

DI203B-FR (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	INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME D'ENCLOUAGE AUTOBAHN™ [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   

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/elFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME D'ENCLOUAGE AUTOBAHN™

DESCRIPTION

Le système d'enclouage AUTOBAHN™ se compose d'une gamme de clous et de vis centromédullaires conçus pour apporter une fixation osseuse interne. Les implants sont déclinés en diverses tailles et divers diamètres pour couvrir un large éventail de caractéristiques anatomiques chez les patients. La fixation des clous est assurée par des vis de verrouillage ; tous les dispositifs sont fabriqués en alliage de grade médical (titane, cobalt-chrome-molybdène ou titane-molybdène) et peuvent comporter des inserts radiotransparents en polymère PEEK.

INDICATIONS

Le clou tibial AUTOBAHN™ est indiqué pour la stabilisation de fractures chez des patients au squelette mature, en particulier les fractures du tibia distal et proximal et de la diaphyse tibiale, les fractures ouvertes et fermées de la diaphyse tibiale, certaines fractures pré- et postzone isthmique, en cas d'absence de consolidation, de cal vicieux, de pseudarthrose, d'ostéotomies correctrices, en enclouage prophylactique de fractures pathologiques imminentes, en cas de résections de tumeurs, de fractures simples d'os longs, de fractures comminutives, en spirale, obliques étendues et segmentaires, de reconstruction, à la suite d'une résection de tumeur et de la mise en place d'un greffon, en cas de fractures supracondyliennes et en cas d'allongement et de raccourcissement de l'os.

Le clou trochantérien AUTOBAHN™ est indiqué pour le traitement de fractures chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 21 ans) lorsque les lames épiphysaires ont fusionné, dans les indications suivantes : fractures basi-cervicales, fixation de fractures intertrochantériennes, pertrochantériennes et sous-trochantériennes stables et instables, fractures pathologiques (y compris en prophylaxie) dans les régions trochantériennes comme diaphysaires, combinaisons de fractures pertrochantériennes, intertrochantériennes et basi-cervicales, fractures sous-trochantériennes longues, résections de tumeurs, fractures traumatiques, absence de consolidation, cal vicieux, et procédures de révision.

Les clous fémoraux antérogrades/rétrogrades AUTOBAHN™ sont indiqués pour la fixation de fractures d'os longs chez des patients au squelette mature, en particulier pour la fixation de fractures du fémur pouvant inclure les cas suivants : fractures fémorales ouvertes et fermées, pseudarthrose et ostéotomie correctrice, fractures pathologiques, fractures pathologiques imminentes, résections de tumeurs, fractures supracondyliennes, y compris avec extension intra-articulaire, fractures ipsilatérales de la hanche et de la diaphyse, fractures ipsilatérales du fémur et du tibia, fractures proximales par rapport à une arthroplastie totale de genou, fractures distales par rapport à l'articulation de la hanche, absence de consolidation et cal vicieux, patients polytraumatisés, fractures en présence d'une obésité morbide, fractures d'os ostéopénique et ostéoporotique, fractures simples et complexes de la diaphyse, fractures diaphysaires proximales, métaphysaires et distales, fractures segmentaires, fractures supracondyliennes fermées, fractures impliquant les condyles fémoraux, fractures comminutives, fractures avec perte d'os, et fractures périprothétiques.

AVERTISSEMENTS

La sélection correcte de l'implant est un point extrêmement important. L'utilisation d'un implant non adapté à la fracture risque d'augmenter les probabilités d'échec clinique. L'utilisation d'un composant qui serait inapproprié pour maintenir un approvisionnement en sang adéquat et apporter une fixation rigide risque d'entraîner un desserrement, une torsion, une fissuration ou une fracture de l'implant et/ou de l'os. La taille d'implant correcte pour un patient donné peut être déterminée en évaluant la taille, le poids, les exigences fonctionnelles et l'anatomie du patient. Chaque implant doit être utilisé à l'emplacement anatomique correct, conformément aux pratiques de fixation interne généralement acceptées.

PRÉCAUTIONS

L'implantation des dispositifs d'enclouage centromédullaire doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix de la taille des implants.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture. La sécurité et la compatibilité des clous AUTOBAHN™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. L'échauffement et la migration des clous AUTOBAHN™ dans un environnement IRM n'ont pas été testés.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Infection systémique active ou latente en suspens ou inflammation locale marquée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants.
- Vascularisation compromise empêchant un afflux sanguin adéquat vers la fracture ou le site opératoire.
- Capital osseux compromis en raison d'une maladie, d'une infection ou d'une procédure d'implantation antérieure, incapable d'apporter un soutien adéquat et/ou de permettre une fixation appropriée des dispositifs.
- Oblitération du canal médullaire par une fracture antérieure ou une tumeur.
- Patients dont le squelette n'est pas mature.
- Sensibilité aux matériaux utilisés, qu'elle soit documentée ou suspectée.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse risque d'imposer des charges sur l'implant qui peuvent entraîner une défaillance du dispositif.
- Patients présentant une couverture tissulaire inadéquate au niveau du site opératoire.
- Trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque d'échec de fixation inacceptable ou des complications pendant la phase postopératoire.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales qui risqueraient de nuire au bénéfice potentiel de la chirurgie.

MISES EN GARDE

Instructions préopératoires

- Ces implants sont destinés exclusivement à un usage unique.
- Ne jamais réutiliser des implants qui ont été en contact avec des fluides corporels.
- S'assurer que tous les composants nécessaires pour l'intervention chirurgicale sont disponibles dans le bloc opératoire.
- Avant l'intervention chirurgicale, il est recommandé d'inspecter les implants afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le stockage.
- Dans de rares cas, les instruments peuvent se fracturer ou se rompre pendant l'intervention chirurgicale. Les instruments qui ont été soumis à une utilisation ou à une force excessive sont susceptibles de casser. Avant l'intervention chirurgicale, il convient d'examiner les instruments afin de déceler tout signe d'usure ou de dommage.

Instructions peropératoires

- Éviter d'endommager la surface des implants.
- Éliminer tous les implants endommagés ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation.
- Dans la mesure du possible, éviter de cintrer ou de courber un implant, car cela risquerait de réduire sa résistance à la fatigue et de provoquer sa défaillance une fois en charge.
- Les implants sont disponibles en différentes versions, qui varient par exemple en termes de longueur, diamètre, matériau et nombre de trous percés. Choisir la version appropriée avec précaution.
- Au cours de l'intervention, il convient de vérifier régulièrement la sécurité de la connexion entre l'implant et l'instrument ou entre les instruments.
- Les implants constitués de plusieurs composants doivent être exclusivement utilisés selon la combinaison prescrite (consulter les guides de technique opératoire AUTOBAHN™).
- Après l'intervention, vérifier le positionnement correct de tous les implants à l'aide de l'amplificateur d'images.
- Sauf spécification contraire, ne pas utiliser les composants de ce système avec les composants de systèmes d'autres fabricants (consulter les guides de technique opératoire AUTOBAHN™).

Instructions postopératoires

- Activité du patient en postopératoire : Ces implants ne sont pas destinés à supporter pleinement le poids total du patient ni une partie significative de ce poids pendant des périodes prolongées. C'est pourquoi les instructions et les avertissements postopératoires destinés aux patients sont extrêmement importants. Une immobilisation externe (par exemple, par une attelle ou un plâtre) peut être utilisée jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée par des radiographies ou d'autres procédures.
- Le membre affecté doit être maintenu en position surélevée.
- Pour les fractures stables avec verrouillage statique ou dynamique, il est possible de commencer immédiatement la marche en appui complet.

- En cas de retard ou d'absence de consolidation osseuse, ou en l'absence d'explantation, des complications peuvent survenir, telles qu'une rupture ou un desserrement de l'implant ou une instabilité de l'ensemble du système d'implants. Il est conseillé de procéder à des examens postopératoires réguliers (p. ex., examens radiographiques).
- Les patients obèses et/ou qui ne sont pas en mesure de suivre les recommandations du médecin en raison d'un trouble mental ou neuromusculaire doivent bénéficier d'un suivi postopératoire renforcé.
- Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter tout risque de fracture ou de récurrence de fracture de l'os.

Informations pour le patient

L'implant réduit la capacité du patient à porter des charges et/ou sa mobilité et ses conditions générales de vie. Le chirurgien doit conseiller chaque patient individuellement sur les précautions à respecter et les activités permises après l'implantation.

Le chirurgien doit avertir le patient que le dispositif ne saurait remplacer un os sain normal, qu'il peut se rompre ou être endommagé en cas d'activités intenses, de traumatismes, de cicatrisation, le dispositif peut finir par se rompre en raison de la fatigue du métal. Les charges exercées sur le dispositif produites par la mise en charge et le niveau d'activité du patient détermineront la longévité du dispositif.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de nombreux cas, les événements indésirables sont liés à des facteurs cliniques plutôt qu'au dispositif. Les effets indésirables les plus fréquents liés à l'utilisation de dispositifs de fixation de fracture interne sont les suivants :

- Retard ou absence de consolidation du site de la fracture.
- Potentiel de rupture de ces dispositifs s'ils sont soumis à une charge accrue associée à un retard ou à une absence de consolidation. Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs à répartition de charge qui sont conçus pour maintenir la surface osseuse fracturée dans une position qui facilite la cicatrisation. En cas de retard ou d'absence de cicatrisation, le dispositif peut finir par se rompre en raison de la fatigue du métal. Les charges exercées sur le dispositif produites par la mise en charge et le niveau d'activité du patient détermineront la longévité du dispositif.
- Conditions imputables à : absence de consolidation, ostéoporose, ostéomalacie, diabète, inhibition de la revascularisation et formation osseuse insuffisante pouvant provoquer un desserrement, une torsion, une fissuration, une rupture du dispositif ou perte prématurée de la fixation solide avec l'os.
- Mauvais alignement pouvant entraîner la formation d'un cal vicieux et/ou une torsion, une fissuration ou même une rupture du dispositif.
- Formation de tissu fibreux accrue autour du site de la fracture due à des fractures comminutives instables.
- Infection précoce ou tardive, profonde ou superficielle.
- Thrombose veineuse profonde.
- Nécrose avasculaire.
- Raccourcissement de l'os concerné/du site de la fracture.
- Lésions neurologiques subcliniques pouvant éventuellement se produire suite au traumatisme chirurgical.
- Réactions de sensibilité aux matériaux suite à l'implantation chirurgicale rarement signalées ; leur importance devra toutefois faire l'objet d'une évaluation clinique approfondie.
- Embolie graisseuse ou détresse respiratoire chez l'adulte, en conséquence de l'alésage du canal médullaire.

CONDITIONNEMENT

Ces implants et ces instruments peuvent être fournis préemballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Ces implants et instruments peuvent également être fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, conformément aux instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments et les plateaux et boîtes d'instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION

Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Les instruments doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement avant l'intervention chirurgicale.

Les implants et les instruments sous emballage stérile sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être nettoyés. Le nettoyage d'implants à usage unique risque d'entraîner une défaillance mécanique et/ou une dégradation des matériaux. Jeter les implants susceptibles d'avoir été accidentellement contaminés.

NETTOYAGE

Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et des plateaux d'instruments. Si les boîtes sont dotées de couvercles, il convient de retirer ces derniers pour procéder au nettoyage. Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau désionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour le nettoyage des instruments et des plateaux et boîtes d'instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure, et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour toutes les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments de la solution détergente et les rincer sous l'eau tiède du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments de la solution détergente et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
12. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique opératoire, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Ces implants et ces instruments sont fournis stériles ou non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6} . Les produits stériles sont conditionnés dans un plateau thermoscellé. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

Les implants et instruments non stériles ont été validés, selon la norme ISO 17665-1:2006 « Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide » pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6} . L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (p. ex. : emballages/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

Si un conteneur de stérilisation rigide est utilisé, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus Medical et boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec prévide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1 135,5 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans un emballage ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.