

DI203B-DE (Rev B)	AUTOBAHN™ NAILING SYSTEM
10/2025  GLOBUS M E D I C A L 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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM AUTOBAHN™ NAGELSYSTEM [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [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 

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/elFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM AUTOBAHN™ NAGELSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das AUTOBAHN™ Nagelsystem ist ein Satz aus Marknägeln und Schrauben, die für die interne Knochenfixation entwickelt wurden. Die Implantate sind in verschiedenen Längen und Durchmesser erhältlich, um der jeweiligen Patienten-anatomie entsprechen zu können. Die Nägel werden mit Verriegelungsschrauben gesichert, und alle Geräte werden aus einer für medizinische Anwendungen zugelassenen Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder Titan-Molybdän-Legierung hergestellt und können röntgendurchlässige PEEK-Polymereinsätze enthalten.

INDIKATIONEN

Der AUTOBAHN™ Tibianagel ist indiziert zur Stabilisierung von Frakturen bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem insbesondere bei Frakturen der proximalen und distalen Tibia sowie des Tibiaschafts, offenen und geschlossenen Tibiaschaftfrakturen, bestimmten prä- und postisthmischen Frakturen, Non-Union, Malunion, Pseudarthrosen, korrekiven Osteotomien, prophylaktischem Nageln drohender pathologischer Frakturen, Tumoresektionen, einfachen Röhrenknochenfrakturen, stark zerkleinerten, spiralförmigen, großen schrägen und segmentalen Frakturen, Polytrauma und Mehrfachfrakturen, Rekonstruktionen nach Tumoresektionen und Transplantationen, suprakondylären Frakturen sowie bei Knochenverlängerungen und -verkürzungen.

Der AUTOBAHN™ Trochantermagel ist indiziert zur Behandlung von Frakturen bei Erwachsenen und Jugendlichen (12–21 Jahre), bei denen die Wachstumsfugen bereits geschlossen sind, für folgende Indikationen: basale Halsfrakturen, Fixation stabiler und instabiler intertrochantärer, pertrochantärer und subtrochantärer Frakturen, pathologische Frakturen (einschließlich prophylaktischer Anwendung) sowohl im trochantären als auch im diaphysären Bereich, Kombinationen von pertrochantären, intertrochantären und basalen Halsfrakturen, lange subtrochantäre Frakturen, Tumoresektionen, Frakturen infolge von Trauma, Pseudarthrosen, Malunionen und Revisionsverfahren.

AUTOBAHN™ antegrad/retrograd einführbare Femurnägel sind angezeigt zur Fixierung von Röhrenknochenfrakturen bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem, insbesondere zur Fixierung von Femurfrakturen. Dies kann folgende Frakturtypen umfassen: offene und geschlossene Femurfrakturen, Pseudarthrosen und Korrekturosteotomien, pathologische Frakturen, drohende pathologische Frakturen, Tumoresektionen, suprakondyläre Frakturen, einschließlich solcher mit intraartikulärer Ausdehnung, ipsilaterale Hüft-/Schaftfrakturen, ipsilaterale Femur-/Tibiafrakturen, Frakturen proximal zu einer totalen Kniearthroplastik, Frakturen distal des Hüftgelenks, Non-Union und Malunion, Polytraumapatienten, Frakturen bei morbidem Adipositas, Frakturen in osteopenem und osteoporotischem Knochen, komplizierte und einfache Schaftfrakturen, proximale, metaphysäre und distale Schaftfrakturen, segmentale Frakturen, geschlossene suprakondyläre Frakturen, Frakturen der Femurkondylen, stark zerkleinerte Frakturen, Frakturen mit Knochensubstanzverlust und periprotehtische Frakturen.

WARNHINWEISE

Die richtige Implantatauswahl ist von entscheidender Bedeutung. Die Verwendung eines für die Fraktur ungeeigneten Implantats kann ein klinisches Scheitern begünstigen. Die Verwendung einer falschen Komponente, die die Aufrechterhaltung einer angemessenen Blutversorgung und eine starre Fixierung nicht gewährleistet, kann zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Bruch des Implantats und/oder Knochens führen. Die richtige Implantatgröße für einen bestimmten Patienten kann durch Bestimmung der Größe, des Gewichts, der funktionellen Anforderungen und der Anatomie des Patienten ermittelt werden. Jedes Implantat muss unter Einhaltung anerkannter Standards zur internen Fixierung an der richtigen anatomischen Position eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen von Marknägeln darf nur von erfahrenen Chirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich hierbei um

ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patienten-anatomie zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können. AUTOBAHN™ Nägel wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. AUTOBAHN™ Nägel wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:

- Aktive oder latente Infektion oder ausgeprägte lokale Entzündung oder wenn der Patient eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörper oder gegenüber einem der Implantatmaterialien gezeigt hat.
- Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur- oder Operationsstelle nicht gewährleistet wäre.
- Durch Krankheit, Infektion oder eine frühere Implantation minderwertig gewordene Knochensubstanz, die den Implantaten keine ausreichende Abstützung und/oder Fixierung bietet.
- Ein durch eine frühere Fraktur oder einen Tumor verschlossener Markkanal.
- Patient mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum.
- Materialunverträglichkeit, dokumentiert oder vermutet.
- Fettleibigkeit. Ein übergewichtiger oder fettleibiger Patient kann das Implantat derart belasten, dass ein Ausfall des Produkts verursacht werden kann.
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
- Jede geistige oder neuromuskuläre Störung, die ein unakzeptables Risiko für ein Versagen der Fixation oder Komplikationen in der postoperativen Versorgung darstellen würde.
- Andere medizinische oder chirurgische Zustände, die den potenziellen Nutzen einer Operation ausschließen würden.

VORSICHTSHINWEISE

Präoperativ

- Diese Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten geraten sind, dürfen niemals wiederverwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle für die Operation benötigten Komponenten im Operationssaal vorhanden sind.
- Es wird empfohlen, die Implantate vor der Operation auf eventuell bei der Lagerung entstandene Beschädigungen zu überprüfen.
- Obwohl dies selten der Fall ist, kann es intraoperativ zu einem Bruch von Instrumenten kommen. Instrumente, die übermäßig beansprucht oder einer übermäßigen Krafteinwirkung ausgesetzt wurden, sind bruchanfällig. Die Instrumente sind vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen.

Intraoperativ

- Beschädigen der Oberfläche von Implantaten vermeiden.
- Alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate entsorgen.
- Eine Formanpassung oder ein Verbiegen des Implantats ist möglichst zu vermeiden, da dessen Ermüdungsfestigkeit dadurch gemindert und ein Versagen unter Last verursacht werden kann.
- Die Implantate sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, die sich beispielsweise in Länge, Durchmesser, Material und Anzahl an Bohrungen unterscheiden. Wählen Sie die benötigte Ausführung sorgfältig aus.
- Überprüfen Sie während der Operation immer wieder, dass die Verbindung zwischen dem Implantat und dem Instrument bzw. zwischen den Instrumenten sicher ist.
- Implantate, die aus mehreren Komponenten bestehen, dürfen nur in der vorgeschriebenen Kombination verwendet werden (siehe AUTOBAHN™ Operationshandbuch).
- Überprüfen Sie nach dem Verfahren mithilfe des Bildverstärkers die korrekte Positionierung aller Implantate.
- Verwenden Sie keine Komponenten aus diesem System zusammen mit Komponenten aus anderen Systemen des Herstellers, sofern nicht anders spezifiziert (siehe AUTOBAHN™ Operationshandbuch).

Postoperativ

- Postoperative Patientenaktivität: Diese Implantate sind weder dafür bestimmt, die volle Last des Patienten akut zu tragen, noch einen erheblichen Anteil der Last über längere Zeit zu tragen. Aus diesem Grund sind die postoperativen Anweisungen und Warnungen für Patienten extrem wichtig. Auf eine externe Ruhigstellung (z. B. Schiene oder Gips) kann zurückgegriffen werden, bis eine ausreichende Knochenkonsolidierung mittels Röntgen oder anderer Verfahren bestätigt wurde.
- Die verletzte Extremität sollte erhöht gehalten werden.
- Bei stabilen Frakturen, die statisch oder dynamisch verriegelt sind, ist das Gehen mit voller Gewichtsbelastung sofort möglich.
- Sollte sich die Knochenkonsolidierung verzögern oder kommt es nicht zu einer solchen Konsolidierung oder wird keine Explantation durchgeführt, können Komplikationen

auftreten, wie z. B. Bruch oder Lockerung des Implantats oder Instabilität des Implantatsystems. Regelmäßige postoperative Überprüfungen (z. B. Röntgenkontrollen) sind ratsam.

- Patienten, die adipös sind und/oder aufgrund psychischer oder neuromuskulärer Störungen den Empfehlungen des Arztes nicht folgen können, müssen zusätzlich postoperativ betreut werden.
- Der Entfernung des Implantats hat die geeignete Nachsorge zu folgen, um eine Fraktur oder Refraktur des Knochens zu vermeiden.

Aufklärung des Patienten

Das Implantat beeinträchtigt die Fähigkeit des Patienten, Lasten zu tragen, und/oder seine Mobilität und seine allgemeinen Lebensumstände. Der Operateur muss jeden Patienten individuell zum richtigen Verhalten und zur richtigen Aktivität nach der Implantation beraten.

Der Operateur muss Patienten darauf hinweisen, dass das Implantat keinen gesunden Knochen nachbilden kann, infolge einer belastenden Aktivität, eines Traumas, Malunion oder Non-Union brechen oder beschädigt werden kann und dass das Implantat eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen entfernt werden muss.

NEBENWIRKUNGEN

In vielen Fällen können Nebenwirkungen klinisch bedingt statt produktbedingt sein. Im Folgenden sind die häufigsten Nebenwirkungen bei Verwendung interner Fixierungsvorrichtungen zur Frakturversorgung aufgeführt:

- Verzögerte Verbindung oder Non-Union der Frakturstelle.
- Diese Vorrichtungen können brechen, wenn sie den aufgrund verzögerter Verbindung und/oder Non-Union erhöhten Belastungen ausgesetzt sind. Interne Fixierungsvorrichtungen sind lastenteilend und sollen den frakturierten Knochen in einer Position halten, in der die Heilung erleichtert wird. Tritt die Heilung verspätet oder gar nicht ein, kann es durch Metallerermüdung zum Bruch der Vorrichtung kommen. Belastungen am Produkt durch Gewicht und Aktivitätsniveau des Patienten sind für die Lebensdauer des Produkts verantwortlich.
- Auf Non-Union, Osteoporose, Osteomalazie, Diabetes, gehemmte Revaskularisierung und schlechte Knochenbildung zurückzuführende Krankheitsbilder können zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Bruch des Produkts oder einem vorzeitigen Verlust der starren Fixation am Knochen führen.
- Eine falsche Ausrichtung kann zu einer Fehlverwachsung des Knochens und/oder zum Verbiegen, Reißen oder sogar zum Bruch des Produkts führen.
- Gesteigerte Reaktion des Fasergewebes rund um die Frakturstelle bedingt durch instabile Trümmerfrakturen.
- Frühe oder späte Infektion, tief oder oberflächlich.
- Tiefe Venenthrombose.
- Avaskuläre Nekrose.
- Verkürzung des betroffenen Knochens / der betroffenen Frakturstelle.
- Infolge des chirurgischen Traumas können eventuell subklinische Nervenverletzungen auftreten.
- In seltenen Fällen wurde bei Patienten nach einer chirurgischen Implantation über Materialüberempfindlichkeitsreaktionen berichtet, deren Bedeutung in einer weitergehenden klinischen Beurteilung jedoch noch einzustufen ist.
- Fettembolie oder akutes Atemnotsyndrom bei der Aufbereitung des Markkanals.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Diese Implantate und Instrumente können auch unsteril geliefert werden und müssen vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente sowie die Instrumentenschalen und -behälter gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDGRIFFE

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Instrumente sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen.

Implantate und steril verpackte Instrumente sind Einwegprodukte und dürfen nicht gereinigt werden. Eine Reinigung von Einwegimplantaten kann zu mechanischem Versagen und/oder Materialschädigung führen. Entsorgen Sie Implantate, bei denen Verdacht auf eine versehentliche Kontamination besteht.

REINIGUNG

Instrumente sind getrennt von Instrumentenschalen und -behältern zu reinigen. Vor der Reinigung sollten Deckel von Behältern nach Möglichkeit abgenommen werden. Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Produkte mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten und Instrumentenschalen und -behältern nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen, und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Lumen mindestens 3-mal, bis die Lumen sauber sind.
4. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Lumen und schwer zugänglichen Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Lumen befindet, indem Sie die Lumen spülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte sind in einem heißversiegelten Doppelbeutel verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Sterile Implantate erfüllen die vorgeschriebenen Grenzwerte für Pyrogene.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden in Übereinstimmung mit ISO 17665-1:2006 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze“ zur Gewährleistung der Sterilität bis 10⁻⁶ SAL validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlag Tuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisationsumschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Medical-Produkte und beschickte Graphic Cases ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135,5 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beschickter Graphic Case oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der Leitlinie AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Diese Parameter wurden nur für die Sterilisation dieses Produkts validiert. Wenn andere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, sind die empfohlenen Parameter nicht mehr gültig und der Benutzer muss neue Zyklusparameter festlegen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.