



Polymer Disc Spacer Rainboo Polymer Lumbar Cage

English 繁體中文 简体中文
I-PDS-014-FE I-PDS-007-DT I-PDS-004-FS

March
2024

C0101-Z-z04
V9

EN Polymer Disc Spacer Rainboo Polymer Lumbar Cage

DESCRIPTION

The Rainboo Polymer Lumbar Cage is made of PEEK (ASTM F2026) and Tantalum (ASTM F560/ ISO 13782). The instruments are designed for implantations of the Rainboo Polymer Lumbar Cage. The method of implanting is described in the Rainboo Polymer Lumbar Cage Surgical Technical Manual.

INDICATIONS

The diseases use with autogenous bone graft for spinal interbody fusion operation, including:

- Use for Degenerative Disc Disease (DDD) and Degenerative Lumbar Scoliosis at 1 or 2 levels from L1 to S1, e.g. primary laminectomy for decompression
- Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s)
- Revision surgery for failed column operation or post-operation instability
- Stenosis
- Pseudarthrosis at the lumbar
- Posterior or anterior approach for lumbar

CONTRAINDICATIONS

- Patients with fever or leukocytosis
- Patients with infections associated with the spine (e.g. spondylodiscitis)
- Patients with a history of material allergy or who tend to react to foreign bodies
- Patients whose general medical or psychological condition is unfavorable for- or could be worsened by the procedure; careful consideration is required on the part of the treating physician/surgeon for these patients
- Patients with inadequate bone quality or quantity (e.g. severe osteoporosis, osteopenia, osteomyelitis)
- Pregnancy

PRECAUTIONS

- The surgeon must be thoroughly knowledgeable of the mechanical and limitations of the Rainboo Polymer Lumbar Cage. Adequate training, careful reading of the technical manual and experience in the surgical technique is advised before using the Rainboo Polymer Lumbar Cage.
- Patients should be informed of the following reason to cause the possible adverse effects: Obesity, coronary heart disease, pregnant woman, above Grade 2 Spondylolisthesis without reduction operation, whole body or nerve-end disease, serious osteoporosis, cartilage, steroids treatment necessarily or abuse medicament.
- It is better to implant internal fixator increasing the stability of spine.
- It is not allowed to be re-used after the implant contacts physical tissue or body fluid. The reused product will be caused the serious cross-infection.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The following are specific adverse effects which should be understood by the surgeon and explained to the patient. These do not include all adverse effects which can occur with surgery in general, but are important considerations particular to metallic internal fixation devices. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

- Dural leak
- Nerve damage due to surgical trauma
- Infection
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the device
- Sensitivity or allergic reaction to a foreign body
- Bending or fracture of the implant; loosening of the implant
- Delayed union or nonunion
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Bursitis

STERILIZATION

The cage had been sterilized by gamma radiation at least 25 kGy dose. It should avoid contaminating while operation process. It is necessary to exchange if the packaging has been broken without reason. The instruments are provided Non-Sterile to hospital. A-SPINE suggests the device should be sterilized via steam sterilization (under 121 °C/ 250 °F, 20 PSIG for 30 mins) to assure SAL (10⁻⁶).

SERVICING

Please contact customer service center (+886-2-2926-7088), the authorized distributor or dealer, meanwhile, please offer patients' information and item needed in order to preparation and delivery.



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

繁體中文

瑞恩寶高分子複合材料腰椎融合器 Rainboo Polymer Lumbar Cage

衛署醫器製字第002561號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

說明：

瑞恩寶高分子複合材料腰椎融合器為脊椎手術用植入物，為聚醚醚酮(PEEK)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：

- 第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎後路手術，如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型等。
- 脊柱二次手術或脊柱不穩定施行椎間盤固定手術。
- 腰椎間隙狹窄或假性關節病變。
- 脊柱椎體滑脫、關節骨節、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之椎間盤填充用。

禁忌症：

- 嚴重的骨質疏鬆症。
- 創傷或病壯之椎體有活動期之感染。
- 對植入物之材質過敏。

注意事項：

- 骨科與神經外科醫師應對此植入物及技術手冊有充份之研究與訓練，方能確實瞭解對此植入物的限制因素及對病患之影響。
- 建議以脊椎內固定器加以固定，穩定性更佳。
- 可在融合器之間隙植骨，作椎體融合術或後側方植骨融合術，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、全身或末梢疾病、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。

- 本植入物之產品為已經過 γ -Ray照射消毒滅菌，手術全程應謹慎以避污染，如發現包裝破損可向本公司提出更換。
- 本植入物接觸人體組織或體液後絕不可回收重複使用。
- 器械使用前需經高溫高壓(250° F/121°C, 20 PSI, 30min)消毒滅菌後方可使用。

可能的不良影響：

手術醫師應在術前將可能發生之不良影響告知病患：

- 硬脊膜破裂
- 因手術創傷造成神經受損
- 感染
- 延遲癒合或不癒合
- 對植入物之材質過敏
- 植入物之抗力作用使骨密度降低

售後服務：

如有移除植入物之需要，請連絡本公司客戶服務中心（02—2926-7088），同時請提供病患資料及使用品項，以便備妥所需器械與出貨。

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）

简体中文

椎间融合器-使用说明书

注意：使用前请务必详阅原厂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20173130032

产品技术要求编号：国械注许20173130032

产品性能：

椎间融合器为脊椎手术用植入物，为聚醚醚酮（PEEK）制成，所使用的器械均针对植入物而特别设计，技术手冊内也有说明。

产品结构及组成：

该产品由符合YY/T 0660标准规定的聚醚醚酮（PEEK-OPTIMA LT1）材料制成，显影标记物由符合ISO 13782标准规定的纯铝材料制成，灭菌包装。

产品适用范围：

与脊柱内固定系统配合，适用于腰椎椎间融合术。

适应症：

- 第二腰椎至第一骶椎椎间盘退变的脊椎后路手术，如椎间盘摘除减压、神经孔扩大成形等。
- 脊柱二次手术或脊椎不稳定实行椎间盘固定手术。
- 腰椎间隙狭窄或假性关节病变
- 脊柱椎体滑脱、关节骨节、或退化造成不稳定，经使用椎弓根钉固定后的椎间盘填充用。

禁忌症：

- 严重的骨质疏松症
- 创伤或病壮之椎体有活动期的感染。
- 对植入物的材质过敏。

注意事项：

- 骨科与神经外科医师应对此植入物及技术手冊有充分的研究与训练，才能确实了解对此植入物的限制因素及对病患的影响。
- 建议以脊椎内固定器加以固定，稳定性更佳。
- 可在融合器的间隙植骨，作椎体融合术或后侧方植骨融合术，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。
- 本植入物的产品为已经过 γ -Ray照射消毒灭菌，手术全程应谨慎以避免污染，如发现包装破损可想本公司提出更换。
- 本植入物接触人体组织或体液后决不可回收重复使用。
- 器械使用前需经高温高压（250°F/121°C，20PSI, 30min）消毒灭菌后方可使用。

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患者：

- 硬脊膜破裂
- 因手术创伤造成神经受损
- 感染
- 延迟愈合或不愈合
- 对植入物的材质过敏
- 植入物的抗力作用使骨密度降低

注册人/生产企业

名称：冠亚生技股份有限公司

企业住所：新北市永和区成功路一段80号20楼

生产地址：新北市新店区复兴里复兴路43号（1楼）

联系方式：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。

产品维护及保养方法：植入物不得重复使用，且植入物移除后应立即予以抛弃，如发现包装破损可向本公司提出更换。

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：见外包装产品筒体标签内容

医疗器械标签所用图形、符号、缩写等内容的解释：

STERILE R	经辐射灭菌	LOT	批次代码
QTY	数量		生产日期
	有效期		不得二次使用
	查阅使用说明		不得二次灭菌
	警告		

椎间融合器产品规格型号表见附表

说明书的编制日期：2024年01月31日

附表：

单位：mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A)°
	597-07266	26	7	0
	597-08266	26	8	0
	597-09266	26	9	0
	597-10266	26	10	0
	597-11266	26	11	0
	597-12266	26	12	0
	597-13266	26	13	0
	597-14266	26	14	0
	597-15266	26	15	0
	597-16266	26	16	0
	597-17266	26	17	0
	597-18266	26	18	0
	597-07286	28	7	0
	597-08286	28	8	0
	597-09286	28	9	0
	597-10286	28	10	0
	597-11286	28	11	0
	597-12286	28	12	0
	597-13286	28	13	0
	597-14286	28	14	0
	597-15286	28	15	0
	597-16286	28	16	0
	597-17286	28	17	0
	597-18286	28	18	0
	597-07306	30	7	0
	597-08306	30	8	0
	597-09306	30	9	0
	597-10306	30	10	0
	597-11306	30	11	0
	597-12306	30	12	0
	597-13306	30	13	0

单位：mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A)°
	597-14306	30	14	0
	597-15306	30	15	0
	597-16306	30	16	0
	597-17306	30	17	0
	597-18306	30	18	0
	597-07326	32	7	0
	597-08326	32	8	0
	597-09326	32	9	0
	597-10326	32	10	0
	597-11326	32	11	0
	597-12326	32	12	0
	597-13326	32	13	0
	597-14326	32	14	0
	597-15326	32	15	0
	597-16326	32	16	0
	597-17326	32	17	0
	597-18326	32	18	0
	597-07346	34	7	0
	597-08346	34	8	0
	597-09346	34	9	0
	597-10346	34	10	0
	597-11346	34	11	0
	597-12346	34	12	0
	597-13346	34	13	0
	597-14346	34	14	0
	597-15346	34	15	0
	597-16346	34	16	0
	597-17346	34	17	0
	597-18346	34	18	0
	597-07366	36	7	0
	597-08366	36	8	0

单位：mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A)°
	597-09366	36	9	0
	597-10366	36	10	0
	597-11366	36	11	0
	597-12366	36	12	0
	597-13366	36	13	0
	597-14366	36	14	0
	597-15366	36	15	0
	597-16366	36	16	0
	597-17366	36	17	0
	597-18366	36	18	0
	598-07266	26	7	5
	598-08266	26	8	5
	598-09266	26	9	5
	598-10266	26	10	5
	598-11266	26	11	5
	598-12266	26	12	5
	598-13266	26	13	5
	598-14266	26	14	5
	598-15266	26	15	5
	598-16266	26	16	5
	598-17266	26	17	5
	598-18266	26	18	5
	598-07286	28	7	5
	598-08286	28	8	5
	598-09286	28	9	5
	598-10286	28	10	5
	598-11286	28	11	5
	598-12286	28	12	5
	598-13286	28	13	5
	598-14286	28	14	5
	598-15286	28	15	5

单位：mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A)°
	598-16286	28	16	5
	598-17286	28	17	5
	598-18286	28	18	5
	598-07306	30	7	5
	598-08306	30	8	5
	598-09306	30	9	5
	598-10306	30	10	5
	598-11306	30	11	5
	598-12306	30	12	5
	598-13306	30	13	5
	598-14306	30	14	5
	598-15306	30	15	5
	598-16306	30	16	5
	598-17306	30	17	5
	598-18306	30	18	5
	598-07326	32	7	5
	598-08326	32	8	5
	598-09326	32	9	5
	598-10326	32	10	5
	598-11326	32	11	5
	598-12326	32	12	5
	598-13326	32	13	5
	598-14326	32	14	5
	598-15326	32	15	5
	598-16326	32	16	5
	598-17326	32	17	5
	598-18326	32	18	5
	598-07346	34	7	5
	598-08346	34	8	5
	598-09346	34	9	5
	598-10346	34	10	5

单位: mm				
型式	型号	长度(L)±0.30	高度(H)±0.20	角度(A)°
	598-11346	34	11	5
	598-12346	34	12	5
	598-13346	34	13	5
	598-14346	34	14	5
	598-15346	34	15	5
	598-16346	34	16	5
	598-17346	34	17	5
	598-18346	34	18	5
	599-07366	36	7	8
	598-08366	36	8	8
	598-09366	36	9	8
	598-10366	36	10	8
	598-11366	36	11	8
	598-12366	36	12	8
	598-13366	36	13	8
	598-14366	36	14	8
	598-15366	36	15	8
	598-16366	36	16	8
	598-17366	36	17	8
	598-18366	36	18	8
599-07266	26	7	8	
599-08266	26	8	8	
599-09266	26	9	8	
599-10266	26	10	8	
599-11266	26	11	8	
599-12266	26	12	8	
599-12266	26	13	8	
599-14266	26	14	8	
599-15266	26	15	8	
599-16266	26	16	8	
599-17266	26	17	8	

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	599-13326	32	13	8
	599-14326	32	14	8
	599-15326	32	15	8
	599-16326	32	16	8
	599-17326	32	17	8
	599-18326	32	18	8
	599-07346	34	7	8
	599-08346	34	8	8
	599-09346	34	9	8
	599-10346	34	10	8
	599-11346	34	11	8
	599-12346	34	12	8
	599-13346	34	13	8
	599-14346	34	14	8
	599-15346	34	15	8
	599-16346	34	16	8
	599-17346	34	17	8
	599-18346	34	18	8
	599-07366	36	7	8
	599-08366	36	8	8
	599-09366	36	9	8
	599-10366	36	10	8
	599-11366	36	11	8
	599-12366	36	12	8
	599-13366	36	13	8
	599-14366	36	14	8
	599-15366	36	15	8
	599-16366	36	16	8
	599-17366	36	17	8
	599-18366	36	18	8

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	597-05206N	20	5	0
	597-06206N	20	6	0
	597-07206N	20	7	0
	597-08206N	20	8	0
	597-09206N	20	9	0
	597-10206N	20	10	0
	597-11206N	20	11	0
	597-12206N	20	12	0
	597-13206N	20	13	0
	597-14206N	20	14	0
	597-15206N	20	15	0
	597-16206N	20	16	0
	597-17206N	20	17	0
	597-18206N	20	18	0
	597-05226N	20	19	0
	597-06226N	20	20	0
	597-07226N	22	5	0
	597-08226N	22	6	0
	597-09226N	22	7	0
	597-10226N	22	8	0
	597-11226N	22	9	0
	597-12226N	22	10	0
	597-13226N	22	11	0
	597-14226N	22	12	0
	597-15226N	22	13	0
	597-16226N	22	14	0
	597-17226N	22	15	0
	597-18226N	22	16	0
	597-19226N	22	17	0
	597-20226N	22	18	0

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	598-19206N	20	19	5
	598-20206N	20	20	5
	598-05226N	22	5	5
	598-06226N	22	6	5
	598-07226N	22	7	5
	598-08226N	22	8	5
	598-09226N	22	9	5
	598-10226N	22	10	5
	598-11226N	22	11	5
	598-12226N	22	12	5
	598-13226N	22	13	5
	598-14226N	22	14	5
	598-15226N	22	15	5
	598-16226N	22	16	5
	598-17226N	22	17	5
	598-18226N	22	18	5
	598-19226N	22	19	5
	598-20226N	22	20	5
	598-05246N	24	5	5
	598-06246N	24	6	5
	598-07246N	24	7	5
	598-08246N	24	8	5
	598-09246N	24	9	5
	598-10246N	24	10	5
	598-11246N	24	11	5
	598-12246N	24	12	5
	598-13246N	24	13	5
	598-14246N	24	14	5
	598-15246N	24	15	5
	598-16246N	24	16	5
	598-17246N	24	17	5
	598-18246N	24	18	5

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	598-19246N	24	19	5
	598-20246N	24	20	5
	598-05266N	26	5	5
	598-06266N	26	6	5
	598-07266N	26	7	5
	598-08266N	26	8	5
	598-09266N	26	9	5
	598-10266N	26	10	5
	598-11266N	26	11	5
	598-12266N	26	12	5
	598-13266N	26	13	5
	598-14266N	26	14	5
	598-15266N	26	15	5
	598-16266N	26	16	5
	598-17266N	26	17	5
	598-18266N	26	18	5
	598-19266N	26	19	5
	598-20266N	26	20	5
	598-05286N	28	5	5
	598-06286N	28	6	5
	598-07286N	28	7	5
	598-08286N	28	8	5
	598-09286N	28	9	5
	598-10286N	28	10	5
	598-11286N	28	11	5
	598-12286N	28	12	5
	598-13286N	28	13	5
	598-14286N	28	14	5
	598-15286N	28	15	5
	598-16286N	28	16	5
	598-17286N	28	17	5
	598-18286N	28	18	5

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	599-19266N	26	19	8
	599-20266N	26	20	8
	599-05286N	28	5	8
	599-06286N	28	6	8
	599-07286N	28	7	8
	599-08286N	28	8	8
	599-09286N	28	9	8
	599-10286N	28	10	8
	599-11286N	28	11	8
	599-12286N	28	12	8
	599-13286N	28	13	8
	599-14286N	28	14	8
	599-15286N	28	15	8
	599-16286N	28	16	8
	599-17286N	28	17	8
	599-18286N	28	18	8
	599-19286N	28	19	8
	599-20286N	28	20	8
	599-05306N	30	5	8
	599-06306N	30	6	8
	599-07306N	30	7	8
	599-08306N	30	8	8
	599-09306N	30	9	8
	599-10306N	30	10	8
	599-11306N	30	11	8
	599-12306N	30	12	8
	599-13306N	30	13	8
	599-14306N	30	14	8
	599-15306N	30	15	8
	599-16306N	30	16	8
	599-17306N	30	17	8
	599-18306N	30	18	8

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	599-19306N	30	19	8
	599-20306N	30	20	8
	599-05326N	32	5	8
	599-06326N	32	6	8
	599-07326N	32	7	8
	599-08326N	32	8	8
	599-09326N	32	9	8
	599-10326N	32	10	8
	599-11326N	32	11	8
	599-12326N	32	12	8
	599-13326N	32	13	8
	599-14326N	32	14	8
	599-15326N	32	15	8
	599-16326N	32	16	8
	599-17326N	32	17	8
	599-18326N	32	18	8
	599-19326N	32	19	8
	599-20326N	32	20	8
	599-05346N	34	5	8
	599-06346N	34	6	8
	599-07346N	34	7	8
	599-08346N	34	8	8
	599-09346N	34	9	8
	599-10346N	34	10	8
	599-11346N	34	11	8
	599-12346N	34	12	8
	599-13346N	34	13	8
	599-14346N	34	14	8
	599-15346N	34	15	8
	599-16346N	34	16	8
	599-17346N	34	17	8
	599-18346N	34	18	8

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	597-19226N	22	19	0
	597-20226N	22	20	0
	597-05246N	24	5	0
	597-06246N	24	6	0
	597-07246N	24	7	0
	597-08246N	24	8	0
	597-09246N	24	9	0
	597-10246N	24	10	0
	597-11246N	24	11	0
	597-12246N	24	12	0
	597-13246N	24	13	0
	597-14246N	24	14	0
	597-15246N	24	15	0
	597-16246N	24	16	0
	597-17246N	24	17	0
	597-18246N	24	18	0
	597-19246N	24	19	0
	597-20246N	24	20	0
	597-05266N	26	5	0
	597-06266N	26	6	0
	597-07266N	26	7	0
	597-08266N	26	8	0
	597-09266N	26	9	0
	597-10266N	26	10	0
	597-11266N	26	11	0
	597-12266N	26	12	0
	597-13266N	26	13	0
	597-14266N	26	14	0
	597-15266N	26	15	0
	597-16266N	26	16	0
	597-17266N	26	17	0
	597-18266N	26	18	0

単位: mm				
型式	型号	长度(L) ±0.30	高度(H) ±0.20	角度 (A) / °
	597-19266N	26	19	0
	597-20266N	26	20	0
	597-05286N	28	5	0
	597-06286N	28	6	0
	597-07286N	28	7	0
	597-08286N	28	8	0
	597-09286N	28	8	0
	597-10286N	28	10	0
	597-11286N	28	11	0
	597-12286N	28	12	0
	597-13286N	28	13	0
	597-14286N	28	14	0
	597-15286N	28	15	0
	597-16286N	28	16	0
	597-17286N	28	17	0
	597-18286N	28	18	0
	597-19286N	28	19	0
	597-20286N	28	20	0
	597-05306N	30	5	0
	597-06306N	30	6	0
597-07306N	30	7	0	
597-08306N	30	8	0	
597-09306N	30	9	0	
597-10306N	30	10	0	
597-11306N	30	11	0	
597-12306N	30	12	0	
597-13306N	30	13	0	
597-14306N	30	14	0	
597-15306N	30	15	0	
597-16306N	30	16	0	
597-17306N	30	17	0	
597-18306N	30	18	0	