DI203B-PL (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

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU GWOŹDZI 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

CE 0297

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU GWOŹDZI AUTOBAHN™

OPIS

System gwoździ ANTHEM™ to gwoździ śródszpikowych przeznaczonych do użytku do wewnętrznego zespalania kości. Implanty są dostępne w wariantach o różnych długościach i średnicach w celu dopasowania do szerokiego zakresu anatomii pacjentów. Gwoździe są mocowane za pomocą śrub blokujących, a wszystkie wyroby są wykonane ze stopu tytanu, stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego lub stopu tytanowo-molibdenowego o jakości medycznej i mogą zawierać nieradiociemiejące wkładki polimerowe z PEEK.

WSKAZANIA

Gwóźdź piszczelowy AUTOBAHN™ jest wskazany do stabilizacji złamań u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, w szczególności złamań proksymalnej i dystalnej nasady kości piszczelowej oraz trzonu kości piszczelowej, otwartych i zamkniętych złamań trzonu kości piszczelowej, niektórych złamań nad- i podcieśniowych, braku zrostu, nieprawidłowego zrostu, stawu rzekomego, osteotomii korekcyjnych, profilaktycznej stabilizacji gwoździami w przypadku zagrażających złamań patologicznych, resekcji guzów, prostych złamań kości długich, wieloodłamowych, spiralnych, dużych złamań skośnych i segmentowych, wielourazowych i mnogich złamań, rekonstrukcji, po resekcji guza i przeszczepie, złamań nadkłykciowych oraz wydłużania i skracania kości.

Gwóźdź krętarzowy AUTOBAHN™ jest wskazany do stosowania w leczeniu złamań u dorosłych i młodzieży (w wieku 12–21 lat), u których doszło do zrośnięcia się płytek wzrostowych, w następujących wskazaniach: podstawne złamania szyjki, unieruchomienie stabilnych i niestabilnych złamań międzykrętarzowych, przezkrętarzowych i podkrętarzowych, złamania patologiczne (w tym profilaktycznie) w regionie krętarza i trzonu kości, kombinacje złamań przezkrętarzowych, międzykrętarzowych i podstawnych złamań szyjki, długie złamania podkrętarzowe, resekcje guzów, złamania urazowe, brak zrostu, nieprawidłowe zrosty oraz zabiegi rewizyjne.

Gwoździe udowe AUTOBAHN™ zakładane z dostępu przedniego/tylnego są wskazane do stabilizacji złamań kości długich u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, w szczególności do stabilizacji złamań kości udowej, w tym: otwartych i zamkniętych złamań kości udowej, stawów rzekomych, osteotomii korekcyjnej, złamań patologicznych, zagrażających złamań patologicznych, resekcji guzów, złamań nadkłykciowych, w tym złamań obejmujących staw, tożstronnych złamań stawu biodrowego/trzonu, tożstronnych złamań kości udowej/piszczelowej, złamań aproksymacyjnych względem całkowitej endoprotezoplastyki kolana, złamań dystalnych względem stawu biodrowego, braków zrostu i nieprawidłowych zrostów, u pacjentów z wieloma urazami, złamań u osób chorobliwie otyłych, złamań obejmujących kość osteopeniczną i osteoporozę, złożonych i prostych złamań trzonu, proksymalnych, przynasadowych i dystalnych złamań trzonu, złamań segmentowych, zamkniętych złamań nadkłykciowych, złamań obejmujących kłykcie kości udowej, złamań wieloodłamowych, złamań z utratą tkanki kostnej i złamań okołoprotezowych.

OSTRZEŻENIA

Prawidłowy dobór implantu jest niezmiernie ważny. Niezastosowanie implantu odpowiedniego dl danego złamania może przyspieszyć niepowodzenie kliniczne. Niezastosowanie odpowiedniego elementu w celu zachowania odpowiedniego dopływu krwi i zapewnienia sztywnego zespolenia może spowodować poluzowanie, zgięcie, pęknięcie lub złamanie implantu i/lub kości. Prawidłowy rozmiar implantu dla danego pacjenta można określić poprzez ocenę jego wzrostu, masy ciała, wymagań funkcjonalnych i uwarunkowań anatomicznych. Każdy implant musi być użyty we właściwej lokalizacji anatomicznej, zgodnej z przyjętymi standardami zespolenia wewnętrznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Gwoździe śródszpikowe powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów po przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia. Gwoździe AUTOBAHN™ nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. Gwoździe AUTOBAHN™ nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku RM.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tych implantów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

- Jakiekolwiek aktywne lub utajone zakażenie lub wyraźny miejscowy stan zapalny lub jeśli u pacjenta rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na ciało obce z materiałów, z których wykonano implant.
- Zaburzenia unaczynienia, które hamowałyby odpowiednie doprowadzanie krwi do miejsca złamania lub operacji.
- Łożysko kostne upośledzone wskutek choroby, infekcji lub wcześniejszej implantacji, które nie może zapewnić odpowiedniego wsparcia i/lub zamocowania wyrobów.
- Kanał rdzeniowy zarośnięty na skutek poprzedniego złamania lub nowotworu.
- Pacjenci z niedojrzałym układem kostnym.
- Udokumentowana lub podejrzewana wrażliwość na materiał, z którego wykonany jest wyrób.
- Otyłość. Pacjent z nadwagą lub otyły może generować na implancie obciążenia mogące doprowadzić do usterki samego wyrobu.
- Pacjenci, u których miejsce zabiegu nie jest odpowiednio pokryte tkanką.
- Wszelkie zaburzenie psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które spowodowałoby nieakceptowalne ryzyko niepowodzenia zespolenia lub powikłań w opiece pooperacyjnej.
- Inne stany medyczne lub chirurgiczne, które wykluczałyby potencjalne korzyści zabiegu operacyjnego.

PRZESTROGI

Przed zabiegiem

- Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Implantów, które zetknęły z płynami ustrojowymi, nie wolno używać ponownie.
- Upewnić się, że wszystkie elementy wymagane do zabiegu są dostępne w zestawie operacyjnym.
- Przed zabiegiem zaleca się sprawdzenie wzrokowe, czy implanty nie zostały uszkodzone podczas przechowywania.
- Mimo iż zdarza się to rzadko, czasem dochodzi do śródoperacyjnego złamania lub pęknięcia narzędzi. Narzędzia nadmiernie zużyte lub poddane działaniu nadmiernej siły są podatne na złamanie. Przed zabiegiem narzędzia należy sprawdzić pod kątem zużycia lub uszkodzeń.

W trakcie zabiegu

- Nie dopuszczać do uszkodzenia powierzchni implantów.
- Wyrzucić wszystkie, które są uszkodzone lub z którymi obchodzono się w niewłaściwy sposób.
- W miarę możliwości należy unikać konturowania lub zginania implantu, gdyż może to zmniejszyć jego wytrzymałość zmęczeniową i spowodować jego uszkodzenie pod wpływem obciążenia.
- Implanty są dostępne w różnych wersjach, różniących się pod względem np. długości, średnicy, materiału i liczby wywierconych otworów. Należy starannie wybrać wymaganą wersję.
- W trakcie zabiegu należy wielokrotnie sprawdzać, czy połączenie pomiędzy implantem a narzędziem lub pomiędzy narzędziami jest bezpieczne.
- Implanty, które składają się z kilku elementów, mogą być używane wyłącznie w zalecanym połączeniu (zajrzeć do przewodnika po technice chirurgicznej AUTOBAHN™).
- Po zabiegu należy sprawdzić prawidłowe umiejscowienie wszystkich implantów za pomocą wzmacniacza obrazu.
- Nie używać elementów tego systemu w połączeniu z elementami systemu pochodzącego od innego producenta, chyba że ustalono inaczej (zajrzeć do przewodnika po technice chirurgicznej AUTOBAHN™).

Po zabiegu

- Aktywność pooperacyjna pacjenta: Omawiane implanty nie są ani przeznaczone do ostrego przenoszenia pełnego obciążenia pacjenta, ani do przenoszenia znacznej części obciążenia przez dłuższy okres czasu. Z tego powodu niezmiernie istotne jest przestrzeganie przez pacjenta środków ostrożności i zaleceń pooperacyjnych. Istnieje możliwość zastosowania unieruchomienia zewnętrznego (np. szyny lub opatrunku gipsowego) do czasu, aż zdjęcia rentgenowskie lub inne procedury potwierdzą odpowiednie wzmocnienie kości.
- Kontuzjowaną kończynę należy unieść.
- W przypadku stabilnych złamań, zablokowanych statycznie lub dynamicznie, można natychmiast rozpocząć chodzenie z pełnym obciążeniem kończyny.
- W przypadku opóźnienia lub braku wzmocnienia kości, bądź jeżeli nie zostaną podjęte odpowiednie działania wyjaśniające, mogą wystąpić komplikacje, np. złamanie lub poluzowanie implantu lub niestabilność systemu implantu. Zalecane są regularne badania pooperacyjne (np. kontrolne badania RTG).

- Pacjenci otyli i/lub niemogący stosować się do zaleceń lekarza z powodu zaburzeń psychicznych lub nerwowo-mięśniowych muszą mieć zapewnioną dodatkową opiekę pooperacyjną.
- Po usunięciu implantu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne zapobiegające złamaniu lub ponownemu złamaniu kości.

Informowanie pacjenta

Implant wpływa na zdolność pacjenta do noszenia ciężarów, jego mobilność i ogólne warunki życiowe. Chirurg musi doradzić indywidualnie każdemu pacjentowi prawidłowe zachowanie i aktywność po wszczepieniu implantu.

Chirurg musi ostrzec pacjenta, że wyrób nie może działać i nie działa jak normalnie zdrowa kość, że może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku uciążliwej aktywności, urazu, wadliwego zrostu kości i brak zrostu kości oraz że wyrób ma skończony przewidywany okres żywotności i że w pewnym momencie w przyszłości może wymagać usunięcia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W wielu przypadkach działania niepożądane mogą być związane raczej z uwarunkowaniami klinicznymi, niż z samym wyrobem. Poniżej wymieniono najczęściej występujące działania niepożądane związane z użyciem wyrobów do zespalania wewnętrznego złamań:

- Opóźniony zrost lub brak zrostu w miejscu złamania.
- Omawiane urządzenia mogą pęknąć pod wpływem zwiększonego obciążenia związanego z opóźnionym zrostem i/lub brakiem zrostu. Wyroby do zespalania wewnętrznego lub wyroby rozkładające obciążenie, które są przeznaczone do utrzymywania powierzchni złamanej kości w pozycji ułatwiającej gojenie. Jeżeli gojenie jest opóźnione lub nie następuje, wyrób może w końcu pęknąć wskutek zmęczenia metalu. Obciążenia wyrobu powodowane przez znoszenie obciążenia i poziom aktywności pacjenta mają decydujący wpływ na jego trwałość.
- Uwarunkowania związane z brakiem zrostu, osteoporozą, osteomalacją, cukrzycą, zahamowaną rewaskularyzacją i słabym formowaniem się kości mogą powodować rozluźnienie, zgięcie, pęknięcie, złamanie wyrobu lub przedwczesną utratę jego sztywnego zespolenia z kością.
- Nieprawidłowe wyrównanie może spowodować nieprawidłowy zrost kości i/lub zgięcie, pęknięcie, a nawet złamanie wyrobu.
- Nadmierna reakcja tkanki włóknistej wokół miejsca złamania z powodu niestabilnych złamań wieloodłamowych.
- Wczesne lub późne zakażenie, głębokie lub powierzchowne.
- Zakrzepica żył głębokich.
- Jałowa martwica kości.
- Skrócenie w miejscu złamania kości/zastosowania wyrobu.
- W wyniku urazu chirurgicznego może dojść do subklinicznego uszkodzenia nerwów.
- Reakcje nadwrażliwości na materiał u pacjentów po chirurgicznym wszczepieniu implantu były rzadko zgłaszane, jednak ich znaczenie oczekuje na dalszą ocenę kliniczną.
- Zator tłuszczowy lub niewydolność oddechowa u dorosłych spowodowana rozwierceniem kanału rdzeniowego.

OPAKOWANIE

Implanty oraz narzędzia mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i sterylnej, sterylizowane promieniowaniem gamma. Należy sprawdzić ciągłość sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty sterylności jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Implanty i narzędzia dostarczane jako niesterylne wymagają sterylizacji parą wodną przed użyciem, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia narzędzia, jak również tace i skrzynki, należy wyczyścić, tak jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE

Wszystkie narzędzia i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użytkowanie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed przystąpieniem do zabiegu narzędzia należy sprawdzić, aby się upewnić, że są w dobrym stanie.

Implanty oraz sterylnie pakowane narzędzia są wyrobami jednorazowego użytku i nie należy ich czyścić. Ponowne czyszczenie implantów jednorazowych może doprowadzić do usterki mechanicznej i/lub zniszczenia materiału. Wszelkie implanty, które uległy przypadkowemu skażeniu, należy wyrzucić.

CZYSZCZENIE

Narzędzia powinny być czyszczone oddzielnie od tac i skrzynek na narzędzia. W celu przeprowadzenia procesu czyszczenia należy zdjąć wieka z pudełek, jeżeli występują. Wszystkie narzędzia, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Narzędzia można złożyć ponownie po sterylizacji. Produkty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza narzędzi. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia narzędzi, tac i skrzynek po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bezpośrednio po użyciu narzędzia należy przetrzeć, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć mokrym ręcznikiem, aby nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie narzędzia, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać narzędzia pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną z nich wypływać zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć narzędzia w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić narzędzia. Kanały należy czyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą sterylnej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć narzędzia z detergentu i opłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć narzędzia w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć narzędzia z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć narzędzia za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każde narzędzie pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE DO KONTAKTU

Z firmą Globus Medical można się skontaktować pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

STERYLIZACJA

Implanty oraz narzędzia mogą być dostarczane w wersji sterylnej lub niesterylnej.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, aby zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Produkty sterylne są pakowane w zgrzewane tacki. Termin ważności podana jest na etykiecie opakowania. Produkty są uważane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne implanty spełniają specyfikacje wartości granicznych dla pirogenów.

Implanty i narzędzia niesterylne zostały zatwierdzone zgodnie z normą ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów opieki zdrowotnej – Ciepło wilgotne w celu zapewnienia SAL na poziomie 10^{-6}. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus Medical oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in^2 lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i narzędzi dostarczanych jako NIESTERYLNE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany oraz poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.