DI203B-SV (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

VIKTIG INFORMATION OM AUTOBAHN™ SPIKNINGSSYSTEM

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

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/eIFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM AUTOBAHN™ SPIKNINGSSYSTEM

BESKRIVNING

AUTOBAHN™ spikningssystem är ett system med intramedullära spikar som är avsedda att användas för intern benfixering. Implantaten finns i olika längder och diametrar för att passa ett brett spektrum av patientanatomier. Spikarna fästs med låsskruvar och alla enheter är tillverkade av en medicinskt godkänd titanlegering, koboltkrom-molybdenlegering eller titan-molybdenlegering och kan innehålla radiolucenta PEEK-polymerinsatser.

INDIKATIONER

AUTOBAHN™ tibiaspik är avsedd för stabilisering av frakturer hos skelettmogna patienter, särskilt frakturer i proximala och distala tibia och tibiaskaftet, öppna och slutna tibiaskaftsfrakturer, vissa pre- och postistmiska frakturer, uteblivna frakturläkningar, felläkta frakturer, pseudartros, korrigerande osteotomier, profylaktisk spikning av hotande patologiska frakturer, tumörresektioner, enkla frakturer i långa ben, allvarligt komminutiva, spiralformade, stora sneda och segmentella frakturer, polytrauma och multipla frakturer, rekonstruktion efter tumörresektion och transplantation, suprakondylära frakturer samt benförlängning och benförkortning.

AUTOBAHN™ trokanterspik är avsedd för behandling av frakturer hos vuxna och ungdomar (12–21 år) där tillväxtplattorna har smält samman för följande indikationer: halsryggsfrakturer, fixering av stabila och instabila intertrokantära, pertrokantära och subtrokantära frakturer, patologiska frakturer (inklusive profylaktisk användning) i både trokantära och diafysära regioner, kombinationer av pertrokantära, intertrokantära, halsryggsfrakturer, långa subtrokantära frakturer, tumörresektioner, frakturer till följd av trauma, uteblivna frakturläkningar, felläkta frakturer och revisionsingrepp.

AUTOBAHN™ antegrada/retrograda femurspikar är avsedda för fixering av frakturer i långa ben hos skelettmogna patienter, särskilt fixering av femurfrakturer, vilket kan inkludera följande: öppna och slutna femurfrakturer, pseudartros och korrektionsosteotomi, patologiska frakturer, hotande patologiska frakturer, tumörresektioner, suprakondylära frakturer, inklusive sådana med intraartikulär förlängning, ipsilaterala höft-/axelfrakturer, ipsilaterala femur-/tibiafrakturer, frakturer proximalt om en total knäartroplastik, frakturer distalt om höftleden, uteblivna frakturläkningar, felläkta frakturer, polytraumapatienter, frakturer hos sjukligt överviktiga, frakturer som involverar osteopena och osteoporotiska ben, sammansatta och enkla axelfrakturer, proximala, metafysära och distala axelfrakturer, segmentfrakturer, slutna suprakondylära frakturer, frakturer som involverar femurkondyler, komminuta frakturer, frakturer med benförlust och periprostetiska frakturer.

VARNINGAR

Korrekt val av implantat är extremt viktigt. Om inte det lämpliga implantatet används för frakturtillståndet kan det leda till att kliniska fel inträffar tidigare. Om inte den passande komponenten för att upprätthålla tillräcklig blodtillförsel och tillhandahålla styv fixering används kan det leda till att implantatet och/eller benet lossnar, böjs, spricker eller skadas. Den korrekta implantatstorleken för en viss patient kan bestämmas genom att utvärdera patientens längd, vikt, funktionskrav och anatomi. Varje implantat måste användas på den korrekta anatomiska platsen, i enlighet med godkända standarder för intern fixering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador får implantation av intramedullära spikenheter endast utföras av erfarna kirurger med särskild utbildning i användning av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi ska övervägas vid valet av implantatstorlek.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur. AUTOBAHN™ spikar har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. AUTOBAHN™ spikar har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av dessa implantat är kontraindicerad för patienter med följande tillstånd:

- Varje aktiv eller suspenderad latent infektion eller markerad lokal inflammation, eller när patienten har visat allergi eller främmandekroppskänslighet för något av implantatmaterialen.
- Försämrad vaskularisering som skulle förhindra tillräcklig blodtillförsel till frakturen eller operationsstället.
- Benmassa försämrad av sjukdom, infektion eller tidigare implantation som inte kan tillhandahålla tillräckligt stöd och/eller fixering av enheterna.
- En märgkanal som blivit oblitererad av en tidigare fraktur eller tumör.
- Skelettalt omogna patienter.
- Materialkänslighet, dokumenterad eller misstänkt.
- Obesitas. En överviktig eller fet patient kan producera belastningar på implantat som kan leda till funktionsfel på enheten.
- Patienter som har otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället.
- Någon mental eller neuromuskulär sjukdom som skulle skapa en oacceptabel risk för felaktig fixering eller komplikationer i postoperativ vård.
- Andra medicinska eller fysiska tillstånd som skulle utesluta den möjliga fördelen med en operation.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

Preoperativa

- Dessa implantat är endast för engångsbruk.
- Implantat som kommer i kontakt med kroppsvätskor får aldrig återanvändas.
- Se till att alla komponenter som behövs för operationen finns tillgängliga på operationsavdelningen.
- Inspektion rekommenderas före operation för att avgöra om implantaten har skadats under förvaring.
- Även om det är sällsynt kan intraoperativa skador eller brott på instrument förekomma. Instrument som har använts för mycket eller med överdriven kraft är känsliga för skador. Instrumenten ska undersökas avseende slitage och skador före operation.

Intraoperativa

- Undvik ytskador på implantat.
- Kassera alla skadade eller felhanterade implantat.
- Konturering eller böjning av ett implantat ska om det är möjligt undvikas eftersom det kan minska dess utmattningshållfasthet och orsaka funktionsfel under belastning.
- Implantaten finns tillgängliga i olika versioner, som varierar exempelvis i längd, diameter, material och antalet borrade hål. Välj önskad version noggrant.
- Under operationen ska du upprepade gånger kontrollera för att säkerställa att anslutningen mellan implantatet och instrumentet, eller mellan instrumenten, är säker.
- Implantat som består av flera komponenter får endast användas i den föreskrivna kombinationen (se de kirurgiska teknikguiderna för AUTOBAHN™).
- Efter ingreppet ska du kontrollera korrekt positionering av alla implantat med hjälp av bildförstärkaren.
- Använd inte komponenter från detta system tillsammans med komponenter från någon annan tillverkares system såvida inte annat anges (se de kirurgiska teknikguiderna för AUTOBAHN™).

Postoperativa

- Postoperativ patientaktivitet: Dessa implantat är varken avsedda att bära patientens fulla belastning akut, eller för att bära en avsevärd del av belastningen under längre tidsperioder. Av denna anledning är postoperativa instruktioner och varningar till patienterna extremt viktiga. Extern immobilisering (t.ex. ortos eller gips) kan användas tills röntgen eller andra förfaranden bekräftar tillräcklig benkonsolidering.
- Den skadade kroppsdelen ska hållas förhöjd.
- För stabila frakturer som är låsta statiskt eller dynamiskt kan gång med full viktbelastning påbörjas omedelbart.
- I händelse av en fördröjning av benkonsolidering, eller om sådan konsolidering inte sker, eller om explantation inte utförs, kan komplikationer uppstå, till exempel fraktur eller lossning av implantatet eller instabilitet i implantatsystemet. Regelbundna postoperativa undersökningar (t.ex. röntgenkontroller) rekommenderas.
- Patienter som är obesa och/eller inte kan följa läkarens rekommendationer på grund av några mentala eller neuromuskulära störningar måste få ytterligare postoperativ uppföljning.
- Borttagning av implantat ska följas av lämplig postoperativ behandling för att undvika fraktur eller ny fraktur på benet.

Information till patienten

Implantatet påverkar patientens förmåga att bära belastningar och hans/hennes rörlighet och allmänna levnadsvillkor. Kirurgen måste ge råd åt varje patient individuellt angående korrekt beteende och aktivitet efter implantationen.

Kirurgen måste varna patienten för att enheten inte exakt kan kopiera ett normalt friskt ben, att enheten kan gå sönder eller skadas som ett resultat av påfrestande aktivitet, trauma, felaktig eller utebliven frakturläkning och att enheten har en begränsad förväntad livslängd och kan behöva tas bort någon gång i framtiden.

NEGATIVA EFFEKTER

I många fall kan negativa effekter vara kliniskt relaterade snarare än enhetsrelaterade. Följande är de vanligaste negativa effekterna vid användning av interna frakturfixeringsenheter:

- Fördröjd eller utebliven frakturläkning.
- Dessa enheter kan gå sönder när de utsätts för ökad belastning i samband med fördröjd och/eller utebliven frakturläkning. Interna fixeringsenheter är belastningsdelande enheter som är avsedda att hålla frakturbensytan i en position som underlättar läkning. Om läkning fördröjs eller inte sker kan det till slut leda till att anordningen går sönder på grund av metallutmattning. Belastningar på enheten som uppstår till följd av lastbärande och patientens aktivitetsnivå kommer att inverka på enhetens livslängd.
- Tillstånd hänförliga till utebliven frakturläkning, osteoporos, osteomalaci, diabetes, hämmad revaskularisering och dålig benbildning kan orsaka att enheten lossnar, böjs, spricker eller skadas, eller leda till för tidig förlust av styv fixering med benet.
- Felaktig inriktning kan orsaka felläkning av benet och/eller att enheten böjs, spricker eller till och med går av.
- Ökat svar i fibrös vävnad runt frakturstället på grund av instabila komminuta frakturer.
- Tidig eller sen infektion, djup eller ytlig.
- Djup ventrombos.
- Avaskulär nekros.
- Förkortning av det påverkade benet/frakturstället.
- Subklinisk nervskada kan möjligtvis inträffa till följd av operationstraumat.
- Materialkänslighetsreaktioner i patienter till följd av kirurgisk implantation har rapporterats i sällsynta fall, men deras betydelse väntar ytterligare klinisk utvärdering.
- Fettemboli eller andningssvårigheter hos vuxna efter uppborrning av märgkanalen.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Dessa implantat och instrument kan också tillhandahållas icke-sterila och ska då ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument, instrumentbrickor och lådor rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att instrumenten är i funktionsdugligt skick före operation.

Implantat och sterilförpackade instrument är engångsenheter och ska inte rengöras. Rengöring av engångsimplantat kan leda till mekaniska fel och/eller materialnedbrytning. Kassera alla implantat som kan ha kontaminerats oavsiktligt.

RENGÖRING

Instrumenten ska rengöras separat från instrumentbrickor och -lådor. Lock ska i förekommande fall avlägsnas från lådor för rengöringsprocessen. Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste avlägsnas. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Produkterna ska rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument och instrumentbrickor samt instrumentlådor efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller likande enzymatiskt rengöringsmedel) i en ultraljudsrengörare enligt tillverkarens rekommendationer.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller ”omvänd osmos”-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad bricka. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats enligt ISO 17665-1:2006, Sterilization of Health Care Products – Moist Heat, för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus Medical:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum^2 eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.