

脊柱微创手术器械包（苏泰械备 20190203）

附件：

脊柱微创手术器械包是一套用于脊柱微创手术的器械，型号分为 UBE-A、UBE-A1、UBE-A2、UBE-B、UBE-C、UBE-C1、UBE-D、UBE-E1、UBE-E2、UBE-F、UBE-G，如下表 1-11。器械包内所有产品均属于第一类医疗器械，产品描述及预期用途详见表 12。

表1：脊柱微创手术器械A包（UBE-A）

序号	名称	型号	数量
1	脊柱微创手术通道扩张管	UBE-A-KZGQ-2204	1 支
		UBE-A-KZGQ-2007	1 支
		UBE-A-KZGQ-1809	1 支
		UBE-A-KZGQ-1611	1 支
		UBE-A-KZGN-2205	1 支
		UBE-A-KZGN-2007	1 支
		UBE-A-KZGN-1809	1 支
		UBE-A-KZGN-1611	1 支
		UBE-A-KZGS-2010	1 支
		UBE-A-KZGS-1812	1 支
		UBE-A-KZGS-1614	1 支
		UBE-A-KZGB-1060	1 支
		UBE-A-KZGB-1080	1 支
		UBE-A-KZGB-1010	1 支
2	神经剥离器	UBE-A-BLQA-2209	1 支
3	脊柱手术用神经拉钩	UBE-A-LGAL-1006	1 支
		UBE-A-LGAL-8006	1 支
		UBE-A-LGAL-6006	1 支
		UBE-A-LGAJ-8006	1 支
		UBE-A-LGBZ-8010	1 支
		UBE-A-LGBY-8010	1 支
		UBE-A-LGRQ-1501	1 支
		UBE-A-LGRQ-1502	1 支
		UBE-A-LGRT-1501	1 支
		UBE-A-LGRT-1502	1 支
4	神经剥离子	UBE-A-BLZA-2503	1 支
		UBE-A-BLZA-1504	1 支
		UBE-A-BLZA-0505	1 支
		UBE-A-BLZA-3503	1 支
		UBE-A-BLZB-0561	1 支
		UBE-A-BLZB-0562	1 支
5	骨科用保护器	UBE-A-BHTW-1010	1 支
		UBE-A-BHTW-9060	1 支
6	骨拉钩	UBE-A-GLGZ-9009	1 支
		UBE-A-GLGW-9009	1 支

表2：脊柱微创手术器械包A1包（UBE-A1）

序号	名称	型号	数量
1	脊柱微创手术通道扩张管	UBE-G-KZGQ-2204	1支
		UBE-G-KZGQ-2006	1支
		UBE-G-KZGQ-1808	1支
		UBE-G-KZGQ-1610	1支
		UBE-G-KZGB-1060	1支
		UBE-G-KZGB-1080	1支
2	骨拉钩	UBE-G-GLGW-9007	1支
3	骨科用保护器	UBE-G-BHTW-1010	1支
4	神经剥离子	UBE-G-BLZA-1504	1支
5	神经剥离器	UBE-G-BLQY-2209	1支
6	脊柱手术用神经拉钩	UBE-G-LGAL-1006	1支

表3：脊柱微创手术器械包A2包（UBE-A2）

序号	名称	型号	数量
1	脊柱微创手术通道扩张管	UBE-G-KZGQ-2204	1支
		UBE-G-KZGQ-2006	1支
		UBE-G-KZGQ-1808	1支
		UBE-G-KZGQ-1610	1支
		UBE-G-KZGS-2010	1支
		UBE-G-KZGS-1812	1支
		UBE-G-KZGS-1614	1支
		UBE-G-KZGS-1617	1支
		UBE-G-KZGB-1060	1支
		UBE-G-KZGB-1080	1支
2	神经剥离器	UBE-G-BLQY-2209	1支
3	脊柱手术用神经拉钩	UBE-G-LGAL-1006	1支
		UBE-G-LGBZ-8010	1支
		UBE-G-LGBY-8010	1支
		UBE-G-LGRQ-1501	1支
		UBE-G-LGRQ-1502	1支
		UBE-G-LGRT-1501	1支
4	神经剥离子	UBE-G-BLZA-1504	1支
5	骨科用保护器	UBE-G-BHTW-1010	1支
6	骨拉钩	UBE-G-GLGW-9007	1支

表4：脊柱微创手术器械B包(UBE-B)

序号	名称	型号	数量
1	骨凿	UBE-B-GZQZ-1205	1支
		UBE-B-GZQY-1205	1支
		UBE-B-GZZG-1204	1支
		UBE-B-GZCZ-1205	1支
		UBE-B-GZZG-1504	1支
		UBE-B-GZZG-3004	1支
		UBE-B-GZCZ-1204	1支

		UBE-B-GZCZ-1206	1支
		UBE-B-GZCZ-1207	1支
2	椎间盘铰刀	UBE-B-ZJDH-9505	1支

表5：脊柱微创手术器械C包（UBE-C）

序号	名称	型号	数量
1	咬骨钳	UBE-C-FKYA-1101	1支
		UBE-C-FKYA-1301	1支
		UBE-C-FKYA-1102	1支
		UBE-C-FKYA-1302	1支
		UBE-C-FKYA-1103	1支
		UBE-C-FKYA-1303	1支
		UBE-C-FKYA-1104	1支
		UBE-C-FKYA-1304	1支
		UBE-C-FKYA-1105	1支
		UBE-C-FKYA-1305	1支
		UBE-C-HXYA-1301	1支
		UBE-C-HXYA-1101	1支
		UBE-C-HXYA-1102	1支
		UBE-C-HXYB-1102	1支
		UBE-C-HXYA-1302	1支
		UBE-C-HXYB-1302	1支
		UBE-C-HXYA-1103	1支
		UBE-C-HXYB-1103	1支
		UBE-C-HXYA-1303	1支
		UBE-C-HXYB-1303	1支
		UBE-C-HXYA-1104	1支
		UBE-C-HXYB-1104	1支
		UBE-C-HXYA-1304	1支
		UBE-C-HXYB-1304	1支
		UBE-C-HXYA-1105	1支
		UBE-C-HXYB-1105	1支
		UBE-C-HXYA-1305	1支
		UBE-C-HXYB-1305	1支
2	椎板咬骨钳	UBE-C-KTYA-1102	1支
		UBE-C-KTYB-1102	1支
		UBE-C-KTYA-1302	1支
		UBE-C-KTYB-1302	1支
		UBE-C-KTYA-1103	1支
		UBE-C-KTYB-1103	1支
		UBE-C-KTYA-1303	1支
		UBE-C-KTYB-1303	1支
		UBE-C-KTYA-1104	1支
		UBE-C-KTYB-1104	1支
		UBE-C-KTYA-1304	1支
		UBE-C-KTYB-1304	1支
		UBE-C-KTYA-1105	1支
		UBE-C-KTYB-1105	1支
		UBE-C-KTYA-1305	1支
UBE-C-KTYB-1305	1支		
3	椎板咬骨钳手柄	UBE-C-KTYA-0000	1把

		UBE-C-KTYB-0000	1 把
4	髓核钳	UBE-C-SHZA-2002	1 支
		UBE-C-SHZB-2002	1 支
		UBE-C-SHWA-2002	1 支
		UBE-C-SHWB-2002	1 支
		UBE-C-SHZA-2003	1 支
		UBE-C-SHZB-2003	1 支
		UBE-C-SHWA-2003	1 支
		UBE-C-SHWB-2003	1 支
		UBE-C-SHZA-2004	1 支
		UBE-C-SHZB-2004	1 支
		UBE-C-SHWA-2004	1 支
		UBE-C-SHWB-2004	1 支
		UBE-C-KTSA-2002	1 支
		UBE-C-KTSA-2003	1 支
UBE-C-KTSA-2004	1 支		
5		UBE-C-KTSA-0000	1 把

表6：脊柱微创手术器械C1包(UBE-C1)

序号	名称	型号	数量
1	咬骨钳	UBE-C-HXYA-1102	1 支
		UBE-C-HXYA-1302	1 支
		UBE-C-HXYB-1302	1 支
		UBE-C-HXYA-1103	1 支
		UBE-C-HXYA-1303	1 支
		UBE-C-HXYB-1303	1 支
		UBE-C-HXYA-1104	1 支
		UBE-C-HXYA-1304	1 支
		UBE-C-HXYA-1101	1 支
		UBE-C-HXYA-1301	1 支
		UBE-C-FKYA-1102	1 支
		UBE-C-HXYA-1305	1 支
		2	髓核钳
UBE-C-SHWB-2002	1 支		
UBE-C-SHZB-2003	1 支		
UBE-C-SHWB-2003	1 支		
UBE-C-SHZB-2004	1 支		
UBE-C-SHWB-2004	1 支		

表7：脊柱微创手术器械D包（UBE-D）

序号	名称	型号	数量
1	植骨漏斗	UBE-D-ZGDA-1008	1 支
2	骨导引针	UBE-D-GDYZ-0016	1 支
3	吸引管	UBE-D-XYQA-1203	1 支
4	骨探针	UBE-D-GTZA-1001	1 支
5	骨锤	UBE-D-GCCZ-0450	1 支
6	刮匙	UBE-D-GCZA-1506	1 支
		UBE-D-GCZA-1505	1 支
		UBE-D-GCZA-1503	1 支
7	铰刀	UBE-D-ZJDZ-3008	1 支

表8：脊柱微创手术器械E1包(UBE-E1)

序号	名称	型号	数量
1	脊柱微创手术通道扩张管	UBE-A-KZGJ-1206	1支
2	骨导引针	UBE-D-GDYZ-1304	1支

表9：脊柱微创手术器械E2包(UBE-E2)

序号	名称	型号	数量
1	脊柱微创手术通道扩张管	UBE-A-KZGJ-1506	1支
2	骨导引针	UBE-D-GDYZ-1604	1支

表10：脊柱微创手术器械F包(UBE-F)

序号	名称	型号	数量
1	脊柱微创手术通道扩张管	UBE-G-KZGQ-2204	1支
		UBE-G-KZGQ-2006	1支
		UBE-G-KZGQ-1808	1支
		UBE-G-KZGQ-1610	1支
		UBE-G-KZGN-2204	1支
		UBE-G-KZGN-2006	1支
		UBE-G-KZGN-1808	1支
		UBE-G-KZGN-1610	1支
		UBE-G-KZGS-2010	1支
		UBE-G-KZGS-1812	1支
		UBE-G-KZGS-1614	1支
		UBE-G-KZGS-1617	1支
		UBE-G-KZGB-1060	1支
		UBE-G-KZGB-1080	1支
		UBE-G-KZGB-1010	1支
		UBE-G-KZGB-1260	1支
UBE-G-KZGB-1290	1支		
UBE-G-KZGP-1009	1支		
2	神经剥离器	UBE-G-BLQJ-2209	1支
		UBE-G-BLQY-2209	1支
3	脊柱手术用神经拉钩	UBE-G-LGAL-1006	1支
		UBE-G-LGAL-0806	1支
		UBE-G-LGAL-0606	1支
		UBE-G-LGAJ-0806	1支
		UBE-G-LGBZ-8010	1支
		UBE-G-LGBY-8010	1支
		UBE-G-LGRQ-1501	1支
		UBE-G-LGRQ-1502	1支
		UBE-G-LGRT-1501	1支
		UBE-G-LGAL-1004	1支
		UBE-G-LGAL-1005	1支
		UBE-G-LGAL-1007	1支

		UBE-G-LGCZ-8010	1支		
		UBE-G-LGCY-8010	1支		
4	神经剥离子	UBE-G-BLZA-2503	1支		
		UBE-G-BLZA-1504	1支		
		UBE-G-BLZA-1505	1支		
		UBE-G-BLZA-3503	1支		
		UBE-G-BLZA-1503	1支		
		UBE-G-BLZA-1502	1支		
		UBE-G-BLZB-0561	1支		
		UBE-G-BLZB-0562	1支		
		UBE-G-RHZQ-2502	1支		
		5	骨科用保护器	UBE-G-BHTW-1010	1支
				UBE-G-BHTW-9060	1支
6	骨拉钩	UBE-G-GLGZ-9007	1支		
		UBE-G-GLGW-9007	1支		
7	骨凿	UBE-B-GZQZ-1205	1支		
		UBE-B-GZQY-1205	1支		
		UBE-B-GZZG-1204	1支		
		UBE-B-GZCZ-1205	1支		
		UBE-B-GZZG-1504	1支		
		UBE-B-GZZG-3004	1支		
		UBE-B-GZCZ-1204	1支		
		UBE-B-GZCZ-1206	1支		
		UBE-B-GZCZ-1207	1支		
8	椎间盘铰刀	UBE-B-ZJDH-9505	1支		
9	咬骨钳	UBE-C-HXYA-1102	1支		
		UBE-C-HXYA-1302	1支		
		UBE-C-HXYB-1302	1支		
		UBE-C-HXYA-1103	1支		
		UBE-C-HXYA-1303	1支		
		UBE-C-HXYB-1303	1支		
		UBE-C-HXYA-1104	1支		
		UBE-C-HXYA-1304	1支		
		UBE-C-HXYA-1101	1支		
		UBE-C-HXYA-1301	1支		
		UBE-C-FKYA-1102	1支		
		UBE-C-HXYA-1305	1支		
10	髓核钳	UBE-C-SHZB-2002	1支		
		UBE-C-SHWB-2002	1支		
		UBE-C-SHZB-2003	1支		
		UBE-C-SHWB-2003	1支		
		UBE-C-SHZB-2004	1支		
		UBE-C-SHWB-2004	1支		

11	植骨漏斗	UBE-D-ZGDA-1008	1支
12	骨导引针	UBE-D-GDYZ-0016	1支
13	吸引管	UBE-D-XYQA-1203	1支
14	骨探针	UBE-D-GTZA-1001	1支
15	骨锤	UBE-D-GCCZ-0450	1支
16	刮匙	UBE-D-GCZA-1506	1支
		UBE-D-GCZA-1505	1支
		UBE-D-GCZA-1503	1支
17	铰刀	UBE-D-ZJDZ-3008	1支

表11: 脊柱微创手术器械G包(UBE-G)

序号	名称	型号	数量
1	脊柱微创手术通道扩张管	UBE-G-KZGQ-2204	1支
		UBE-G-KZGQ-2006	1支
		UBE-G-KZGQ-1808	1支
		UBE-G-KZGQ-1610	1支
		UBE-G-KZGN-2204	1支
		UBE-G-KZGN-2006	1支
		UBE-G-KZGN-1808	1支
		UBE-G-KZGN-1610	1支
		UBE-G-KZGS-2010	1支
		UBE-G-KZGS-1812	1支
		UBE-G-KZGS-1614	1支
		UBE-G-KZGS-1617	1支
		UBE-G-KZGB-1060	1支
		UBE-G-KZGB-1080	1支
		UBE-G-KZGB-1010	1支
		UBE-G-KZGB-1260	1支
		UBE-G-KZGB-1290	1支
UBE-G-KZGP-1009	1支		
2	神经剥离器	UBE-G-BLQJ-2209	1支
		UBE-G-BLQY-2209	1支
3	脊柱手术用神经拉钩	UBE-G-LGAL-1006	1支
		UBE-G-LGAL-0806	1支
		UBE-G-LGAL-0606	1支
		UBE-G-LGAJ-0806	1支
		UBE-G-LGBZ-8010	1支
		UBE-G-LGBY-8010	1支
		UBE-G-LGRQ-1501	1支
		UBE-G-LGRQ-1502	1支
		UBE-G-LGRT-1501	1支
		UBE-G-LGAL-1004	1支
		UBE-G-LGAL-1005	1支

		UBE-G-LGAL-1007	1支
		UBE-G-LGCZ-8010	1支
		UBE-G-LGCY-8010	1支
4	神经剥离子	UBE-G-BLZA-2503	1支
		UBE-G-BLZA-1504	1支
		UBE-G-BLZA-1505	1支
		UBE-G-BLZA-3503	1支
		UBE-G-BLZA-1503	1支
		UBE-G-BLZA-1502	1支
		UBE-G-BLZB-0561	1支
		UBE-G-BLZB-0562	1支
		UBE-G-RHZQ-2502	1支
5	骨科用保护器	UBE-G-BHTW-1010	1支
		UBE-G-BHTW-9060	1支
6	骨拉钩	UBE-G-GLGZ-9007	1支
		UBE-G-GLGW-9007	1支

表 12 产品描述及预期用途

序号	名称	产品描述	预期用途	分类编码
1	脊柱微创手术通道扩张管	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩大手术视野。	04-17-13
2	椎板咬骨钳	由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式为单关节，单关节咬骨钳钳头为直型。头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于咬取死骨或修整骨残端。	04-03-03
3	咬骨钳	由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式为单关节和双关节。单关节咬骨钳钳头为直型，双关节咬骨钳钳头为角（前）弯型。头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于咬取死骨或修整骨残端。	04-03-03
4	骨探针	由头部和柄部组成，弯型。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中探测方向和深度。	04-05-01
5	刮匙	由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。	04-06-02
6	骨凿	切削器具，通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。刀片为不锈钢材料手柄采用合成材料（聚四氟乙烯）。非无菌提供。	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。	04-10-01
7	神经剥离器	由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃钝性。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。	04-18-01
8	脊柱手术用神经拉钩	由头部和柄部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤；或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。	04-04-01
9	髓核钳	由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中咬除组织或息肉。	04-03-04
10	神经剥离子	由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃钝性。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。	04-18-01

11	骨科用保护器	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中，放入到手术部位，减少手术过程对相关组织的损害。	04-18-05
12	椎间盘铰刀	由铰刀杆和夹持手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于铰削椎间盘。	04-01-03
13	骨拉钩	由头部和柄部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤；或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。	04-04-01
14	吸引管	由冲吸管、管路和连接口组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。	用于冲洗组织或吸液。	02-14-01
15	骨锤	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时作敲击、撬拨。	04-14-08
16	植骨漏斗	植入骨替代材料时使用的工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。无源产品，非无菌提供，使用前应经灭菌处理。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。	04-14-03
17	骨导引针	由头部、针体和尾部组成，光杆型。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。	04-05-03
18	铰刀	由铰刀杆和夹持手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于铰削椎间盘。	04-01-03