

IMPLANTS VERTÉBRAUX 4WEB

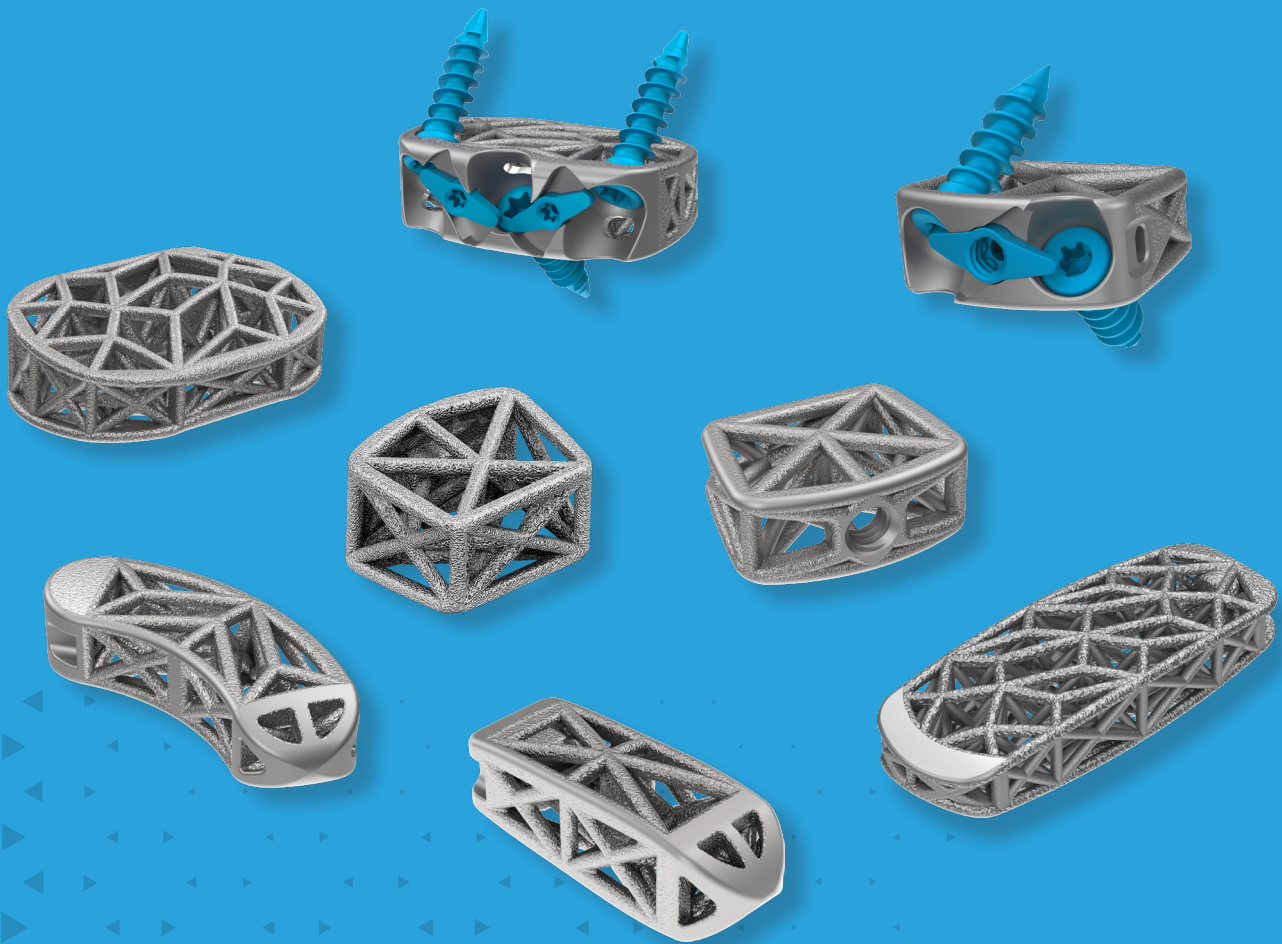




TABLE DES MATIÈRES

IMPLANTS VERTÉBRAUX 4WEB SPINE TRUSS SYSTEM	3
INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES DISPOSITIFS	7

IMPLANTS VERTÉBRAUX

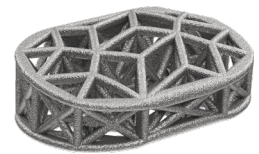
4WEB SPINE TRUSS SYSTEM



Votre médecin traitant vous a diagnostiqué une discopathie dégénérative de la colonne vertébrale et a indiqué pour le traitement une procédure chirurgicale de fusion vertébrale. Lors de cette procédure, le ou les disques situés entre les corps vertébraux et affectés par la maladie sont retirés et remplacés par un dispositif de fusion intersomatique, qui stabilise les vertèbres adjacentes et offre suffisamment d'espace pour les nerfs spinaux segmentaires. De plus, le dispositif de fusion intersomatique implanté facilite l'immobilisation et la fusion des corps vertébraux au niveau de votre chirurgie de fusion de la colonne vertébrale.

Vous trouverez ci-dessous des informations supplémentaires sur les implants du système 4WEB Spine Truss, que votre médecin traitant a sélectionnés pour votre procédure de fusion vertébrale.

► ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS)



L'implant ASTS est utilisé en chirurgie du bas du dos dans le rachis lombaire. Il est inséré entre les vertèbres de la colonne vertébrale par l'avant (antérieur) à travers l'abdomen, alors que le patient est allongé sur le dos (décubitus dorsal). L'implant ASTS est conçu pour fournir un support mécanique à la colonne lombaire. L'implant est indiqué pour les patients adultes diagnostiqués avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux de disque contigus.

La discopathie dégénérative est déterminée par les médecins traitants sur la base de votre maladie passée et d'un examen radiologique supplémentaire. Vous devrez avoir reçu un traitement non chirurgical pendant 6 mois avant la mise en place des implants. Les patients peuvent également présenter un déplacement vertébral, au plus de grade I, au(x) niveau(s) concerné(s). Pour éviter le déplacement de l'implant et faciliter la fusion osseuse, une fixation supplémentaire et une greffe osseuse doivent être effectuées, comme indiqué dans le Manuel d'utilisation du dispositif.



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



L'implant ASTS « Stand Alone » (autonome) est utilisé en chirurgie du bas du dos dans le rachis lombaire. Il est inséré entre les vertèbres de la colonne vertébrale par l'avant (antérieur) à travers l'abdomen, alors que le patient est allongé sur le dos (décubitus dorsal). L'implant ASTS-SA est conçu pour fournir un support mécanique au rachis lombaire et est maintenu en place par des vis de fixation. L'implant est indiqué pour les patients adultes diagnostiqués avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux de disque contigus.

La discopathie dégénérative est déterminée par les médecins traitants sur la base de votre maladie passée et d'un examen radiologique supplémentaire. Vous devrez avoir reçu un traitement non chirurgical pendant 6 mois avant la mise en place des implants. Les patients peuvent également présenter un déplacement vertébral, au plus de grade I, au(x) niveau(s) concerné(s). Pour éviter le déplacement de l'implant et faciliter la fusion osseuse, l'implant doit être fixé avec trois vis en alliage de titane et une greffe osseuse doit être effectuée, comme indiqué dans le mode d'emploi de l'appareil. Les implants hyperlordotiques ($> 20^\circ$ de lordose) sont conçus pour être utilisés avec une fixation supplémentaire.

► POSTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (PSTS, TSTS)



L'implant Posterior Spine Truss System postérieur est utilisé en chirurgie du bas du dos dans le rachis lombaire. Il est inséré entre les vertèbres spinales par l'arrière (d'où « Posterior »), alors que le patient est allongé sur le ventre (décubitus ventral). L'implant Posterior Spine Truss System est conçu pour fournir un support mécanique au rachis lombaire. L'implant est indiqué pour les patients adultes diagnostiqués avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux de disque contigus.

La discopathie dégénérative est déterminée par les médecins traitants sur la base de votre maladie passée et d'un examen radiologique supplémentaire. Vous devrez avoir reçu un traitement non chirurgical pendant 6 mois avant la mise en place des implants. Les patients peuvent également présenter un déplacement vertébral, au plus de grade I, au(x) niveau(s) concerné(s). Pour éviter le déplacement de l'implant et faciliter la fusion osseuse, une fixation supplémentaire et une greffe osseuse doivent être effectuées, comme indiqué dans le Manuel d'utilisation du dispositif.



► LATERAL SPINE TRUSS SYSTEM (LSTS)

L'implant LSTS est utilisé en chirurgie du bas du dos dans le rachis lombaire. Il est inséré entre les vertèbres spinales par une approche latérale, alors que le patient est allongé en position latérale sur le flanc opposé. L'implant LSTS est conçu pour fournir un support mécanique à la colonne lombaire. L'implant est indiqué pour les patients adultes diagnostiqués avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux de disque contigus.

La discopathie dégénérative est déterminée par les médecins traitants sur la base de votre maladie passée et d'un examen radiologique supplémentaire. Les patients doivent avoir reçu un traitement non chirurgical pendant 6 mois avant la mise en place des implants. Les patients peuvent également présenter un déplacement vertébral, au plus de grade I, au(x) niveau(s) concerné(s). Pour éviter le déplacement de l'implant et faciliter la fusion osseuse, une fixation supplémentaire et une greffe osseuse doivent être effectuées, comme indiqué dans le Manuel d'utilisation du dispositif.



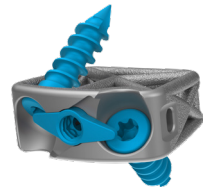
► CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS) CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM 2.0 (CSTS2)

L'implant CSTS est utilisé en chirurgie du cou dans la colonne cervicale. Il est inséré entre les vertèbres de la colonne vertébrale par approche antérieure au niveau du cou, alors que le patient est allongé sur le dos (décubitus dorsal). L'implant CSTS est conçu pour fournir un support mécanique à la colonne cervicale. L'implant est indiqué pour les patients adultes diagnostiqués avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux de disque contigus.

La discopathie dégénérative est déterminée par les médecins traitants sur la base de votre maladie passée et d'un examen radiologique supplémentaire. Vous devrez avoir reçu un traitement non chirurgical pendant 6 mois avant la mise en place des implants. Pour éviter le déplacement de l'implant et faciliter la fusion osseuse, une fixation supplémentaire et une greffe osseuse doivent être effectuées, comme indiqué dans le Manuel d'utilisation du dispositif.



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



L'implant CSTS-SA est utilisé en chirurgie du cou au niveau de la colonne cervicale. Il est inséré entre les vertèbres de la colonne vertébrale par approche antérieure au niveau du cou, alors que le patient est allongé sur le dos (décubitus dorsal). L'implant CSTS-SA est conçu pour fournir un support mécanique à la colonne cervicale et est maintenu en place à l'aide de vis de fixation. L'implant est indiqué pour les patients adultes diagnostiqués avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux de disque contigus.

La discopathie dégénérative est déterminée par les médecins traitants sur la base de votre maladie passée et d'un examen radiologique supplémentaire. Vous devrez avoir reçu un traitement non chirurgical pendant 6 mois avant la mise en place des implants. Pour éviter le déplacement de l'implant et faciliter la fusion osseuse, l'implant doit être utilisé avec deux vis en alliage de titane et une greffe osseuse doit être effectuée, comme indiqué dans le Manuel d'utilisation du dispositif.



INFORMATIONS GENERALES SUR LES DISPOSITIFS

MATERIAU/COMPOSITION DES DISPOSITIFS :

Les implants 4WEB Truss System sont fabriqués en alliage de titane de qualité médicale (Ti6Al4V qui contient 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium et 90 % de titane). Des études toxicologiques ont été effectuées pour démontrer la biocompatibilité des implants.

DUREE DE VIE DES DISPOSITIFS :

Les implants 4WEB Spine Truss System devraient durer toute la vie du patient. Il n'a pas été identifié de conditions environnementales ou d'influences externes qui puissent raccourcir ou allonger la durée de vie du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS AVEC LE SYSTÈME SPINE TRUSS :

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés à la chirurgie en général, à la chirurgie du rachis en particulier, ou à l'implant. Ils comprennent, mais sans s'y limiter :

- **Événements indésirables liés à toute intervention chirurgicale** : réactions à l'anesthésie (anesthésie ou autres médicaments), saignements, infection, iléus, lésions des vaisseaux sanguins, lésions des nerfs ou des tissus mous, atelectasie, pneumonie, hématome, sérome, déhiscence des plaies ou hernie incisionnelle, problèmes urologiques, embolie, anémie, colite, thrombophlébite, crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou le décès.
- **Événements indésirables liés spécifiquement à la chirurgie de la colonne vertébrale** : déchirure de la dure-mère et fuite de LCR, lésions nerveuses entraînant la radiculopathie, myélopathie, paraparésie, paresthésie ou paralysie, méningite, lésion ou fracture du corps vertébral, lésion du ligament, fracture du sacrum ou éjaculation rétrograde.
- **Événements indésirables liés au dispositif** : fissure ou rupture de l'implant, impossibilité de réaliser la fusion, affaissement de l'implant, déplacement ou délogement du dispositif, ou sensibilité/allergie à un corps étranger métallique. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour retirer, repositionner ou remplacer l'implant. Une stabilisation supplémentaire au niveau de l'implantation ou une chirurgie au niveau d'un autre disque peut être nécessaire en cas d'apparition d'un défaut de jonction ou d'une modification anatomique d'un niveau adjacent.

SOINS POSTOPÉRATOIRES DU SYSTÈME SPINE TRUSS :

- Il n'existe aucune instruction opérative particulière pour l'utilisation du dispositif après l'intervention chirurgicale.
- Les recommandations post-opératoires et mises en garde du médecin au patient ainsi que leur respect par le patient sont extrêmement importants.
- Une mise en charge précoce ou excessive, une activité musculaire ou de brusques secousses ou



un impact au niveau de la colonne vertébrale peuvent entraîner des complications telles que le descellement et/ou la rupture de l'implant.

- Le patient doit être informé de ne pas fumer ni consommer de l'alcool pendant la période de fusion osseuse.
- Le patient doit également être informé de son impossibilité à se courber au niveau du point de fusion vertébrale ; il doit apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements corporels.
- Il est essentiel que l'immobilisation de l'union soit établie et confirmée par un examen radiologique. Si une non-union se développe ou si les composants se descellent, se déplacent et/ou se brisent, l'implant doit être révisé et/ou retiré immédiatement avant que des blessures graves ne se produisent.
- Si des symptômes liés à la douleur, à l'engourdissement et/ou à l'instabilité apparaissent ou s'aggravent après l'opération, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM DU SYSTÈME 4WEB SPINE TRUSS* :

Les implants du système 4WEB Spine Truss sont compatibles IRM sous condition (MR Conditional). La réalisation d'un examen avec un système de RM est possible en toute sécurité chez les patients porteurs de ce dispositif en respectant les conditions suivantes :

 Informations de sécurité concernant l'IRM	
Un patient porteur du système Spine Truss de 4WEB Medical peut effectuer une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Nom/Identification du dispositif	4WEB Medical Spine Truss System
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T à 3 T
Gradient de champ spatial maximal [T/m et gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)
Type d'antenne de transmission RF	Antenne de transmission corps entier, antenne de transmission/réception RF tête
DAS corps entier maximum [W/kg]	2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites de la durée d'acquisition	2,0 W/kg DAS moyen corps entier pendant 15 minutes de RF continues (une séquence ou une série/acquisition consécutive sans pauses).
Artefact d'image de RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 28 mm.
Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les résultats des tests non cliniques indiquent que les implants produisent une augmentation maximale de la température de 5,0 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

* Des études n'ont pas été réalisées pour déterminer la sécurité des patients en cas d'autre condition environnementale, p. ex. en utilisant un autre équipement médical. Le médecin doit être informé des implants du patient avant d'effectuer ou de prescrire un examen médical ou de soumettre le patient à des conditions environnementales inhabituelles.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LES PRODUITS



AUSTRALIE

Tout professionnel de la santé (p. ex. un chirurgien utilisant le dispositif) ou tout patient qui a connu un incident grave avec un dispositif 4WEB doit aviser 4WEB ou, le cas échéant, son distributeur et la « Therapeutic Goods Administration » : <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>

EUROPE, ROYAUME-UNI ET ÉTATS-UNIS

Tout professionnel de la santé (p. ex., un chirurgien utilisant le dispositif) qui a une réclamation à effectuer ou qui a été insatisfait de la qualité, de l'identité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité, et/ou des performances des produits 4WEB doivent en informer 4WEB (complaints@4webmedical.com) ou, le cas échéant, leur distributeur.



2801 NETWORK BLVD. SUITE 620

FRISCO, TX 75034

4WEBMEDICAL.COM

INFO@4WEBMEDICAL.COM

800.285.7090

LA-IC-STS-06 | REV C 02-2026 (FR)