

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

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

衛署醫器製壹字第 003286 號

【產品敘述】

本產品為骨科脊椎手術之輔助器械，搭配脊椎植體使用。採用鈦合金（Ti6Al4V）、不銹鋼（SUS630、SUS304、SUS402）等材料製成。

【產品用途】

手動式骨科手術器械是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。一般型包括骨折包紮器，尖鑽，錐形架，抽髓針，圓頭銼，軟木螺釘，鑽孔器，彎釘器，金屬線切割器，修補驅動器，拔取器，銼器，叉子，縫針固著器，嵌入器，彎曲或整形儀器，壓縮儀器，傳遞器，凹槽著位器，探針，凹槽推進器，擴孔鑽，骨鉗，剪刀，螺釘槌，骨滑木，鈎環(U形釘)槌，塞緊器，骨塞，圓鉅，金屬線扭轉器以及旋轉器。

【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。
- 本產品以非滅菌方式供應，每次使用前應確實清潔與滅菌。
- 本產品分為單次使用與重複使用，單次使用需在使用後應依照醫療器材廢棄物法規丟棄不再使用，重複使用可在使用過後依照下列清潔方法清洗。
- 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。
- 處理已使用或已被污染的器械時，應穿戴個人防護裝置。
- 不銹鋼和其他金屬手術器械的使用壽命取決於許多因素，包括每次使用的方法與時間，以及使用時的處理，在使用前仔細檢查和功能測試是確認醫療器械使用壽命終了的最佳方法，請參考檢查方法段落進行器械的確認。
- 手術過程中建議使用 X-Ray 及其他輔助定位以減少併發症。

【滅菌方法】

本產品以非滅菌方式供應，每次使用前應確實滅菌，建議選用以下任一組高壓蒸氣滅菌參數。

	最低溫度	最短暴露時間	建議乾燥時間
重力置換式	121°C (250°F)	30 分鐘	45 分鐘
預真空式	132°C (270°F)	4 分鐘	45 分鐘

【可重複使用器械的清潔方法】

建議使用以下步驟清潔已使用或已被污染之本產品：

使用後	使用後請將器械浸入冷水（低於 40°C/104°F）中，以移除肉眼可見的髒汙。 以一次性紙巾擦拭表面汙物。
-----	--

封裝/運輸	遵循醫院對於污染/生物危害物質的預防方法進行處理。 於器械上覆蓋濕布，並避免在運輸過程中損壞器械。 應在使用後 30 分鐘內進行清潔，以減少留下污垢、損傷和乾燥的可能性。
清潔準備	將可拆裝的器械拆開以進行清潔。 某些清潔劑含有氫氧化鈉、福馬林、戊二醛、漂白劑或其他鹼性清潔劑，可能造成器械的損傷，應避免使用。
預清潔	以冷水（低於 40°C/104°F）沖洗約 3 分鐘。
酶洗滌液浸泡	將器械根據酶洗滌液說明書之條件進行浸泡（例如每 1 升自來水加入 16 mL CIDEZYME/ENZOL 浸泡時間 15 分鐘）。
手工清潔	於洗滌液中以軟刷輕刷，直至肉眼可見的髒汙都被移除。需特別注意中空孔或是其他難以清潔的區域。
沖洗	建議以自來水沖洗至少 3 分鐘。
超聲波清洗器	將器械根據酶洗滌液之說明書之條件進行超聲波清洗。
最終清洗	在流動的純水中徹底沖洗 3 約分鐘，直至沒有明顯的血跡或污垢在器械上或流水中。 確認所有內腔都被沖洗。
乾燥	使用乾淨的布擦乾或晾乾至沒有水漬。 器械不應被加熱超過 140°C/284°F。

【檢查方法】

- 在滅菌或儲存前應仔細檢查，以確保使用的合適性。
- 器械如有不清潔之處，則須重新進行清洗；若無法有效的清潔，則應妥善丟棄或聯絡本公司處理。
- 確認器械所有互相配合的部件是否能夠輕易地組裝。
- 確認器械是否能在預期作用的動作下順暢地運行。
- 應妥善丟棄發生銹蝕或損壞現象（例如腐蝕、毛邊、刻痕或裂縫）的器械。
- 若器械的非金屬部份劣化、表面發生嚴重損傷（例如龜裂、剝離）或明顯翹曲，則應聯絡本公司處理。

【儲存及維護】

- 本產品應保存於陰涼乾爽處，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。

【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：新竹科學工業園區新竹縣竹北市生醫路二段 26 號 1 樓

脊椎固定系統 搭配器械 (重複使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
70001	微創定位器	70064	快拆扭力板手
70002	多軸釘鎖定器械	70067	派瑞格大釘盒
70004	直型快拆手把	70068	長翼釘折斷器
70005	直探針	70070	六角頭板手-短版 230mm
70007	直型壓棒器	70071	T20 固定梅花板手-短版 230mm
70010	模棒-250 mm	70072	T30 固定梅花板手-短版 230mm
70011	模棒-450 mm	70074	直型對抗板手-短版
70012	彎棒鉗	70075	派瑞格 PEDICLE 套裝組
70013	轉棒鉗	70076	PEEK 頭
70014	持棒鉗	70077	皮質釘螺絲攻-Φ4.5mm(非中空)
70015	彎型持棒鉗	70078	皮質釘螺絲攻-Φ5.0mm(中空)
70016	持釘鉗	70079	皮質釘螺絲攻-Φ5.5mm(中空)
70017	開路鑽	70080	皮質釘螺絲攻-Φ6.5mm(中空)
70018	直型開路器	70081	皮質釘螺絲攻-Φ7.5mm(中空)
70019	彎型開路器	70082	皮質釘螺絲攻-Φ5.0mm(非中空)
70020	平行壓縮鉗	70083	折斷多軸釘鎖定器械
70020C	平行壓縮鉗	70091	記憶合金 PINΦ1.4*500mm
70021	平行撐開鉗	70099	螺絲攻-Φ5.5mm(非中空)
70021C	平行撐開鉗	70100	螺絲攻-Φ6.5mm(非中空)
70022	扭力板手	70101	螺絲攻-Φ7.5mm(非中空)
70026	六角頭板手	70105	多軸釘鎖定器械套管
70027	T20 固定梅花板手	70107	二代多軸釘鎖定器械
70028	T30 固定梅花板手	70108	美國版六角頭版手
70029	T30 預鎖梅花板手	70109	美國版 T30 星型版手
70030	穿刺器	70118	美國版螺絲攻-Φ4.0mm(非中空)
70033	螺絲攻-Φ4.5mm(非中空)	70119	美國版螺絲攻-Φ4.5mm(中空)
70033C	螺絲攻-Φ4.5mm(非中空)	70120	美國版螺絲攻-Φ5.0mm(中空)
70034	螺絲攻-Φ5.0mm(中空)	70121	美國版螺絲攻-Φ6.0mm(中空)
70034C	螺絲攻-Φ5.0mm(中空)	70122	美國版螺絲攻-Φ7.0mm(中空)
70035	螺絲攻-Φ5.5mm(中空)	70123	T20 星型版手
70035C	螺絲攻-Φ5.5mm(中空)	70124	鎳鈦 Guide wire-1.4*300mm
70036	螺絲攻-Φ6.5mm(中空)	70125	鎳鈦 Guide wire -1.4*350mm
70036C	螺絲攻-Φ6.5mm(中空)	70129	喜瑞森多軸釘鎖定器械
70037	螺絲攻-Φ7.5mm(中空)	70130	喜瑞森折斷釘鎖定器械
70037C	螺絲攻-Φ7.5mm(中空)	70131	喜瑞森螺絲攻-Ø5.5mm(中空)
70042	螺絲攻-Φ5.0mm(非中空)	70133	喜瑞森 Pedicle Screw 器械組
70042C	螺絲攻-Φ5.0mm(非中空)	70136	單棘省力 T 型把手-三角孔
70043	蛙式復位鉗	70141	彎棒鉗-CNCS
70044	T30 梅花板手	70142	T30 預鎖梅花板手-CNCS
70045	T 型快拆手把-三角孔	70143	螺紋攻-CNCS-Φ5.5/6.0mm(中空)
70046	模棒-400 mm	70144	螺紋攻-CNCS-Φ6.5mm(中空)
70048	折斷固定把手	70145	螺紋攻-CNCS-Φ7.0/7.5mm(中空)
70049	斷臂鉗	70146	六角板手-CNCS
70052	單棘省力直型把手-三角孔	70147	定位針手柄-CNCS
70055	T 型 12N 扭力快拆手把-四角孔	70148	直型快拆棘輪手柄-CNCS
70056	壓縮鉗	70149	導航預鎖板手-CNCS
70057	折斷器	70150	T20 固定梅花板手-CNCS

脊椎固定系統 搭配器械 (重複使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
70151	T30 固定梅花扳手-CNSC	75046	鎳鈦合金導航 PIN-L121
70152	T 型快拆手柄-CNSC	75047	鎳鈦合金導航 PIN-L167
70153	直型對抗手柄(open) -CNSC	75048	鎳鈦合金導航 PIN-L171
70154	直型對抗手柄(MIS) -CNSC	75049	一體式飛龍套筒(二代)
70155	直型對抗手柄(CBT) -CNSC	75052	二代飛龍直型抗扭
70156	多軸釘鎖釘器械-CNSC	75053	二代導航直型抗扭
70157	單軸釘鎖釘器械-CNSC	75055	鎖入輔助矽膠塊
70158	球形定位針-CNSC	75057	一體式飛龍套筒(一代)
70159	柱形定位針-CNSC	75058	一代飛龍直型抗扭
70160	直型壓棒器-CNSC	75059	二代微創持棒器(台灣版)
70161	直型開路器-CNSC	75060	1/4 扭力快拆 T 型手把
70162	彎型開路器-CNSC	75061	1/4 單棘快拆 T 型手把
70163	開路鑽-CNSC	75062	單棘快拆直型手把
70165	模棒-CNSC-400mm	75063	快拆直型手把
70166	T 型 12N 扭力快拆手把(四角孔)-CSCN	75064	ROD HOLDER
75001	管型撐開器	75071	穿刺針
75001C01	擴張套筒-小	75072	撐開加壓器
75001C02	擴張套筒-中	75073	撐開加壓器-連接板
75001C03	擴張套筒-大	75074	U 頭調整器
75002	微創直型對抗扳手	75079	微創持棒器(美國版)
75003	微創 T30 鎖入梅花扳手	75081	體外抗扭把手
75006	彎線鉗	75082	一代抗扭套筒
75007	微創釘折斷器	75083	一代抗扭手把
75008	微創持棒器	75084	輕量化微創定位器
75008C01	六角起子	75088	台灣 MIS 器械組
75009	ROD 測長器	75089	二代導航預鎖扳手
75010	ROD 測深器	75091	導航釘折斷器(一代導航釘用)
75017	微創壓縮撐開鉗	75094	骨水泥導向系統-骨水泥導向管
75018	微創脊椎釘調整扳手	75095	中空開路鑽-CNSC
75020	微創手術支撐架	75096	擴張套筒小-CNSC
75021	微創手術夾鉗	75097	擴張套筒中-CNSC
75023	MIS 器械盒套裝	75098	擴張套筒大-CNSC
75024	導航 T30 梅花扳手	75101	抗扭套筒
75025	導航釘折斷器	75102	抗扭手把
75028	預鎖扳手	75103	撐開加壓組
75029	導航扭力扳手	75104	支點
75031	微創復位器		
75032	導航預鎖扳手		
75033	派瑞格 MIS 套裝組		
75034	導航抗扭扳手		
75036	微創開路鑽		
75037	導航釘經皮套筒抗扭扳手		
75039	導航 T30 預鎖扳手		
75040C	導航持棒器		
75043	台灣版派瑞格導航釘器械盒 套裝組		
75044	大陸版派瑞格導航釘器械盒 套裝組		
75045	鎳鈦合金導航 PIN-L117		

脊椎固定系統 搭配器械 (單次使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
7005401	拋棄式注射頭	70140	骨水泥注射管 短釘
7005402	拋棄式注射頭	70164	鑲鈦 Guide wire -1.4*350mm
7005403	拋棄式無牙注射頭	70167	骨水泥注射管 C Type L90
7005404	拋棄式無牙注射頭	70168	骨水泥推棒-L90
70093	骨水泥注射管	75092	骨水泥導向系統-骨水泥注射管
70094	骨水泥注射棒	75093	骨水泥導向系統-骨水泥注射推棒
70139	骨水泥注射管 C Type	75099	骨水泥導向系統-骨水泥注射管 C-type

椎間融合系統 搭配器械 (重複使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
80001	TLIF Cage Holder	80059	006 骨材傳輸裝置螺桿
80009	Slide Hammer	80060	006 Cage Holder 移除桿
80010	植骨盒	80061	006 Impactor
80011	植骨壓棒	80062	006 骨材傳輸裝置傳輸螺桿-D 型
80012	植骨漏斗	80065	006 胸腰椎椎籠器械盒套裝組
80013	骨粉填充棒	80067	喜瑞森 Lumbar Cage Holder
80021	6mm Dilator	80068	喜瑞森 8mm Lumbar Cage Trial
80022	7mm Dilator	80069	喜瑞森 9mm Lumbar Cage Trial
80023	8mm Dilator	80070	喜瑞森 10mm Lumbar Cage Trial
80024	9mm Dilator	80071	喜瑞森 11mm Lumbar Cage Trial
80025	10mm Dilator	80072	喜瑞森 12mm Lumbar Cage Trial
80026	11mm Dilator	80073	喜瑞森 13mm Lumbar Cage Trial
80027	12mm Dilator	80074	喜瑞森 14mm Lumbar Cage Trial
80028	13mm Dilator	80076	Lumbar Cage 器械組
80029	橢圓刮刀	80077	方形刮刀-直型
80030	圓型刮刀	80078	方形刮刀-左彎
80031	匙型刮刀(左)	80079	方形刮刀-右彎
80032	匙型刮刀(右)	80080	牽開器 (平-180mm×20mm)
80035	高跟鞋敲擊棒	80081	牽開器 (平-180mm×40mm)
80037	6mm Shaver Four edge	80082	牽開器 (凹-160mm×20mm)
80038	7mm Shaver Four edge	80083	喜瑞森 7mm Lumbar Cage Trial
80039	8mm Shaver Four edge	80107	9mm Cervical Cage Trial
80040	9mm Shaver Four edge	80109	Cervical Cage Push
80041	10mm Shaver Four edge	80110	Cervical 器械盒套裝
80042	11mm Shaver Four edge	80111	102-4mm Cervical Cage Trial
80043	12mm Shaver Four edge	80112	102-5mm Cervical Cage Trial
80044	13mm Shaver Four edge	80113	102-6mm Cervical Cage Trial
80047	神經勾(窄)	80114	102-7mm Cervical Cage Trial
80048	神經勾(寬)	80115	102-8mm Cervical Cage Trial
80050	14mm Shaver Four Edge	80116	102-9mm Cervical Cage Trial
80054	006 Cage Holder	80117	喜瑞森 Cervical Cage Holder
80055	006 Cage Holder 敲擊桿	80118	喜瑞森 5mm Cervical Cage Trial
80056	006 植骨漏斗	80119	喜瑞森 6mm Cervical Cage Trial
80057	006 骨粉填充棒	80120	喜瑞森 7mm Cervical Cage Trial
80058	006 骨材傳輸裝置	80121	喜瑞森 8mm Cervical Cage Trial

椎間融合系統 搭配器械 (重複使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
80122	喜瑞森 9mm Cervical Cage Trial	81004	橢圓刮刀(直)
80124	Cervical Cage 器械組	81005	Impactor
80125	Cervical Cage Holder	81006	8mm PLIF Trial
80126	4mm Cervical Cage Trial	81007	9mm PLIF Trial
80127	5mm Cervical Cage Trial	81008	10mm PLIF Trial
80128	6mm Cervical Cage Trial	81009	11mm PLIF Trial
80129	7mm Cervical Cage Trial	81010	12mm PLIF Trial
80130	8mm Cervical Cage Trial	81011	13mm PLIF Trial
80131	9mm Cervical Cage Trial	81012	14mm PLIF Trial
80132	10mm Cervical Cage Trial	81015	7mm PLIF Trial
81001	P-LIF Cage Holder	81017	PLIF 槍型 Cage Holder
81002	圓型刮刀(直)	81018	派瑞格 PLIF 套裝組
81003	匙型刮刀		

可擴張椎體強化系統 搭配器械 (重複使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
85004	絞刀器械 d5.8	85023	TRIPOD-FIX 5.8 器械盒套裝組
85006	工作套管器械 d5.8	85026	VBAS 器械盒 5.0 套裝組
85008	擴孔絞刀器械 d5.8	85027	VBAS 器械盒 5.8 套裝組
85009	回退扳手	85029	Cannula plug d5.0
85013	二代絞刀具 d5.0	85030	Cannula plug d5.8
85016	二代工作套管器械 d5.0	85040	外套管拆卸鉗
85017	二代擴孔絞刀器械 d5.0	85041	Ø5.0 Tripod-Fix Instrument Set
85022	TRIPOD-FIX 5.0 器械盒套裝組	85042	Ø5.8 Tripod-Fix Instrument Set

可擴張椎體強化系統 搭配器械 (單次使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
85010	骨水泥推棒器械	85035	TF Driver d5.0
85011	縮口骨水泥注射管器械	85036	TF Driver d5.8
85012	骨水泥注射管器械	85038	縮口骨水泥注射管器械 C TYPE

共用器械 (重複使用)

型號 (REF No.)	品名 (Description)	型號 (REF No.)	品名 (Description)
18000	K-Pin(PS-MIS)	18003	K-Pin(PS-MIS)
18001	K-Pin(PS-MIS)	10001	T 型快拆手柄-四角孔
18002	K-Pin(PS-MIS)	10004	Pin Ø2.0 - L