




<b>DI197B-ES</b> (Rev F)	<b>QUARTEX™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM</b>
<p>09/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873</p>	<p><b>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE COLUMNA OCCIPITO-CÉRVICO-TORÁCICO QUARTEX™</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Puede consultar el glosario de símbolos en [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**ESPAÑOL**

**SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS**

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE COLUMNA OCCIPITO-CÉRVICO-TORÁCICO QUARTEX™**

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de columna occipito-cérvico-dorsal QUARTEX™ consta de barras articuladas, rectas y precurvadas de 3,5-4 mm, barras ahusadas, tornillos poliaxiales, ganchos, tapones de cierre, conectores en T, conectores laterales, conectores paralelos, conectores en línea, conectores de barra a barra, abrazaderas de extensión de barras y placas occipitales. Los implantes están compuestos de aleación de titanio (según ASTM F136, F1472, o F1295), acero inoxidable (según ASTM F138), o aleación de cobalto-cromo molibdeno (CoCr) (según ASTM F1537). Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Los conjuntos QUARTEX™ pueden conectarse a sistemas de estabilización como ELLIPSE™, PROTEX™ CT, PROTEX™, CREO™, REVERE™ o BEACON™ con los conectores correspondientes. El sistema QUARTEX™ incluye instrumentos quirúrgicos de uso manual fabricados con acero inoxidable, según las especificaciones de ASTM F899.

**INDICACIONES**

Los implantes del sistema de columna occipito-cérvico-dorsal QUARTEX™ se han creado para su utilización con pacientes de esqueleto maduro como adjunto a la fusión mediante autoinjerto o aloinjerto, con el fin de estabilizar la región cervical de la columna y la unión occipito-cérvico-dorsal (occipucio-D3) en el tratamiento de las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), espondilolistesis, estenosis vertebral, fractura, dislocación, fractura atloideo-axoide con inestabilidad, dislocación occipito-cervical, revisión de anteriores intervenciones quirúrgicas cervicales y tumores.

La utilización de tornillos poliaxiales se limita a la colocación en la región dorsal superior (D1-D3) durante el tratamiento de afecciones dorsales, o bien en la región cervical (C2-C7) para el tratamiento de trastornos cervicales. Los tornillos de hueso occipital son solo para fijación occipital; no están pensados para la fijación de la región cervical posterior.

El sistema occipito-cérvico-dorsal QUARTEX™ también puede conectarse a otros sistemas de barras con diámetros de 3,2 mm a 6,5 mm, incluidos los sistemas PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™, CREO™, y BEACON™, con los conectores correspondientes.

**CONTRAINDICACIONES**

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.

La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

**ADVERTENCIAS**

La seguridad y la eficiencia de los sistemas de tornillo pedicular para la columna vertebral se han establecido únicamente para afecciones con inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad que requiera una fusión mediante instrumentación. Estos estados son: inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad de la región dorsal de la columna derivadas de espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, tumor vertebral y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficiencia de estos dispositivos en cualquier otra condición.

Entre las posibles reacciones adversas que pueden incluso requerir una intervención quirúrgica adicional se incluyen: fusión fallida o pseudoartrosis con rotura de implante;

reacción alérgica a los materiales implantados; fractura o fallo del dispositivo; desplazamiento o aflojamiento del dispositivo; pérdida de fijación; fractura vertebral; mermas de la densidad ósea; dolor, malestar o sensaciones anormales por la presencia del dispositivo; lesiones nerviosas, vasculares y orgánicas; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco, y muerte.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio, acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de degradación a causa de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda combinar componentes implantables de titanio o de aleación de cobalto-cromo con los de acero inoxidable.

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

Utilice el dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con la información de empleo y manejo que se detalla a continuación.

**PRECAUCIONES**

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo posterior debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar los implantes hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes son de un solo uso. Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante metálico explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Es fundamental manejar el implante de forma correcta. Siempre que sea posible debe evitarse la modificación del contorno de los implantes. Si es preciso hacerlo o el diseño lo permite, el cirujano debe evitar los bordes afilados e inversos, así como la torsión del dispositivo en los orificios para tornillos. El cirujano responsable de la intervención debe evitar cualquier muesca o arañazo durante el contomeado del dispositivo. Estos factores pueden dar lugar a fuerzas internas que generen focos de futura ruptura del implante.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante es exclusiva del cirujano, se recomienda extraer los dispositivos de fijación (si las condiciones del paciente lo hacen posible y práctico) una vez cumplido su cometido de ayuda a la curación. Tras la retirada del implante debe seguirse el tratamiento posoperatorio correspondiente.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento del sistema.

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los implantes QUARTEX™ en entornos de RM, ni se han sometido a pruebas de calentamiento ni desplazamiento en entornos de RM.

**ENVASES Y EMBALAJES**

Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

**MANEJO**

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

**LIMPIEZA**

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos, así como las bandejas y maletas, después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo<sup>®</sup> (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzo<sup>®</sup> (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

*These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.*

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

## ESTERILIZACIÓN

Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ . Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ . Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm<sup>2</sup> (176 pulg.<sup>2</sup>) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos