



Polymer Disc Spacer
“A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer

English 繁體中文 简体中文
I-PDS-003-GE I-PDS-001-DT I-PDS-001-FS

January
2024

C0101-Z-z09
V10

EN

Polymer Disc Spacer
“A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer

DESCRIPTION

The “A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer is made of PEEK (ASTM F2026), Tantalum (ASTM F560/ ISO 13782) and Titanium alloy (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3). The instruments are designed for implantations of the “A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer. The method of implanting is described in the “A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer Surgical Technical Manual.

INDICATIONS

Indications for fusion procedures are for example:

- Degenerative disk disease
- Spondylolisthesis and retrolisthesis grade 1
- Degenerative scoliosis
- Revision operation
- Pseudarthrosis

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” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer. Adequate training, careful reading of the technical manual and experience in the surgical technique is advised before using the “A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer.

- Patients should be informed of the following reason to cause the possible adverse effect: Obesity, coronary heart disease, pregnant woman, above Grade 2
- The surgeon must be thoroughly knowledgeable of the mechanical and limitations of the “A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer. Adequate training, careful reading of the technical manual and experience in the surgical technique is advised before using the “A-Spine” Vigor PEEK Cervical 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 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 things 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 they 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

“冠亞” 偉戈高分子複合材料頸椎椎間融合器
“A-Spine” Vigor PEEK Cervical Disc Spacer

衛署醫器製字第001787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：

冠亞偉戈高分子複合材料頸椎椎間融合器為脊椎手術的植入裝置，用於作為頸椎椎間的填充塊，有支撐與穩定脊椎之功效。冠亞偉戈高分子複合材料頸椎椎間融合器為圓方體中央有上下方向的孔洞，可填入骨頭或骨替代物，促進脊椎融合。植入物有不同的尺寸大小，可依據患者的需求而選用。其材質為聚醚醚酮(PEEK)製成。植入物內包含的標示針(Pin)為符合ASTM F560之鉗(Tantalum)材料製成。

適應症：

頸椎椎間盤退變之脊椎前路手術(由脊椎前方植入之手術方法)。
頸椎脊柱脫位與不穩定。

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：

- 本產品建議須與頸椎固定器一併使用，穩定性更佳。
- 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。
- 可能影響安全及療效則包括：
過度肥胖、冠心症、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。

- 在每一椎節內僅可放置一顆「椎間融合器」。
- 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
- 對植入物之材質過敏
- 延遲癒合或不癒合
- 植入物之抗力作使骨密度降低

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)

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20163130023
产品技术要求编号：国械注许20163130023

产品性能：
椎间融合器为颈椎手术的植入装置，用于作为颈椎椎间的填充块，有支撑与稳定脊椎的功效。椎间融合器为圆方体中央有上下方向的孔洞，可填入骨头或骨替代物，促进脊椎融合。植入物有不同的尺寸大小，可依据患者的需求而选用。其材质为聚醚醚酮（PEEK）制成。
植入物内包含的显影钉（Pin）为符合ISO 13782的钽（Tantalum）材料制成。

结构及组成：
该产品由符合YY/T 0660标准规定的聚醚醚酮(PEEK)材料制成，分型为：OPTIMA LT1。显影钉采用符合ISO 13782标准规定的纯钽材料制成。无菌包装。

适用范围/适应症：
该产品用于：
1. 颈椎椎间盘退变的颈椎前路手术(由颈椎前方植入的手术方法)；
2. 颈椎脊柱脱位与不稳定。

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：

- 产品建议须与颈椎固定器一并使用，稳定性更佳。
- 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，方能确保了解对此植入物的限制因素及对病患的影响。

- 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。
- 在每一椎节内仅可放置一颗「椎间融合器」。
- 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，如发现包装破损可向本公司提出更换。
- 器械使用前需经高温高压（250°F/121°C，20 PSI，30min）消毒灭菌后方可使用。

灭菌：

- 本产品采用 γ -射线灭菌，灭菌剂量为25kGy，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提供。
- 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：
椎间融合器为已经过 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	/	/

说明书的修订日期：2024年01月10日

椎间融合器产品规格型号表见附表

型号	高度 (H) ± 1	长度 (L) ± 1
16525126	5	12
16525146	5	14
16526126	6	12
16526146	6	14
16527126	7	12
16527146	7	14
16527166	7	16
16528126	8	12
16528146	8	14
16528166	8	16
16529126	9	12
16529146	9	14
16529166	9	16
16520126	10	12
16520146	10	14
16520166	10	16
16521126	11	12
16521146	11	14
16521166	11	16
16565126	5	12
16565146	5	14
16566126	6	12
16566146	6	14

16567126	7	12
16567146	7	14
16567166	7	16
16568126	8	12
16568146	8	14
16568166	8	16
16569126	9	12
16569146	9	14
16569166	9	16
16560126	10	12
16560146	10	14
16560166	10	16
16561126	11	12
16561146	11	14
16561166	11	16

型号	高度 (H) ± 1	长度 (W) ± 1
58405126	5	12
58406126	6	12
58407136	7	13
58408146	8	14
58409146	9	14
58410146	10	14
58435146	5	14
58436146	6	14
58437156	7	15

58438166	8	16
58439176	9	17
58430176	10	17
58505126	5	12
58506126	6	12
58507136	7	13
58508146	8	14
58509146	9	14
58510146	10	14
58535146	5	14
58536146	6	14
58537156	7	15
58538166	8	16
58539176	9	17
58530176	10	17

清单结束