



Polymer Disc Spacer X'Plo Polymer Lumbar Cage

English 繁體中文 简体中文
I-PDS-015-FE I-PDS-006-DT I-PDS-003-FS

March 2024 C0101-Z-z06 V9

Polymer Disc Spacer X'Plo Polymer Lumbar Cage

DESCRIPTION
The X'Plo Polymer Lumbar Cage is made of PEEK (ASTM F2026) and Tantalum (ASTM F560/ ISO 13782). The instruments are designed for implantations of the X'Plo Polymer Lumbar Cage. The method of implanting is described in the X'Plo 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

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.

Manufacturer



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

艾斯普高分子複合材料腰椎融合器 X'Plo Polymer Lumbar Cage

衛署醫器製字第002658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：
艾斯普高分子複合材料腰椎融合器為長方體形脊椎手術用植入物，由聚醚醚酮(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節病變。
• 脊柱椎體滑脫、腰部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之椎間盤填充。

禁忌症：
• 嚴重的骨質疏松症。
• 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、嚴重的骨質疏松症或軟骨症、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免污染，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，以便傳交所需器械與出貨。

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)

簡體中文

腰椎融合器-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20163130019
产品技术要求编号：国械注许20163130019

产品性能：
腰椎融合器为长方体形脊椎手术用植入物，由聚醚醚酮(PEEK)制成。所使用的器械均针对植入物而特别设计，技术手册内亦有说明。

结构及组成：
该产品由符合YY/T0660标准要求之PEEK OPTIMA LT1聚醚醚酮材料制成，含有由符合ISO 13782标准要求的钛金属材料制成的不透X-射线的显影标记。辐照灭菌包装，灭菌有效期三年。

适用范围：
该产品可用于第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變的脊椎后路手术，如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型等；脊柱二次手术或脊柱不穩定施行椎間盤固定手术；腰椎間隙狹窄或假性炎节病变以及脊柱椎体滑脫、腰部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定后的椎間隙填充融合用。

适应症：
• 第二腰椎至第一荐椎椎間盤退變的脊椎后路手术，如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型等。
• 脊柱二次手术或脊柱不穩定施行椎間盤固定手术。
• 腰椎間隙狹窄或假性炎节病变。
• 脊柱椎体滑脫、腰部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定后的椎間隙填充用。

禁忌症：
• 严重的骨质疏松症。
• 创伤或病壮的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册有充份的研究与训练，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之椎体滑脫、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，如发现包装破損可向本公司提出更換。
• 本植入物接触人体组织或体液后绝不可回收重复使用。
• 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：
• 本产品采用辐照灭菌，灭菌有效期为3年。

可能的不良影響：
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

警告：
• 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：
• 腰椎間融合器产品均以灭菌方式供应。
• 常溫組織調配单位有责任維持植入物前的适当貯存状态。

产品维护：
产品为已经过辐照灭菌，手术全程应谨慎以避免污染，如发现包装破損请退回原厂商。

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：冠亞生技股份有限公司
企业住所：新北市永和区成功路一段80号20樓
生产地址：新北市新店区复兴里复兴路43号(1樓)
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樓B302
电话：0533-7868788

医疗器械外包装所用符号的说明：

符号	说明	符号	说明
	经辐照灭菌		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

腰椎融合器产品规格型号表见附表

附表：

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度
590-6206	20	6	0°
590-07206	20	7	0°
590-08206	20	8	0°
590-09206	20	9	0°
590-10206	20	10	0°
590-11206	20	11	0°
590-12206	20	12	0°
590-13206	20	13	0°
590-14206	20	14	0°
590-15206	20	15	0°
590-16206	22	16	0°
590-06226	22	6	0°
590-07226	22	7	0°
590-08226	22	8	0°
590-09226	22	9	0°
590-10226	22	10	0°
590-11226	22	11	0°
590-12226	22	12	0°
590-13226	22	13	0°
590-14226	22	14	0°
590-15226	24	15	0°
590-16226	24	16	0°
590-06246	24	6	0°
590-07246	24	7	0°
590-08246	24	8	0°
590-09246	24	9	0°
590-10246	24	10	0°

10

续表

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度
590-16286	28	16	0°
590-06306	30	6	0°
590-07306	30	7	0°
590-08306	30	8	0°
590-09306	30	9	0°
590-10306	30	10	0°
590-11306	30	11	0°
590-12306	30	12	0°
590-13306	30	13	0°
590-14306	30	14	0°
590-15306	30	15	0°
590-16306	30	16	0°
590-06326	32	6	0°
590-07326	32	7	0°
590-08326	32	8	0°
590-09326	32	9	0°
590-10326	32	10	0°
590-11326	32	11	0°
590-12326	32	12	0°
590-13326	32	13	0°
590-14326	32	14	0°
590-15326	32	15	0°
590-16326	32	16	0°
590-06346	34	6	0°
590-07346	34	7	0°
590-08346	34	8	0°
590-09346	34	9	0°

11

续表

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度
595-15206	20	15	5°
595-16206	20	16	5°
595-06226	22	6	5°
595-07226	22	7	5°
595-08226	22	8	5°
595-09226	22	9	5°
595-10226	22	10	5°
595-11226	22	11	5°
595-12226	22	12	5°
595-13226	22	13	5°
595-14226	22	14	5°
595-15226	22	15	5°
595-16226	22	16	5°
595-06246	24	6	5°
595-07246	24	7	5°
595-08246	24	8	5°
595-09246	24	9	5°
595-10246	24	10	5°
595-11246	24	11	5°
595-12246	24	12	5°
595-13246	24	13	5°
595-14246	24	14	5°
595-15246	24	15	5°
595-16246	24	16	5°
595-06266	26	6	5°
595-07266	26	7	5°
595-08266	26	8	5°

12

续表

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度
595-16306	30	16	5°
595-15306	30	15	5°
595-16306	30	16	5°
595-06326	32	6	5°
595-07326	32	7	5°
595-08326	32	8	5°
595-09326	32	9	5°
595-10326	32	10	5°
595-11326	32	11	5°
595-12326	32	12	5°
595-13326	32	13	5°
595-14326	32	14	5°
595-15326	32	15	5°
595-16326	32	16	5°
595-06346	34	6	5°
595-07346	34	7	5°
595-08346	34	8	5°
595-09346	34	9	5°
595-10346	34	10	5°
595-11346	34	11	5°
595-12346	34	12	5°
595-13346	34	13	5°
595-14346	34	14	5°
595-15346	34	15	5°
595-16346	34	16	5°
595-06366	36	6	5°
595-07366	36	7	5°

13

续表

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度
591-13226	22	13	10°
591-14226	22	14	10°
591-15226	22	15	10°
591-16226	22	16	10°
591-06246	24	6	10°
591-07246	24	7	10°
591-08246	24	8	10°
591-09246	24	9	10°
591-10246	24	10	10°
591-11246	24	11	10°
591-12246	24	12	10°
591-13246	24	13	10°
591-14246	24	14	10°
591-15246	24	15	10°
591-16246	24	16	10°
591-06266	26	6	10°
591-07266	26	7	10°
591-08266	26	8	10°
591-09266	26	9	10°
591-10266	26	10	10°
591-11266	26	11	10°
591-12266	26	12	10°
591-13266	26	13	10°
591-14266	26	14	10°
591-15266	26	15	10°
591-16266	26	16	10°
591-06286	28	6	10°

14

续表

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度
591-13226	32	12	10°
591-13326	32	13	10°
591-14326	32	14	10°
591-15326	32	15	10°
591-16326	32	16	10°
591-06346	34	6	10°
591-07346	34	7	10°
591-08346	34	8	10°
591-09346	34	9	10°
591-10346	34	10	10°
591-11346	34	11	10°
591-12346	34	12	10°
591-13346	34	13	10°
591-14346	34	14	10°
591-15346	34	15	10°
591-16346	34	16	10°
591-06366	36	6	10°
591-07366	36	7	10°
591-08366	36	8	10°
591-09366	36	9	10°
591-10366	36	10	10°
591-11366	36	11	10°
591-12366	36	12	10°
591-13366	36	13	10°
591-14366	36	14	10°
591-15366	36	15	10°
591-16366	36	16	10°

15

续表

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度±0.2	直径
589-07206	20	7	5	0
589-08206	20	8	6	0
589-09206	20	9	7	0
589-10206	20	10	8	0
589-11206	20	11	9	2.5
589-12206	20	12	10	2.5
589-13206	20	13	11	2.5
589-14206	20	14	11	2.5
589-15206	20	15	12	2.5
589-16206	20	16	12	2.5
589-07226	22	7	5	0
589-08226	22	8	6	0
589-09226	22	9	7	0
589-10226	22	10	8	0
589-11226	22	11	9	2.5
589-12226	22	12	10	2.5
589-13226	22	13	11	2.5
589-14226	22	14	11	2.5
589-15226	22	15	12	2.5
589-16226	22	16	12	2.5
589-07246	24	7	5	0
589-08246	24	8	6	0
589-09246	24	9	7	0
589-10246	24	10	8	0
589-11246	24	11	9	2.5
589-12246	24	12	10	5
589-13246	24	13	11	5

16

续表

型号	长度±0.2	高度±0.2	角度±0.2	直径
589-1306	30	11	9	2.5
589-13206	30	12	10	5
589-13306	30	13	11	5
589-14306	30	14	11	5
589-15306	30	15	12	5
589-16306	30	16	12	5
589-07326	32	7	5	0
589-08326	32	8	6	0
589-09326	32	9	7	0
589-10326	32	10	8	0
589-11326	32	11	9	2.5
589-12326	32	12	10	5
589-13326	32	13	11	5
589-14326	32	14	11	5
589-15326	32	15	12	5
589-16326	32	16	12	5

17