

DI203B-ET (Rev B)	AUTOBAHN™ NAILING SYSTEM	
10/2025  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	TÄHTIS TEAVE AUTOBAHN™ NAELTE SÜSTEEM [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   	

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

TÄHTIS TEAVE AUTOBAHN™ NAELTE SÜSTEEM

KIRJELDUS

AUTOBAHN™ Naelusüsteem on intramedullaarsete naelte ja kruvide tootesari, mis on mõeldud kasutamiseks luu sisemiseks fikseerimiseks. Implantaate on saadaval erineva pikkuse ja läbimõõduga, et sobitada patsientide erineva anatoomiaga. Naelad on kinnitatud lukustuskruvidega ja kõik seadmed on valmistatud meditsiinilisest titaanisulamist, koobaltkroom-molibdeenisulamist või titaan-molibdeenisulamist ning võivad sisaldada röntgenlähbipaistvaid PEEK-polümeeri sisestusi.

NÄIDUSTUSED

AUTOBAHN™ Tibial Nail on näidustatud luumurdude stabiliseerimiseks küpse luustikuga patsientidel, eriti proksimaalse ja distaalse sääreluu ning sääreluu toru luumurrud, avatud ja suletud sääreluu luumurrud, teatud pre- ja postistilised luumurrud, mitteliitunud murrud, väärliited, pseudartroos, korrigeerivad osteotoomiad, eelseisvate patoloogiliste luumurdude profülaktiline naelutamine, kasvaja resektsioonid, lihtsad pikkade luude murrud, tugevalt purunenud, spiraalsed, suured kald- ja segmentmurrud, polütrauma ja hulgimurrud, rekonstrueerimine, pärast kasvaja resektsiooni ja siirdamist, suprakondülaarsed luumurrud ning luu pikendamine ja lühendamine.

AUTOBAHN™ Trochanteric Nail on mõeldud selliste luumurdude raviks täiskasvanutel ja noorukitel (12-21-aastased), kelle kasvuplaadid on sulandunud järgmiste näidustuste korral: basaalsed kaelamurrud, stabiilsete ja ebastabiilsete intertrohhanteersete, pertrohhanteersete ja subtrohhanteersete luumurdude fikseerimine, patoloogilised luumurrud (sealhulgas profülaktiline kasutamine) nii trohhanteerses kui ka diafüüsi piirkonnas, pertrohhanteerse, intertrohanteer, basaalse kaelamuru kombinatsioonid, pikad subtrohhanteersed murrud, kasvaja resektsioonid, traumast tulenevad luumurrud, mitteliitumised, väärliitumised ja revisjoniprotseduurid.

AUTOBAHN™ Antegrade/Retrograde Femoral Nails on näidustatud pikkade luude murrude fikseerimiseks küpse luustikuga patsientidel, täpsemalt reieluumurru fikseerimiseks, mis võib hõlmata järgmist: avatud ja suletud reieluumurrud, pseudoartroos ja korrigeeriv osteotoomia, patoloogilised luumurrud, eelseisvad patoloogilised luumurrud, kasvaja resektsioonid, suprakondülaarsed luumurrud, sealhulgas intraartikulaarse pikendusega murrud, ipsilateraalsed puusalu murrud, ipsilateraalsed reieluu/sääreluu murrud, põlveliigese täieliku artroplastika proksimaalsed murrud, puusaliigese distaalsed luumurrud, mitteliitumised ja väärliitumised, polütraumaga patsiendid, rasvunud patsiendi luumurrud, luumurrud, mis hõlmavad osteopeenset ja osteoporoosi, toruluu liit- ja lihtluumurrud, proksimaalsed, metafüüsi- ja distaalsed luumurrud, segmentaalumurrud, kinnised suprakondülaarsed murrud, reieluu kondüüle hõlmavad murrud, purunenud luumurrud, luuhõrenemisega murrud ja periproteetilised luumurrud.

HOIATUSED

Õige implantaadi valik on äärmiselt oluline. Kui luumurru korral sobivat implantaati ei kasutata, võib see kiirendada kliinilist ebaõnnestumist. Kui ei kasutata õiget komponenti piisava verevarustuse säilitamiseks ja jälgiks fikseerimiseks, võib see põhjustada implantaadi ja/või luu lõtvumist, paindumist, lõhenemist või murdumist. Konkreetsele patsiendile sobiva implantaadi suuruse saab määrata patsiendi pikkuse, kaalu, funktsionaalsete vajaduste ja anatoomia põhjal. Iga implantaati tuleb kasutada õiges anatoomilises asukohas, mis on kooskõlas aktsepteeritud sisemise fikseerimise standarditega.

ETTEVAATUSABINÕUD

Intramedullaarse naelaseadmeid tohivad implanteerida ainult kogenud kirurgid, kes on läbinud selle süsteemi kasutamiseks eriväljaõppe, sest see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Implantaadi suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi korduskasutada. Eemaldatud implantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja

sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist. AUTOBAHN™ Nails naelade ohutust ja sobivust MR-keskkonnas pole hinnatud. AUTOBAHN™ Nails naelade kuumenemist või migratsiooni MR-keskkonnas pole katsetatud.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel esinevad järgmised seisundid:

- Mis tahes aktiivne või peatatud latentne infektsioon või märgatav lokaalne põletik või kui patsiendil on ilmnenu allergia või võrkehatundlikkus mõne implantaadi materjali suhtes.
- Häiritud vaskulaarsus, mis pärsib luumurru või operatsioonikoha piisavat verevarustust.
- Haiguse, infektsiooni või eelneva implantatsiooni tõttu kahjustunud luud, mis ei suuda pakkuda piisavat tuge ja/või seadmete fikseerimist.
- Medullaarne kanal, mis on hävinenud eelmise luumurru või kasvaja tõttu.
- Küpse luustikuga patsiendid.
- Materjalitundlikkus, dokumenteeritud või kahtlustatav.
- Rasvumine. Ülekaaluline või rasvunud patsient võib tekitada implantaadile koormuse, mis võib põhjustada seadme enda rikke.
- Patsiendid, kellel on ebapiisav kudede katvus operatsioonikohas.
- Igasugune vaimne või neuromuskulaarne häire, mis võib tekitada lubamatu riski fikseerimise ebaõnnestumiseks või tüsistusteks operatsioonijärgses ravis.
- Muud meditsiinilised või kirurgilised seisundid, mis välistavad operatsioonist saadava kasu.

ETTEVAATUST

Operatsioonieelne

- Need implantaadid on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Kehavedelikega kokku puutunud implantaate ei tohi kunagi uuesti kasutada.
- Veenduge, et kõik operatsiooniks vajalikud komponendid oleksid kirurgilises komplektis saadaval.
- Enne operatsiooni on soovitatav kontrollida, kas implantaadid on ladustamise ajal kahjustunud.
- Kuigi harva, võib siiski esineda intraoperatiivseid luumurde või instrumentide purunemist. Instrumentid, mida on kasutatud liigselt või mida on kasutatud liigse jõuga, võivad murduda. Enne operatsiooni tuleb instrumente kontrollida kulumise või kahjustuste suhtes.

Operatsiooni käigus

- Vältige implantaatide pinnakahjustusi.
- Visake ära kõik kahjustatud või valesti käsitsetud implantaadid
- Võimaluse korral tuleks vältida implantaadi kuju muutmist või painutamist, kuna see võib vähendada selle väsimustugevust ja põhjustada koormuse korral rikke.
- Implantaate on saadaval erinevates versioonides, mis erinevad näiteks pikkuse, läbimõõdu, materjali ja puuritud aukude arvu poolest. Valige hoolikalt vajalik versioon.
- Kontrollige operatsiooni käigus korduvalt, et implantaadi ja instrumendi või instrumentide vaheline ühendus oleks kindel.
- Mitme komponendist koosnevaid implantaate tohib kasutada ainult ettenähtud kombinatsioonis (vt AUTOBAHN™ Kirurgilise tehnika juhendid).
- Pärast protseduuri kontrollige kujutisevõimendi abil kõigi implantaatide õiget asetust.
- Ärge kasutage selle süsteemi komponente koos ühegi teise tootja süsteemi komponentidega, kui pole teisiti märgitud (vt AUTOBAHN™ Kirurgilise tehnika juhised).

Operatsioonijärgne

- Patsiendi operatsioonijärgne tegevus: Need implantaadid ei ole ette nähtud patsiendi täieliku koormuse akuutseks kandmiseks ega olulise osa koorma kandmiseks pikema aja jooksul. Seetõttu on operatsioonijärgsed juhised ja hoiatused patsientidele äärmiselt olulised. Võib kasutada välist immobiliseerimist (nt toed või lahased), kuni röntgen või muud protseduurid kinnitavad luu piisavat konsolideerumist.
- Vigastatud jäse tuleb hoida kõrgel.
- Stabiilselt või dünaamiliselt lukustatud stabiilsete luumurdude korral võib kohe alustada täisraskusega kõndimist.
- Kui luu konsolideerumine hilineb või seda ei toimu või kui eksplantaatsiooni ei teostata, võivad tekkida tüsistused, näiteks luumurd või implantaadi lõdvenemine või implantaadisüsteemi ebastabiilsus. Soovitatav on regulaarsed operatsioonijärgsed uuringud (nt röntgenuuringud).
- Patsiendid, kes on rasvunud ja/või ei suuda psüühika- või neuromuskulaarse häire tõttu järgida arsti soovitusi, peavad läbima täiendava operatsioonijärgse järelkontrolli.
- Implantaadi eemaldamisele peaks luumurru taastekke ennetamiseks järgnema adekvaatne postoperatiivne ravi.

Patsiendi teavitamine

Implantaat mõjutab patsiendi võimet kanda koormust ning tema liikumisvõimet ja üldisi elutingimusi. Kirurg peab iga patsienti individuaalselt nõustama õige käitumise ja tegevuse osas pärast implanteerimist.

Kirurg peab patsienti hoiatama, et seade ei suuda ega replitseeri normaalselt tervet luud, et seade võib puruneda või kahjustada pingelise tegevuse, trauma, ebaühtlase või

mitteliitumise tagajärjel ja et seadmel on piiratud eeldatav kasutusiga ja võib-olla tuleb see kunagi tulevikus eemaldada.

KÕRVALMÕJUD

Paljudel juhtudel võivad kõrvalnähud olla pigem kliinilised kui seadmega seotud. Järgmised on kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis on seotud luumurdude sisemiste fikseerimisseadmete kasutamisega:

- Murdekoha hiline liitumine või mitteliitumine.
- Need seadmed võivad puruneda, kui neile saab osaks hilineunud liitumiste ja/või mitteliitumistega seotud suurenenud koormus. Sisekinnitusseadmed on koormust jaotavad seadmed, mis on ette nähtud luumurru pinna hoidmiseks, et hõlbustada paranemist. Kui paranemine viibib või seda ei esine, võib seade metalli väsimise tõttu lõpuks puruneda. Seadmele tekitatavad koormused ja patsiendi aktiivsus määravad seadme eluea.
- Mitteliitumisest, osteoporoosist, osteomaaliast, diabeedist, inhibeeritud revaskularisatsioonist ja halvast luukoe moodustumisest tingitud seisundid võivad põhjustada seadme lõtvumist, paindumist, möranemist, luumurde või luu jäiga fikseerimise enneaegset kadumist.
- Vale joondamine võib põhjustada luu väärliitumist ja/või seadme paindumist, pragunemist või isegi purunemist.
- Suurenenud sidekoe reaktsioon murrukoha ümber ebastabiilsete luupurunemiste tõttu.
- Varajane või hiline infektsioon, sügav või pindmine.
- Süvaveenide tromboos.
- Avaskulaarne nekroos.
- Mõjutatud luu/murru koha lühendamine.
- Subkliiniline närvikahjustus võib tekkida kirurgilise trauma tagajärjel.
- Harva on patsientidel teatatud materjalide tundlikkusreaktsioonidest pärast kirurgilist implanteerimist, kuid nende tõsidus ootab edasist kliinilist hindamist.
- Rasvemboolia või täiskasvanute hingamishäired medullaarse kanali hõõrdumisest.

PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla ka mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid ja instrumendi alused ning karbid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

KÄSITSEMIN

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikku talitlushäiret. Instrumente tuleb kontrollida, et tagada nende töökindlus enne operatsioone. Implantaadid ja steriilselt pakendatud instrumendid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi puhastada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud implantaatide uuesti puhastamine võib põhjustada mehaanilisi rikkeid ja/või materjali lagunemist. Visake ära implantaadid, mis võivad olla kogemata saastunud.

PUHASTAMINE

Instrumente tuleb puhastada instrumendialustest ja -ümbristest eraldi. Kaaned tuleb puhastamiseks ümbristelt eemaldada, kui see on asjakohane. Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Tooted tuleb enne steriliseerimist ja sterilisesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Puhastada ja desinfitseerida võib kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivate lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliini, glutaaraldehüüdi, valgendit sisaldavad, ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.

Instrumentide ja instrumendide aluste ning karpide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid:

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette lahus Enzo[®] (või samane ensümaatiline puhastusvahend) vastavalt tootja soovitudele.
5. Kastke instrumendid puhastusvahendisse ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergendi lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Võtke instrumendid pesuainest välja ja loputage neid voolava sooja kraanivee all.
9. Valmistage ette Enzo[®] (või sarnane ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt ultrahelipuhastis.

10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igit instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena.

Steriilseid implantaate steriliseeritakse gammakiirgusega, mis garanteerib steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud alusele. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Steriilsed implantaadid vastavad pürogeeni piirmormidele.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud vastavalt standardile ISO 17665-1:2006 Tervishoiutoodete steriliseerimine – niiske kuumusega steriliseerimine, et tagada SAL 10⁻⁶. Soovitatav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Tervishoiuasutustes aursteriliseerimise ja steriilsuse tagamise põhjalik juhis). Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globus Medical seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist:

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virmastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid, küsimuste korral võtke juhistele saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta vt AAMI ST79.

MITTESTERIILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt:

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.