

FICHA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

IMPLANTES DE 4WEB

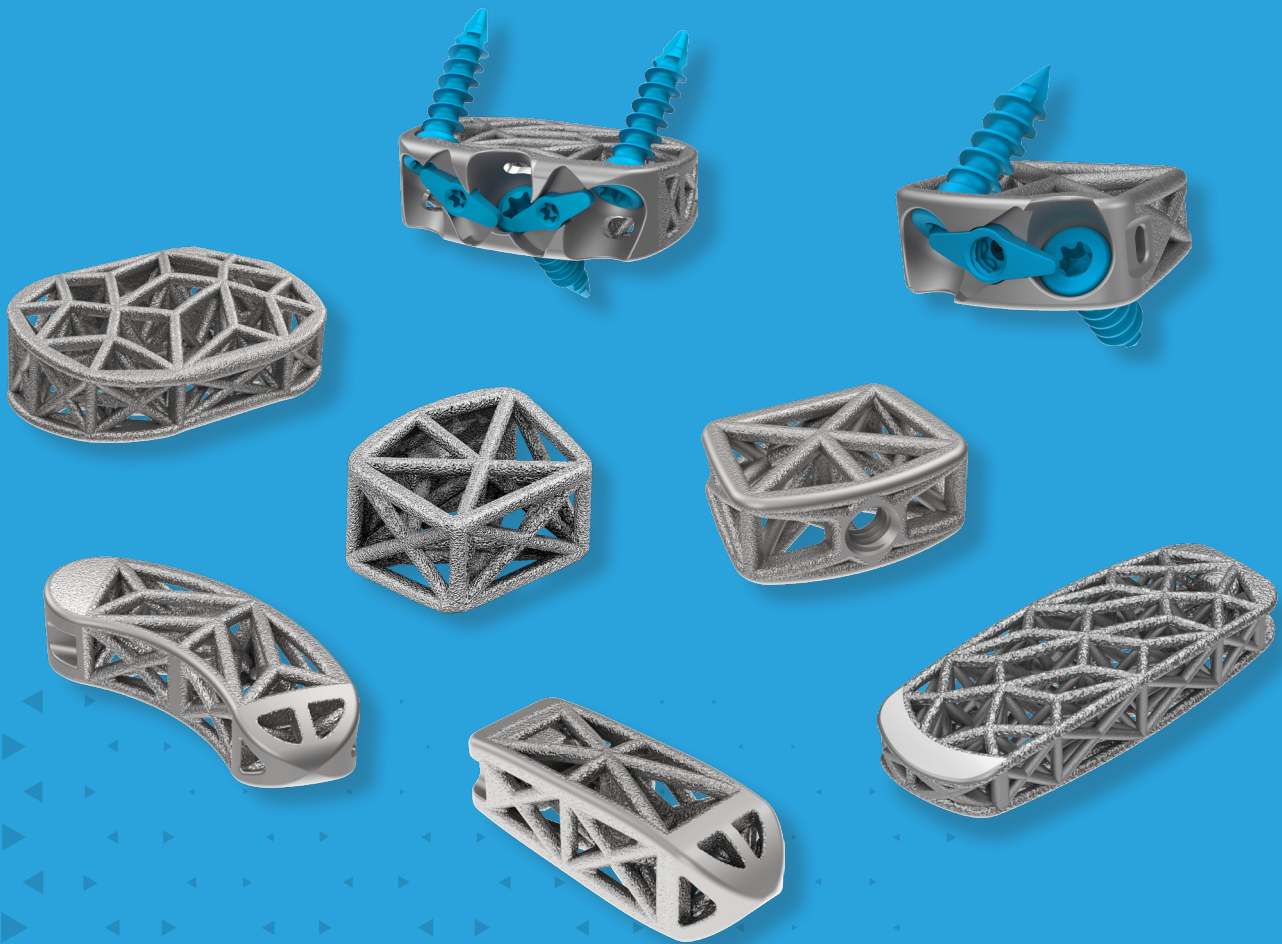




TABLA DE CONTENIDO

IMPLANTES SPINE TRUSS SYSTEM DE 4WEB	3
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL DISPOSITIVO	7

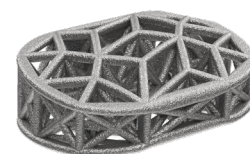
IMPLANTES SPINE TRUSS SYSTEM DE 4WEB



Su médico ha diagnosticado que sufre discopatía degenerativa (DDD) en la columna vertebral y le ha prescrito una intervención quirúrgica de fusión espinal como tratamiento. En dicha intervención, se eliminan el disco o los discos afectados entre los cuerpos vertebrales al nivel de la lesión y se reemplazan por un dispositivo de fusión intersomática, que estabiliza las vértebras adyacentes y proporciona espacio suficiente para los nervios espinales segmentarios. Asimismo, el dispositivo de fusión intersomática implantado facilita la inmovilización y la fusión de los cuerpos vertebrales en el sitio de la operación de fusión espinal.

A continuación puede consultar información adicional sobre los implantes Spine Truss System de 4WEB, que su médico ha seleccionado para su intervención de fusión espinal.

► IMPLANTE ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS)



El implante ASTS se utiliza en intervenciones quirúrgicas de la zona baja de la espalda, en la columna lumbar. Se coloca entre las vértebras de la columna desde la parte frontal (anterior) a través del abdomen con el paciente tumbado boca arriba (posición supina). El implante ASTS está diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar. El implante está indicado para el uso en pacientes adultos con un diagnóstico de discopatía degenerativa (DDD) en uno o dos niveles de disco contiguos.

El diagnóstico de DDD determinado por su médico se basa en los antecedentes de su enfermedad y en un examen radiográfico adicional. Antes del tratamiento con los implantes, debe haber recibido un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 meses. Los pacientes también pueden presentar desplazamiento vertebral de hasta grado I en el nivel o los niveles afectados. Para evitar el desplazamiento del implante y facilitar la fusión ósea, el implante se debe utilizar con fijación suplementaria e injerto óseo, según lo indicado en las Instrucciones de uso del dispositivo.



► **IMPLANTE ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM STAND ALONE (ASTS-SA)**



El implante ASTS-SA se utiliza en intervenciones de la zona baja de la espalda, en la columna lumbar. Se coloca entre las vértebras de la columna desde la parte frontal (anterior) a través del abdomen con el paciente tumbado boca arriba (posición supina). El implante ASTS-SA está diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar y se mantiene en posición mediante el uso de tornillos de fijación. El implante está indicado para el uso en pacientes adultos con un diagnóstico de discopatía degenerativa (DDD) en uno o dos niveles de disco contiguos.

El diagnóstico de DDD determinado por su médico se basa en los antecedentes de su enfermedad y en un examen radiográfico adicional. Antes del tratamiento con los implantes, debe haber recibido un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 meses. Los pacientes también pueden presentar desplazamiento vertebral de hasta grado I en el nivel o los niveles afectados. Para evitar el desplazamiento del implante y facilitar la fusión ósea, el implante se debe utilizar con tres tornillos de aleación de titanio e injerto óseo, según lo indicado en las Instrucciones de uso del dispositivo. Los implantes hiperlordóticos ($>20^\circ$ de lordosis) se deben utilizar con fijación suplementaria adicional.

► **IMPLANTE POSTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (PSTS, TSTS)**



El implante Posterior Spine Truss System se utiliza en intervenciones de la zona baja de la espalda, en la columna lumbar. Se coloca entre las vértebras de la columna desde la parte trasera (posterior) con el paciente tumbado boca abajo (posición prona). El implante Posterior Spine Truss System está diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar. El implante está indicado para el uso en pacientes adultos con un diagnóstico de discopatía degenerativa (DDD) en uno o dos niveles de disco contiguos.

El diagnóstico de DDD determinado por su médico se basa en los antecedentes de su enfermedad y en un examen radiográfico adicional. Antes del tratamiento con los implantes, debe haber recibido un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 meses. Los pacientes también pueden presentar desplazamiento vertebral de hasta grado I en el nivel o los niveles afectados. Para evitar el desplazamiento del implante y facilitar la fusión ósea, el implante se debe utilizar con fijación suplementaria e injerto óseo, según lo indicado en las Instrucciones de uso del dispositivo.



► **IMPLANTE LATERAL SPINE TRUSS SYSTEM (LSTS)**



El implante LSTS se utiliza en intervenciones quirúrgicas de la zona baja de la espalda, en la columna lumbar. Se coloca entre las vértebras de la columna desde el costado (lateral) con el paciente tumbado sobre el costado opuesto (posición lateral). El implante LSTS está diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar. El implante está indicado para el uso en pacientes adultos con un diagnóstico de discopatía degenerativa (DDD) en uno o dos niveles de disco contiguos.

El diagnóstico de DDD determinado por el médico se basa en los antecedentes de la enfermedad del paciente y en un examen radiográfico adicional. Antes del tratamiento con los implantes, los pacientes se deben haber sometido a un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 meses. Los pacientes también pueden presentar desplazamiento vertebral de hasta grado I en el nivel o los niveles afectados. Para evitar el desplazamiento del implante y facilitar la fusión ósea, el implante se debe utilizar con fijación suplementaria e injerto óseo, según lo indicado en las Instrucciones de uso del dispositivo.

► **IMPLANTE CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS)** **IMPLANTE CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM 2.0 (CSTS2)**

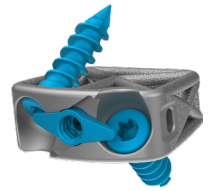


El implante CSTS se utiliza en intervenciones del cuello, en la columna cervical. Se coloca entre las vértebras de la columna desde la parte frontal (anterior) del cuello con el paciente tumbado boca arriba (posición supina). El implante CSTS está diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna cervical. El implante está indicado para el uso en pacientes adultos con un diagnóstico de discopatía degenerativa (DDD) en uno o dos niveles de disco contiguos.

El diagnóstico de DDD determinado por su médico se basa en los antecedentes de su enfermedad y en un examen radiográfico adicional. Antes del tratamiento con los implantes, debe haber recibido un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 semanas. Para evitar el desplazamiento del implante y facilitar la fusión ósea, el implante se debe utilizar con fijación suplementaria e injerto óseo, según lo indicado en las Instrucciones de uso del dispositivo.



► **IMPLANTE CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM STAND ALONE (CSTS-SA)**



El implante CSTS-SA se utiliza en intervenciones del cuello, en la columna cervical. Se coloca entre las vértebras de la columna desde la parte frontal (anterior) del cuello con el paciente tumbado boca arriba (posición supina). El implante CSTS-SA está diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna cervical y se mantiene en posición mediante el uso de tornillos de fijación. El implante está indicado para el uso en pacientes adultos con un diagnóstico de discopatía degenerativa (DDD) en uno o dos niveles de disco contiguos.

El diagnóstico de DDD determinado por su médico se basa en los antecedentes de su enfermedad y en un examen radiográfico adicional. Antes del tratamiento con los implantes, debe haber recibido un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 semanas. Para evitar el desplazamiento del implante y facilitar la fusión ósea, el implante se debe utilizar con dos tornillos de aleación de titanio e injerto óseo, según lo indicado en las Instrucciones de uso del dispositivo.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL DISPOSITIVO



MATERIAL/COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los implantes Truss System de 4WEB se fabrican en una aleación de titanio de grado médico (Ti6Al4V que contiene un 6 % de aluminio, un 4 % de vanadio y un 90 % de titanio). Se han llevado a cabo estudios toxicológicos para demostrar la biocompatibilidad de los implantes.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO:

Se espera que los implantes Spine Truss System de 4WEB duren toda la vida del paciente. No se han identificado condiciones ambientales o influencias externas que se espera que acorten o prolonguen la vida útil del dispositivo.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS DEL IMPLANTE SPINE TRUSS SYSTEM:

Los posibles efectos adversos pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna en particular o con el implante, y pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- **Eventos adversos relacionados con cualquier cirugía:** reacciones a la anestesia (el anestésico u otros medicamentos); sangrado; infección; íleo; daño vascular, nervioso o en los tejidos blandos; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de la herida o hernia incisional; problemas urológicos; embolia; anemia; colitis; tromboflebitis; infarto; derrame cerebral; o muerte.
- **Eventos adversos relacionados específicamente con la cirugía de columna:** desgarro dural y pérdida de líquido cefalorraquídeo; daño nervioso causante de radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parestesia o parálisis; meningitis; daño o fractura del cuerpo vertebral; daño en los ligamentos; fractura del sacro; o eyaculación retrógrada.
- **Eventos adversos relacionados con el dispositivo:** fisura o fractura del implante; falta de fusión; desplazamiento, desprendimiento o hundimiento del implante; o sensibilidad/alergia al metal de un cuerpo extraño. Es posible que se requiera una intervención adicional para la explantación, el reposicionamiento o la sustitución del implante. Si la unión no se produce o se desarrolla un cambio anatómico en un nivel adyacente, es posible que se requiera una estabilización adicional en el nivel implantado o cirugía en otro nivel de disco.

ATENCIÓN POSTOPERATORIA DEL IMPLANTE SPINE TRUSS SYSTEM:

- No hay instrucciones operatorias especiales para el uso del dispositivo después de la intervención.
- Es de suma importancia que el médico comunique las instrucciones y advertencias postoperatorias al paciente y que el paciente las cumpla estrictamente.
- Una carga de peso temprana o excesiva, actividad muscular, o sacudidas repentinas o golpes en la columna vertebral pueden dar lugar a complicaciones, como el aflojamiento o la rotura del dispositivo.
- Se debe recomendar al paciente que evite fumar y consumir alcohol durante el periodo del proceso de fusión ósea.
- Se debe informar al paciente sobre la incapacidad de doblar el punto de fusión espinal y se le debe



- enseñar a compensar esta limitación física permanente del movimiento del cuerpo.
- Es fundamental establecer la inmovilización de la unión y confirmarla mediante un examen radiográfico. Si la unión no se produce o si los componentes se aflojan, se desplazan o se rompen, es necesario revisar el implante o retirarlo de forma inmediata antes de que se produzcan lesiones graves.
 - Si tras la operación se desarrollan síntomas relacionados con el dolor, entumecimiento o inestabilidad, o si estos empeoran, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RM DEL IMPLANTE SPINE TRUSS SYSTEM DE 4WEB*:

Los implantes Spine Truss System de 4WEB son compatibles con RM bajo condiciones específicas. Los pacientes en los que se haya implantado este dispositivo se pueden someter de forma segura a exploración en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

 Información de seguridad sobre RM Los pacientes con un implante Spine Truss System de 4WEB Medical se pueden someter de forma segura a exploración en las siguientes condiciones: El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones en el paciente.	
Nombre/Identificación del dispositivo	4WEB Medical Spine Truss System
Valor(es) nominal(es) de campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo, bobina de transmisión/recepción de RF de cabeza
SAR máxima de cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de duración del examen	SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones).
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 28 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con dicho parámetro.	

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de los estudios no clínicos indican que los implantes generan un aumento de temperatura máximo de 5,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

* No se llevaron a cabo estudios para determinar la seguridad de los pacientes en otras condiciones ambientales, por ejemplo, con el uso de otros equipos médicos. El médico debe tener conocimiento de los implantes del paciente antes de realizar o prescribir cualquier examen médico o de someter al paciente a condiciones ambientales inusuales.

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO



AUSTRALIA

Cualquier profesional de la salud (como un cirujano que use el producto) o paciente que experimente un incidente grave con cualquier producto 4WEB debe notificarlo a 4WEB o, cuando corresponda, al distribuidor y a la Administración de Bienes Terapéuticos de Australia: <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>

EUROPA, REINO UNIDO Y EE. UU.

Si un profesional de la salud (como un cirujano que use el producto) tiene una reclamación sobre cualquier producto 4WEB o no está satisfecho con su calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento, debe notificarlo a 4WEB (complaints@4webmedical.com) o, cuando corresponda, al distribuidor.



2801 NETWORK BLVD. SUITE 620

FRISCO, TX 75034

4WEBMEDICAL.COM

INFO@4WEBMEDICAL.COM

800.285.7090

LA-IC-STS-05 | REV C 02-2026 (ES)