

“英特格堤”“飛爾霍克”腰椎椎間融合系統

"Integrity" Flarehawk Lumbar Interbody Fusion System

衛部醫器輸字第 034134 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

本產品是一種可擴展的腰椎椎體融合設備，旨在用於 L2 到 S1 的腰薦椎。本產品由外殼和墊片組成，可提供各種長度，高度和脊柱前角，以適應患者解剖結構的變化。當本產品植入在椎間盤間隙內時，外殼和墊片組件會鎖定在一起，以形成完整的植入物結構，從而為椎間融合提供結構穩定性。展開的設備構造的最終尺寸由所選外殼和墊片的尺寸而定。

本產品由以下材料製成：

- 外殼由符合 ASTM F2026 的聚醚醚酮 (PEEK) 製成。
- 射線照相標記由符合 ASTM F560 的鈮製成。
- 墊片組件由符合 ASTM F136 的鈦合金製成。

本產品系統有兩種系列

- FlareHawk Split Shim version
- FlareHawk9 version

FlareHawk9 Version/Model	FlareHawk Split Shim Version/Model
25 and 29mm length	23 and 27mm length
9 mm unexpanded width 14mm expanded width	9 mm unexpanded width 14mm expanded width
7mm and 9mm unexpanded heights 8mm - 16mm expanded heights	7mm and 9mm unexpanded heights 8mm - 14mm expanded heights
0°, 6°, 9°, 15° lordosis	0°, 6° lordosis
	

本產品系統有兩種系列說明及圖示

※展開後整體植入物斜角與組成組件(外殼、墊片)之關係：

0° Shell (外殼) + 0° Shim (墊片) → 0° Construct (植入物)

0° Shell (外殼) + 6° Shim (墊片) → 6° Construct (植入物)

9° Shell (外殼) + 0° Shim (墊片) → 9° Construct (植入物)

9° Shell (外殼) + 6° Shim (墊片) → 15° Construct (植入物)

產品適應症：

本產品可搭配由疏鬆骨或(和)皮質疏鬆骨組成之自體和(或)異體移植骨運用於椎間融合術，適用於 L2 至 S1 間一或二個連續節段的退化性椎間盤疾病

(degenerative disc disease, DDD) 的病患。DDD 病患的罹病節段也可能同時有 1 級脊椎滑脫症 (spondylolisthesis) 或脊椎後移滑脫 (retrolisthesis)。DDD 的定義為經病史及放射線檢查確認為椎間盤原因性背痛及椎間盤退化者。病患的骨骼必須已成熟，且已接受 6 個月的非手術療法。這些植入物可由身體後側以傳統切開術或微創手術植入。植入物須搭配自體移植骨一起使用。本產品適用於與經核准用於腰椎的輔助性固定裝置使用。應使用原廠設計的輔助器械及設備來進行植入物的安裝

禁忌症

- 局部炎症跡象。
- 發燒或白血球增多。
- 病態肥胖。
- 懷孕。
- 精神疾病。
- 任何可能影響脊椎植入物手術之潛在效益的其他狀況，例如腫瘤或先天性畸形、手術部位骨折、無法以其他疾病解釋之紅血球沉降率升高現象、白血球 (WBC) 數目增加、或白血球分化計數明顯左移。
- 疑似或證實曾對成分材質過敏或耐受不良。
- 無需進行脊椎融合術的任何狀況。
- 不屬於適應症的任何狀況。
- 不願遵從術後指示的任何病患。
- 已知患有遺傳性或後天性骨質脆弱或鈣化問題的病患不應接受此類手術。
- 此裝置不得用於兒童或整體骨骼仍在發育的病患。
- 脊椎滑脫症無法改善至第 1 級的病患。
- 任何會因選用之植入物組件過大或過小而導致失敗的狀況。
- 需混用來自兩種不同組件或系統之金屬材質的任何狀況。

- 手術部位之組織覆蓋率不足，或骨存量或骨品質欠佳的任何病患。
- 使用植入物會影響其解剖構造或正常生理機能的任何病患。
- 有全身性感染。
- 在擬植入的部位有局部感染或患者有過敏現象或對異物或植體本身過敏。
- 欲治療之椎節先前曾接受過融合手術。
- 嚴重的骨質疏鬆症，可能會影響植入物的固定。
- 患者有如可能會對骨骼和植入物造成過大壓力，例如嚴重的肥胖症或退化性疾病，也是禁忌對象，在此情況下須由醫師決定是否使用這些在這種情況下必須由醫師依風險與效益評估患者是否使用本產品。
- 患者因行為、智力、精神疾病、酗酒、藥物濫用、職業或生活方式可能會干擾他們遵循術後限制，或在骨癒合過程中可能施加過大的壓力在植入物上，可能會有更高的失敗風險。
- 使用說明中未提及的任何條件。
- 具局部或全身感染。
- 對任何設備材料過敏，包括聚醚醚酮，鈮或鈦合金。
- 不可逆的出血性疾病或凝血病。

警告

該系統確定的潛在風險之一是死亡。其他可能需要額外手術的潛在風險包括：

- 植入組件斷裂
- 植入物或組件位移
- 植入物沉陷
- 失去固定
- 整合失敗
- 椎骨骨折
- 神經系統損傷
- 血管或內臟損傷

本產品僅應由有脊柱外科手術經驗和經培訓的醫師執行手術。

本產品用於骨退化性的治療，且被設計為長期支撐完全的椎間負載，可能會導致整合失敗或骨延遲融合。

某些退化性疾病或潛在的生理疾病如糖尿病，類風濕關節炎或骨質疏鬆症可能會改變癒合過程，從而增加植入物斷裂或脊柱骨折的風險。與那些以前沒有手術的人相比，曾接受此脊柱外科手術的患者可能有不同的臨床結果。

注意事項

- FlareHawk9 系列的墊片只能與 FlareHawk9 系列的外殼共用，FlareHawk Split Shim 系列的墊片只能與 FlareHawk Split Shim 系列的外殼共用。
- 使用前請仔細閱讀所有說明。否則可能會可能導致患者受傷。
- 將所有器材放入滅菌容器之前，組件包裝為非滅菌包裝以便裝運。如包裝被打開或損壞請不要使用。
- 對脊柱手術流程的原理和技術有透徹的了解，將可避免對患者造成傷害。
- 只有經專門培訓過具經驗豐富的脊椎外科醫師才可進行椎間融合器的植入，因為這在過程中在技術上有嚴格的要求，且可能會對病患造成嚴重傷害。
- 術前應先有計劃並充分考量患者解剖構造，以選擇植入物尺寸。
- 本植入物絕對不能重複使用也不能重新植入。即使植體完好無損，因可能有小的缺陷和內部應力改變會導致植體破裂。
- 與病患充分溝通。患者的生理或心理缺陷可能使他們無法遵循必要的限制或注意事項，將可能導致於術後復健時產生特定風險。
- 本植入物尚未評估 MR 環境中的相容性與安全性。他們尚未測試在 MR 環境中可能發生的加熱或移動的狀況。
- 術後護理很重要。應該向患者說明身體活動的限制，例如舉重，扭轉身體或其他過度運動以減少植體承受過度負載的風險，否則可能會損害植體完整性或延遲癒合過程。外科醫生應向患者說明在恢復到可進行完整活動狀態所需的時間。

滅菌指引

- 表 3 為經過驗證建議的植體最小滅菌參數，可提供 10^{-6} 的無菌性 (SAL)。
- 在產品經測徹底清潔與乾燥確保能蒸氣滅菌充分滲透的效果後，醫院負責內部產品的重組與檢驗和包裝，需預先處理的任何尖銳或具潛在危險處也應由醫院提出建議。
- 用於本產品濕熱/蒸汽滅菌是推薦的方法。
- 應當遵循滅菌器製造廠的建議，在一個滅菌器中對多台設備進行消毒時，請確保不會超過滅菌器的最大負載。
- 本產品應正確準備並包裝在托盤或小盒中，使蒸汽滲透並直接接觸所有表面。
- 不應使用環氧乙烷或氣體等離子滅菌方法，除非適用產品的使用說明有提供使用這些方法進行滅菌的說明。

- 不建議使用重力式滅菌循環，因為循環時間太長無法實用。

表 3 建議的預真空蒸汽滅菌參數¹

溫度	時間	最小乾燥時間數 ²
132°C/270°F	4 分鐘	20 分鐘

1 此循環不可用於病毒的滅活。

2 乾燥時間根據裝載量而有所不同，裝載量應增加乾燥時間。

註：應確實遵循滅菌器製造廠的操作和負載說明與配置。

產品型號及規格

本產品分為兩個系列

FlareHawk 9 與 FlareHawk Split Shim

FlareHawk 9 系列 Shell 與 Shim 產品型號

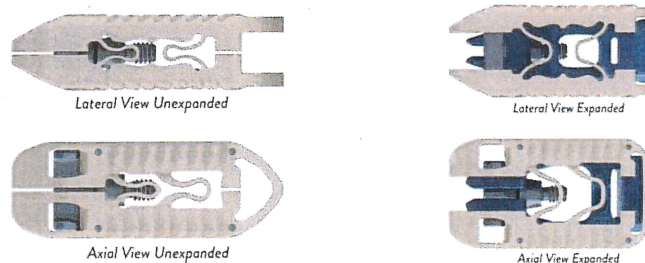
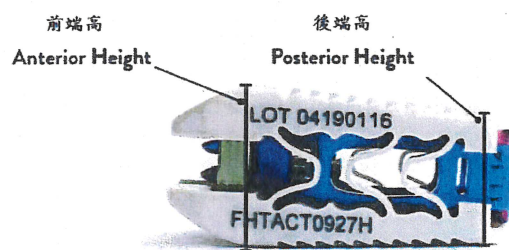
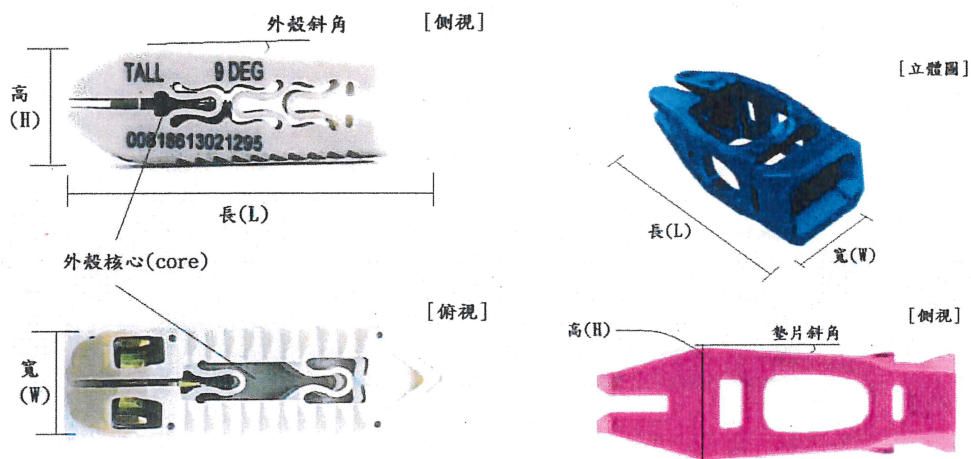
Catalog (REF) Number	Part (Model) Number	Device Description	Color (PEEK 為米白色)	Dimensions (長度單位 mm)
外殼(Shell)				
FHPACS0023SB	ASY-00034	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Short 25 mm, FlareHawk 9	PEEK with Vector Purple Core	(L) 25 x (W) 9 x (H) 7, 斜角 0°
FHPACT0023SB	ASY-00030	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Tall 25 mm, FlareHawk 9	PEEK with Medium Blue Core	(L) 25 x (W) 9 x 9, 斜角 0°
FHPACT0923H	ASY-00029	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Lordotic 25 mm, FlareHawk 9	PEEK with Green Core	(L) 25 x (W) 9 x 9, 斜角 9°
FHPAXT0023SB	ASY-00031	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Xtra Tall 25 mm, FlareHawk 9	PEEK with Silver core	(L) 25 x (W) 9 x 12, 斜角 0°
FHPAXT0923H	ASY-00032	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Lordotic Xtra Tall 25 mm, FlareHawk 9	PEEK with Silver core	(L) 25 x (W) 9 x 12, 斜角 9°
FHTACS0027SB	ASY-00044	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Short 29 mm, FlareHawk 9	PEEK with Aqua Core	(L) 29 x (W) 9 x 7, 斜角 0°
FHTACT0027SB	ASY-00045	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Tall 29 mm, FlareHawk 9	PEEK with Magenta Core	(L) 29 x (W) 9 x 9, 斜角 0°
FHTACT0927H	ASY-00046	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Lordotic 29 mm, FlareHawk 9	PEEK with Seafoam Core	(L) 29 x 9 x 9, 斜角 9°

FHTAXT0027SB	ASY-00047	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Xtra Tall 29 mm, FlareHawk 9	PEEK with Silver core	(L) 29 x (W) 9 x 12, 斜角 0°
FHTAXT0927H	ASY-00048	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Lordotic Xtra Tall 29 mm, FlareHawk 9	PEEK with Silver core	(L) 29 x (W) 9 x 12, 斜角 9°
墊片 (Shim)				
FHPAS10023X	CMP-00109	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 8mm or 11mm x 25 mm, 0 degree, FlareHawk 9	Silver	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 8 或 11 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHPAS10623X	CMP-00113	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 10mm or 12mm x 25 mm, 6 degree, FlareHawk 9	VECTOR PURPLE	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 10 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHPAS20023X	CMP-00110	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 9mm or 12mm x 25 mm, 0 degree, FlareHawk 9	AQUA	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 9 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHPAS20623X	CMP-00114	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 11mm or 13mm x 25 mm, 6 degree, FlareHawk 9	GOLD	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 11 或 13 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHPAS30023X	CMP-00111	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 10mm or 13mm x 25 mm, 0 degree, FlareHawk 9	MEDIUM BLUE	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 10 或 13 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHPAS30623X	CMP-00108	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 12mm or 14mm x 25 mm, 6 degree, FlareHawk 9	GREEN	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 12 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHPAS40023X	CMP-00112	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 11mm or 14mm x 25 mm, 0 degree, FlareHawk 9	MAGENTA	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 11 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHPAS40623X	CMP-00818	FlareHawk Interbody Fusion	LIGHT	墊片本體:

		System, Shim, 13mm or 15mm x 25 mm, 6 degree, FlareHawk 9	BLUE	(L) 25 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 13 或 15 (搭配 short shell / 搭配 extra tall、lordotic shell)
FHPAS50023X	CMP-00816	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 13 mm or 15 mm x 25 mm, 0 degree FlareHawk 9	BRONZE	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 13 或 15 (搭配 tall、lordotic shell / 搭配 extra tall、extra tall lordotic shell)
FHPAS50623X	CMP-00819	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 14mm or 16mm x 25 mm, 6 degree, FlareHawk 9	TEAL	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 14 或 16 (搭配 tall、lordotic shell / 搭配 extra tall、extra tall lordotic shell)
FHPAS60023X	CMP-00817	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 14 mm or 16 mm x 25 mm, 0 degree FlareHawk 9	DARK BLUE	墊片本體: (L) 25 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 14 或 16 (搭配 tall、lordotic shell / 搭配 extra tall、extra tall lordotic shell)
FHTAS10027X	CMP-00166	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 8mm or 11mm x 29 mm, 0 degree FlareHawk 9	Silver	墊片本體: (L) 29L x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 8 或 11 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHTAS10627X	CMP-00170	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 10mm or 12mm x 29 mm, 6 degree FlareHawk 9	VECTOR PURPLE	墊片本體: (L) 29 x (W) 9W, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 10 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHTAS20027X	CMP-00167	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 9mm or 12mm x 29 mm, 0 degree FlareHawk 9	AQUA	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 9 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHTAS20627X	CMP-00171	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 11mm or 13mm x 29 mm, 6 degree FlareHawk 9	GOLD	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高:

				11 或 13 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHTAS30027X	CMP-00168	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 10mm or 13mm x 29 mm, 0 degree FlareHawk 9	MEDIUM BLUE	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 10 或 13 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHTAS30627X	CMP-00172	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 12mm or 14mm x 29 mm, 6 degree FlareHawk 9	GREEN	墊片本體: (L) 29L x (W) 9, 6° 組合後植入物前端高: 12 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHTAS40027X	CMP-00169	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 11mm or 14mm x 29 mm, 0 degree FlareHawk 9	MAGENTA	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 11 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall、lordotic shell)
FHTAS40627X	CMP-00822	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 13mm or 15mm x 29 mm, 6 degree, FlareHawk 9	LIGHT BLUE	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 13 或 15 (搭配 tall、lordotic shell / 搭配 extra tall、extra tall lordotic shell)
FHTAS50027X	CMP-00820	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 13mm or 15mm x 29 mm, 0 degree, FlareHawk 9	BRONZE	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 13 或 15 (搭配 tall、lordotic shell / 搭配 extra tall、extra tall lordotic shell)
FHTAS50627X	CMP-00823	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 14mm or 16mm x 29 mm, 6 degree, FlareHawk 9	TEAL	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 14 或 16 (搭配 tall、lordotic shell / 搭配 extra tall、extra tall lordotic shell)
FHTAS60027X	CMP-00821	FlareHawk Interbody Fusion System, Shim, 14mm or 16mm x 29 mm, 0 degree FlareHawk 9	DARK BLUE	墊片本體: (L) 29 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 14 或 16 (搭配 tall、lordotic shell / 搭配 extra tall、extra tall lordotic shell)

尺寸圖示說明：外殼(左)、墊片(右)、組合後植入物(下)



FlareHawk 9 系列 Shell 與 Shim 的組合，左圖為展開前，右圖為展開後

FlareHawk 9 系列 Shell 與 Shim 的各種組合及尺寸

	Constructs	Entry Profile (HxW)	Shell	Shim	Expanded Profile (Anterior HxW)	25mm Posterior Height	Difference (A-P)	25mm Posterior Height	Difference (A-P)
	8mm 0°	7x9mm	Short Shell	8 or 11, 0° Shim	8x14mm	8mm	0mm	8mm	0mm
	9mm 0°	7x9mm	Short Shell	9 or 12, 0° Shim	9x14mm	9mm	0mm	9mm	0mm
	10mm 0°	7x9mm	Short Shell	10 or 13, 0° Shim	10x14mm	10mm	0mm	10mm	0mm
	11mm 0°	7x9mm	Short Shell	11 or 14, 0° Shim	11x14mm	11mm	0mm	11mm	0mm
	12mm 0°	9x9mm	Tall Shell	9 or 12, 0° Shim	12x14mm	12mm	0mm	12mm	0mm
	13mm 0°	9x9mm	Tall Shell	10 or 13, 0° Shim	13x14mm	13mm	0mm	13mm	0mm
	14mm 0°	9x9mm	Tall Shell	11 or 14, 0° Shim	14x14mm	14mm	0mm	14mm	0mm
	10mm 6°	7x9mm	Short Shell	10 or 12, 6° Shim	10x14mm	8mm	2mm	7.5mm	2.5mm
	11mm 6°	7x9mm	Short Shell	11 or 13, 6° Shim	11x14mm	9mm	2mm	8.5mm	2.5mm
	12mm 6°	7x9mm	Short Shell	12 or 14, 6° Shim	12x14mm	10mm	2mm	9.5mm	2.5mm
	13mm 6°	9x9mm	Tall Shell	11 or 13, 6° Shim	13x14mm	11mm	2mm	10.5mm	2.5mm
	14mm 6°	9x9mm	Tall Shell	12 or 14, 6° Shim	14x14mm	12mm	2mm	11.5mm	2.5mm
	11mm 9°	9x9mm	Lordotic Shell	8 or 11, 0° Shim	11x14mm	8.5mm	2.5mm	8mm	3mm
	12mm 9°	9x9mm	Lordotic Shell	9 or 12, 0° Shim	12x14mm	9.5mm	2.5mm	9mm	3mm
	13mm 9°	9x9mm	Lordotic Shell	10 or 13, 0° Shim	13x14mm	10.5mm	2.5mm	10mm	3mm
	14mm 9°	9x9mm	Lordotic Shell	11 or 14, 0° Shim	14x14mm	11.5mm	2.5mm	11mm	3mm
	12mm 15°	9x9mm	Lordotic Shell	10 or 12, 6° Shim	12x14mm	8.5mm	3.5mm	7.5mm	4.5mm
	13mm 15°	9x9mm	Lordotic Shell	11 or 13, 6° Shim	13x14mm	9.5mm	3.5mm	8.5mm	4.5mm
	14mm 15°	9x9mm	Lordotic Shell	12 or 14, 6° Shim	14x14mm	10.5mm	3.5mm	9.5mm	4.5mm

Constructs	Entry Profile (HxW)	Shell	Shim	Expanded Profile (Anterior HxW)	25mm Posterior Height		Difference (A-P)		29mm Posterior Height		Difference (A-P)	
15mm 0°	12x9mm	Extra Tall Shell	13 or 15, 0° Shim	15x14mm	15mm	0mm	15mm	0mm				
16mm 0°	12x9mm	Extra Tall Shell	14 or 16, 0° Shim	16x14mm	16mm	0mm	16mm	0mm				
15mm 6°	12x9mm	Extra Tall Shell	13 or 15, 6° Shim	15x14mm	13mm	2mm	12.5mm	2.5mm				
16mm 6°	12x9mm	Extra Tall Shell	14 or 16, 6° Shim	16x14mm	14mm	2mm	13.5mm	2.5mm				
15mm 9°	12x9mm	Lordotic Extra Tall Shell	13 or 15, 0° Shim	15x14mm	12.5mm	2.5mm	12mm	3mm				
16mm 9°	12x9mm	Lordotic Extra Tall Shell	14 or 16, 0° Shim	16x14mm	13.5mm	2.5mm	13mm	3mm				
15mm 15°	12x9mm	Lordotic Extra Tall Shell	13 or 15, 6° Shim	15x14mm	11.5mm	3.5mm	12.5mm	4.5mm				
16mm 15°	12x9mm	Lordotic Extra Tall Shell	14 or 16, 6° Shim	16x14mm	12.5mm	3.5mm	11.5mm	4.5mm				

FlareHawk9 系列 Shell 與 Shim 的各種組合及尺寸、角度說明(上表由左至右)

內容	說明
Constructs	展開後整體植入物前端高及角度
Entry Profile (HxW)	未展開前 Shell 高與寬(HxW)
Shell	Shell 種類
Shim ([A], [B])	Shim 種類 [A]：表示與 Shell 組合後之整體植入物前端高(依據 搭配 Shell 種類而異，詳見型號表 Dimensions 項說 明) [B]：表示 Shim 的角度
Expanded Profile (Anterior HxW)	展開後整體植入物前端高與寬(HxW)
25mm Posterior Height	展開後整體植入物(25mm)後端高
Difference (A-P)	展開後整體植入物(25mm)前端後端高度差
29mm Posterior Height	展開後整體植入物(29mm)後端高
Difference (A-P)	展開後整體植入物(29mm)前端後端高度差



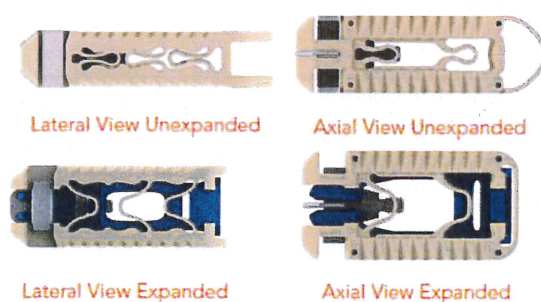
FlareHawk 9 系列 Shell 與 Shim 組合圖示(右圖為 Shim)

FlareHawk Split Shim 系列 Shell 與 Shim 產品型號

Catalog (REF) Number	Part (Model) Number	Device Description	Color (PEEK 為米白色)	Dimensions (長度單位: mm)
外殼(Shell)				
FHPA-CS-00-23-B2	II-1-0447	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Short 23mm, Split Shim	PEEK with Gold Core	(L) 23 x (W) 9 x (H) 7, 斜角 0°
FHPA-CT-00-23-B2	II-1-0453	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Tall 23mm, Split Shim	PEEK with Magenta Core	(L) 23 x (W) 9 x (H) 7, 斜角 0°
FHTA-CS-00-27-B2	II-1-0454	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Short 27mm, Split Shim	PEEK with Dark Blue Core	(L) 27 x (W) 9 x (H) 7, 斜角 0°
FHTA-CT-00-27-B2	II-1-0455	FlareHawk Interbody Fusion System, Shell, Tall 27mm, Split Shim	PEEK with Green Core	(L) 27 x (W) 9 x (H) 7, 斜角 0°
墊片(Shim)				
FHPAS10023S	II-1-0387	FlareHawk Interbody Fusion System, 8mm or 11mm x 23mm, 0 degree, Split Shim	BRONZE	墊片本體: (L) 23 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 8 或 11 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHPAS10623S	II-1-0391	FlareHawk Interbody Fusion System, 10mm or 12mm x 23mm, 6 degree, Split Shim	LIGHT BLUE	墊片本體: (L) 23 x (W) 9, 斜角 6°

				組合後植入物前端高: 10 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHPAS20023S	II-1-0388	FlareHawk Interbody Fusion System, 9mm or 12mm x 23mm, 0 degree, Split Shim	DARK BLUE	墊片本體: (L) 23 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 9 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHPAS20623S	II-1-0392	FlareHawk Interbody Fusion System, 11mm or 13mm x 23mm, 6 degree, Split Shim	SEAFOAM	墊片本體: (L) 23 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 11 或 13 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHPAS30023S	II-1-0389	FlareHawk Interbody Fusion System, 10mm or 13mm x 23mm, 0 degree, Split Shim	AQUA	墊片本體: (L) 23 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 10 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHPAS30623S	II-1-0393	FlareHawk Interbody Fusion System, 12mm or 14mm x 23mm, 6 degree, Split Shim	VECTOR PURPLE	墊片本體: (L) 23 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 12 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHPAS40023S	II-1-0390	FlareHawk Interbody Fusion System, 11mm or 14mm x 23mm, 0 degree, Split Shim	Gray	墊片本體: (L) 23 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 11 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHTAS10027S	II-1-0394	FlareHawk Interbody Fusion System, 8mm or 11mm x 27mm, 0 degree, Split Shim	BRONZE	墊片本體: (L) 27 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 8 或 11 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHTAS10627S	II-1-0410	FlareHawk Interbody Fusion System, 10mm or 12mm x 27mm, 6 degree, Split Shim	LIGHT BLUE	墊片本體: (L) 27 x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 10 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHTAS20027S	II-1-0407	FlareHawk Interbody Fusion System, 9mm or 12mm x 27mm, 0 degree, Split Shim	DARK BLUE	墊片本體: (L) 27 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 9 或 12 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHTAS20627S	II-1-0411	FlareHawk Interbody Fusion System, 11mm or 13mm x 27mm, 6 degree, Split Shim	SEAFOAM	墊片本體: (L) 27 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 8 或 10 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHTAS30027S	II-1-0408	FlareHawk Interbody Fusion System, 10mm or 13mm x 27mm, 0 degree, Split Shim	AQUA	墊片本體: (L) 27 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 10 或 13 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
FHTAS30627S	II-1-0412	FlareHawk Interbody Fusion System, 12mm or 14mm x 27mm, 6 degree, Split Shim	VECTOR PURPLE	墊片本體: (L) 237x (W) 9, 斜角 6° 組合後植入物前端高: 8 或 10 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)

FHTAS40027S	II-1-0409	FlareHawk Interbody Fusion System, 11mm or 14mm x 27mm, 0 degree, Split Shim	Gray	墊片本體: (L) 27 x (W) 9, 斜角 0° 組合後植入物前端高: 11 或 14 (搭配 short shell / 搭配 tall shell)
-------------	-----------	--	------	--



FlareHawk Split Shim 系列 Shell 與 Shim 的組合，左圖為展開前，右圖為展開後

FlareHawk Split Shim 系列 Shell 與 Shim 的各種組合及尺寸



Constructs	Entry Profile (HxW)	Shell	Shim	Expanded Profile (Anterior HxW)	23mm Posterior Height		27mm Posterior Height	
					Difference (A-P)		Difference (A-P)	
8mm 0°	7x9mm	Short Shell	8 or 11, 0° Shim	8x14mm	8mm	0mm	8mm	0mm
9mm 0°	7x9mm	Short Shell	9 or 12, 0° Shim	9x14mm	9mm	0mm	9mm	0mm
10mm 0°	7x9mm	Short Shell	10 or 13, 0° Shim	10x14mm	10mm	0mm	10mm	0mm
11mm 0°	7x9mm	Short Shell	11 or 14, 0° Shim	11x14mm	11mm	0mm	11mm	0mm
12mm 0°	9x9mm	Tall Shell	9 or 12, 0° Shim	12x14mm	12mm	0mm	12mm	0mm
13mm 0°	9x9mm	Tall Shell	10 or 13, 0° Shim	13x14mm	13mm	0mm	13mm	0mm
14mm 0°	9x9mm	Tall Shell	11 or 14, 0° Shim	14x14mm	14mm	0mm	14mm	0mm
10mm 6°	7x9mm	Short Shell	10 or 12, 6° Shim	10x14mm	8mm	2mm	7.5mm	2.5mm
11mm 6°	7x9mm	Short Shell	11 or 13, 6° Shim	11x14mm	9mm	2mm	8.5mm	2.5mm
12mm 6°	7x9mm	Short Shell	12 or 14, 6° Shim	12x14mm	10mm	2mm	9.5mm	2.5mm
13mm 6°	9x9mm	Tall Shell	11 or 13, 6° Shim	13x14mm	11mm	2mm	10.5mm	2.5mm
14mm 6°	9x9mm	Tall Shell	12 or 14, 6° Shim	14x14mm	12mm	2mm	11.5mm	2.5mm

FlareHawkSplit Shim 系列 Shell 與 Shim 的各種組合及尺寸、角度說明(上表由左至右)

內容	說明
Constructs	展開後整體植入物前端高及角度
Entry Profile (HxW)	未展開前 Shell 高與寬(HxW)
Shell	Shell 種類

Shim ([A], [B])	Shim 種類 [A]：表示與 Shell 組合後之整體植入物前端高 (依據搭配 Shell 種類而異，詳見型號表 Dimensions 項說明) [B]：表示 Shim 的角度
Expanded Profile (Anterior HxW)	展開後整體植入物前端高與寬(HxW)
23mm Posterior Height	展開後整體植入物(23mm)後端高
Difference (A-P)	展開後整體植入物(23mm)前端後端高度差
27mm Posterior Height	展開後整體植入物(27mm)後端高
Difference (A-P)	展開後整體植入物(27mm)前端後端高度差



FlareHawk Split Shim 系列 Shell 與 Shim 組合圖示(右圖為 Shim)

製造廠名稱: Integrity Implants Inc.

製造廠地址: 354 Hiatt Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33418, U.S.A.

藥商名稱: 禮安國際生技有限公司

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

(市售品須刊載實際地址)