

DI200B-FI (Rev D)	CAPTIVATE™ COMPRESSION SCREWS	
07/2026	TÄRKEÄÄ TIETOA CAPTIVATE™ -KOMPRESSIORUUVISTA	
 GLOBUS M E D I C A L	[CE REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany	
 GLOBUS MEDICAL, INC. 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	[CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland	
	AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia	
 0297		

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA CAPTIVATE™ -KOMPRESSIORUUVISTA

KUVAUS

CAPTIVATE™-kompressoruuvit ovat luuruveja, jotka on tarkoitettu vierekkäisten luiden kiinnitykseen rekonstruktioita ja luusiirteellä varmistettua nivelen luudutusta varten. Saatavana on halkaisijaltaan ja pituudeltaan erikokoisia implantteja potilaan anatomian mukaisesti. Valikoimaan kuuluu kannattomia, osittain tai täysin kiertoitettuja, kiinteitä tai kanyloituja sekä pituudeltaan säädettyjä versioita. CAPTIVATE™-implantit on valmistettu titaaneosoksesta, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ja F138 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

CAPTIVATE™-kompressoruuvit on tarkoitettu aikuisten ja lapsipotilaiden murtumien korjaamiseen ja kiinnitykseen, osteotomiaan, nivelten luudutukseen, rekonstruktioon ja välineen kokoa vastaavien luiden luudutukseen.

VAROITUKSET

Oikean implantin valinta on äärimmäisen tärkeää. Epäsopivan implantin valinta murtumaan voi nopeuttaa implantin kliinistä toimimattomuutta. Jos riittävää verensaanantia ja jäykkää kiinnitystä ei varmisteta oikealla osalla, implantti ja/tai luu voi löystyä, taipua, haljeta tai murtua. Tiettyille potilaalle sopivan implantin koon voi määrittää potilaan pituuden, painon, toiminnallisten vaatimusten ja anatomian perusteella. Jokaista implanttia on käytettävä oikeassa anatomisessa sijainnissa sisäistä kiinnitystä koskevien hyväksyttyjen standardien mukaisesti.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttökoulutuksen saaneet kokeneet kirurgit saavat implantoida kompressoruuveja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

VASTA-AIHEET

Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

- aktiivinen tai piilevä infektio tai merkittävä paikallinen tulehdus vaikutusalueella tai sen läheisyydessä
- heikentynyt verisuonitus, joka estää murtuman tai leikkauksalueen riittävän verensaannin
- sairaus, infektio tai aiempi implantointi, joka on vaikuttanut luun määrään ja laatuun siten, ettei tuki ja/tai laitteiden kiinnitys ole riittävä
- osoitettu tai epäilty yliherkkyys materiaaleille
- lihavuus. Ylipainoiset tai lihavat potilaat voivat kuormittaa implanttia niin, että itse laite vioittuu.
- riittämätön kudossattavuus leikkauksalueella
- implantin käyttö, joka vaikuttaa häiritsevästi anatomisiin rakenteisiin tai fyysiseen suorituskykyyn
- mielen terveyden häiriö tai neuromuskulaarinen sairaus, joka aiheuttaa liian suuren kiinnityksen epäonnistumisen riskin tai komplikaatorisikin leikkauksen jälkeisessä hoidossa
- muu lääketieteellinen tai leikkaukseen liittyvä tila, joka estää leikkauksesta mahdollisesti saatavan hyödyn.

HUOMIOITAVAT SEIKAT

Ennen leikkausta

- Nämä implantit ovat kertakäyttöisiä.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen.
- Varmista, että kaikki leikkausta varten tarvittavat osat ovat saatavissa leikkauksosastolla.
- Ennen leikkausta on suositeltavaa tarkastaa, että implantit eivät ole vaurioituneet säilytyksen aikana.
- Laitteiden murtuminen tai rikkoutuminen leikkauksen aikana on mahdollista, joskin harvinaista. Instrumentit, joita on käytetty liikaa tai joihin on kohdistunut liiallista voimaa, voivat murtua. Instrumentit on tarkistettava kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkausta.

Leikkauksen aikana

- Vältä vaurioittamasta implanttien pintaa.
- Hävitä kaikki vaurioituneet tai väärin käsitellyt implantit.
- Vältä implanttien muotoilua ja vääntämistä aina, kun mahdollista, sillä se voi heikentää implantin väsymislujutta ja aiheuttaa implantin rikkoutumisen kuomitettaessa.
- Implantista on saatavana erilaisia versioita, joiden pituus, halkaisija, materiaali, porattujen reikien määrä jne. vaihtelevat. Valitse oikea versio huolellisesti.
- Tarkasta säännöllisesti leikkauksen aikana, että implantin ja instrumentin tai instrumenttien välinen liitos on tiivis.
- Useista osista koostuvia implantteja saa käyttää vain määritettynä yhdistelmänä. (Katso CAPTIVATE™-tuotteita koskevien leikkauksen menetelmien opas.)
- Tarkasta kaikkien implanttien oikea sijainti kuvanvahvistimella toimenpiteen jälkeen.
- Älä käytä tämän järjestelmän osia yhdessä muiden valmistajien järjestelmien osien kanssa, ellei toisin ole määritetty. (Katso CAPTIVATE™-tuotteita koskevien leikkauksen menetelmien opas.)

Leikkauksen jälkeen

- Potilaan aktiivisuus leikkauksen jälkeen: Nämä implantit eivät kannata potilaan täyttää painoa heti eivätkä merkittävää osaa painosta pitkiä aikoja. Siksi potilaille on erittäin tärkeää antaa leikkauksen jälkeen noudatettavat ohjeet ja varoitukset. Ulkoista immobilisaatiota (kuten tuentaa tai kipsausta) voidaan käyttää, kunnes luiden riittävä lujuutuminen voidaan varmistaa röntgenkuvilla tai muilla menetelmillä.
- Tämä implantti on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Jos luiden lujuutuminen viivästyy, lujuutuminen ei tapahdu tai implanttia ei eksplantoitua, voi ilmetä komplikaatioita, kuten implantin murtumista tai löystymistä tai implanttijärjestelmän epävakautta. Säännölliset postoperatiiviset tutkimukset (esim. röntgenkuvaukset) ovat suositeltavia.
- Postoperatiivisen komplikaation (kuten implantin toimimattomuuden) riski suurenee, jos potilas on lihava tai jos potilas ei pysty seuraamaan lääkärin suosituksia mielen terveyden häiriön tai neuromuskulaarisen sairauden vuoksi. Siksi tällaiset potilaat tarvitsevat lisäseurantaa leikkauksen jälkeen.
- Implantin poiston jälkeen potilas tarvitsee riittävää postoperatiivista hoitoa, jotta luun murtuminen tai uudelleenmurtuminen voidaan välttää.

Potilaan neuvonta

Implantti vaikuttaa potilaan kuormien kantokykyyn, liikkuvuuteen ja yleisiin elinolosuhteisiin. Kirurgin on annettava potilaille yksilöllistä neuvontaa implantoinnin jälkeisestä käyttäytymisestä ja aktiivisuudesta.

Kirurgin on varoitettava potilasta, että laite ei voi korvata eikä korvaa normaalia tervettä luuta, että laite voi rikkoutua tai vaurioitua raskaan liikunnan, trauman, virheluutumisen tai luutumattomuuden seurauksena ja että laitteen käyttöä on rajallinen ja sen poisto lähitulevaisuudessa voi olla tarpeen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat usein pikemminkin kliinisiä kuin laitteeseen liittyviä. Yleisimmät murtuman sisäisten kiinnityslaitteiden käyttöön liittyvät haittavaikutukset:

- murtumakohdan viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus
- implantin rikkoutuminen viivästyneeseen luutumiseen tai luutumattomuuteen liittyvän kuomitumisen kasvun seurauksena. Sisäiset kiinnityslaitteet ovat kuomituksen jakamiseen tarkoitettuja laitteita. Ne pitävät murtuneen luun pinnan paikoillaan, jolloin paraneminen helpottuu. Jos paraneminen viivästyy tai paranemista ei tapahdu, laite voi lopulta hajota metallin väsymisen vuoksi. Laitteen käyttöä määrättyyn laitteeseen kuomitumisen ja potilaan aktiivisuustason mukaan.
- luutumattomuuteen, osteoporoosiin, osteomalasiaan, diabetekseen, revaskularisaation estymiseen ja huonoon luunmuodostukseen liittyvät tilat, jotka voivat aiheuttaa laitteen löystymisen, taipumisen, säröytymisen tai murtumisen tai luun jäykän kiinnityksen ennen aikaisen menetyksen
- virheellinen kohdistus, joka voi aiheuttaa luun virheluutumista ja/tai laitteen taipumista, säröytymistä tai jopa hajoamisen
- instabiiliin pirstale murtumien aiheuttama lisääntynyt sidekudosvaste murtuman ympärillä
- varhainen tai myöhäinen syvä tai pinnallinen infektio
- syvä laskimotukos
- avaskulaarinen kuolio
- luun tai murtumakohdan lyheneminen
- leikkausrauma, joka voi aiheuttaa piileviä oireisia hemovaurioita
- potilaiden yliherkkyysreaktiot materiaaleille kirurgisen implantoinnin jälkeen. Yliherkkyysreaktioita on ilmoitettu harvoin, mutta niiden merkitystä on vielä arvioitava tarkemmin kliinisesti.

PAKKAUS

Nämä implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriiliin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on

määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit, instrumentititarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Instrumentit on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta.

Implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa. Kertakäyttöisten implanttien puhdistaminen voi aiheuttaa mekaanisen toimintahäiriön tai materiaalin heikkenemistä. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

PUHDISTUS

Instrumentit on puhdistettava erillään instrumentititarjottimista ja -kotelosta. Jos kotelossa on kansi, se on poistettava puhdistuksen ajaksi. Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Tuotteet on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkauksalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Puhdistukseen ja desinfiointiin voi käyttää aldehydittömiä liuottimia korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Instrumentit, instrumentititarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne määrällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmäämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit voivat olla saatavina steriileinä tai sterilioimattomina. Instrumentit ovat sterilioimattomia.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet on pakattu kumasaumattuihin Tyvek-pusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Epästeriilien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.

- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

EPÄSTERIILEINÄ toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittyinä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.