

**GB** Instructions for use/Technical description  
Quintex® plates and screws

**USA** Instructions for use/Technical description  
Quintex® plates and screws  
Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapImplantsystems.com](http://www.aesculapImplantsystems.com) and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
Quintex® Platten und Schrauben

**F** Mode d'emploi/Description technique  
Plaques et vis Quintex®

**E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Quintex® placas y tornillos

**I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Quintex® placche e viti

**P** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Placas e parafusos Quintex®

**NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
Quintex®-plaatjes en -schroeven

**S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
Quintex® plattor och skruvar

**RUS** Инструкция по применению/Техническое описание  
Пластины и винты Quintex®

**CZ** Návod k použití/Technický popis  
Quintex® destičky a šrouby

**PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Płytki i śruby Quintex®

**SK** Návod na použitie/Technický opis  
Quintex® dlahy a skrutky

**TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
Quintex® plakalar ve vidalar

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013366 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

**CE** 0482 - DIR 93/42/EEC

## Aesculap® Quintex® plates and screws

### Intended use

The Quintex® cervical plating system is used for the anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine. It consists of the following components:

- Bone plates
  - Hybrid cervical plate
  - Dynamic cervical plate
- Screws
  - Constrained bone screw (10 mm to 22 mm, Ø 4.0 mm)
  - Semiconstrained bone screw (10 mm to 22 mm, Ø 4.0 mm)
  - Dynamic bone screw (10 mm to 22 mm, Ø 4.0 mm)
  - Constrained bone screw (11 mm to 19 mm, Ø 4.5 mm)
  - Semiconstrained bone screw (11 mm to 19 mm, Ø 4.5 mm)
  - Dynamic bone screw (11 mm to 19 mm, Ø 4.5 mm)

Special instruments are required to implant these components.

### Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- ISOTAN® titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- Phynox® cobalt alloy acc. to ISO 5832-7

The titanium implants are coated with a colored oxide. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.

ISOTAN® is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Phynox® is a registered trademark of Imphy S.A., Paris / France.

### Indications

Surgical implants serve to support normal healing processes. They should neither replace normal structures of the body nor bear loads on a permanent basis in the case of incomplete healing.

Use for:

- Degenerative disk disease (diskogenic pain with degeneration of the intervertebral disks confirmed by the patient's anamnesis and radiographic studies)
- Trauma (including fractures or dislocations)
- Post-traumatic kyphosis or lordosis
- Tumors
- Spondylolisthesis
- Spinal stenosis
- Deformity (scoliosis, kyphosis, and/or lordosis)
- Pseudarthrosis following an unsuccessful spinal operation
- Symptomatic cervical spondylosis
- Instability following surgical intervention due to the indications listed above
- Reoperations necessitated by prior fusion failure

For these indications, screws can be fixated in the region C2 to T1.

### Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Pregnancy
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Mental illness
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Adiposity
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Neuromuscular disorders or illnesses
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Wound healing disorders
- Generally poor condition of the patient
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Systemic or metabolic diseases
- Anticipated overloading of the implant
- Patients who are or are suspected of being allergic to nickel may experience sensitivity, as the Phynox® material does contain nickel
- Cases not listed under indications

### Side effects and interactions

The application or improper use of this system entails the following risks:

- Implant failure resulting from excessive load
  - Warping or bending
  - Loosening
  - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
  - nerve roots
  - spinal cord
  - blood vessels
  - organs
- Neurological complications due to overdistraction
- Loss of intervertebral disk height due to the removal of load-bearing bone material
- Pseudarthrosis
- Resorption of bone chips
- Spondylolisthesis
- Tissue reaction to the implant materials
- Bone atrophy or diminished bone density
- Reduced joint mobility and flexibility
- Limited physical ability and arthralgia

### Safety notes



This system is not licensed to be screwed onto, or affixed to, the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.



The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.

- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The physician in charge decides whether the implanted components should be removed again, taking the risks associated with a further operation and the difficulty of interventions to remove implants into account.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- The implant components used must be documented in the patient records, identified by their respective article number and implant designation, as well as the batch number and serial number (if applicable).

### Sterility

- The implant components are supplied in an unsterile condition.
- The implant components are packaged individually.
- ▶ Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
- ▶ Use a suitable tray for cleaning/disinfection.
- ▶ Use the system storage device only for sterilization and sterile provision.
- ▶ Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
- ▶ Ensure that the implant components are not damaged in any way.

Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:

#### Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

#### Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

#### Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

#### Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

#### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

## Validated reprocessing procedure

### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- ▶ Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

**Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!**

- ▶ Handle the implants with new gloves only.
- ▶ Keep the implant system storage devices covered or closed.
- ▶ Process implant system storage devices separately from instrument trays.
- ▶ Clean implants must not be processed together with contaminated implants.
- ▶ Process the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, ensuring that the implant components are not damaged in the process.
- ▶ Mechanically clean and disinfect the implant components.
- ▶ Do not reuse surgically contaminated implants!



WARNING

**Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!**

- ▶ Do not reprocess implants that have been directly or indirectly contaminated with blood.

### Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Immediately sort out damaged or inoperative products.

### Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Make sure that the packaging will prevent a recontamination of the product whilst in storage.

### Sterilization

- ▶ Validated sterilization process
  - Steam sterilization through fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

### Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

## Application



WARNING

**Risk of injury caused by incorrect operation of the product!**

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.
- The operating surgeon has detailed knowledge of cervical-spine stabilization and the biomechanical principles of the cervical spine.

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedics, and general anesthesia.
- The patient has been informed of the advantages and drawbacks of implants and has been made aware of possible alternative methods of treatment.
- In cases of delayed or incomplete fusion, the implants may break or loosen as a result of excessive strains.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by excessive strains, hard physical labor, or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

The implantation of the Quintex® system requires the following application steps:

- ▶ Only use Quintex® instruments from Aesculap.
- ▶ Comply with the information contained in the instructions for use for Quintex® instruments (TA013377) and the operating manual (brochure number O91702).
- ▶ Select implant components according to the indication, preoperative planning, and the bone situation found intraoperatively.
- ▶ Make sure that high-grade steel and titanium components are not combined in one and the same spinal construct.
- ▶ In order to prevent internal stresses on, and weakening of the implants: do not notch or scratch implant components.

The two types of Quintex® plate are marked with the following color coding:

- Gold = dynamic Quintex® plate
- Blue = hybrid Quintex® plate (constrained/semiconstrained)
- ▶ Select the correct Quintex® plate in terms of type and length.
- ▶ Select the length of the Quintex® plate according to the following criteria:
  - as short as possible
  - enclosing the area to be fixed
  - allowing for axial settling

*Note*

The length of the implant is usually finally determined during the operation. The curvature of the Quintex® plates can be adapted to circumstances or the intended curvature of the spine, if applicable.

*Note*

In order to prevent excessive or insufficient lordosation, long Quintex® plates should only be bent gradually.



CAUTION

**Damage to or breakage of the Quintex® plate caused by an impermissible load on the implant material!**

- ▶ Always bend the Quintex® plate in one direction only.
- ▶ Do not bend back the Quintex® plate.

- ▶ Always use the Quintex® plate bender to bend a Quintex® plate.



CAUTION

**Damage to the locking mechanism of the plate holes caused by incorrect bending of the plates.**

- ▶ Only bend the plate in the area of the bone chip window.
- ▶ Never bend the plate right next to or on the plate holes.

- ▶ Only bend the plate longitudinally and in the area of the bone chip window.
- ▶ Avoid small bending radii, bending back, notching, and scratching of the Quintex® plate.

The various types of screw are marked with the following color coding:

- Blue screw = Ø 4.0 mm constrained screw, self-locking
- Blue screw head, purple screw shaft = Ø 4.5 mm constrained screw, self-locking
- Green screw = Ø 4.0 mm semiconstrained screw, self-locking
- Green screw head, purple screw shaft = Ø 4.5 mm semiconstrained screw, self-locking
- Gold screw = Ø 4.0 mm dynamic screw, self-locking
- Gold screw head, purple screw shaft = Ø 4.5 mm dynamic screw, self-locking
- ▶ Select the correct Quintex® screws in terms of type, diameter, and length.
- ▶ Check the length of the Quintex® screw.

#### Note

The  $\varnothing 4.5$  mm screws are provided for use in cases where the  $\varnothing 4.0$  mm standard screws do not ensure a secure hold (e.g., in osteoporotic bone material or following overtightening of a standard screw).

#### Note

Quintex® constrained screws (blue  $\varnothing 4.0$  mm, blue/purple  $\varnothing 4.5$  mm) and Quintex® semiconstrained screws (green  $\varnothing 4.0$  mm, green/purple  $\varnothing 4.5$  mm) can be combined with the hybrid Quintex® plate (blue).

#### Note

Quintex® dynamic screws (gold  $\varnothing 4.0$  mm, gold/purple  $\varnothing 4.5$  mm) and Quintex® semiconstrained screws (green  $\varnothing 4.0$  mm, green/purple  $\varnothing 4.5$  mm) can be combined with the dynamic Quintex® plate (gold).



CAUTION

**Damage to Quintex® constrained screws and Quintex® dynamic plates caused by combining inappropriate components together.**

- ▶ The implants are color coded. Do not use constrained screws (blue or blue/purple) in conjunction with the dynamic plate (gold) under any circumstances; only use them with the hybrid plate (blue).
- ▶ Dynamic implants and hybrid implants are provided in separate trays. Never mix the two different implant trays up.



CAUTION

**Damage to Quintex® dynamic screws and Quintex® hybrid plates caused by combining inappropriate components together.**

- ▶ The implants are color coded. Do not use dynamic screws (gold or gold/purple) in conjunction with the hybrid plate (blue) under any circumstances; only use them with the dynamic plate (gold).
- ▶ Dynamic implants and hybrid implants are provided in separate trays. Never mix the two different implant trays up.

#### Note

Semiconstrained screws (green or green/purple) can be used in conjunction with the dynamic plate (gold) and the hybrid plate (blue).

- ▶ In order to facilitate intraoperative handling, the Quintex® plate is temporarily fixed to the vertebral body by means of a fixation pin (through the pin holes along the midline).

This prevents any slipping of the Quintex® plate during the drilling procedure, and it allows for easier positioning of the screw holes and insertion of the Quintex® screws.



CAUTION

**Damage to the Quintex® screw caused by the use of excessive force and torque when screwing in!**

- ▶ For hard bone, always use a Quintex® drill and Quintex® taper instead of the Quintex® corticalis centering tool.

- ▶ Prepare drill holes for the Quintex® screws using Quintex® drill guides with Quintex® drills ( $\varnothing 2.9$  mm) or with the Quintex® corticalis centering tool. Make sure that

- the Quintex® drill or Quintex® corticalis centering tool (without the self-centering outer sleeve) is only used in conjunction with a Quintex® drill guide and
- the drill guide or the self-centering Quintex® corticalis centering tool is positioned correctly in the plate hole.



CAUTION

**Damage to the Quintex® screw caused by incorrect handling of the screwdriver when screwing into the Quintex® plate!**

- ▶ Fully insert the tip of the screwdriver into the screw head.



CAUTION

**Deficient locking of the Quintex® screw caused by incomplete engagement in the hole of the Quintex® plate!**

- ▶ Ensure that the Quintex® screw fully engages in the hole of the Quintex® plate.

- ▶ Position of the Quintex® screw:
  - in the cranial plate holes, as far toward the cranium as possible
  - in the caudal plate holes, as far toward the posterior as possible
  - for multisegmental provision (more than 4 plate holes), centrally in each of the inner plate holes
- ▶ Fully screw the Quintex® screw into the Quintex® plate.
- ▶ Check that the locking ring of the Quintex® screw is visible and sits flush with the screw head.
- ▶ Remove the temporary fixation pin as soon as the Quintex® plate is fixed with the Quintex® screws.



CAUTION

**Damage to the screw extraction instrument and the self-locking Quintex® screw if incorrectly applied!**

- ▶ Only release fixed Quintex® screws using the Quintex® screwdriver.
- ▶ Use the screw extraction instrument to remove only those freely rotating Quintex® screws whose screw heads cannot be picked up out of the Quintex® plate holes.

- ▶ To remove an implanted Quintex® screw:
  - Push down the locking ring of the Quintex® screw with the Quintex® screwdriver.
  - Turn the screwdriver counterclockwise to release the Quintex® screw.
- ▶ If the screw head of the freely rotating screw cannot be picked up out of the Quintex® plate hole, use the special screw extraction instrument:
  - Insert the screw extraction instrument as far as possible into the screw head.
  - Insert the tip of the instrument with the left-hand thread as far as possible into the screw while turning it counterclockwise.
  - Remove the Quintex® screw from the plate hole by pulling and continuing to turn the instrument counterclockwise at the same time.

Further information on Aesculap implant systems is always available from B. Braun/Aesculap or the relevant B. Braun/Aesculap office.

## Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

## Aesculap® Quintex® destičky a šrouby

### Účel použití

Systém cervikálních destiček Quintex® se používá k anteriorní monosegmentální a multisegmentální stabilizaci krční páteře. Skládá se z následujících komponent:

- Kostní destičky
  - Hybridní, cervikální destička
  - Dynamická, cervikální destička
- Šrouby
  - Omezené kostní šrouby (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
  - Částečně omezené kostní šrouby (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
  - Dynamické kostní šrouby (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
  - Omezené kostní šrouby (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)
  - Částečně omezené kostní šrouby (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)
  - Dynamické kostní šrouby (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)

K implantaci těchto komponent jsou potřebné speciální nástroje.

### Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®<sub>F</sub> titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- Phynox® kobaltová slitina podle ISO 5832-7

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implantátu.

ISOTAN® je registrovaná ochranná známka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Phynox® je registrovaná ochranná známka společnosti Imphy S.A., Paris / France.

### Indikace

Chirurgické implantáty slouží k podpoře normálních procesů hojení. Nemají nahrazovat normální tělesné struktury, ani nemají v případě zpožděného hojení trvale přejímat zatížení.

Použití v případech:

- Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének (diskogenní bolest u degenerujících meziobratlových plotének, prokazatelná z anamnézy pacienta a z radiografických nálezů)
- Trauma (včetně fraktur a dislokací)
- Posttraumatická kyfóza nebo lordóza
- Tumorů
- Vybočení obratlů
- Spinální stenóza
- Deformity (skolióza, kyfóza a/nebo lordóza)
- Pseudoarthrózy po operaci páteře
- Symptomatický cervikální spondylóza
- Instabilita po chirurgickém zákroku na základě výše uvedených indikací
- Reoperace z důvodu nezdravého předchozí fúze

Fixace šrouvu pro tyto indikace je možná v oblasti C2 až T1.

### Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo osteopenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Duševní nemoci
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Adiposítace
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Špatný celkový stav pacienta
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Systémová nebo metabolická onemocnění
- Očekávané přetížení implantátů
- Pacienti s alergií na nikl nebo s podezřením na alergii na nikl mohou vykazovat takovou citlivost, protože materiál Phynox® obsahuje nikl.
- V případech, které nejsou výjmenovány pod indikacemi

### Vedlejší účinky a interakce

Rizika v případě použití nebo nesprávné manipulace s tímto systémem jsou:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
  - ohnutí
  - uvolnění
  - zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
  - nervových kořenů
  - míchy
  - cév
  - orgánů
- Neurologické komplikace v důsledku nadměrné distrakce
- Ztráta výšky ploténky z důvodu odstranění nosného kostního materiálu
- Pseudoarthróza
- Resorpce kostního štěpu
- Vybočení obratlů
- Reakce tkáně na materiál implantátu
- Úbytek kosti či hustoty kosti
- Omezená pohyblivost a flexibilita kloubu
- Omezená schopnost výkonu a bolesti kloubu

### Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Tento systém není vhodný k přišroubování nebo pro fixaci na zadní prvky (pedikly) krční, hrudní nebo bederní páteře.

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniky.
- Operátor musí být naprosto obeznám s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou aseptiku.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmíjí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MR. Nebyl testován, zda dochází k ohřevu, pohybum nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Ošetřující lékař rozhoduje o odstranění nasazených komponent implantátu na základě zvážení rizik spojených s další operací a obtížnosti zákroků k odstranění implantátů.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instrukci každého pacienta.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikací zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- V dokumentaci pacienta je třeba dokumentovat komponenty implantátu s katalogovým číslem, označením implantátu a s číslem šarže, popřípadě s výrobním číslem.

### Sterilita

- Komponenty implantátu se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátu jsou baleny jednotlivě.
- ▶ Komponenty implantátu skladujte v originálním obalu a vyjměte je z originálního ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- ▶ K čištění/desinfekci používejte pouze síťový koš vhodný k čištění.
- ▶ Systémové uložení používejte pouze ke sterilizaci a ke sterilní přípravě.
- ▶ Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- ▶ Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

#### Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

#### Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

#### Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

#### Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

#### Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

## Validovaná metoda úpravy

### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- ▶ Implantáty uložte na síťový koš vhodný k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).
- Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li></ul></li><li>■ Pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučení: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

**Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!**

- ▶ K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- ▶ Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- ▶ Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.
- ▶ Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.
- ▶ Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátů nepoškodily.
- ▶ Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte strojně.
- ▶ Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



VAROVÁNÍ

**Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!**

- ▶ Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

### Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.

### Balení

- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

### Sterilizace

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současném sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

### Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněně před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## Použití



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!**

- ▶ Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- ▶ V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátů
  - Polohování komponent implantátů v kosti
  - Stanovení intraoperačních orientačních bodů
- Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:
- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici
  - Vysoce aseptické operační podmínky
  - Implanční nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
  - Operátor a operační tým disponují informací o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
  - Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
  - V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce
  - Operátor má podrobné znalosti o stabilizaci cervikální páteře a o základní biomechanice cervikální páteře
- Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je seznámen s následujícími skutečnostmi:
- Pacient si je vědom rizik v souvislosti s neurochirurgií, všeobecnou chirurgií, ortopedickou chirurgií a celkovou anestézií,
  - Pacient byl informován o přednostech a nevýhodách použití implantátů a o dalších možných alternativách ošetření.
  - Při opožděné nebo neúplné fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokého zatížení zlomit nebo uvolnit.
  - Životnost implantátů závisí na tělesné hmotnosti pacienta.
  - Komponenty implantátů nesmějí být vystaveny příliš vysokému zatížení a nesmí být přetěžovány těžkou tělesnou prací a sportem.
  - Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
  - U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fuze nedokončí.
  - Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.
- Implantace systému Quintex® vyžaduje následující kroky:
- ▶ Použijte pouze nástroje Quintex® od společnosti Aesculap.
  - ▶ Dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití nástrojů Quintex® (TA013377) a v operační příručce (číslo prospektu 091702).
  - ▶ Komponenty implantátů volte na základě indikace, předoperačního plánování a situace kostí zjištěné v průběhu operace.
  - ▶ Zajistěte, aby na stejném spinálním konstrukturu nebyly kombinovány komponenty z ušlechtilé oceli a z titanu.
  - ▶ Aby nedošlo k vnitřnímu prnutí a zeslabení implantátů: Neđelete na komponentách implantátů vrypy nebo škrábance.
- Oba typy destiček Quintex® jsou následně barevně označeny:
- Zlatá = Dynamická destička Quintex®
  - Modrá = Hybridní destička Quintex® (omezená/částečně omezená)
  - ▶ Zvolte správnou destičku Quintex® podle typu a délky.
  - ▶ Délku destičky Quintex® volte podle následujících kritérií:
    - co nejkratší
    - oblast určená k fixaci bude obklopena
    - axiální usazení je možné

#### Upozornění

*Definitivní určení délky implantátu se obvykle provádí v průběhu operace. Ohnutím lze destičky Quintex® případně při způsobit situaci, respektive podle požadovanému zakřivení páteře.*

#### Upozornění

*Abyste nedošlo k přílišné nebo nedostatečné lordozaci, je třeba dlouhé destičky Quintex® ohýbat výhradně postupně.*



POZOR

**Poškození nebo zlomení destičky Quintex® v důsledku nepřijatelného zatížení materiálu implantátu!**

- ▶ Destičku Quintex® ohýbejte vždy pouze v jednom směru.
- ▶ Neohýbejte destičku Quintex® zpět.

- ▶ Ohýbejte destičky Quintex® pouze kleštěmi k ohýbání destiček Quintex®.



POZOR

**Poškození mechanismu uzamykání otvorů destiček neodborným ohnutím destičky!**

- ▶ Ohýbejte destičku pouze v zóně upínacího okna v kosti.
- ▶ Destičku nikdy neohýbejte v místě, kde jsou otvory nebo těsně vedle nich.

- ▶ Ohýbejte destičku pouze podélným směrem a pouze v zóně upínacího okna v kosti.
- ▶ Zamezte malým rádiusům ohybu, ohýbání zpět, tvoření zářezů a poškrábání destičky Quintex®.

Různé typy šroubů jsou následně barevně označeny:

- Modrý šroub = Ø 4,0 mm omezený šroub, se samočinným blokováním
- Modrá hlava šroubu, fialový dřík šroubu = Ø 4,5 mm omezený šroub, se samočinným blokováním
- Zelený šroub = Ø 4,0 mm částečně omezený šroub, se samočinným blokováním
- Zelená hlava šroubu, fialový dřík šroubu = Ø 4,5 mm částečně omezený šroub, se samočinným blokováním
- Zlatý šroub = Ø 4,0 mm dynamický šroub, se samočinným blokováním
- Zlatá hlava šroubu, fialový dřík šroubu = Ø 4,5 mm dynamický šroub, se samočinným blokováním
- ▶ Zvolte správný šroub Quintex® podle typu, průměru a délky.
- ▶ Vyzkoušejte délku šroubu Quintex®.

### Upozornění

Šrouby  $\varnothing$  4,5 mm jsou určeny pro případy, kdy standardní šrouby  $\varnothing$  4,0 mm nezajišťují pevné držení (např. osteoporotický kostní materiál nebo po přetočení standardního šroubu).

### Upozornění

Omezené šrouby Quintex® ( $\varnothing$  4,0 mm modré,  $\varnothing$  4,5 mm modré/fialové) a částečně omezené šrouby Quintex® ( $\varnothing$  4,0 mm zelené,  $\varnothing$  4,5 mm zelené/fialové) lze kombinovat s hybridní destičkou Quintex®(modrou).

### Upozornění

Dynamické šrouby Quintex® ( $\varnothing$  4,0 mm zlaté,  $\varnothing$  4,5 mm zlaté/fialové) a částečně omezené šrouby Quintex® ( $\varnothing$  4,0 mm zelené,  $\varnothing$  4,5 mm zelené/fialové) lze kombinovat s dynamickou destičkou Quintex® (zlatou).



**Poškození omezených šroubů Quintex® a dynamických destiček Quintex® při sestavení s komponentami, které nejsou určeny k vzájemné kombinaci!**

- ▶ Implantáty jsou barevně označeny. Omezené šrouby (modré resp. modré/fialové) za žádných okolností nepoužívejte v kombinaci s dynamickou destičkou (zlatá), ale pouze s hybridní destičkou (modrá).
- ▶ Dynamické implantáty a hybridní implantáty se připravují do zvláštních sít. Obě síta s implantáty nesmíte nikdy zaměnit.



**Poškození Quintex® dynamických šroubů a hybridních destiček Quintex® při sestavení s komponentami, které nejsou vhodné ke vzájemné kombinaci!**

- ▶ Implantáty jsou barevně označeny. Dynamické šrouby (zlaté resp. modré/fialové) za žádných okolností nepoužívejte v kombinaci s hybridní destičkou (modrá), ale pouze s dynamickou destičkou (zlatá).
- ▶ Dynamické implantáty a hybridní implantáty se připravují do zvláštních sít. Obě síta s implantáty nesmíte nikdy zaměnit.

### Upozornění

Částečně omezené šrouby (zelené resp. zelené/fialové) lze použít v kombinaci s dynamickou destičkou (zlatá) a hybridní destičkou (modrá).

- ▶ K usnadnění manipulace v průběhu operace se destička Quintex® přechodně zafixuje fixačním kolíkem k tělům obratlů (přes otvory pro kolíky ve středové ose). Tím se zabrání sesmeknutí destičky Quintex® v průběhu vrtání a usnadní se polohování orvodů pro šrouby a nasazení šroubů Quintex®.



**Poškození šroubu Quintex® příliš vysokými silami a momenty kroutícími momenty při dotahování šroubu!**

- ▶ U tvrdých kostí používejte namísto důlkovače pro kortikalis Quintex® vždy vrták Quintex® a závitorez Quintex®.

- ▶ Připravte vrtané otvory pro šrouby Quintex® s použitím vrtacích šablon Quintex® s vrtáky Quintex® ( $\varnothing$  2,9 mm) nebo důlkovače kortikalis Quintex®. Přitom zajistěte, aby byl
  - vrták Quintex®, resp. důlkovač pro kortikalis Quintex® (bez samocentrovací vnější objímky) použit pouze ve spojení s vrtací šablonou Quintex® a
  - vrtací šablona, resp. samocentrovací důlkovač pro kortikalis Quintex® je nutno umístit správně do otvoru v destičce.



**Poškození šroubu Quintex® při šroubování do destičky Quintex® v důsledku nesprávně nasazeného šroubováku!**

- ▶ Špička šroubováku musí být zcela nasazena do hlavy šroubu.



**Chybné zablokování šroubu Quintex® neúplným zapadnutím do otvoru destičky Quintex®!**

- ▶ Zajistěte, aby šroub Quintex® zcela zapadl do otvoru destičky Quintex®.

- ▶ Poloha šroubu Quintex®:
  - v kranálních otvorech destičky co nejdále kranálně
  - v kaudálních otvorech destičky co nejdále kaudálně
  - při multisekmentálních ošetřeních (více než 4 otvory v destičce) vždy přišroubujte do středu vnitřních otvorů šroub
- ▶ Quintex® úplně do destičky Quintex®.
- ▶ Zkontrolujte, zda je blokovací kroužek šroubu Quintex® viditelný a sedí přilehlý na hlavu šroubu.
- ▶ Odstraňte dočasný fixační kolík, jakmile bude destička Quintex® zafixovaná šrouby Quintex®.



**Poškození nástroje k vytahování šroubu a samoblokovacího šroubu Quintex® v důsledku nesprávného použití!**

- ▶ Zafixované šrouby Quintex® povolujte pouze šroubovákem Quintex®.
- ▶ S použitím nástroje k vyjímání šroubů vyšroubovávejte pouze volně se otáčející šrouby Quintex®, které nemají hlavu šroubu vyskočenou z otvoru destičky Quintex®.

- ▶ Postup odstranění implantovaného šroubu Quintex®:
  - Blokovací kroužek šroubu Quintex® přitlačte dolů šroubovákem Quintex®.
  - Otáčením šroubováku proti směru hodinových ručiček povolte šroub Quintex®.
- ▶ Pokud hlava volně se otáčejícího šroubu nevyskočí z destičky s otvory Quintex®, použijte speciální nástroj k vytahování šroubů:
  - Nástroj k vytahování šroubů nasadte co nehlouběji do hlavy šroubu.
  - 3pičku nástroje s levotočivým závitem zašroubujte co nehlouběji do šroubu (proti směru hodinových ručiček).
  - Šroub Quintex® odstraňte z destičky s otvorem stálým tahem a dalším otáčením proti směru hodinových ručiček.

Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete vždy vyžádat u společnosti B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

## Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

## Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013366 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595