DI203B-PT (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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE o SISTEMA DE FIXAÇÃO DE HASTE AUTOBAHN™

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 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

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE o SISTEMA DE FIXAÇÃO DE HASTE AUTOBAHN™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Fixação de Haste AUTOBAHN™ consiste numa família de hastes e parafusos intramedulares concebida para ser utilizada na fixação óssea interna. Os implantes estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros para se adaptarem a uma ampla variedade de anatomias de doente. As hastes são fixadas com parafusos de bloqueio e todos os dispositivos são fabricados a partir de liga de titânio, liga de cobalto-crómio-molibdénio ou liga de titânio molibdénio de grau médico, e podem incluir inserções em polímero PEEK radiotransparente.

INDICAÇÕES

A Haste Tibial AUTOBAHN™ está indicada para a estabilização de fraturas em doentes com maturidade esquelética, especificamente, de fraturas da tíbia proximal e distal e da diáfise tibial, fraturas da diáfise tibial abertas e fechadas, determinadas fraturas pré e pós-ístmicas, não uniões, más uniões, pseudoartrose, osteotomias de correção, fixação de haste profilática por iminência de fraturas patológicas, resseções tumorais, fraturas simples de osso longo, fraturas gravemente cominutivas, em espiral, oblíquas grandes e segmentares, politrauma e múltiplas fraturas, reconstrução na sequência de resseção tumoral e enxerto, fraturas supracondilares e alongamento e redução óssea.

A Haste Trocantérica AUTOBAHN™ está indicada para o tratamento de fraturas em adultos e adolescentes (12-21 anos) onde as placas de crescimento se tenham unido devido às seguintes indicações: fratura basicervical, fixação de fraturas intertrocantéricas, pertrocantéricas e subtrocantéricas estáveis e instáveis, fraturas patológicas (incluindo utilização profilática), em ambas as regiões trocantérica e diafisária, combinações de fraturas pertrocantéricas, intertrocantéricas e basicervicais, fraturas subtrocantéricas longas, resseções tumorais, fraturas resultantes de trauma, não uniões, más uniões e procedimentos de revisão.

As Hastes Femorais Anterógradas/Retrógradas AUTOBAHN™ estão indicadas para a fixação de fraturas de ossos longos em doentes com maturidade esquelética, especificamente, fixação de fraturas femorais, que podem incluir as seguintes: fraturas femorais abertas e fechadas, pseudoartrose e osteotomia de correção, fraturas patológicas, iminência de fraturas patológicas, resseções tumorais, fraturas supracondilares, incluindo as contendo extensão intra-articular, fraturas ipsilaterais da anca/colo, fraturas ipsilaterais do fémur/tíbia, fraturas proximais a uma artroplastia total do joelho, fraturas distais a articulação da anca, não uniões ou más uniões, doentes politraumatizados, fraturas em doentes com obesidade mórbida, fraturas envolvendo osso osteopénico e osteoporótico, fraturas do colo simples e compostas, fraturas do colo proximal, metafisário e distal, fraturas segmentares, fraturas supracondilares fechadas, fraturas envolvendo os côndilos femorais, fraturas cominutivas, fraturas com perda óssea e fraturas periprotéticas.

AVISOS

A seleção do implante correto é extremamente importante. A não utilização do implante apropriado para a condição da fratura pode acelerar o agravamento da condição clínica. A não utilização do componente apropriado com vista a manter um suprimento sanguíneo adequado e fornecer uma fixação rígida pode resultar no afrouxamento, dobragem, fissuração ou fratura do implante e/ou do osso. O tamanho correto do implante para um dado doente pode ser determinado através da avaliação da altura, peso, exigências funcionais e anatomia do doente. Cada implante deve ser utilizado na localização anatómica correta, em conformidade com os padrões aceites para a fixação interna.

PRECAUÇÕES

A implantação dos dispositivos de haste intramedular só deverá ser efetuada por cirurgiões com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura. As Hastes AUTOBAHN™ não foram avaliadas relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. As hastes AUTOBAHN™ não foram testadas relativamente a aquecimento e migração no ambiente de RM.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes implantes está contraindicada em doentes com as seguintes condições:

- Qualquer infeção latente ativa ou suspeita ou qualquer inflamação local acentuada, ou quando o doente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade a corpo estranho em relação a qualquer um dos materiais do implante.
- Vascularização afetada que iniba o suprimento sanguíneo adequado à fratura ou ao local da cirurgia.
- Densidade óssea afetada por doença, infeção ou implantação anterior que não possa fornecer uma sustentação e/ou fixação adequadas dos dispositivos.
- Um canal medular obliterado por um tumor ou fratura anterior.
- Doentes sem maturidade esquelética.
- Sensibilidade ao material, documentada ou suspeita.
- Obesidade. Um doente com excesso de peso ou obeso pode exercer cargas sobre o implante que levem à falha do próprio dispositivo.
- Doentes com cobertura inadequada de tecido no local da cirurgia.
- Qualquer doença mental ou neuromuscular que comporte um risco inaceitável de falha ou complicações da fixação nos cuidados pós-operatórios.
- Outras condições clínicas ou físicas que inviabilizem os potenciais benefícios da cirurgia.

CUIDADO

Pré-operatório

- Estes implantes destinam-se exclusivamente a uma única utilização.
- Implantes que tenham entrado em contacto com fluidos corporais nunca devem ser usados.
- Certifique-se de que todos os componentes necessários para a cirurgia estão disponíveis no local da cirurgia.
- É recomendável efetuar uma inspeção antes da cirurgia, para determinar se os implantes foram danificados durante o armazenamento.
- Embora sejam raras, as fraturas ou quebras dos instrumentos durante a cirurgia podem ocorrer. Instrumentos que tenham estado sujeitos a uma utilização excessiva ou força excessiva são suscetíveis de fraturarem. Os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste ou danos antes da cirurgia.

Intraoperatório

- Evite danos na superfície dos implantes.
- Elimine todos os implantes danificados ou inadequadamente manipulados
- A realização de contorno ou dobragem de um implante deve ser evitada sempre que possível, uma vez que tal pode reduzir a resistência do mesmo e provocar uma falha em condições de carga.
- Os implantes estão disponíveis em diferentes versões, variando por exemplo em comprimento, diâmetro, material e número de furos. Selecione cuidadosamente a versão requerida.
- Durante a cirurgia, verifique repetidamente com vista a assegurar que a ligação entre o implante e o instrumento, ou entre os instrumentos está bem fixa.
- Implantes que sejam constituídos por vários componentes só podem ser usados na combinação prescrita (consulte os Guias de Técnica Cirúrgica da AUTOBAHN™).
- Após o procedimento, verifique o posicionamento adequado de todos os implantes usando o intensificador de imagem.
- Não utilize componentes deste sistema em conjunto com componentes de qualquer outro sistema do fabricante, exceto se especificado em contrário (consulte os Guias de Técnica Cirúrgica da AUTOBAHN™).

Pós-operatório

- Atividade pós-operatória do doente: Estes implantes não se destinam a suportar a carga total do doente durante um curto período de tempo nem a suportar uma porção significativa da mesma carga durante períodos prolongados de tempo. Por este motivo, as instruções e os avisos pós-operatórios fornecidos aos doentes são extremamente importantes. A imobilização externa (por ex. com imobilizadores ou gesso) pode ser utilizada até que uma radiografia ou outro exame confirme uma consolidação óssea adequada.
- O membro lesionado deve ser mantido elevado.
- Para fraturas estáveis que estejam estática ou dinamicamente bloqueadas, a marcha em plena carga pode ser iniciada de imediato.
- No caso de um atraso na consolidação óssea, se a referida consolidação não ocorrer ou se não for efetuada a explantação, podem ocorrer complicações, nomeadamente a fratura ou afrouxamento do implante, ou ainda a instabilidade do sistema do implante. É aconselhável realizar exames pós-operatórios regulares (nomeadamente, verificações por meio de radiografias).
- Doentes com obesidade e/ou incapazes de cumprir as recomendações do médico devido a perturbações mentais ou neuromusculares devem ser alvo de um acompanhamento pós-operatório adicional.

- A remoção do implante deve ser seguida de uma gestão pós-operatória adequada, para evitar uma fratura ou nova fratura do osso.

Informar o doente

O implante afeta a mobilidade do doente e a sua capacidade de transportar cargas, bem como as suas circunstâncias de vida gerais. O cirurgião deve aconselhar individualmente cada doente sobre o comportamento correto a ter e as atividades após a implantação.

O cirurgião deve avisar o doente de que o dispositivo não pode e não replica um osso saudável normal, que o dispositivo pode quebrar ou danificar-se como resultado de uma atividade intensa, de trauma, de mal união ou não união e que o dispositivo possui uma vida útil esperada finita e que pode ter de ser removido futuramente.

EFEITOS ADVERSOS

Em muitos casos, os resultados adversos podem estar relacionados com a condição clínica do doente, e não com o próprio dispositivo. Seguem-se os efeitos adversos mais frequentes envolvidos na utilização de dispositivos internos de fixação de fraturas:

- Atraso da união ou não união do local da cirurgia.
- Estes dispositivos podem quebrar, se sujeitos a uma carga aumentada associada a um atraso da união e/ou a uma não união. Os dispositivos de fixação interna consistem em dispositivos de partilha da carga que se destinam a manter a superfície óssea da fratura numa posição específica, com vista a facilitar a cicatrização. Se a cicatrização demorar ou não ocorrer, o dispositivo pode eventualmente quebrar, devido à fadiga do metal. As cargas no dispositivo produzidas pelas cargas suportadas e pelo nível de atividade do doente irão ditar a longevidade do dispositivo.
- Condições atribuíveis à não união, osteoporose, osteomalacia, diabetes, revascularização inibida e fraca formação óssea podem provocar o afrouxamento, a dobragem, a fissuração e a fratura do dispositivo, ou ainda a perda prematura de fixação rígida com o osso.
- Um alinhamento incorreto pode provocar a mal união do osso e/ou a dobragem, a fissuração e, inclusivamente, a quebra do dispositivo.
- Uma resposta aumentada de tecido fibroso em torno do local da fratura devido a fraturas cominuídas instáveis.
- Infeção precoce ou tardia, profunda ou superficial.
- Trombose venosa profunda.
- Necrose avascular.
- Encurtamento do osso afetado/local da fratura.
- É possível que possam ocorrer danos nervosos subclínicos como resultado do trauma cirúrgico.
- O relato de reações de sensibilidade ao material em doentes na sequência de uma implantação cirúrgica é raro. Contudo, a sua significância necessita de avaliação clínica adicional.
- Embolia gorda ou angústia respiratória do adulto devido a fresagem do canal medular.

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem estéril deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, após a determinação do tamanho correto, retire os produtos da embalagem usando técnica asséptica.

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos não estéreis e são esterilizados a vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após a utilização ou exposição a detritos, os instrumentos e os tabuleiros e estojos dos instrumentos devem ser limpos, conforme o descrito na secção LIMPEZA seguinte.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os instrumentos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente.

Os implantes e os instrumentos em embalagem esterilizada são dispositivos de uma única utilização e não devem ser limpos. Uma limpeza subsequente de implantes de uma única utilização pode originar a falha mecânica e/ou a degradação do material. Elimine quaisquer implantes que possam ter sido acidentalmente contaminados.

LIMPEZA

Os instrumentos devem ser limpos em separado dos tabuleiros e estojos de instrumentos. As tampas devem ser removidas dos estojos para o processo de limpeza, se aplicável. Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os produtos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfeção podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: certas soluções de limpeza, tais como as que contêm formalina, glutaraldeído, lixívia e/ou outros produtos de limpeza alcalinos podem danificar alguns dispositivos, em particular instrumentos; estas soluções não devem ser usadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos, tabuleiros e estojos de instrumentos após a utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar bem os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama, validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos esterilizados encontram-se embalados num tabuleiro termicamente selado. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

Os instrumentos e implantes não esterilizados foram validados de acordo com a norma ISO 17665-1:2006 Esterilização de produtos médicos – Por calor húmido, para garantia de um SAL de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guia Abrangente para a Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instituições de Saúde). O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus Medical:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 447 cm^2 no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos..

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	**Tipo de ciclo**	**Temperatura**	**Tempo de exposição**	**Tempo de secagem**
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros para o ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.