

DI203B-NL (Rev B)	AUTOBAHN™ NAILING SYSTEM
10/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET AUTOBAHN™ NAGELSYSTEEM [CE 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 

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET AUTOBAHN™ NAGELSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het AUTOBAHN™ nagelsysteem bestaat uit een serie intramedullaire nagels en schroeven die ontworpen zijn voor interne botfixatie. De implantaten zijn verkrijgbaar in diverse lengten en diameters zodat zij geschikt zijn voor patiënten met uiteenlopende verschillen in de anatomie. De nagels worden vastgezet met vergrendelschroeven en alle hulpmiddelen worden vervaardigd van titaniumlegering van medische kwaliteit, kobaltchroommolybdeenlegering of titaniummolybdeenlegering; zij kunnen inzetstukken van röntgendoorlaatbaar PEEK-polymeer bevatten.

INDICATIES

De AUTOBAHN™ Tibianagel is geïndiceerd voor stabilisatie van fracturen bij patiënten met een volgroeid skelet, specifiek fracturen in de proximale en distale tibia en de tibiale schacht, open en gesloten tibiale schachtfracturen, bepaalde pre- en post-isthmische fracturen, uitblijvende of slechte consolidatie, pseudoartrose, corrigerende osteotomie, nagelen van dreigende pathologische fracturen als voorzorgsmaatregel, tumorresectie, eenvoudige fracturen van lange botten, ernstige verbrijzeling, spiraal-, grote schuine en segmentale fracturen, meervoudig trauma en meervoudige fracturen, reconstructie, na tumorresectie en plaatsen van bottransplantaat, supracondylaire fracturen en verlengen en verkorten van botten.

De AUTOBAHN™ Trochanterische nagel is geïndiceerd voor de behandeling van fracturen bij volwassenen en adolescenten (12-21 jaar oud) bij wie de groeiplaten gefuseerd zijn bij de volgende indicaties: basale nekfracturen, fixatie van stabiele en instabiele intertrochanterische, pertrochanterische en subtrochanterische fracturen, pathologische fracturen (inclusief gebruik uit voorzorg) zowel in de trochanterische als de diaphyseale regio, combinaties van pertrochanterische, intertrochanterische, basale nekfracturen, lange subtrochanterische fracturen, tumorresecties, fracturen die veroorzaakt zijn door trauma, uitblijvende of slechte consolidatie en revisieprocedures.

AUTOBAHN™ Antegrade/Retrograde Femorale nagels zijn geïndiceerd voor fixatie van lange botfracturen bij patiënten met een volgroeid skelet, specifiek fixatie van femorfractuur, die o.a. het volgende kan zijn: open en gesloten femorfracturen, pseudoartrose en corrigerende osteotomie, pathologische fracturen, dreigende pathologische fracturen, tumorresectie, supracondylaire fracturen, inclusief die met intra-artculaire uitbreiding, ipsilaterale heup/schachtfracturen, ipsilaterale femur/tibiafracturen, fracturen proximaal aan een totale knie-artroplastiek, fracturen distaal aan een heupgewricht, uitblijvende of slechte consolidatie, patiënten met meervoudig trauma, fracturen bij mensen met ziekelijk overgewicht, fracturen waarbij sprake is van bot met osteopenie en osteoporose, open en enkelvoudige schachtfracturen, proximale, metaphyseale en distale schachtfracturen, gesegmenteerde fracturen, gesloten supracondylaire fracturen, fracturen waarbij sprake is van femurcondylus, verbrijzelingsfracturen, fracturen met botverlies en periprotetische fracturen.

WAARSCHUWINGEN

Het is van het grootste belang dat het juiste implantaat wordt gekozen. Het gebruik van een ongeschikt implantaat voor de omderhavige fractuur kan klinisch uitval versnellen. Als niet de juiste component wordt gebruikt om adequate bloedtoevoer te handhaven en te voorzien in starre fixatie kan dat resulteren in losraken, verbuigen, barsten of breken van het implantaat en/of het bot.

De juiste maat van het implantaat voor een bepaalde patiënt kan worden vastgesteld aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt, de functionele eisen en de anatomie. Elk implantaat moet worden gebruikt op de juiste anatomische locatie, in lijn met de geaccepteerde normen voor interne fixatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van intramedullaire nagelhulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren chirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat dit een technisch veeleisende procedure is die het risico van ernstig letsel bij de patiënt met zich meebrengt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplantatoed. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden kunnen leiden. AUTOBAHN™ Nagels zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. AUTOBAHN™ Nagels zijn niet getest op temperatuurstijging of migratie in de MRI-omgeving.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van deze implantaten is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

- Een actieve of slapende latente infectie of gemarkeerde plaatselijke ontsteking, of wanneer de patiënt allergisch is gebleken of overgevoelig is voor lichaamsvreemd materiaal ten opzichte van een van de implantaatmaterialen.
- Gecompromitteerde vasculariteit die een adequate bloedtoevoer naar de fractuur of de operatieplek zou belemmeren.
- Botmateriaal dat is aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie waardoor het niet voldoende ondersteuning en/of fixatie van de hulpmiddelen kan bieden.
- Een medullair kanaal dat vernietigd is door een eerdere fractuur of tumor.
- Patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Gedocumenteerde of vermoede gevoeligheid voor materiaal.
- Obesitas. Bij een te zware of obese patiënt kan het implantaat zo zwaar belast worden, dat uitval van het hulpmiddel zelf optreedt.
- Patiënten met onvoldoende weefseldekking op de operatieplek.
- Een mentale of neuromusculaire aandoening die een onacceptabel risico zou vormen voor mislukking van de fixatie of voor complicaties bij de postoperatieve zorg.
- Andere medische of chirurgische condities die het potentiële voordeel van een operatie teniet zouden doen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatief

- Deze implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Implantaten die in contact zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat alle componenten die nodig zijn voor de operatie in de operatiekamer aanwezig zijn.
- Aanbevolen wordt om de implantaten voorafgaand aan de operatie te inspecteren, om na te gaan of ze niet beschadigd zijn tijdens de opslag.
- Hoewel het zelden voorkomt, kan tijdens de operatie een breuk of ander mankement van instrumenten optreden. Instrumenten die overmatig zijn gebruikt of een te grote belasting hebben ondergaan, zijn gevoelig voor breuk. De instrumenten moeten vóór de operatie worden onderzocht op slijtage of beschadiging.

Tijdens de operatie

- Voorkom oppervlakteschade aan implantaten.
- Gooi alle beschadigde of onjuist behandelde implantaten weg
- Het vormgeven of verbuigen van een implantaat moet waar mogelijk worden vermeden om materiaalmoetheid te vermijden die tot uitval onder belasting zou kunnen leiden.
- Implantaten zijn in verschillende versies beschikbaar, bijvoorbeeld variërend in lengte, diameter, materiaal en aantal geboorde gaten. Selecteer de vereiste versie zorgvuldig.
- Controleer tijdens de operatie regelmatig dat de verbinding tussen het implantaat en het instrument, of tussen de instrumenten onderling, stevig is.
- Implantaten die uit meerdere componenten bestaan mogen alleen worden gebruikt in de voorgeschreven combinatie (zie de gids voor AUTOBAHN™ operatietechniek).
- Controleer na de procedure met behulp van de beeldversteker of alle implantaten goed gepositioneerd zijn.
- Gebruik geen componenten van dit systeem in combinatie met componenten van een systeem van een andere fabrikant, tenzij anders gespecificeerd (zie de gids voor AUTOBAHN™ operatietechniek).

Postoperatief

- Activiteit van de patiënt na de operatie: Deze implantaten zijn niet bedoeld om acuut het volle gewicht van de patiënt te dragen, noch om een aanzienlijk deel van het gewicht te dragen gedurende lange tijd. Daarom zijn postoperatieve instructies en waarschuwingen voor de patiënt erg belangrijk. Externe immobilisatie (bijv. brace of gips) kan worden gebruikt totdat met röntgen of andere technieken bevestigd is dat het bot voldoende is geconsolideerd.
- Het gewonde lichaamsdeel moet hoog gehouden worden.
- Bij stabiele fracturen die statisch of dynamisch vergrendeld zijn, mag meteen begonnen worden met lopen met volledige belasting.
- Indien de botconsolidatie traag verloopt of uitblijft, of als het implantaat niet wordt geëxplanteerd, kunnen er complicaties optreden, zoals fractuur of losraken van het implantaat of instabiliteit van het implantaatsysteem. Regelmatig postoperatief onderzoek (bijv. röntgencontroles) zijn raadzaam.

- Bij patiënten met obesitas en/of die niet in staat zijn de aanbevelingen van de arts op te volgen wegens een mentale of neuromusculaire stoornis is aanvullende postoperatieve follow-up nodig.
- Na verwijdering van het implantaat is adequate postoperatieve begeleiding nodig om fractuur of hernieuwde fractuur van het bot te voorkomen.

Informeren van de patiënt

Het implantaat is van invloed op het vermogen van de patiënt om gewichten te dragen en op zijn/haar mobiliteit en algemene levensomstandigheden. De chirurg moet met elke patiënt persoonlijk bespreken welk gedrag en welke activiteiten correct zijn na de implantatie.

De chirurg moet de patiënt waarschuwen dat het hulpmiddel niet in staat is om een normaal, gezond bot te evenaren, dat het hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van zware activiteit, trauma, slechte of afwezige consolidatie, dat de verwachte levensduur van het hulpmiddel eindig is en dat het in de toekomst mogelijk zal moeten worden verwijderd.

BIJWERKINGEN

In vele gevallen hebben bijwerkingen meer te maken met de klinische situatie dan met het hulpmiddel zelf. Hieronder staan de meest voorkomende bijwerkingen van het gebruik van hulpmiddelen voor interne fractuurfixatie:

- Verlate of uitblijvende consolidatie van de fractuur.
- Deze hulpmiddelen kunnen breken als ze onderhevig zijn aan de toenemende belasting die samenhangt met verlate en/of uitblijvende consolidatie. Interne fixatiehulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de belasting verdelen en bedoeld zijn om gefractureerd botoppervlak in een positie te houden waarin de fractuur gemakkelijker geneest. Als genezing verlaat optreedt of uitblijft, kan het hulpmiddel uiteindelijk breken door metaalmoeheid. Belasting op het hulpmiddel die wordt veroorzaakt door het gewicht en de activiteiten van de patiënt bepaalt de levensduur van het hulpmiddel.
- Condities die toegeschreven kunnen worden aan non-consolidatie, osteoporose, osteomalacie, diabetes, belemmerde revascularisatie en slechte botvorming kunnen leiden tot losraking, verbuiging, barsten of breuken van het hulpmiddel of tot voortijdig verlies van starre fixatie aan het bot.
- Onjuiste uitlijning kan slechte consolidatie van het bot en/of verbuigen, barsten of zelfs breken van het hulpmiddel veroorzaken.
- Toegenomen bindweefselvorming rondom de fractuur bij instabiele verbrijzelingsfracturen.
- Vroege of late infectie, diep of oppervlakkig.
- Diepe veneuze trombose.
- Avasculaire necrose.
- Verkorting van het betreffende bot/de fractuurplek.
- Subklinische zenuwbeschadiging kan mogelijk optreden als gevolg van chirurgisch trauma.
- Materiaalgevoeligheidsreacties bij patiënten na chirurgische implantatie zijn zelden gemeld, maar hun betekenis is in afwachting van verdere klinische beoordeling.
- Vetembolie of volwassen ademnood door ruimen in het medullair kanaal.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels aseptische techniek.

Deze implantaten en instrumenten kunnen ook niet-steriel worden geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten, instrumententrays en -cassettes te worden gereinigd zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of mogelijke storingen. Voordat instrumenten tijdens de operatie gebruikt worden, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken.

De implantaten en steriel verpakte instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd worden. Opnieuw reinigen van implantaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot mechanisch falen of verminderde materiaalkwaliteit. Gooi implantaten die onbedoeld verontreinigd zijn weg.

REINIGING

De instrumenten moeten apart van instrumententrays en -cassettes worden gereinigd. Voor de reiniging moeten de deksels van cassettes worden verwijderd, indien van toepassing. Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten mogen weer in elkaar worden gezet na sterilisatie. De producten moeten gereinigd worden met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden, of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt aan Globus Medical.

Reiniging en desinfectie kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of

andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Bij het reinigen van instrumenten, instrumententrays en -cassettes na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie, moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een natte doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Maak Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigungsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde schaal. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd volgens de ISO 17665-1:2006 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10⁻⁶ SAL. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn ontworpen voor de specificaties van de gekozen sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus Medical instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135,5 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houd u aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainer; neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.