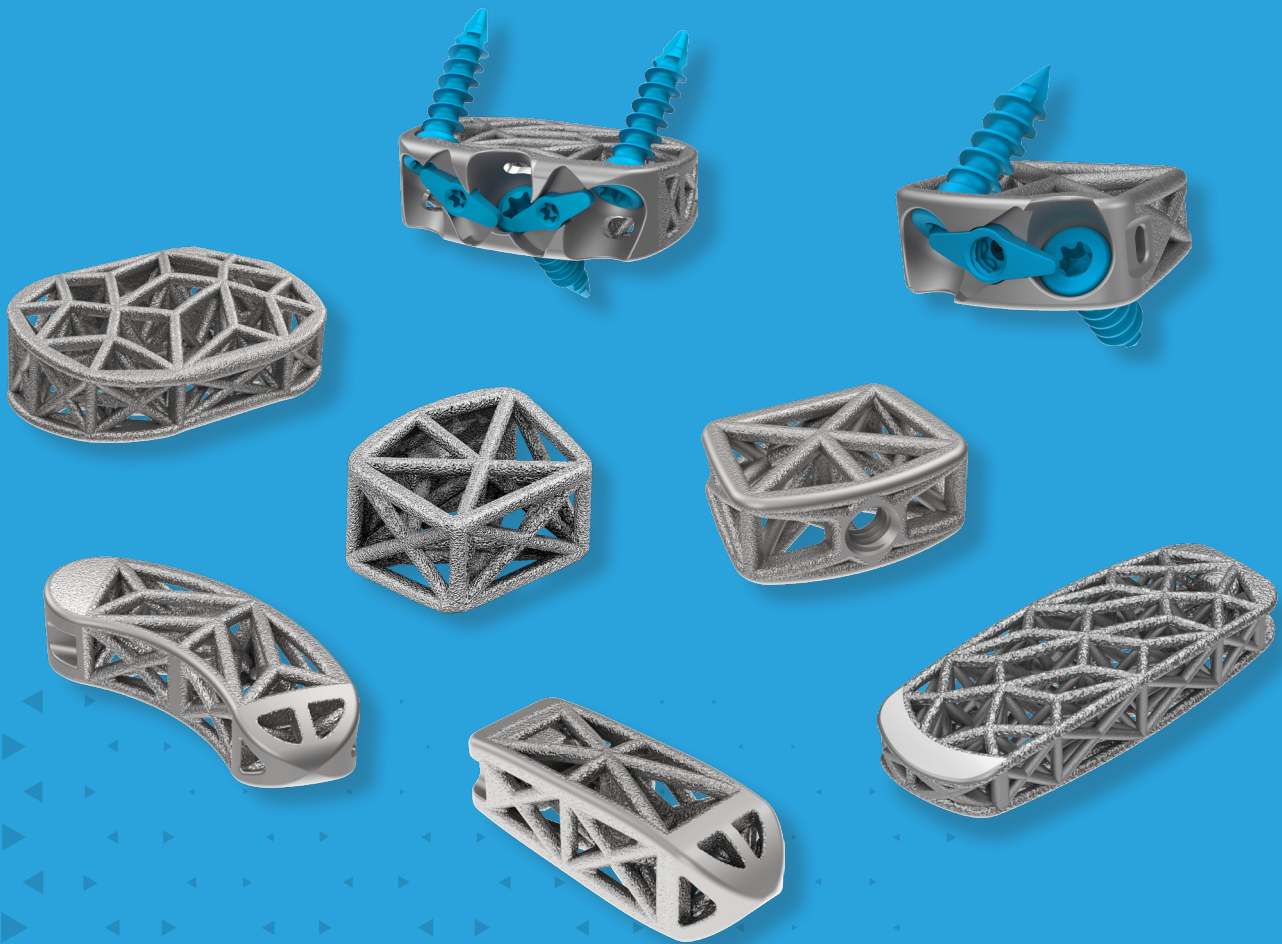


DATENBLATT MIT PATIENTENINFORMATIONEN

4WEB IMPLANTATE





INHALTSVERZEICHNIS

4WEB TRUSS SYSTEM IMPLANTATE WIRBELSÄULE	3
ALLGEMEINE GERÄTEINFORMATIONEN	7

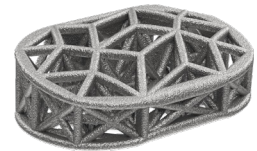
4WEB TRUSS SYSTEM IMPLANTATE WIRBELSÄULE



Ihr behandelnder Arzt hat bei Ihnen eine degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) Ihrer Wirbelsäule diagnostiziert und als Behandlung ein chirurgisches Spondylodeseverfahren angegeben. Bei diesem Verfahren werden die betroffene(n) Bandscheibe(n) zwischen den Wirbelkörpern auf Höhe der Erkrankung entfernt und durch ein Gerät für Halswirbelkörperfusionen ersetzt. Dieses stabilisiert die benachbarten Wirbel und bietet ausreichend Platz für die segmentalen Spinalnerven. Darüber hinaus erleichtert das implantierte Gerät für Halswirbelkörperfusionen die Immobilisierung und Zusammenführung der Wirbelkörper auf Höhe Ihrer Spondylodese.

Weitere Informationen finden Sie unten auf den 4WEB Truss System Wirbelsäulenimplantaten, die Ihr behandelnder Arzt für Ihre Spondylodese ausgewählt hat.

► TRUSS SYSTEM ANTERIORE WIRBELSÄULE (ASTS)



Das ASTS-Implantat wird bei Eingriffen an der Lendenwirbelsäule im unteren Rückenbereich verwendet. Es wird durch den Unterbauch von vorne (anterior) zwischen den Rückenwirbeln eingesetzt, während der Patient mit dem Gesicht nach oben liegt (Rückenlage). Das ASTS-Implantat ist darauf ausgelegt, die Lendenwirbelsäule mechanisch zu unterstützen. Das Implantat ist indiziert für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei angrenzenden Höhen.

DDD wird von den behandelnden Ärzten auf Grundlage Ihrer Vorerkrankungen und zusätzlicher Röntgenuntersuchungen bestimmt. Vor der Behandlung mit den Implantaten sollten Sie eine nichtoperative Behandlung über 6 Monate erhalten haben. Patienten dürfen außerdem eine Wirbelverschiebung bis zu Grad I auf der/den betroffenen Höhe(n) haben. Zur Verhinderung einer Implantatdislokation und zur Erleichterung der Knochenfusion muss das Implantat mit einer zusätzlichen Fixierung und Knochentransplantat verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegeben.



► TRUSS SYSTEM ANTERIORE WIRBELSÄULE – STANDALONE (ASTS-SA)



Das ASTS-SA-Implantat wird bei Eingriffen an der Lendenwirbelsäule im unteren Rückenbereich verwendet. Es wird durch den Unterbauch von vorne (anterior) zwischen den Rückenwirbeln eingesetzt, während der Patient mit dem Gesicht nach oben liegt (Rückenlage). Das ASTS-SA-Implantat ist darauf ausgelegt, die Lendenwirbelsäule mechanisch zu unterstützen, und wird mit Feststellschrauben fixiert. Das Implantat ist indiziert für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei angrenzenden Höhen.

DDD wird von den behandelnden Ärzten auf Grundlage Ihrer Vorerkrankungen und zusätzlicher Röntgenuntersuchungen bestimmt. Vor der Behandlung mit den Implantaten sollten Sie eine nichtoperative Behandlung über 6 Monate erhalten haben. Patienten dürfen außerdem eine Wirbelverschiebung bis zu Grad I auf der/den betroffenen Höhe(n) haben. Zur Verhinderung einer Implantatdislokation und zur Erleichterung der Knochenfusion muss das Implantat mit drei Schrauben mit Titanlegierung und Knochentransplantat verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegeben. Hyperlordotische Implantate ($>20^\circ$ Lordose) müssen mit einer zusätzlichen Fixierung verwendet werden.

► TRUSS SYSTEM POSTERIORE WIRBELSÄULE (PSTS, TSTS)



Das Truss System posteriore Wirbelsäule Implantat wird bei Eingriffen an der Lendenwirbelsäule im unteren Rückenbereich verwendet. Es wird von hinten (posterior) zwischen den Rückenwirbeln eingesetzt, während der Patient mit dem Gesicht nach unten liegt (Bauchlage). Das Truss System posteriore Wirbelsäule Implantat ist darauf ausgelegt, die Lendenwirbelsäule mechanisch zu unterstützen. Das Implantat ist indiziert für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei angrenzenden Höhen.

DDD wird von den behandelnden Ärzten auf Grundlage Ihrer Vorerkrankungen und zusätzlicher Röntgenuntersuchungen bestimmt. Vor der Behandlung mit den Implantaten sollten Sie eine nichtoperative Behandlung über 6 Monate erhalten haben. Patienten dürfen außerdem eine Wirbelverschiebung bis zu Grad I auf der/den betroffenen Höhe(n) haben. Zur Verhinderung einer Implantatdislokation und zur Erleichterung der Knochenfusion muss das Implantat mit einer zusätzlichen Fixierung und Knochentransplantat verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegeben.



► TRUSS SYSTEM LATERALE HALSWIRBELSÄULE (LSTS)



Das LSTS-Implantat wird bei Eingriffen an der Lendenwirbelsäule im unteren Rückenbereich verwendet. Es wird von der Seite (lateral) zwischen den Rückenwirbeln eingesetzt, während der Patient auf der gegenüberliegenden Seite liegt (Seitenlage). Das LSTS-Implantat ist darauf ausgelegt, die Lendenwirbelsäule mechanisch zu unterstützen. Das Implantat ist indiziert für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei angrenzenden Höhen.

DDD wird von den behandelnden Ärzten auf Grundlage der Vorerkrankungen des Patienten und zusätzlicher Röntgenuntersuchungen bestimmt. Vor der Behandlung mit den Geräten sollten Patienten eine nichtoperative Behandlung über 6 Wochen erhalten haben. Patienten dürfen außerdem eine Wirbelverschiebung bis zu Grad I auf der/den betroffenen Höhe(n) haben. Zur Verhinderung einer Implantatdislokation und zur Erleichterung der Knochenfusion muss das Implantat mit einer zusätzlichen Fixierung und Knochentransplantat verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegeben.

► TRUSS SYSTEM HALSWIRBELSÄULE (CSTS) TRUSS SYSTEM HALSWIRBELSÄULE 2.0 (CSTS2)

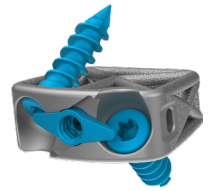


Das CSTS-Implantat wird bei Eingriffen an der Halswirbelsäule im Nackenbereich verwendet. Es wird von vorne (anterior) durch den Hals zwischen den Rückenwirbeln eingesetzt, während der Patient mit dem Gesicht nach oben liegt (Rückenlage). Das CSTS-Implantat ist darauf ausgelegt, die Halswirbelsäule mechanisch zu unterstützen. Das Implantat ist indiziert für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei angrenzenden Höhen.

DDD wird von den behandelnden Ärzten auf Grundlage Ihrer Vorerkrankungen und zusätzlicher Röntgenuntersuchungen bestimmt. Vor der Behandlung mit den Implantaten sollten Sie eine nichtoperative Behandlung über 6 Wochen erhalten haben. Zur Verhinderung einer Implantatdislokation und zur Erleichterung der Knochenfusion muss das Implantat mit einer zusätzlichen Fixierung und Knochentransplantat verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegeben.



► TRUSS SYSTEM HALSWIRBELSÄULE – STANDALONE (CSTS-SA)



Das CSTS-Sa-Implantat wird bei Eingriffen an der Halswirbelsäule im Nackenbereich verwendet. Es wird von vorne (anterior) durch den Hals zwischen den Rückenwirbeln eingesetzt, während der Patient mit dem Gesicht nach oben liegt (Rückenlage). Das CSTS-SA-Implantat ist darauf ausgelegt, die Halswirbelsäule mechanisch zu unterstützen, und wird mit Feststellschrauben fixiert. Das Implantat ist indiziert für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei angrenzenden Höhen.

DDD wird von den behandelnden Ärzten auf Grundlage Ihrer Vorerkrankungen und zusätzlicher Röntgenuntersuchungen bestimmt. Vor der Behandlung mit den Implantaten sollten Sie eine nichtoperative Behandlung über 6 Wochen erhalten haben. Zur Verhinderung einer Implantatdislokation und zur Erleichterung der Knochenfusion muss das Implantat mit zwei Schrauben mit Titanlegierung und Knochentransplantat verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegeben.



GERÄTEMATERIAL/ZUSAMMENSETZUNG:

4WEB Truss System Implantate werden aus medizinischer Titanlegierung gefertigt (Ti6Al4V, welches 6 % Aluminium, 4 % Vanadium und 90 % Titan enthält). Es wurden toxikologische Untersuchungen durchgeführt, um die Biokompatibilität des Implantats nachzuweisen.

LEBENSDAUER DES GERÄTS:

Die Lebensdauer der 4WEB Truss System Implantate für die Wirbelsäule entspricht erwartungsgemäß der Lebensdauer des Patienten. Es gibt keine bestimmten Umweltbedingungen oder externen Einflüsse, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder verlängern.

TRUSS SYSTEM WIRBELSÄULE POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

Potenzielle unerwünschte Ereignisse können in Zusammenhang mit der allgemeinen Chirurgie, spezifisch mit der Wirbelsäulenchirurgie oder mit dem Implantat auftreten. Hierzu zählen u. a.:

- **Unerwünschte Ereignisse, die bei jeder Operation auftreten können:** Reaktionen auf die Narkose, Anästhetika oder andere Pharmaka, Blutung, Infektion, Ileus, Verletzung von Blutgefäßen, Nerven und Weichteilen, Atelektase, Pneumonie, Hämatom, Serom, Wunddehiszenz und Narbenhernie, urologische Probleme, Embolie, Anämie, Kolitis, Thrombophlebitis, Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod.
- **Unerwünschte Ereignisse, die insbesondere bei Wirbelsäulenoperationen auftreten können:** Duraeinriss und Liquoraustritt, Nervenverletzung mit nachfolgender Radikulopathie, Myelopathie, Paraparese, Parästhesie und Paralyse, Meningitis, Wirbelkörperverletzung oder -fraktur, Verletzungen des Bandapparats, Kreuzbeinfraktur und retrograde Ejakulation.
- **Unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem Gerät:** Bruch oder Fraktur des Implantats, Nichtgelingen der Fusion, Absenkung des Implantats, Dislokation oder Verrutschen des Implantats oder Empfindlichkeit/Allergie gegenüber dem Metall eines Fremdkörpers. Für die Explantation, Neupositionierung und den Austausch eines Implantats sind ggf. Folgeeingriffe erforderlich. Wenn sich in einem angrenzenden Segment eine Pseudoarthrose oder anatomische Veränderung entwickelt, sind ggf. zusätzliche Stabilisierungen in Höhe des Implantats oder Eingriffe an anderen Segmenten erforderlich.

TRUSS SYSTEM WIRBELSÄULE POSTOPERATIVE NACHSORGE:

- Es liegen keine besonderen Bedienungsanweisungen für die Verwendung des Geräts nach der Operation vor.
- Der Arzt muss den Patienten unbedingt über die Warnhinweise und Anweisungen nach dem Eingriff aufklären; die entsprechende Compliance des Patienten ist äußerst wichtig.
- Zu frühe oder übermäßige Gewichtsbelastungen, Muskelaktivitäten oder plötzliche Stoßeinwirkung auf die Wirbelsäule können zu Komplikationen wie dem Lösen und/oder Brechen des Implantats führen.



- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, während des Zeitraums des Knochenfusionsprozesses nicht zu rauchen oder Alkohol zu konsumieren.
- Der Patient muss aufgeklärt werden, dass Beugebewegungen nach der Spondylodese nicht mehr möglich sind und ihm müssen Kompensationsmöglichkeiten für diese dauerhafte körperliche Bewegungseinschränkung aufgezeigt werden.
- Es ist wesentlich, dass die Immobilisierung dieser Verbindung anhand einer Röntgenuntersuchung festgelegt und bestätigt wird. Wenn sich eine Pseudoarthrose entwickelt oder die Komponenten sich lösen, wandern und/oder brechen, muss das Implantat umgehend überprüft und/oder entfernt werden, bevor schwerwiegende Verletzungen auftreten.
- Wenn Symptome in Verbindung mit Schmerzen, Taubheitsgefühlen und/oder Instabilität auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

4WEB TRUSS SYSTEM WIRBELSÄULE MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN*:

4WEB Truss System Wirbelsäule Implantate sind bedingt MR-tauglich. Träger dieser Implantate können sicher in MRT-Systemen gescannt werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

 MRT-Sicherheitsinformationen Ein Patient mit dem 4WEB Medical Truss System Wirbelsäule kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Name/Kennung des Geräts	4WEB Medical Truss System Wirbelsäule
Nominalwert(e) des statischen Magnet-felds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Erregung	Zirkular polarisiert
HF-Sendespulentyp	Ganzkörpersendespule, HF-Sende-Empfangskopfspule
Maximaler Ganzkörper-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Begrenzungen der Scandauer	2,0 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 15 Minuten ununterbrochene HF (eine Sequenz oder eine Back-to-Back-Serie/Scan ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 28 mm erzeugen.
Wenn Informationen über einen spezifischen Parameter nicht enthalten sind, bestehen keine Bedingungen in Zusammenhang mit diesem Parameter.	

Die Ergebnisse nicht-klinischer Prüfungen unter den oben genannten Scan-Bedingungen weisen darauf hin, dass Implantate einen maximalen Temperaturanstieg von maximal 5,0 °C nach 15 Minuten durchgehendem Scannen generieren.

* Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt, um die Sicherheit des Patienten bei einer weiteren Umweltbedingung zu ermitteln, z. B. unter Verwendung eines weiteren medizinischen Geräts. Der Arzt muss über die Implantate des Patienten aufgeklärt werden, bevor er irgendeine medizinische Untersuchung durchführt oder verordnet oder den Patienten ungewöhnlichen Umweltbedingungen aussetzt.

PRODUKTREKLAMATIONEN



AUSTRALIEN

Jede medizinische Fachperson (z. B. ein Chirurg, der das Produkt verwendet) oder ein Patient, bei der bzw. dem ein schwerwiegender Zwischenfall mit einem 4WEB-Gerät aufgetreten ist, sollte 4WEB, oder, falls zutreffend, den Händler und die Therapeutic Goods Administration darüber in Kenntnis setzen: <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>

EUROPA, GB UND USA

Jede medizinische Fachperson (z. B. ein Chirurg, der das Produkt verwendet), die eine Reklamation aufgeben möchte oder mit der Qualität, Ausführung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung eines 4WEB-Produkts unzufrieden ist, sollte 4WEB (complaints@4webmedical.com) oder, falls zutreffend, den Händler darüber in Kenntnis setzen.



2801 NETWORK BLVD. SUITE 620

FRISCO, TX 75034

4WEBMEDICAL.COM

INFO@4WEBMEDICAL.COM

800.285.7090

LA-IC-STS-04 | REV C 02-2026 (DE)