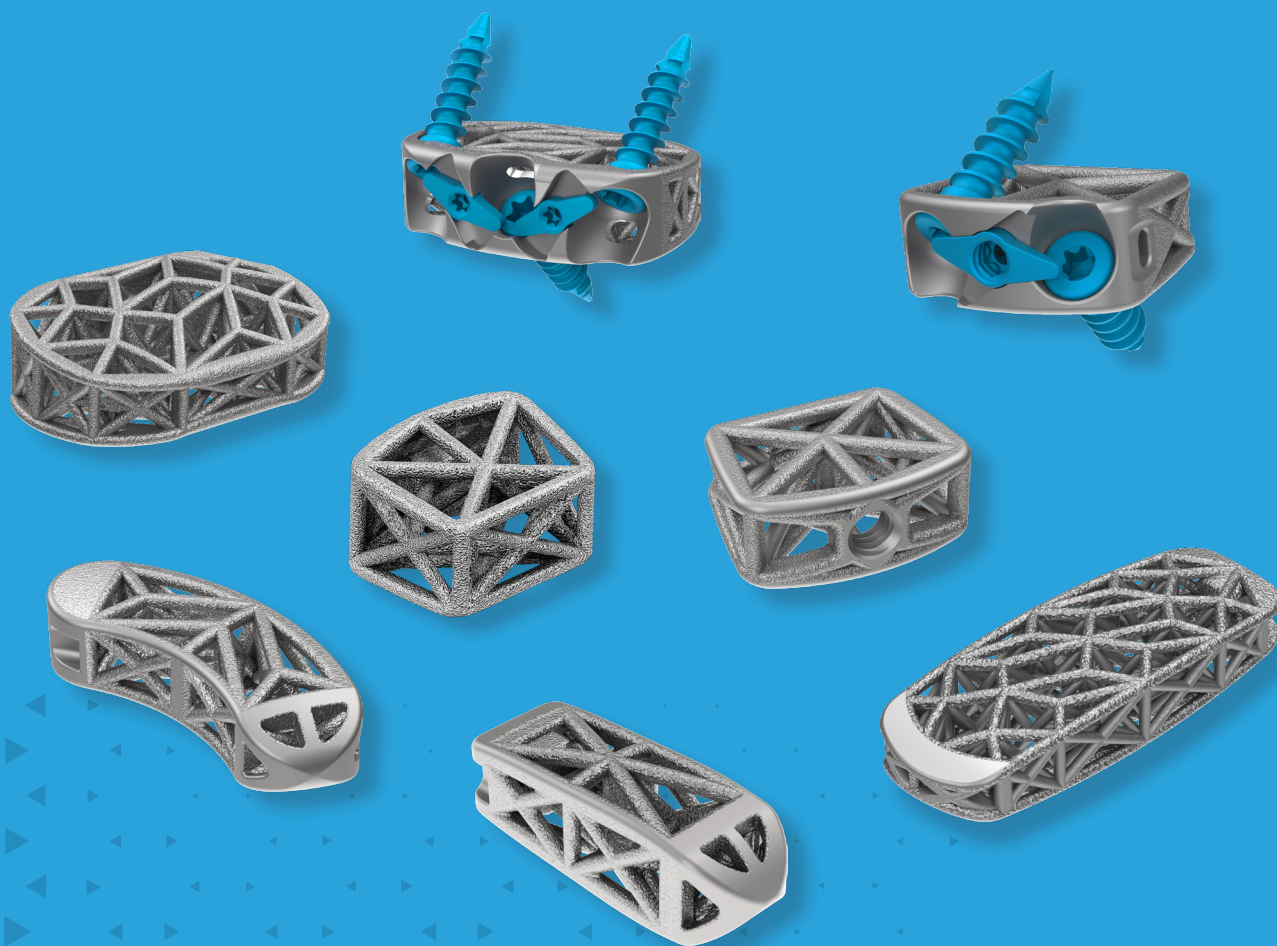


FICHA DE DADOS DE INFORMAÇÃO AO PACIENTE

IMPLANTES DO 4WEB





ÍNDICE

IMPLANTES DO SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA 4WEB	3
INFORMAÇÕES GERAIS DOS DISPOSITIVOS	7

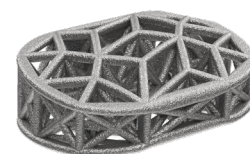
IMPLANTES DO SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA 4WEB



O seu médico assistente diagnosticou-lhe Doença degenerativa do disco (DDD) da coluna e indicou para tratamento um procedimento cirúrgico de fusão com a coluna. Neste procedimento, o(s) disco(s) afetado(s) entre os corpos vertebrais ao nível da doença é(são) removido(s) e substituído(s) por um dispositivo de fusão intersomática, que estabiliza as vértebras adjacentes e proporciona espaço suficiente para os nervos espinhais segmentares. Além disso, o dispositivo de fusão intersomática implantado facilita a imobilização e a fusão em conjunto dos corpos vertebrais ao nível da sua cirurgia de fusão com a coluna.

Consulte as informações adicionais abaixo sobre os Implantes do Sistema de Integração com a Coluna 4WEB, que o seu médico assistente selecionou para o seu procedimento de fusão com a coluna.

► SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA ANTERIOR (ASTS)



O implante ASTS é utilizado em cirurgias da zona lombar na coluna lombar. É inserido entre as vértebras da coluna desde a parte frontal (anterior) até ao abdómen enquanto o paciente está deitado voltado para cima (em posição de supinação). O implante ASTS visa fornecer suporte mecânico à coluna lombar. O implante é indicado para ser utilizado em pacientes adultos diagnosticados com Doença degenerativa do disco (DDD) num ou em dois níveis de discos contíguos.

A DDD é determinada pelo médico assistente com base na sua doença anterior e em raios X adicionais. Deve ter 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com os implantes. Os pacientes também poderão ter um deslocamento vertebral até ao Grau I no(s) nível(eis) envolvido(s). Para prevenir a migração do implante e facilitar a fusão óssea, o implante deve ser utilizado com fixação suplementar e enxerto ósseo, conforme indicado nas Instruções de utilização do dispositivo.



► SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA ANTERIOR - AUTÓNOMO (ASTS-SA)



O implante ASTS-SA é utilizado em cirurgias da zona lombar na coluna lombar. É inserido entre as vértebras da coluna desde a parte frontal (anterior) até ao abdómen enquanto o paciente está deitado voltado para cima (em posição de supinação). O implante ASTS-SA visa fornecer suporte mecânico à coluna lombar e é mantido no lugar com parafusos de fixação. O implante é indicado para ser utilizado em pacientes adultos diagnosticados com Doença degenerativa do disco (DDD) num ou em dois níveis de discos contíguos.

A DDD é determinada pelo médico assistente com base na sua doença anterior e em raios X adicionais. Deve ter 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com os implantes. Os pacientes também poderão ter um deslocamento vertebral até ao Grau I no(s) nível(eis) envolvido(s). Para prevenir a migração do implante e facilitar a fusão óssea, o implante deve ser utilizado com três parafusos de liga de titânio e enxerto ósseo, conforme indicado nas Instruções de utilização do dispositivo. Os implantes hiperlordóticos (lordose $>20^\circ$) destinam-se a ser utilizados com fixação suplementar adicional.

► SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA POSTERIOR (PSTS, TSTS)



O implante do Sistema de Integração com a Coluna Posterior é utilizado em cirurgias da zona lombar na coluna lombar. É inserido entre as vértebras da coluna desde a parte traseira (posterior) enquanto o paciente está deitado voltado para baixo (em posição de pronação). O implante do Sistema de Integração com a Coluna Posterior visa fornecer suporte mecânico à coluna lombar. O implante é indicado para ser utilizado em pacientes adultos diagnosticados com Doença degenerativa do disco (DDD) num ou em dois níveis de discos contíguos.

A DDD é determinada pelo médico assistente com base na sua doença anterior e em raios X adicionais. Deve ter 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com os implantes. Os pacientes também poderão ter um deslocamento vertebral até ao Grau I no(s) nível(eis) envolvido(s). Para prevenir a migração do implante e facilitar a fusão óssea, o implante deve ser utilizado com fixação suplementar e enxerto ósseo, conforme indicado nas Instruções de utilização do dispositivo.



► SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA LATERAL (LSTS)



O implante LSTS é utilizado em cirurgias da zona lombar na coluna lombar. É inserido entre as vértebras da coluna desde a parte lateral enquanto o paciente está deitado sobre o lado oposto (em posição lateral). O implante LSTS visa fornecer suporte mecânico à coluna lombar. O implante é indicado para ser utilizado em pacientes adultos diagnosticados com Doença degenerativa do disco (DDD) num ou em dois níveis de discos contíguos.

A DDD é determinada pelo médico assistente com base na doença anterior do paciente e em raios X adicionais. Os pacientes devem ter 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com os implantes. Os pacientes também poderão ter um deslocamento vertebral até ao Grau I no(s) nível(eis) envolvido(s). Para prevenir a migração do implante e facilitar a fusão óssea, o implante deve ser utilizado com fixação suplementar e enxerto ósseo, conforme indicado nas Instruções de utilização do dispositivo.

► SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA CERVICAL (CSTS)

SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA CERVICAL 2.0 (CSTS2)

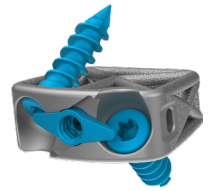


O implante CSTS é utilizado em cirurgias do pescoço na coluna cervical. É inserido entre as vértebras da coluna desde a parte frontal (anterior) do pescoço enquanto o paciente está deitado voltado para cima (em posição de supinação). O implante CSTS visa fornecer suporte mecânico à coluna cervical. O implante é indicado para ser utilizado em pacientes adultos diagnosticados com Doença degenerativa do disco (DDD) num ou em dois níveis de discos contíguos.

A DDD é determinada pelo médico assistente com base na sua doença anterior e em raios X adicionais. Deve ter 6 semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com os implantes. Para prevenir a migração do implante e facilitar a fusão óssea, o implante deve ser utilizado com fixação suplementar e enxerto ósseo, conforme indicado nas Instruções de utilização do dispositivo.



► SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA CERVICAL - AUTÓNOMO (CSTS-SA)



O implante CSTS-SA é utilizado em cirurgias do pescoço na coluna cervical. É inserido entre as vértebras da coluna desde a parte frontal (anterior) do pescoço enquanto o paciente está deitado voltado para cima (em posição de supinação). O implante CSTS-SA visa fornecer suporte mecânico à coluna cervical e é mantido no lugar com parafusos de fixação. O implante é indicado para ser utilizado em pacientes adultos diagnosticados com Doença degenerativa do disco (DDD) num ou em dois níveis de discos contíguos.

A DDD é determinada pelo médico assistente com base na sua doença anterior e em raios X adicionais. Deve ter 6 semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com os implantes. Para prevenir a migração do implante e facilitar a fusão óssea, o implante deve ser utilizado com dois parafusos de liga de titânio e enxerto ósseo, conforme indicado nas Instruções de utilização do dispositivo.

INFORMAÇÕES GERAIS DOS DISPOSITIVOS



MATERIAL/COMPOSIÇÃO DOS DISPOSITIVOS:

Os Implantes do Sistema de Integração 4WEB são fabricados em liga de titânio de grau médico (Ti6Al4V que contém 6% de alumínio, 4% de vanádio e 90% de titânio). Foram realizados estudos toxicológicos para demonstrar a biocompatibilidade dos implantes.

DURAÇÃO DOS DISPOSITIVOS:

Prevê-se que os implantes do Sistema de Integração com a Coluna 4WEB tenham uma duração equivalente à da vida do paciente. Não estão identificadas condições ambientais ou influências externas que possam encurtar ou aumentar a vida útil dos dispositivos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POTENCIAIS DO SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA:

Os efeitos secundários potenciais podem estar relacionados com a cirurgia em geral, especificamente com a cirurgia à coluna ou com o implante. Estes podem incluir, mas não estão limitados aos seguintes:

- **Efeitos secundários relacionados com qualquer cirurgia:** reações à anestesia, ao anestésico ou a outros medicamentos, hemorragia, infeção, íleo, lesões dos vasos sanguíneos, lesões dos nervos ou tecidos moles, atelectasia, pneumonia, hematoma, seroma, deiscência da ferida ou hérnia incisional, problemas urológicos, embolia, anemia, colite, tromboflebite, ataque cardíaco, AVC ou morte.
- **Efeitos secundários especificamente relacionados com a cirurgia à coluna vertebral:** rutura dural e derrame de fluido cerebrospinal, lesão dos nervos suscetível de causar a radiculopatia, mielopatia, paraparesia, parestesia ou paralisia, meningite, lesões ou fraturas vertebrais, lesões nos ligamentos, fratura do sacro ou ejaculação retrógrada.
- **Efeitos secundários relacionados com o dispositivo:** fissura ou fratura do implante, incapacidade de alcançar a fusão, subsidência, migração ou deslocação do implante ou sensibilidade/alergia a um corpo estranho metálico. Cirurgias adicionais podem ser necessárias para a remoção, o reposicionamento ou a substituição do implante. A estabilização adicional no nível implantado ou cirurgia noutro nível de disco pode ser necessária em caso de não união ou de alteração anatómica a um nível adjacente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS DO SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA:

- Não existem instruções de operação especiais para a utilização do dispositivo após a cirurgia.
- As instruções e advertências pós-operatórias do médico ao paciente e a correspondente conformidade do paciente são extremamente importantes.
- Levantamento de pesos, atividade muscular ou choques ou impactos repentinos na coluna precoces ou excessivos podem resultar em complicações, tais como afrouxamento e/ou quebra do implante.
- O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir bebidas alcoólicas durante o período do processo de fusão óssea.



- O paciente deve ser informado sobre a incapacidade de dobrar no ponto de fusão com a coluna vertebral, e ensinado a compensar esta restrição física permanente no movimento corporal.
- É essencial que a imobilização da união seja estabelecida e confirmada pelo exame radiográfico. Se uma não união se desenvolver ou se os componentes afrouxarem, migrarem e/ou partirem, o implante deverá ser imediatamente revisto e/ou retirado antes que ocorram ferimentos graves.
- Caso se desenvolvam, ou agravem no pós-operatório, sintomas relacionados com dor, dormência e/ou instabilidade, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA 4WEB*:

Os implantes do Sistema de Integração com a Coluna 4WEB são condicionados por ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

 Informações de segurança da RM Um paciente com o Sistema de Integração com a Coluna 4WEB Medical pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. Caso estas condições não sejam cumpridas, o paciente poderá sofrer lesões.	
Nome/Identificação do dispositivo	Sistema de Integração com a Coluna 4WEB Medical
Valor(es) nominal(ais) do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarizada circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, Bobina de transmissão/receção da cabeça
SAR de corpo inteiro máxima [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Limites da duração do exame	2,0 W/kg de SAR média de corpo inteiro durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame contínuo sem interrupções).
Artefacto na imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto na imagem de 28 mm.
Se não estiverem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

Nas condições de exame acima indicadas, os resultados de testes não clínicos indicam que os implantes produzem um aumento máximo de temperatura não superior a 5,0 °C depois de 15 minutos de exame contínuo.

* Não foram realizados estudos para determinar a segurança dos pacientes noutras condições ambientais, por ex., utilizando outro equipamento médico. O médico tem de ser informado sobre os implantes do paciente antes de realizar ou prescrever qualquer exame médico ou de submeter o paciente a condições ambientais não habituais.

RECLAMAÇÕES DO PRODUTO



AUSTRÁLIA

Qualquer profissional de saúde (por exemplo: um cirurgião utilizador do produto) ou paciente a quem tenha ocorrido um incidente grave com qualquer dispositivo 4WEB deve notificar a 4WEB ou, se aplicável, o seu distribuidor e a Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>

EUROPA, REINO UNIDO E EUA

Qualquer profissional de saúde (por exemplo: um cirurgião utilizador do produto) com uma reclamação ou insatisfação sobre a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer produto 4WEB deverá notificar a 4WEB (complaints@4webmedical.com) ou, se aplicável, o seu distribuidor.



2801 NETWORK BLVD. SUITE 620

FRISCO, TX 75034

4WEBMEDICAL.COM

INFO@4WEBMEDICAL.COM

800.285.7090

LA-IC-STS-08 | REV C 02-2026 (PT)