



A-Mesh Spinal Titanium Mesh

English 繁體中文 简体中文
I-VBR-001-GE I-VBR-001-DT I-VBR-001-ES

April 2024 C0101-Z-z15 V7 5

EN A-Mesh Spinal Titanium Mesh

IMPORTANT NOTICE
The users of the A-Mesh Spinal Titanium Mesh acknowledge that they have read and agreed to the statement in this insert, which is considered contractual.

DESCRIPTION
The A-Mesh Spinal Titanium Mesh is designed to restore biomechanical integrity throughout the thoracic and lumbar spine following vertebrectomy or corpectomy for patients with spine tumors or fractures. The system provides anterior, middle and posterior vertebral column support both immediately after surgery and for prolonged periods in the absence of bone fusion.

MATERIAL
The A-Mesh Spinal Titanium Mesh is made of Titanium alloy (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3).

INDICATIONS
The A-Mesh Spinal Titanium Mesh is indicated for use in the thoracolumbar spine (i.e., T1 to L5) to replace a diseased vertebral body resected or excised for the treatment of tumors, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body. The A-Mesh Spinal Titanium Mesh is also indicated for use in vertebral fracture or unstable.

CONTRAINDICATIONS
Contraindications include, but not limited to patients with:

- Severe osteoporosis
- Vertebral fracture or disease with any active or suspected latent infection

1

- Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity or degenerative diseases

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Spinal surgery complications: genito-urinary system functional syndrome, gastro-intestinal system functional syndrome, cardiovascular circulatory functional syndrome (including thrombosis), bronchopulmonary syndrome (including pulmonary embolism), bursitis, hematorrhea, myocardial infarction, infection, paralysis or death
- Operation resulting in pachymeninx damage, neuropathogenesis, nerve damage, disease position ossification, vessel and nerve obstacle
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
- Due to improper implantation, inflammation, early loading and trauma result in loosening, bending, fracture or dislocation
- Delayed or non union of the grafted mass and pseudoarthrosis
- Allergic reactions to implant material
- Decrease in bone density due to bone absorption or stress shielding
- Degenerative changes or instability in segments adjacent to fused vertebral levels

WARNING

- The implants must be implanted only by surgeons having undergone the necessary training in spine surgery the implantation of which must be in accordance with the medical and surgical indications, the potential risks and limitations related to this type of surgery, the contraindications, precautions, and complications.
- Prior to clinical use of these implants, the operating surgeons should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the spinal fixation system, The A-Mesh Spinal Titanium Mesh is limited for use by surgeons familiar with the pre- and post-operative treatment, surgical technique, cautions and potential risks related with such spinal surgery. The sufficiency of knowledge of surgical technique, adequate reduction,

2

selection and placement of implants, pre and post-operative patient management are considered essential factors to the delivery of a successful surgical treatment.

- Appropriate size selection, material, shape, placement, and fixation play critical role in implant service life that the decision of selecting proper implant is very important. Implant being properly selected minimize potential risk of implant failure to the least, thus, close approximation of the size, shape, material, strength of implants to the skeleton of the individual patient renders maximum result to the implant service life. Surgical implants must never be reused. An explanted implant should never be re-implanted.
- Great care must be taken to protect the implants from mars, nicks and notches generated by the contact with other metal or abrasive objects. Such injuries produce defects in surface finish of the implants as well as internal stresses which in terms, may become the focal point of implant failure.
- Implant must not be reused. Discard all implants immediately after removal of implants from human body, or mishandled intra-operatively.
- The patient should be warned that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device and the possible need thereafter for additional surgery to remove the device.

INSTRUMENTS CLEANING

- All implants and instruments should be cleaned by ultrasonic cleaner with distilled water for 5 minutes. CAUTION: The use of sodium hydroxide (NaOH) is prohibited.
- Avoid the use of corrosive products and/or instruments including abrasive sponges and metal brushes.
- Verify that all instruments are in operative condition prior to sterilization.

INSTRUMENTS FOR STERILIZATION
All implants and instruments should be sterilized by steam autoclave following the instructions of the sterilizer manufacturer according to the type of sterilizer used and the method in accordance with the internal hospital guidelines to achieve the degree of sterility of 10⁴. The suggested parameters are as follow:

- Steam Wrapped Gravity Cycle at 121 °C/ 250 °F for 30 minutes.

PACKAGE, LABELING & STORAGE

- The implants of the A-Mesh Spinal Titanium Mesh are supplied non-sterile.
- The implants and instruments should be sterilized via steam under 121 °C/ 250 °F, 20 PSI for 30 min before using.
- The implants are delivered in individual packages. The implant, package, and insert must be intact at the time of receipt. All legal information required for this type of implant is given in the labeling and the insert of each package.
- The implants may be supplied as a complete set in specially designed trays or boxes, which can be sterilized directly.
- Use care in handling and storage of implants. Cutting, aggressive bending, or scratching of implant surface can significantly reduce the strength & fatigue resistance of the implants. This may cause cracks or non-visible internal stresses that lead to fracture of the implants.
- Implants and instruments should be stored away from the corrosive environments such as salt air, moisture.
- Routine inspection and trial assembly of the instruments and implants are recommended to verify if damage occurred in storage or prior surgery.

4

AFTER SERVICE

- In case of claim of dissatisfaction of the identification, reliability, safety, efficacy, or performance of the A-Mesh Spinal Titanium Mesh, or the services provided by A-SPINE Asia Co., Ltd., please contact A-SPINE, the authorized distributor or dealer.
- Any defect or suspected defect in anyone of the implants should be reported to A-SPINE, the authorized distributor or dealer.
- Upon receipt of implant defect or damage to the package or insert should be reported to A-SPINE, the authorized distributor or dealer for replacement.
- Any serious side effect on patient health or safety, or any life threatening issue or death caused by or associated with the use of the A-Mesh Spinal Titanium Mesh due to component malfunction, damage, or inappropriate direction, should be reported immediately to A-SPINE, the authorized distributor or dealer by fax, e-mail or phone.
- Any claim or report listed above should contain product description, reference number, lot number, your full contact information, and the type of incident, an accurate description of the incident and consequences, and other related technical information to assist future investigation. Please indicate if a written report is required from A-SPINE, the authorized distributor or dealer.

Additional Information regarding the specific implants or instruments may be obtained from:



A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District, New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw

6

繁體中文

艾美世鈦質脊椎網 A-Mesh Spinal Titanium Mesh

衛署醫器製字第002499號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

艾美世鈦質脊椎網為椎體間植入物，用於脊椎腫瘤或骨折的病態，施行椎骨或椎體切除術後，回復整個脊椎生物力學的完整性，且在骨骼未融合的狀況下，提供脊柱長期的支撐。艾美世鈦質脊椎網為符合 ISO 5832-3 醫療等級之鈦合金Ti6Al4V製成，所使用之器械均針對植入物而特別設計，技術手冊內亦有說明。

適應症：

- 用於更換因治療腫瘤而遭切除或截除的椎病椎體(T1~L5)，以達成對脊髓和神經組織之減壓，並回復椎體之高度。
- 脊柱椎體骨折或脊柱不穩定。

禁忌症：

- 嚴重的骨質疏鬆症。
- 創傷或病性之椎體有活動期之感染。
- 可能對骨骼和植入物施加過度壓力的狀況，如重度肥胖或退化性疾痛。

7

可能發生的不良影響：
手術醫師應在術前將可能發生之不良影響告知病患：

- 脊椎手術可能之併發症包括：泌尿生殖功能紊亂、胃腸道功能紊亂、血管循環系統失調(包括血栓)、支氣管及肺的障礙(包括栓塞)、黏液囊炎、大出血、心肌梗塞、感染、癱瘓或死亡。
- 手術導致之硬脊膜硬腦脊膜的損傷、周圍神經病變、神經損傷、患部骨化、血管和神經障礙。
- 植入物引起疼痛、不適或異物感。
- 由於安裝不當、發炎、過早負重及創傷可能使植入物鬆動、彎曲、斷裂或鬆脫。
- 延遲癒合或不癒合和鬆關節。
- 對植入物之材質過敏。
- 因吸收或壓力造成造成骨密度降低。
- 鄰近融合椎體的椎體發生退化性病變或不穩定。

注意事項：

- 植入物應由曾經接受必要外科手術訓練之醫師施行植入，且符合適應症、可能不良反應及注意事項之敘述。
- 應配合脊椎內固定裝置加以固定，加強穩定性。
- 建議植入前將骨骼移植材料填入網籠的空洞中，醫師亦可依病情狀況當interbody fusion使用。
- 可能影響安全及療效者包括：
- 過度肥胖、冠心病、孕婦、未經復位手術之第二級以上之椎體滑脫、全身或未梢疾病、嚴重的骨質疏鬆症或軟骨症、需使用類固醇治療或藥物濫用者。
- 在臨床使用前，手術醫師需充分瞭解該手術之各個層面，及艾美世鈦質脊椎網之限制。本產品宜由熟悉術前/後處置、手術技術、注意事項及此類手術可能風險的醫師施行。醫師對於手術技術、植入物的選擇與安裝、術前/後的病患照護處置等知識是否充分，被視為手術療效成功與否之基本要素。
- 植入物尺寸、外形及材質都可能會影響內固定器的穩固，因此正確選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小，也因此植入物的尺寸、外形及材質強度都必須與人體骨骼相近才能達到最佳效果。

8

可能發生的不良影響：

- 植入物須妥為保護，防止其與金屬或組織物體接觸而產生之損傷、刮痕、凹陷，上述變化會在表面塗層造成損壞及內部應力變化，而成為植入物斷裂之集中處。
- 本植入物接觸人體組織或體液後絕不可回收重複使用，即使外觀完整無瑕，但先前的壓力可能對產品造成缺陷。
- 病患應當被充分告知植入物的限制，並密切向其外科醫師報告手術部位狀況。
- 混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕，如鈦質螺釘與不銹鋼骨板相接觸，將會導致不銹鋼骨板腐蝕並迅速擴散、侵蝕骨板。腐蝕作用常導致植入物疲勞性斷裂，因此內固定器如螺釘與骨板的材質必須一致或可相容，才不會引起腐蝕作用。

器械清潔：

- 所有器械應於滅菌前以超音波及蒸餾水清洗五分鐘以上，禁止使用氫氧化鈉（燒鹼）。
- 避免使用具有腐蝕性或表面粗糙（如漂白布、金屬刷）之產品洗滌器械。
- 檢查器械以確認是在可正常操作之狀態。

滅菌指示：

- 本系統植入物出廠狀況為清潔的但無滅菌。
- 所有植入物及手術器械皆需以蒸氣滅菌，遵照滅菌器製造商之指示（依滅菌器之種類及滅菌消毒之產品），並以符合內規規範之方法為之，以達到10⁴以上之滅菌基準值，以下為建議方式與條件：

方法	蒸氣循環	溫度	滅菌時間
1. 高壓蒸氣	重力	121°C/250°F	30分鐘
2. 高壓蒸氣	重力	134°C/273°F	20分鐘
3. 高壓蒸氣	真空	132°C/270°F	4分鐘

包裝、標示與儲存：

- 本系統植入物出廠狀況為清潔的但無滅菌之包裝。

9

- 植入物係置於包裝袋中分銷，在送達時植入物包裝及仿單必須是良好狀態方可驗收入庫。所有與此類植入物有關之法律資訊詳見袋內仿單標示。
- 植入物亦或以整組方式供應，置於特殊設計之收納箱內俾能直接滅菌。
- 處理及儲存植入物時需小心謹慎，將植入物龍剪、急劇折彎或刮傷植入物表面，均會明顯損及植入物的力學強度及抗疲乏強度，並導致裂紋及/或肉眼無法察覺的內部壓力，以致植入物斷裂。
- 植入物及器械皆應避免儲存於腐蝕性之環境中（如帶鹽分之空氣、潮濕等）。
- 建議在術前檢視植入物與器械，並模擬組裝，以分辨是否在儲存或前次手術中受損。

售後服務：

- 如需投訴，或對艾美世軟質脊椎網產品之真偽、可靠度、安全性、療效，或冠亞公司之服務有所不滿，請聯絡冠亞或其指定之代理商、經銷商。
- 產品如有瑕疵或疑似瑕疵，請即通知冠亞公司或其指定之代理商、經銷商處理。
- 植入物送達時如有瑕疵或包裝、仿單污損破損，請即通知冠亞或其指定之代理商、經銷商處理更換。
- 如有患者因使用（或與之有關）艾美世軟質脊椎網而導致死亡、健康受影響或其他危及生命之嚴重事故者，其原因可歸諸於產品功能障礙或損毀、不當指示等者，需立即以電話、傳真、電郵通報冠亞或其指定之代理商、經銷商。
- 以上所述之投訴、通知或通報，應詳載事件內容、結果、產品型號、製造批號及相關技術資訊，俾利爾後之調查，並請註明是否要求冠亞公司提供書面答覆。

產品規格：

詳如附表

醫療器材商名稱：冠亞生技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市永和區成功路一段80號20樓
製造業者名稱：冠亞生技股份有限公司新店廠
製造業者地址：新北市新店區復興里復興路43號 (1樓)

10

繁體中文

椎体植入物-使用说明书

注意：使用前请务必详阅原厂的使用说明书并遵照指示使用。

医疗器械注册证编号：国械注许20173130033
产品技术要求编号：国械注许20173130033

产品性能：

椎体植入物用于脊椎肿瘤或骨折的病患，施行椎体或椎体切除术后，回复整个脊椎生物力学的完整性，且在骨骼未融合的状况下，提供脊柱长期的支撑。椎体植入物为Ti6Al4V制成，所使用的器械均针对植入物而特别设计，技术手册内亦有说明。

产品性能结构及组成：

该产品由钛笼、保护板及固定螺钉组成，由符合ISO5832-3标准规定的Ti6Al4V钛合金材料制成，表面无着色，非灭菌包装。

产品适用范围：

适用于胸腰椎肿瘤或骨折患者椎体切除术后椎体重建。

适应症：

- 用于更换因治疗肿瘤而遭切除或截除的罹病椎体(T1~L5)，以达成对脊髓和神经组织之减压，并回复椎体的高度。
- 脊柱椎体骨折或脊柱不稳定。

11

禁忌症：

- 严重的骨质疏松症。
- 创伤或病灶之椎体有活动期之感染。
- 可能对骨骼和植入物施加过度压力的状况，如重度肥胖或退化性病变。

可能的不良影响：

手术医师应在术前将可能发生的不良影响告知病患：

- 脊椎手术可能的并发症包括：泌尿生殖功能紊乱、胃肠道功能紊乱、血管循环系统失调(包括血栓)、支气管及肺的障碍(包括栓塞)、黏液囊炎、大出血、心肌梗塞、感染、瘫痪或死亡。
- 手术导致的硬脊膜硬脑膜脊髓的损伤，周围神经病变、神经损伤、患部骨化、血管和神经障碍。
- 植入物引起疼痛、不适或异常感。
- 由于安装不当、发炎、过早负重及创伤可能使植入物松动、弯曲、断裂或松散。
- 延迟愈合或不愈合和假关节。
- 对植入物的材质过敏。
- 因吸收或压力遮蔽效应造成骨密度降低。
- 邻接融合椎段的椎节发生退化性病变或不稳定。

注意事项：

- 植入物需由曾经接受必要外科手术训练之医师施行植入，且符合适应症、可能不良反应及注意事项的叙述。
- 应配合脊椎内固定装置加以固定，加强稳定性。
- 建议植入前将骨骼移植材料填入网笼的空洞中，医师亦可依病情状况当interbody fusion使用。
- 可能影响安全及疗效者包括：
过度肥胖、冠心病、孕妇、未经复位手术的第二级以上的椎体滑脱、全身或末梢疾病、严重的骨质疏松症或软骨症、需使用类固醇治疗或药物滥用者。

12

- 在临床使用前，手术医师需充分了解该手术之各个层面，及椎体植入物的限制。本产品宜由熟悉术前/后处置、手术技术、注意事项及此类手术可能风险的医师施行。医师对于手术技术、植入物的选择与安装、术前/后的病患照护处置等知识是否充分，被视为手术疗效成功与否的基本要素。
- 植入物尺寸、外形及材质都可能影响内固定器的稳固，因此正确选择植入物非常重要，适当的植入物可将危险性降至最小，也因此植入物的尺寸、外形及材质强度都必须与人体骨骼相近才能达到最佳效果。
- 植入物须妥为保护，防止其与金属或粗糙物体接触而产生之损伤、刮痕、凹陷，上述变化会在表面涂层造成瑕疵及内部应力变化，而成为植入物断裂的集中处。
- 本植入物接触人体组织或体液后绝不可回收重复使用，即使外观完整无瑕，但先前的压力可能对产品造成缺陷。
- 病患应当被充分告知植入物的限制，并密切向其外科医师报告手术部位状况。
- 混合使用不同材质金属的植入物可能导致金属腐蚀，如钛质螺钉与不锈钢钢板相接合，将会导致不锈钢钢板腐蚀并迅速扩散、侵蚀钢板。腐蚀作用常导致植入物疲劳性断裂，因此内固定器如螺钉与钢板的材质必须一致或可兼容，才不会引起腐蚀性作用。

器械清洁：

- 所有器械应于灭菌前以超音波及蒸馏水清洗五分钟以上，禁止使用氢氧化钠（烧碱）。
- 避免使用具有腐蚀性或表面粗糙（如菜瓜布、金属刷）的产品洗涤器械。
- 检查器械以确认是在可正常操作的状态。

13

灭菌指示：

- 本系统植入物出厂状况为清洁的但无灭菌。
- 所有植入物及手术器械皆需以蒸气灭菌，遵照灭菌器械制造商之指示（依灭菌器之种类及拟消毒之产品），并以符合院内规范之方法为之，以达到10⁴以上之灭菌基准值。以下为建议方式与条件：

方法	蒸气循环	温度	灭菌时间
1. 高压蒸气	重力	121°C/250°F	30分钟
2. 高压蒸气	重力	134°C/273°F	20分钟
3. 高压蒸气	真空	132°C/270°F	4分钟

包装、标示与储存：

- 本系统植入物出厂状况为清洁的但无灭菌的包装。
- 植入物系置于包装袋中分销，在送达时植入物包装及仿单必须是良好状态方可验收入库，所有与此类植入物有关的法律信息详见袋内仿单标示。
- 植入物亦或以整组方式供应，置于特殊设计的收納箱内俾能直接灭菌。
- 处理及储存植入物时需小心谨慎，将植入物裁剪、急剧折弯或刮伤植入物表面，均会明显损及植入物的力学强度及抗疲乏强度，并导致裂紋及/或肉眼无法察觉的内部压力，以致植入物断裂。
- 植入物及器械皆应避免储存于腐蚀性之环境中（如带盐分之空气、潮濕等）。
- 建议在术前检视植入物与器械，并模拟组裝，以分辨是否在儲存或前次手術中受損。

售后服务：

- 如需投诉，或对椎体植入物产品的真偽、可靠度、安全性、疗效，或冠亚公司的服务有所不满，请联络冠亚或其指定的代理商、经销商。
- 产品如有瑕疵或疑似瑕疵，请即通知冠亚公司或其指定的代理商、经销商处理。
- 植入物送达时如有瑕疵或包装、仿单污损破損，請即通知冠亚或其指定的代理商、经销商处理更換。

14

- 如有患者因使用（或与之有关）椎体植入物而导致死亡、健康受影响或其它危及生命的严重事故者，其原因可归诸于产品功能障碍或损毁、不当指示等者，需立即以电话、传真、电邮通报冠亚或其指定的代理商、经销商。
- 以上所述的投訴、通知或通報，应详載事件內容、結果、產品型号、製造批号及相关技术信息，以便之后的调查，并请注明是否要求冠亚公司提供书面答复。

注册人/生产企业：

名称：冠亚生技股份有限公司

住所：新北市永和区成功路一段80号20楼

生产地址：台北市内湖区洲子街50号

电话：886-2-2926-7088

代理人/售后服务单位：

名称：新联医疗用品（淄博）有限公司

住所：山东省淄博市高新区尊贤路2999号新华联合3楼B302

电话：0533-7868788

警示以及提示的内容：

本产品须经医师处方始得販售与使用，请参考使用说明书，本包装材料不能经由高温灭菌。

产品维护 and 保养方法：

植入物不得重复使用，且植入物移除后应立即予以抛弃。如发现包装破損可向本公司提出更換。

储存、运输条件方法：

常温，勿重压，组织调配单位有责任维持植入前的适当贮存状态。

生产日期/失效日期：见外包装产品简体标签内容

医疗器械标签所用图形、符号、缩写等内容的解释：

	未灭菌		批次代码
	数量		生产日期
	有效期		不得二次使用
	查阅使用说明		警告

椎体植入物产品规格型号表见附表

说明书的编制日期：2024年01月10日

附录：

596-10082	596-14252	596-20702	596-30902
596-10092	596-14302	596-20802	596-30002
596-10102	596-14402	596-20902	596-35082
596-10112	596-14502	596-20002	596-35092
596-10122	596-14602	596-25082	596-35102
596-10132	596-14702	596-25092	596-35112
596-10152	596-16082	596-25102	596-35122
596-10202	596-16092	596-25112	596-35132
596-10252	596-16102	596-25122	596-35152
596-10302	596-16112	596-25132	596-35202
596-10402	596-16122	596-25152	596-35252
596-10502	596-16132	596-25202	596-35302
596-10602	596-16152	596-25252	596-35402
596-10702	596-16202	596-25302	596-35502
596-12082	596-16252	596-25402	596-35602
596-12092	596-16302	596-25502	596-35702
596-12102	596-16402	596-25602	596-35802
596-12112	596-16502	596-25702	596-35902

17

596-12122	596-16602	596-25802	596-35002
596-12132	596-16702	596-25902	596-00102
596-12152	596-16802	596-25002	596-00122
596-12202	596-16902	596-30082	596-00142
596-12252	596-16002	596-30092	596-00162
596-12302	596-20082	596-30102	596-00202
596-12402	596-20092	596-30112	596-00252
596-12502	596-20102	596-30122	596-00302
596-12602	596-20112	596-30132	596-00352
596-12702	596-20122	596-30152	596-05102
596-14082	596-20132	596-30202	596-05122
596-14092	596-20152	596-30252	596-05142
596-14102	596-20202	596-30302	596-05162
596-14112	596-20252	596-30402	596-05202
596-14122	596-20302	596-30502	596-05252
596-14132	596-20402	596-30602	596-05302
596-14152	596-20502	596-30702	596-05352
596-14202	596-20602	596-30802	596-08102

18

596-08122	174-02042
596-08142	174-02052
596-08162	174-02062
596-08202	174-02072
596-08252	174-02082
596-08302	174-02092
596-08352	174-02102
596-13102	174-02112
596-13122	174-02122
596-13142	
596-13162	
596-13202	
596-13252	
596-13302	
596-13352	
174-02012	
174-02022	
174-02032	

列表結束

19