括但不限於：周邊組織意外受損，例如導致出血、感染，以及材質不相容、器械零件意外留置於患者體內等。

【禁忌症】

本產品的禁忌症取決於搭配使用脊椎植體而定。脊椎植體的禁忌症已在各產品的說明書中提及。

【產品型號】

請見產品型號表。

【注意事項】

- 本產品須由接受過完善訓練並徹底瞭解產品操作與限制的醫師使用，使用時務必遵照標準手術操作流程。使用前請詳閱本公司手術技術手冊，或洽本公司技術人員。
- 本產品交付時需檢查外包裝、標籤是否完整無損，如有破損、字型模糊情況需聯繫本公司進行更換。
- 本產品以滅菌方式供應，使用前若發現包裝不完整已破損，請勿使用。
- 本產品為單次使用，在使用後應依照醫療器材廢棄物法規丟棄不再使用。
- 每次使用前應檢查產品是否損壞並確定其仍可正常使用。請勿使用已損壞或可能存在瑕疵的手術器械，如發現產品無法正常使用，請盡速聯絡本公司處理。
- 應以適當的力道操作本產品，以免損壞。
- 應謹慎操作帶有尖端或銳利部份之器械。
- 當操作位置鄰近重要器官、神經、或血管時，應更加小心。
- 處理已使用或被污染的器械時，應穿戴個人防護裝置。
- 手術過程中建議使用 X-Ray 及其他輔助定位以減少併發症。

【滅菌及有效期間】

本產品為出廠前滅菌產品，產品經 EO 滅菌方式進行滅菌，使用前應確保包裝是否完整，如有破損請勿使用。有效期間為 3 年。

【儲存及維護】

- 請務必維持本產品之原有包裝，適當地保存於陰涼乾爽處，保持乾燥並避免日光直接照射。
- 儲存時應避免掉落，並保護產品不受損害。
- 本產品保存期限標示於標籤，超過期限請勿使用。

【製造業者及醫療器材商資訊】

醫療器材商名稱：台灣微創醫療器材股份有限公司

醫療器材商地址：新竹科學園區新竹縣竹北市生醫路二段 26 號 1 樓

製造業者名稱：台灣微創醫療器材股份有限公司竹北廠

製造業者地址：新竹科學園區新竹縣竹北市生醫路二段 26 號 1 樓

產品型號表

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
10022	尖鑽 (8G x 4 in)	10025	尖鑽 (11G x 5 in)
10023	尖鑽 (8G x 5 in)	10026	尖鑽 (13G x 4 in)
10024	尖鑽 (11G x 4 in)	10027	尖鑽 (13G x 5 in)