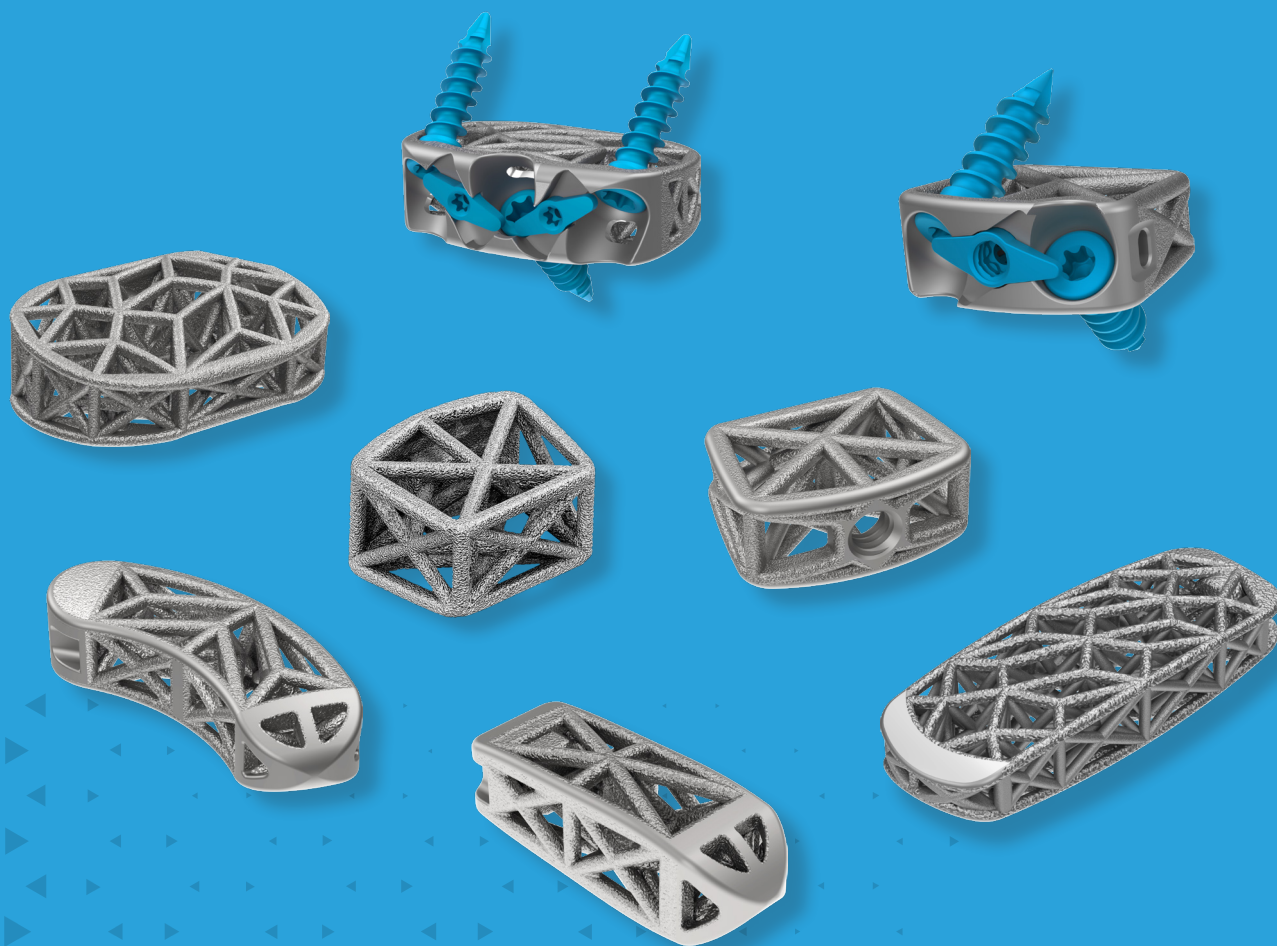


SCHEDA INFORMATIVA PER IL/LA PAZIENTE

IMPIANTI DEL 4WEB





SOMMARIO

IMPIANTI DEL SISTEMA DI TRUSS SPINALE 4WEB	3
INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO	7

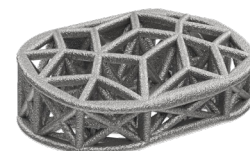
IMPIANTI DEL SISTEMA DI TRUSS SPINALE 4WEB



Il Suo medico curante Le ha diagnosticato una discopatia degenerativa (DDD) della colonna vertebrale, e ha suggerito un intervento chirurgico di fusione spinale come trattamento. In questa procedura, uno o più dischi tra i corpi vertebrali a livello della malattia vengono rimossi e sostituiti da un dispositivo di fusione intersomatica, il quale dà stabilità alle vertebre adiacenti e offre spazio sufficiente per i nervi spinali segmentali. Il dispositivo di fusione intersomatica impiantato facilita inoltre l'immobilizzazione e la fusione dei corpi vertebrali a livello dell'intervento chirurgico di fusione spinale al quale Lei sarà sottoposto/a.

Di seguito troverà maggiori informazioni sugli impianti del sistema di truss spinale 4WEB, scelti dal Suo medico curante per il Suo intervento di fusione spinale.

► SISTEMA DI TRUSS SPINALE ANTERIORE (ASTS)



L'impianto ASTS è utilizzato nella chirurgia che interessa la zona lombosacrale della colonna vertebrale lombare. L'inserimento avviene tra le vertebre spinali dalla parte frontale (anteriore) attraverso l'addome, con il/la paziente disteso/a a pancia in su (posizione supina). L'impianto ASTS è progettato per offrire sostegno meccanico alla colonna vertebrale lombare. L'impianto è indicato per l'uso in pazienti adulti/e affetti/e da discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli discali adiacenti.

La DDD viene individuata dal medico curante sulla base delle Sue patologie pregresse e con l'ausilio di un esame radiografico. Prima del trattamento con gli impianti, Lei deve aver ricevuto 6 mesi di trattamento non chirurgico. I/Le pazienti potrebbero anche presentare lo spostamento di una vertebra al livello o ai livelli interessati, fino al grado 1. Per evitare la migrazione dell'impianto e favorire la fusione ossea, l'impianto deve essere accompagnato da un fissaggio supplementare e un innesto osseo, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.



► SISTEMA DI TRUSS SPINALE ANTERIORE AUTONOMO (ASTS-SA)



L'impianto ASTS-SA è utilizzato nella chirurgia che interessa la zona lombosacrale della colonna vertebrale lombare. L'inserimento avviene tra le vertebre spinali dalla parte frontale (anteriore) attraverso l'addome, con il/la paziente disteso/a a pancia in su (posizione supina). L'impianto ASTS-SA è progettato per offrire sostegno meccanico alla colonna vertebrale lombare, ed è mantenuto in posizione mediante viti di fissaggio. L'impianto è indicato per l'uso in pazienti adulti/e affetti/e da discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli discali adiacenti.

La DDD viene individuata dal medico curante sulla base delle Sue patologie pregresse e con l'ausilio di un esame radiografico. Prima del trattamento con gli impianti, Lei deve aver ricevuto 6 mesi di trattamento non chirurgico. I/Le pazienti potrebbero anche presentare lo spostamento di una vertebra al livello o ai livelli interessati, fino al grado 1. Per evitare la migrazione dell'impianto e favorire la fusione ossea, l'impianto deve essere accompagnato da tre viti in lega di titanio e da un innesto osseo, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo. Gli impianti in presenza di iperlordosi (lordosi $>20^\circ$) devono essere accompagnati da un fissaggio aggiuntivo supplementare.

► SISTEMA DI TRUSS SPINALE POSTERIORE (PSTS, TSTS)



L'impianto del sistema di truss spinale posteriore è utilizzato nella chirurgia che interessa la zona lombosacrale della colonna vertebrale lombare. L'inserimento avviene tra le vertebre spinali attraverso la schiena (parte posteriore), con il/la paziente disteso/a a pancia in giù (posizione prona). L'impianto del sistema di truss spinale posteriore è progettato per offrire sostegno meccanico alla colonna vertebrale lombare. L'impianto è indicato per l'uso in pazienti adulti/e affetti/e da discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli discali adiacenti.

La DDD viene individuata dal medico curante sulla base delle Sue patologie pregresse e con l'ausilio di un esame radiografico. Prima del trattamento con gli impianti, Lei deve aver ricevuto 6 mesi di trattamento non chirurgico. I/Le pazienti potrebbero anche presentare lo spostamento di una vertebra al livello o ai livelli interessati, fino al grado 1. Per evitare la migrazione dell'impianto e favorire la fusione ossea, l'impianto deve essere accompagnato da un fissaggio supplementare e un innesto osseo, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.



► SISTEMA DI TRUSS SPINALE LATERALE (LSTS)

L'impianto LSTS è utilizzato nella chirurgia che interessa la zona lombosacrale della colonna vertebrale lombare. L'inserimento avviene tra le vertebre spinali attraverso il fianco (parte laterale), con il/la paziente disteso/a sul lato opposto (posizione laterale). L'impianto LSTS è progettato per offrire sostegno meccanico alla colonna vertebrale lombare. L'impianto è indicato per l'uso in pazienti adulti/e affetti/e da discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli discali adiacenti.

La DDD viene individuata dal medico curante sulla base delle patologie pregresse del/della paziente e con l'ausilio di un esame radiografico. Prima del trattamento con gli impianti, i/le pazienti devono aver ricevuto 6 mesi di trattamento non chirurgico. I/Le pazienti potrebbero anche presentare lo spostamento di una vertebra al livello o ai livelli interessati, fino al grado 1. Per evitare la migrazione dell'impianto e favorire la fusione ossea, l'impianto deve essere accompagnato da un fissaggio supplementare e un innesto osseo, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.



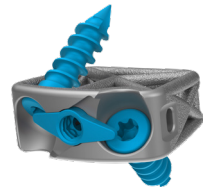
► SISTEMA DI TRUSS SPINALE CERVICALE (CSTS) SISTEMA DI TRUSS SPINALE CERVICALE 2.0 (CSTS2)

L'impianto CSTS è utilizzato nella chirurgia che interessa la zona del collo della colonna vertebrale cervicale. L'inserimento avviene tra le vertebre spinali dalla parte frontale (anteriore) del collo, con il/la paziente distesa a pancia in su (posizione supina). L'impianto CSTS è progettato per offrire sostegno meccanico alla colonna vertebrale cervicale. L'impianto è indicato per l'uso in pazienti adulti/e affetti/e da discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli discali adiacenti.

La DDD viene individuata dal medico curante sulla base delle Sue patologie pregresse e con l'ausilio di un esame radiografico. Prima del trattamento con gli impianti, Lei deve aver ricevuto 6 settimane di trattamento non chirurgico. Per evitare la migrazione dell'impianto e favorire la fusione ossea, l'impianto deve essere accompagnato da un fissaggio supplementare e un innesto osseo, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.



► SISTEMA DI TRUSS SPINALE CERVICALE AUTONOMO (CSTS-SA)



L'impianto CSTS-SA è utilizzato nella chirurgia che interessa la zona del collo della colonna vertebrale cervicale. L'inserimento avviene tra le vertebre spinali dalla parte frontale (anteriore) del collo, con il/la paziente distesa a pancia in su (posizione supina). L'impianto CSTS-SA è progettato per offrire sostegno meccanico alla colonna vertebrale cervicale, ed è mantenuto in posizione mediante viti di fissaggio. L'impianto è indicato per l'uso in pazienti adulti/e affetti/e da discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli discali adiacenti.

La DDD viene individuata dal medico curante sulla base delle Sue patologie pregresse e con l'ausilio di un esame radiografico. Prima del trattamento con gli impianti, Lei deve aver ricevuto 6 settimane di trattamento non chirurgico. Per evitare la migrazione dell'impianto e favorire la fusione ossea, l'impianto deve essere accompagnato da due viti in lega di titanio e da un innesto osseo, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.

INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO



MATERIALE/COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Gli impianti del sistema di truss 4WEB sono prodotti in lega di titanio medicale (Ti6Al4V, contenente il 6% di alluminio, il 4% di vanadio e il 90% di titanio). La biocompatibilità degli impianti è stata dimostrata da studi tossicologici.

DURATA DEL DISPOSITIVO:

La durata degli impianti del sistema di truss spinale 4WEB è prevista per l'intera vita del/della paziente. Non sono state individuate condizioni ambientali né influenze esterne che prevedano l'accorciamento o l'allungamento della durata del dispositivo.

SISTEMA DI TRUSS SPINALE - POTENZIALI EVENTI AVVERSI:

I potenziali eventi avversi possono essere correlati a procedure chirurgiche in generale, alla chirurgia spinale in particolare o al dispositivo. Questi possono includere, tra gli altri:

- **Eventi avversi generalmente correlati agli interventi chirurgici:** reazioni all'anestesia (all'anestetico o ad altri farmaci), sanguinamento, infezione, ileo, lesione dei vasi sanguigni, lesione dei tessuti nervosi o molli, atelettasia, polmonite, ematoma, sieroma, deiscenza della ferita o laparocoele, problemi urologici, embolia, anemia, colite, tromboflebite, attacco cardiaco, ictus o decesso.
- **Eventi avversi correlati specificamente alla chirurgia spinale:** lacerazione durale e perdita di LCS, lesione di un nervo con conseguente radicolopatia, mielopatia, paraparesi, parestesia o paralisi, meningite, lesione o frattura del corpo vertebrale, lesione legamentosa, frattura sacrale o eiaculazione retrograda.
- **Eventi avversi correlati al dispositivo:** frattura o incrinatura dell'impianto, mancata fusione, cedimento dell'impianto, migrazione/dislocamento, sensibilità/allergia a corpo estraneo metallico. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per la rimozione, il riposizionamento o la sostituzione dell'impianto. Potrebbero essere necessari un'ulteriore stabilizzazione al livello impiantato o un ulteriore intervento chirurgico a un differente livello discale in caso di mancata unione o di alterazione anatomica a un livello adiacente.

SISTEMA DI TRUSS SPINALE - CURA POST-OPERATORIA:

- Non sussistono particolari istruzioni operative per l'uso del dispositivo dopo la chirurgia.
- Le indicazioni e le avvertenze post-operatorie fornite dal medico al/paziente e il rispetto delle stesse da parte del/della paziente sono aspetti di estrema importanza.
- Fattori prematuri o eccessivi come sovraccarico, attività muscolare o sobbalzi, oppure contraccolpi alla colonna vertebrale potrebbero sfociare in complicanze come l'allentamento e/o la rottura dell'impianto.
- Il/La paziente deve essere invitato/a a non fumare o consumare bevande alcoliche nel corso del processo di fusione ossea.



- Il/La paziente deve essere informato/a dell'incapacità di piegarsi in corrispondenza del punto della fusione spinale e istruito/a su come compensare questa restrizione fisica permanente dei movimenti del corpo.
- È fondamentale che l'immobilizzazione dell'unione venga determinata e confermata mediante esame radiografico. In caso di mancata unione o di allentamento, migrazione e/o rottura dei componenti, l'impianto deve essere controllato e/o rimosso immediatamente, prima che si verifichino lesioni gravi.
- Se nella fase post-operatoria si sviluppano o peggiorano sintomi correlati a dolore, intorpidimento e/o instabilità, la invitiamo a contattare il Suo medico.

SISTEMA DI TRUSS SPINALE 4WEB - INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN CASO DI RISONANZA MAGNETICA*:

Gli impianti del sistema di truss spinale 4WEB sono a compatibilità magnetica condizionata (MR Conditional). Un/Una paziente portatore/portatrice di questo dispositivo può essere sottoposto/a a scansione in un sistema RM in condizioni di sicurezza, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

 Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica	
Un/Una paziente portatore/portatrice di un sistema di truss spinale 4WEB Medical può essere sottoposto/a a scansione in sicurezza, purché siano rispettate le seguenti condizioni. La mancata osservanza di dette condizioni potrebbe causare lesioni al/alla paziente.	
Nome/Identificazione del dispositivo	4WEB Medical Spine Truss System (Sistema di truss spinale 4WEB Medical)
Valore/i nominale/i del campo magnetico statico [T]	1,5 Tor 3 T
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina trasmittente corpo intero, bobina RF ricetrasmittente testa
SAR max corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)
Limiti durata scansione	SAR medio corpo intero 2,0 W/kg per 15 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to-back/scansione ininterrotta).
Artefatto di immagine in RM	La presenza di questo impianto potrebbe produrre un artefatto di immagine da 28 mm.
Se per un parametro specifico non sono incluse informazioni, a quel parametro non vengono associate condizioni.	

Nelle condizioni di scansione di cui sopra, i risultati dei test non clinici indicano che gli impianti producono un aumento di temperatura massimo non superiore a 5,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

*Non sono stati condotti studi per stabilire la sicurezza del/della paziente in condizioni ambientali diverse; per esempio, con l'utilizzo di un'apparecchiatura medica diversa. È necessario comunicare al medico la presenza di impianti nel/nella paziente prima dell'esecuzione o della prescrizione di qualsivoglia esame medico, e prima di sottoporre il/la paziente a condizioni ambientali non consuete.

RECLAMI SUI PRODOTTI



AUSTRALIA

Qualunque operatore sanitario (ad esempio, un chirurgo che utilizzi il prodotto) o paziente che abbia subito un incidente grave correlato a un dispositivo 4WEB è tenuto/a a darne comunicazione a 4WEB o, se del caso, al rispettivo distributore e alla Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>

EUROPA, REGNO UNITO E USA

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio, un chirurgo che utilizzi il prodotto) abbia necessità di presentare un reclamo o non sia rimasto soddisfatto di qualità, identità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni di uno dei prodotti 4WEB, è tenuto a darne comunicazione a 4WEB (complaints@4webmedical.com) o, se del caso, al suo distributore.



2801 NETWORK BLVD. SUITE 620
FRISCO, TX 75034
4WEBMEDICAL.COM
INFO@4WEBMEDICAL.COM
800.285.7090
LA-IC-STS-07 | REV C 02-2026 (IT)