



Polymer Disc Spacer

“A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer

English 繁體中文 简体中文
I-PDS-002-HE I-PDS-002-DT I-PDS-002-FS

January
2024

C0101-Z-z07
V8

EN

Polymer Disc Spacer

“A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer

DESCRIPTION

The “A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer is made of PEEK (ASTM F2026) and Tantalum (ASTM F560/ ISO 13782). The instruments are designed for implantations of the “A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer. The method of implanting is described in the “A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer 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 “A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer. Adequate training, careful reading of the technical manual and experience in the surgical technique is advised before using the “A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer.
- 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 medication.
- 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).

2

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.

0F., 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

“冠亞” 高分子複合材料腰椎椎間融合器

“A-Spine” Polymer Lumbar Disc Spacer

衛署醫器製字第001406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：

冠亞高分子複合材料腰椎椎間融合器為椎體間之植入物，為聚醚醚酮 (PEEK) 製成。植入物內包含之標示針 (Pin) 為符合 ASTM F560 之鉅 (Tantalum) 材料所製成。

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、峡部骨折、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。
- 創傷或病灶之椎體有活動期之感染。

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。
- 可在兩個融合器之間除植骨，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。

- 除非病患生理解剖或手術部位暴露不足等因素外，應儘可能在每一椎節放置兩個「椎間盤融合器」。
- 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免污染，如發現包裝破損可向本公司提出更換或以蒸汽高溫高壓法(250° F/121°C, 20 PSI, 30min)消毒滅菌後再使用。
- 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：

- 硬脊髓破裂
- 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)

5

简体中文

椎间融合器-使用说明书

使用前请务必详阅原厂之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20163130021
产品技术要求编号：国械注许20163130021

产品性能：
椎间融合器为椎体间之植入装置，融合器为聚醚醚酮（PEEK）制成，所使用的器械均针对植入物而特别设计，技术手册内也有说明。

结构及组成：
该产品由符合ASTM F2026规定的聚醚醚酮(PEEK)制成，灭菌包装，灭菌方法为γ射线灭菌，灭菌有效期为3年。

适用范围/适应症：
该产品适用于如下疾患手术脊柱椎间融合：
1. 第二腰椎至第一荐椎间盘退变的颈椎后路手术，如椎间盘摘除减压、神经孔扩大成型等。
2. 脊柱二次手术或脊柱不稳定实施椎间盘固定手术。
3. 腰椎间盘狭窄或假性关节病变。
4. 脊柱椎体滑脱、峡部骨折、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。
- 创伤或病灶的椎体有活动期的感染。

注意事项：

- 骨科与神经外科医师应对此植入物及技术手册有充分的研究与训练，方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。

- 可在两个融合器的间隙植骨，作椎体融合术或后侧方植骨融合术，医师也可依病情状况当interbody fusion使用。
- 可能影响安全及疗效者包括：
过瘦肥胖、冠心病、孕妇、未经复位手术的第二级以上的椎体滑脱、全身或未梢疾病、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。
- 除非病患生理解剖或手术部位暴露不足等因素外，应尽可能在每一椎节放置两个“椎间盘融合器”。
- 本植入物产品为已经过γ-Ray照射消毒灭菌，手术全程应谨慎以避免污染，如发现包装破损可向本公司提出更换。
- 器械使用前需经高温高压（250°F/121℃，20PSI，30min）消毒灭菌后方可使用。

灭菌：

- 本产品采用γ射线灭菌，灭菌有效期为3年。

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：

- 硬脊髓破裂
- 因手术创伤造成神经受损
- 感染
- 延迟愈合或不愈合
- 对植入物的金属材料过敏
- 植入物的抗力使骨密度降低

警示：

- 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。
- 本植入物接触人体组织或体液后绝不可回收重复使用。

包装、标示与储存：

- 椎间融合器产品均以灭菌方式供应。
- 常温组织调配单位有责任维持植入物前的适当贮存状态。

产品维护：产品为已经过γ-Ray照射灭菌，手术全程应谨慎以避免污染，如发现包装破损请退回原厂商。

生产日期/失效日期：请参见外包装筒体标签。

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
---	--

医疗器械外包装所用符号说明：

符号	说明	符号	说明
	经辐射灭菌		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		不得二次灭菌
	警告	/	/

说明书修订日期：2024年01月10日

附表为椎间融合器的规格型号表

附表：

椎间融合器

产品型号规格表

Vigor PEEK Disc Spacer (D) 椎间融合器 (D 型)			
	型号	高度(H)/mm	长度(L)/mm
	594-09056	9	24
	594-10056	10	24
	594-11056	11	24
	594-12056	12	24
	594-13056	13	24
	594-14056	14	24
	594-09106	9	24
	594-10106	10	24
	594-11106	11	24
	594-12106	12	24
	594-13106	13	24
	594-14106	14	24

Vigor PEEK Disc Spacer (M) 椎间融合器 (M 型)			
	型号	高度(H)/mm	长度(L)/mm
	594-08106	10	24
	594-09116	11	24
	594-10126	12	24
	594-11146	14	24
	594-12166	16	24