

瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器

ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage

衛署醫器製字第 003326 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

瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器為椎體間植入物，脊椎固定用之植入器材，用於脊椎矯正。

■適應症

- 用於腰椎之 L1~L5 節
- 脊椎椎間盤退變之脊椎前、後路手術
- 脊柱二次手術脊柱不穩定施行椎間盤固定手術
- 神經孔間隙狹窄或假性關節病變
- 脊柱椎體滑脫、峽部骨折、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

■材質

瑞寶億 Z 貝斯腰椎椎間融合器為符合 ASTM F136 規範之鈦合金 Ti-6Al-4V 製成。

■副作用或併發症

手術醫師手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

■警告及注意事項

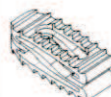
1. 骨科與神經外科醫師應對此植入物及技術手冊有充分之研究與訓練，方能確實了解此植入物的限制因素及病患之影響。
2. 建議以脊椎內固定器加以固定，穩定性更佳。
3. 可在兩個融合器之間隙植骨，作椎體融合術或後側方植骨融合術，醫師亦可依病情狀況當 Spacer 用。
4. 可能影響安全及療效者包括：過度肥胖、冠心症、孕婦、未經復位手術之第二級以上之椎體滑脫、全身或末梢疾病、嚴重的骨質疏鬆症患者或軟骨症、需使用類固醇治療或全身藥物濫用者。
5. 除非病患生理解剖或手術部位暴露不足等因素外，應儘可能在每一椎節放置兩個「椎間融合器」。
6. 本植入物接觸人體組織或體液後絕不可再行回收重複使用。
7. 手術相關器械於使用前必須經高溫高壓（250°F/121°C，20psi，30min）蒸氣滅菌後方可使用。

■ 型號及規格

椎間融合器-型六 Intervertebral Cage Type 6			
REF	Height (mm)	Length (mm)	
945-08243	8	24	
945-09243	9	24	
945-10243	10	24	
945-11243	11	24	
945-12243	12	24	
945-13243	13	24	
945-14243	14	24	
945-15243	15	24	
945-08263	8	26	
945-09263	9	26	
945-10263	10	26	
945-11263	11	26	
945-12263	12	26	
945-13263	13	26	
945-14263	14	26	
945-15263	15	26	
945-08283	8	28	
945-09283	9	28	
945-10283	10	28	
945-11283	11	28	
945-12283	12	28	
945-13283	13	28	
945-14283	14	28	
945-15283	15	28	
945-08303	8	30	
945-09303	9	30	
945-10303	10	30	
945-11303	11	30	
945-12303	12	30	
945-13303	13	30	
945-14303	14	30	
945-15303	15	30	
945-08323	8	32	
945-09323	9	32	
945-10323	10	32	
945-11323	11	32	
945-12323	12	32	
945-13323	13	32	
945-14323	14	32	
945-15323	15	32	



椎間融合器-型八 Intervertebral Cage Type 8			
REF	Height (mm)	Length (mm)	
948-08243	8	24	
948-09243	9	24	
948-10243	10	24	
948-11243	11	24	
948-12243	12	24	
948-13243	13	24	
948-14243	14	24	
948-15243	15	24	
948-08263	8	26	
948-09263	9	26	
948-10263	10	26	
948-11263	11	26	
948-12263	12	26	
948-13263	13	26	
948-14263	14	26	
948-15263	15	26	
948-08283	8	28	
948-09283	9	28	
948-10283	10	28	
948-11283	11	28	
948-12283	12	28	
948-13283	13	28	
948-14283	14	28	
948-15283	15	28	
948-08303	8	30	
948-09303	9	30	
948-10303	10	30	
948-11303	11	30	
948-12303	12	30	
948-13303	13	30	
948-14303	14	30	
948-15303	15	30	
948-08323	8	32	
948-09323	9	32	
948-10323	10	32	
948-11323	11	32	
948-12323	12	32	
948-13323	13	32	
948-14323	14	32	
948-15323	15	32	



製造廠名稱：寶億生技股份有限公司委託冠亞國際科技股份有限公司製造

製造廠地址：新北市五股區中興路一段8號6樓

藥商名稱：寶億生技股份有限公司

藥商地址：臺北市中山區農安街15號2樓