



#### 4WEB MEDICAL (SPAIN)

DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS)

#### INSTRUCCIONES DE USO

LEA ESTE DOCUMENTO CON ATENCIÓN

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

El dispositivo de fusión intersomática Cervical Spine Truss System (CSTS) se ha diseñado para proveer soporte mecánico a la columna cervical durante el procedimiento de fusión quirúrgica.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS: El dispositivo de fusión intersomática Cervical Spine Truss System (CSTS) se ha diseñado para proveer soporte mecánico a la columna cervical durante el procedimiento de fusión quirúrgica.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo presenta diseño de armadura de arquitectura abierta formulada matemáticamente para proveer soporte estructural con espacio abierto en el implante, con el objetivo de permitir el crecimiento y la fusión ósea. El proceso de fabricación aditiva de 4WEB proporciona rugosidad de la superficie jerárquica. El implante está fabricado en aleación Ti6Al4V.

PRECAUCIÓN: El dispositivo es suministrado en diversas tamaños y ángulos lordóticos para adaptarse a la anatomía del paciente. El dispositivo está disponible en diversas tamaños y ángulos lordóticos para adaptarse a la anatomía del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO: El dispositivo de fusión intersomática CSTS está indicado para el uso en pacientes esqueléticamente maduros que sufren degeneración discal (EDD) de la columna cervical en un nivel o dos niveles contiguos. La EDD se define como dolor discal con degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos. Los dispositivos de fusión intersomática CSTS se emplean como un complemento de la fusión en la columna cervical y se colocan por vía endoscópica o abierta. El dispositivo de fusión intersomática CSTS se coloca en la columna cervical en la espina dorsal o conchospina. Antes del tratamiento con el dispositivo, los pacientes se deben haber sometido a un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 semanas. El dispositivo se debe utilizar con fijación suplementaria.

CONTRAINDIQUACIONES: El dispositivo de fusión intersomática CSTS no se debe implantar en pacientes con las afecciones siguientes:

- Infección activa de la columna cervical o de la articulación sacroiliaca, otras infecciones sistémicas activas

- Implicación tumoral en el sitio de la cirugía

- Síntoma conocida al material

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: La seguridad y el efecto del dispositivo no se han determinado en las condiciones siguientes:

- Fumadores

- Obesidad mórbida

- Necesidad de fusionar tres niveles o más

- Enfermedad cardíaca sintomática

- Embarazo

- Osteoporosis previa en los niveles afectados

- Espondilolistesis o retrolistesis

- Perdida significativa de masa ósea como la que se observa en pacientes con osteoporosis u osteomalacia

- Afectación de la articulación de cintilla/costocartílago

- Drogadicción activa

El dispositivo de fusión intersomática CSTS es de un solo uso.

Es posible que los implantes o instrumentos se doblen o rompan si no se manipulan adecuadamente.

Todos los calibradores e instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar con vapor antes del uso. 4WEB Spine Truss System están diseñados para utilizarse junto con los instrumentos del 4WEB Spine Truss System durante las intervenciones de artrodesis vertebral.

Los implantes no se deben reutilizar ni han entrado en contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal.

Todos los implantes, calibradores e instrumentos se deben inspeccionar\* antes del uso para comprobar que no presentan daños o defectos, no se debe utilizar y se deve devolver a 4WEB.

Los dispositivos de fusión intersomática están diseñados para proveer soporte mecánico durante el proceso de esterilización. Riesgo de daño permanente en caso de seudotrauma o fusión tardía.

El médico debe tener en cuenta las condiciones del paciente que pueden afectar al rendimiento del sistema, como los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, etc.

Únicamente los cirujanos que hayan recibido formación en procedimientos de fusión de la columna cervical deben implantar este dispositivo.

Para eliminar un producto que ha estado en contacto con líquidos corporales, siga los procedimientos hospitalarios habituales para la eliminación de materiales biológicamente peligrosos. Para eliminar un producto que no esté vigente en contacto con líquidos corporales, siga los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios que estén vigentes en el momento del conterredor.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS: El cirujano debe tener un profundo conocimiento del dispositivo de fusión intersomática CSTS, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El dispositivo de fusión intersomática CSTS se debe implantar de forma individual. El procedimiento posoperatorio del dispositivo de fusión intersomática CSTS en las vertebrae se debe comparar con la descripción de los procedimientos quirúrgicos que se suministran en jerga.

- Los instrumentos quirúrgicos o quirúrgicos (IB) o QC que se utilizan para supervisar el rendimiento de los procesos de esterilización deben colocar en los estantes intermedios dentro de bandejas envueltas. Las pruebas se deben realizar de conformidad con las instrucciones del fabricante del IB o QC.

- Los instrumentos de esterilización deben ser esterilizados en los estantes intermedios de la bandeja envuelta. Los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, etc.

Únicamente los cirujanos que hayan recibido formación en procedimientos de fusión de la columna cervical deben implantar este dispositivo.

Para eliminar un producto que ha estado en contacto con líquidos corporales, siga los procedimientos hospitalarios habituales para la eliminación de materiales biológicamente peligrosos. Para eliminar un producto que no esté vigente en contacto con líquidos corporales, siga los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios que estén vigentes en el momento del conterredor.

PRECAUCIONES ADICIONALES: Los posibles efectos secundarios pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna en particular y pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso, contactar con el fabricante.

- Reclamaciones sobre el producto: Si se tiene la sensación de que el producto tiene algún efecto adverso