



## 1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O sistema Quintex rígido para fixação cervical posterior é usado para a estabilização anterior mono e multisegmental da coluna cervical. É composto pelos seguintes componentes:

- Placas ósseas
  - Placa cervical, híbrida
- Parafusos
  - Parafuso ósseo rígido (10–22 mm, diâmetro de 4,0 mm)
  - Parafuso ósseo rígido (11–19 mm, diâmetro de 4,5 mm)
  - Parafuso ósseo semi-rígido (10–22 mm, diâmetro de 4,0 mm)
  - Parafuso ósseo semi-rígido (11–19 mm, diâmetro de 4,5 mm)

A implantação destes componentes requer instrumentos especiais. (não objeto deste registro)

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

**INFORMAÇÕES GRÁFICAS E DIMENSÕES**

<b>PARAFUSO RÍGIDO QUINTEX</b>	
	
SC400T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,0X10MM
SC401T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,0X12MM
SC402T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,0X14MM
SC403T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,0X16MM
SC404T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,0X18MM
SC490T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,5X11MM
SC491T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,5X13MM
SC492T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,5X15MM
SC493T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,5X17MM
SC494T	QUINTEX PARAFUSO RÍGIDO 4,5X19MM

<b>PARAFUSO SEMIRÍGIDO QUINTEX</b>	
	
SC500T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,0X10MM
SC501T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,0X12MM
SC502T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,0X14MM
SC503T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,0X16MM
SC504T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,0X18MM
SC590T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,5X11MM
SC591T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,5X13MM
SC592T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,5X15MM
SC593T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,5X17MM

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

SC594T	QUINTEX PARAFUSO SEMI-RÍGIDO 4,5X19MM
--------	---------------------------------------

<b>PLACA HÍBRIDA QUINTEX</b>	
	
SC510T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 18MM
SC511T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 20MM
SC512T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 22MM
SC513T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 24MM
SC514T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 26MM
SC515T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 28MM
SC516T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 30MM
SC517T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 32MM
SC518T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 1 LEVEL 34MM
SC521T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 34MM
SC522T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 37MM
SC523T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 40MM
SC524T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 43MM
SC525T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 46MM
SC526T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 49MM
SC527T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 52MM
SC528T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 55MM
SC529T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 2 LEVEL 58MM
SC532T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 3 LEVEL 49MM
SC533T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 3 LEVEL 52MM
SC534T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 3 LEVEL 55MM
SC535T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 3 LEVEL 58MM
SC536T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 3 LEVEL 61MM
SC537T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 3 LEVEL 64MM

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

SC538T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 3 LEVEL 67MM
SC541T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 4 LEVEL 67MM
SC542T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 4 LEVEL 70MM
SC543T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 4 LEVEL 73MM
SC544T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 4 LEVEL 76MM
SC545T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 4 LEVEL 79MM
SC546T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 4 LEVEL 82MM
SC547T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 4 LEVEL 85MM
SC556T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 100MM
SC557T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 103MM
SC550T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 82MM
SC551T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 85MM
SC552T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 88MM
SC553T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 91MM
SC554T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 94MM
SC555T	QUINTEX PLACA HÍBRIDA 5 LEVEL 97MM

**RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS PARA FIXAÇÃO DO IMPLANTE**

**OBS:** Os instrumentais não integram esse produto, sendo objeto de registro à parte na ANVISA.

SC410R	QUINTEX PINO DE FIXAÇÃO TEMP.NAO ESTÉR.
SC410SU	QUINTEX PINO DE FIXAÇÃO DESC.TEMP.ESTÉR.
SC420R	QUINTEX PINÇA A CURVAR DE PLACA
SC421R	QUINTEX CALIBRADOR
SC422R	QUINTEX INSTRUMENTO P/PINOS DE FIXAÇÃO
SC423R	QUINTEX GUIA DE PERFURAÇÃO ÚNICA REGUL.
SC424R	QUINTEX GUIA DE PERFURAÇÃO DUPLA REGUL.
SC425R	QUINTEX GUIA DE PERFURAÇ. ÚNICA FIXA 14MM
SC426R	QUINTEX GUIA DE PERFURAÇ. DUPLA FIXA 14MM
SC427R	QUINTEX SOVELA DE OSSO D2,7MM
SC428R	QUINTEX PUNÇÃO P/CORTICAL D2,7X5MM

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

SC429R	QUINTEX PUNHO DE PERFURAÇÃO
SC430R	QUINTEX BROCA D2,9MM
SC431R	QUINTEX ROSCADOR D4,0MM
SC432R	QUINTEX CHAVE DE FENDA
SC433R	QUINTEX INSTR. DE EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS

**MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS**

Os materiais usados nos implantes encontram-se indicados na embalagem:

- ISOTAN®F liga de titânio forjado Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V segundo ISO 5832-3
- Liga de cobalto Phynox® de acordo com a ISO 5832-7 (Apenas para os parafusos)

Os implantes feitos de titânio estão revestidos de uma película de óxido. Possíveis variações ligeiras da cor não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

ISOTAN®F é uma marca comercial registrada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Alemanha.

Phynox® é uma marca comercial registrada da Imphy S.A., Paris / França.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O implante é armazenado em uma bolsa de polietileno proveniente de um filme flexível, em condição não estéril.



**Símbolos utilizados nos rótulos**

	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Não estéril
	Marca CE
	Código do Lote
	Consultar documentos acompanhantes (VER INSTRUÇÕES DE USO)
	Número de Referência
	Quantidade de componentes por embalagem

**CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO**

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor.

**RASTREABILIDADE**

Todos os implantes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade do produto, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 6 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

## Sistema de Fixação de Coluna

implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº. do lote, fabricante, nº. de código do produto, descrição do produto, nº de registro.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

São encaminhadas 6 etiquetas que se trata de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

(determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

**INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO, EFEITOS COLATERAIS E CONTRAINDICAÇÕES DO IMPLANTE****INDICAÇÕES**

Os implantes destinam-se a apoiar processos normais de reabilitação. Não visam substituir estruturas corporais normais, nem suportar as cargas que possam ocorrer no caso de uma reabilitação não realizada.

Utilizar no caso de:

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

- Doença discal degenerativa (dor discogénica no caso de discos intervertebrais degenerados, comprovável a partir da anamnese do doente e do parecer radiológico);
- Traumatismo (incluindo fraturas ou deslocamentos);
- Cifose ou lordose pós-traumática;
- Tumores;
- Deslize vertebral;
- Estenose espinal;
- Deformidades (escoliose, cifose e/ou lordose);
- Pseudartroses após operação mal sucedida ao disco intervertebral;
- Espondilose cervical sintomática;
- Instabilidade após intervenção cirúrgica devido às indicações acima;
- Re-operações devido à falha de uma fusão prévia;

Estas indicações permitem recorrer à fixação com parafusos na região de C2 até T1.



**Este sistema não é permitido para as fixações com parafusos nos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.**

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecção
  - aguda
  - sistêmica
  - na coluna vertebral
  - local
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos.
- Gravidez.

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**Sistema de Fixação de Coluna

---

- Osteoporose, osteocondrose, osteopenia grave.
- Estado geral que possa impedir o êxito da implantação (por exemplo, cifose pré-existente).
- Espondilartrose.
- Estenose espinal crônica degenerativa devido à espondilartrose.
- Instabilidade segmental.
- Deformidade espinal.
- Mielopatia espondilótica crônica.
- Ossificação do ligamento longitudinal anterior (LLA) e/ou do ligamento longitudinal posterior (LLP).
- Alterações osteofitárias e escleróticas manifestas das vértebras.
- Segmento pré-operatoriamente imóvel (mobilidade inferior a 2° em flexão/extensão).
- Altura interdiscal pré-operatória do segmento a operar inferior a 3 mm.
- Disco Intervertebral duro e estreito
- Má qualidade do complexo articular
- Degeneração das articulações de faceta.
- Fratura de vértebras da coluna cervical.
- Tumores da coluna cervical.
- Abuso de medicamentos ou drogas, alcoolismo.
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.
- Falta de colaboração por parte do doente.
- Os casos não mencionados nas indicações.

**EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES**

---

A utilização e a aplicação indevida deste sistema estão associadas aos seguintes riscos:

- Falha do implante devido à sobrecarga
    - Flexão
    - Relaxamento
    - Quebra
  - Fixação insuficiente
  - Falta de fusão ou fusão tardia
-

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**Sistema de Fixação de Coluna

---

- Infecção
- Fratura das vértebras
- Lesão de
  - raízes nervosas
  - medula espinal
  - vasos
  - órgãos
- Complicações neurológicas devido à distração excessiva
- Perda de altura dos discos intervertebrais, uma vez que é removido material ósseo de sustentação
- Pseudartrose
- Reabsorção de fragmentos ósseos
- Deslize vertebral
- Reações adversas dos tecidos aos materiais do implante
- Atrofia do tecido ósseo ou perda da massa óssea
- Mobilidade e flexibilidade articular reduzida
- Desempenho limitado e dores articulares

Em caso de evento adverso, favor comunicar a B.Braun e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

**COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES DO SISTEMA**

---

Os componentes do Sistema Quintex são diferenciados pelas cores.

- ❖ Azul = Placa Quintex híbrida

Os diferentes tipos de parafusos estão identificados com o seguinte código de cores:

- ❖ Parafuso azul = parafuso rígido com um Ø de 4,0 mm, autobloqueante
- ❖ Cabeça de parafuso azul, haste de parafuso violeta = parafuso rígido com um Ø de 4,5 mm, autobloqueante
- ❖ Parafuso verde = parafuso de semi-rígido com um Ø de 4,0 mm, autobloqueante

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

- ❖ Cabeça de parafuso verde, haste de parafuso violeta = parafuso de semi-rígido com um Ø de 4,5 mm autobloqueante

Os parafusos rígidos Quintex (Ø 4,0 mm azul, Ø 4,5 mm azul/violeta) e os parafusos de semi-rígidos Quintex (Ø4,0 mm verde, Ø 4,5 mm verde/violeta) podem ser combinados com a placa híbrida Quintex (azul).

Os parafusos de semi-rígido (verde ou verde/violeta) podem ser utilizados em combinação com a placa dinâmica (dourada) e a placa híbrida (azul). PS: A placa dinâmica é objeto de registro a parte

**CUIDADO**

**Danificação dos parafusos rígidos Quintex e das placas dinâmicas Quintex devido à montagem de componentes que não são adequados para serem combinados entre si.**

- Os implantes obedecem a um código de cores. Nunca, em circunstância alguma, utilizar os parafusos rígidos (azul ou azul/violeta) em combinação com a placa dinâmica (dourada), apenas com a placa híbrida (azul).
- Os implantes dinâmicos e os implantes híbridos são disponibilizados em cestos de rede separados. Nunca confundir ambos os cestos de rede de implantes diferentes.

**CUIDADO**

**Danificação dos parafusos dinâmicos Quintex e das placas híbridas Quintex devido à montagem de componentes que não são adequados para serem combinados entre si.**

- Os implantes obedecem a um código de cores. Nunca, em circunstância alguma, utilizar os parafusos dinâmicos (dourado ou dourado/violeta) em combinação com a placa híbrida (azul), apenas com a placa dinâmica (dourada).
- Os implantes dinâmicos e os implantes híbridos são disponibilizados em cestos de rede separados. Nunca confundir ambos os cestos de rede de implantes diferentes.

PS: O sistema Quintex dinâmico (placa e parafuso) é objeto de registro a parte

**DANO NAS EMBALAGENS**

- Os componentes do implante são fornecidos em condições não esterilizadas.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados.
- Verificar a integridade da embalagem.

Não utilizar os componentes do implante no caso de a embalagem estar danificada.

**MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

**LIMPEZA**

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

• Colocar o implante num cesto de rede próprio para limpeza (assegurar que todas as partes são atingidas pelo produto e evitar danos).

**Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultra-sons**

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com surfactantes, solução de uso 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)



**ATENÇÃO**

- Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- Guardar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados e fechados.
- Depois do uso, manter os alojamentos do sistema separados dos cestos dos instrumentos.

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

- 
- **Assegurar ao mesmo tempo que os componentes do implante não são danificados durante a limpeza e esterilização.**
  - **Limpar e desinfetar os componentes do implante à máquina.**
  - **Não reutilizar os implantes.**

**CONTROLE, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO**

---

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois da limpeza e desinfecção quanto a: limpeza e danos.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos.

Acondicionamento

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado.
- Embalar os cestos de rede de acordo com o método de esterilização
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

- Processo de esterilização validado
  - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
  - Esterilização por processo de vácuo fracionado com 134 °C/tempo de não contaminação 5 min.
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.
- PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável

**PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO IMPLANTE E OUTRAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES****ADVERTÊNCIAS**

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela montagem correta dos componentes do implante e a sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. o cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do implante. Em caso de manchas, avarias, deformações e/ou qualquer outro dano, não utilizar o produto.
- No caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido à fadiga do metal.
- Tendo em conta os riscos de mais uma operação e da dificuldade das intervenções que visam à remoção de implantes, é o cirurgião assistente que decide se deve proceder à explantação de componentes do implante.

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**Sistema de Fixação de Coluna

---

- Os danos nas estruturas de sustentação do implante podem causar o relaxamento de componentes, deslocamento e migração, assim como outras complicações graves.
- De forma a detectar antecipadamente origens de falha ou complicações, é necessário verificar regularmente o resultado da operação, recorrendo a medidas de diagnóstico adequadas.
- Um diagnóstico preciso requer radiografias ântero-posteriores bem como medial-laterais.
- Os componentes do implante utilizado, com número de artigo, designação do implante, bem como número de lote e série têm de ser documentados no processo do doente.
- Na fase pós-operatória, para além do treino de mobilidade e muscular, a informação individual do doente reveste-se de especial importância.

**PRECAUÇÕES E RESTRIÇÃO DE CARGA**

---

- Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirá-los apenas imediatamente antes do uso
- Para a limpeza/desinfecção, utilizar cestos de rede adequados para o efeito.
- Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos alojamentos não entram em contacto uns com os outros.
- Assegurar que os componentes do implante não são danificados de modo algum.
- Antes da esterilização, os componentes de implante devem ser limpos com os seguintes métodos de reprocessamento validados:
  - Restrição de carga: As construções de placa semi-rígida/parafuso rígido e placa semi-rígida/parafuso semi-rígido apresentaram uma carga máxima de 72N e 52N, respectivamente, sem falhas no produto, quando submetidos a teste mecânicos com 5 milhões de ciclos.
  - Torque: A avaliação de torque das construções de placa semi-rígida/parafuso rígido e placa semi-rígida/parafuso semi-rígido foram 7.15Nm e 6.73Nm, respectivamente.

**UTILIZAÇÃO**

---



**Risco de ferimento em caso de utilização errada do produto!**

Recomenda-se um treinamento com o médico antes da utilização do produto

O cirurgião elaborará um plano da operação no âmbito do qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios

Antes da utilização, há que se satisfazerem os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- O cirurgião detém conhecimentos pormenorizados sobre a estabilização da coluna cervical e biomecânica básica da coluna cervical

O doente foi informado sobre a intervenção, tendo-se documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O doente tem consciência dos riscos relacionados com a neurocirurgia, cirurgia geral, cirurgia ortopédica e a anestesia geral.
- O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens da utilização de implantes, e sobre outras alternativas de tratamento possíveis.
- No caso de uma fusão tardia ou não realizada, a sobrecarga pode causar a ruptura ou o relaxamento do implante.

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**Sistema de Fixação de Coluna

---

- A vida útil do implante depende do peso corporal do doente.
- Os componentes do implante não podem ser sobrecarregados com cargas demasiado grandes, trabalho físico pesado nem atividades desportivas.
- O relaxamento ou a ruptura do implante e perda de correção podem resultar na necessidade de uma cirurgia de revisão.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controle médico depois da operação.

A implantação do sistema Quintex requer as seguintes etapas:

- Usar apenas instrumentos Quintex da Aesculap (não objeto desse registro).
- Observar as instruções do manual de instruções para os instrumentos Quintex e do manual de operações.
- Escolher os componentes de implante com base na indicação, no planeamento pré-operatório e na situação óssea intra-operatória existente.
- Assegurar que os componentes de aço e titânio não estão combinados na mesma construção espinal.
- Para evitar tensões internas e a debilitação dos implantes: não entalhar nem riscar os componentes do implante.

Ambos os tipos de placa Quintex distinguem-se pelo seguinte código de cores:

❖ Azul = Placa Quintex híbrida

- Escolher a placa Quintex correta de acordo com o tipo e comprimento.
- Escolher o comprimento da placa Quintex de acordo com os seguintes critérios:
  - tão curto quanto possível
  - é abrangida toda a zona a fixar
  - é possível uma inserção axial

**Nota**

*Normalmente, o comprimento definitivo do implante é determinado intra-operatoriamente.*

*Se necessário, a flexão das placas Quintex pode ser ajustada às especificidades ou à curvatura da coluna pretendida.*

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

*Nota*

*Para evitar uma lordose excessiva ou insuficiente, as placas Quintex compridas só devem ser dobradas em incrementos.*

**CUIDADO**

**Danificação ou ruptura da placa Quintex devido a uma carga inadmissível do material do implante!**

- **Dobrar a placa Quintex apenas numa direção.**
- **Não dobrar a placa Quintex de volta para a posição inicial.**

- Dobrar as placas Quintex apenas com um alicate de dobrar placas Quintex.

**CUIDADO**

**Danificação do mecanismo de fecho dos orifícios da placa devido a uma flexão incorreta da placa.**

- **Dobrar a placa apenas na zona onde se encontra a janela dos fragmentos ósseos.**
- **Nunca dobrar a placa junto aos orifícios da placa ou em cima dos mesmos.**

- Dobrar a placa apenas no sentido longitudinal e na zona onde se encontra a janela dos fragmentos ósseos.
- Evitar raios de flexão pequenos, flexão invertida, entalhamento e riscos na placa Quintex.

Os diferentes tipos de parafusos estão identificados com o seguinte código de cores:

- ❖ Parafuso azul = parafuso rígido com um Ø de 4,0 mm, autobloqueante
  - ❖ Cabeça de parafuso azul, haste de parafuso violeta = parafuso rígido com um Ø de 4,5 mm, autobloqueante
  - ❖ Parafuso verde = parafuso de semi-rígido com um Ø de 4,0 mm, autobloqueante
  - ❖ Cabeça de parafuso verde, haste de parafuso violeta = parafuso de semi-rígido com um Ø de 4,5 mm autobloqueante
- Escolher os parafusos Quintex corretos de acordo com o tipo, diâmetro e comprimento.
  - Verificar o comprimento do parafuso Quintex.

*Nota*

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**

Sistema de Fixação de Coluna

Os parafusos com um Ø de 4,5 mm estão previstos para os casos em que os parafusos standard, com um Ø 4,0 mm, não asseguram uma fixação segura (por ex. em material ósseo com osteoporose ou após a o aperto excessivo de um parafuso standard).

- Para facilitar a manipulação intra-operatória, a placa Quintex é fixada temporariamente com um pino de fixação nas vértebras (através dos orifícios do pino na linha mediana).

Assim é impedido que a placa Quintex escorregue durante o processo de perfuração, enquanto o posicionamento dos orifícios dos parafusos e a colocação dos parafusos Quintex são facilitados.

**CUIDADO**

**Danificação do parafuso Quintex devido a forças e binários de aperto excessivos durante o aperto do parafuso!**

- Em caso de osso duro, usar sempre o perfurador Quintex e o cortador de rosca Quintex, em vez do punção do osso cortical Quintex.

- Preparar os orifícios de perfuração para os parafusos Quintex, utilizando os calibres de perfuração Quintex com perfuradores Quintex (Ø 2,9 mm) ou o punção do osso cortical Quintex e o furador ósseo Quintex. Assegurar que:

– o perfurador Quintex ou o punção do osso cortical Quintex é apenas utilizado em conjunto com um calibre de perfuração Quintex;

– que o calibre de perfuração é corretamente posicionado no orifício da placa.

**CUIDADO**

**Danificação do parafuso Quintex ao enroscar a placa Quintex, devido a uma chave de fendas incorreta!**

- Introduzir a lâmina da chave de fendas completamente na cabeça do parafuso.

**CUIDADO**

**Bloqueio deficiente do parafuso Quintex, devido a um engate incompleto no orifício da placa Quintex!**

- Assegurar que o parafuso Quintex engatou completamente no orifício da placa Quintex.

- Posição do parafuso Quintex:

**SISTEMA QUINTEX RÍGIDO PARA FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR**Sistema de Fixação de Coluna

---

- nos orifícios das placas cranianas, tão craniano quanto possível
- nos orifícios das placas caudais, tão caudal quanto possível
- no caso de provisões multi-segmentadas (mais de quatro orifícios de placas), medianamente nos orifícios das placas interiores, respectivamente
- Enroscar o parafuso Quintex completamente na placa Quintex.
- Verificar se o anel de bloqueio do parafuso Quintex está visível e assente de forma nivelada com a cabeça do parafuso.
- Remover o pino de fixação temporário, assim que a placa Quintex estiver fixada com os parafusos Quintex.

**CUIDADO**

**Danificação do instrumento de extração de parafusos e do parafuso autobloqueante Quintex, devido a uma aplicação incorreta!**

- Um parafuso Quintex fixado pode apenas ser desapertado com a chave de fendas Quintex.
- Um parafuso Quintex em rotação livre, pode apenas ser desapertado com o instrumento de extração de parafusos, cuja cabeça não salte do orifício da placa Quintex.

- Para retirar um parafuso Quintex implantado:
  - Pressionar o anel de bloqueio do parafuso Quintex para baixo, com a chave de fendas Quintex.
  - Rodar a chave de fendas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para soltar o parafuso Quintex.
- Se a cabeça do parafuso em rotação livre não saltar do orifício da placa Quintex, deve utilizar-se um instrumento de extração de parafusos especial:
  - Posicionar o instrumento de extração de parafusos com a maior profundidade possível na cabeça do parafuso.
  - Introduzir a ponta do instrumento com rosca à esquerda (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) com a maior profundidade possível no parafuso.
  - Retirar o parafuso Quintex do orifício da placa, puxando e rodando simultaneamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

**PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

**Fabricado por:****Aesculap AG**

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

**Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000

Registro ANVISA nº: 80136990754

Responsável Técnica: Sonia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)