

---

**Arthrosurface NanoFx® Hand Instruments**

---

**Description**

The Arthrosurface® NanoFx® instruments consist of a reusable hand instrument and a single use disposable guide wire for performing a microfracture technique for the treatment of articular cartilage defects or where bone marrow stimulation is appropriate. The optional, reusable NanoFx Thumb Tab Accessory may be used to expedite removal and repositioning of the Guide Wire.

**Instructions for Use**

Treatment using the Arthrosurface NanoFx instruments will typically be accomplished as part of an arthroscopic or minimal access surgical procedure. No specific or unique surgical incisions are required. The Arthrosurface NanoFx Guide Wire is placed tip first into the proximal lumen of the Arthrosurface NanoFx Hand Instrument. The distal tip of the instrument is then positioned at the target site. A light mallet strike on the exposed proximal tailstock of the guide wire is sufficient to drive the wire to its full depth. The NanoFx Hand Instrument is then removed and repositioned to create additional penetration sites. The optional, reusable NanoFx Thumb Tab Accessory may be used to expedite removal and repositioning of the Guide Wire.

**Warnings and Precautions**

Arthrosurface NanoFx Hand Instruments and Thumb Tab Accessories are provided **NON-STERILE**. They must be properly cleaned and sterilized before each use. The surgeon shall be thoroughly familiar with the instruments and surgical technique prior to performing the procedure. The Arthrosurface NanoFx Hand Instruments and Thumb Tab Accessories should be regularly inspected for any signs of wear or damage.

Arthrosurface NanoFx Hand Instruments are designed to be used with Arthrosurface accompanying NanoFx Guide Wires and optional NanoFx Thumb Tab Accessory. Use of guide wires from different manufacturers may create patient safety issues.

Guide wires are to be driven with mallet strike only.  
**Do not drive with drill or powered handpiece.**

**Cleaning**

Cleaning by hand rather than by mechanical cleaning will prolong the life of the instruments. Clean all crevices, flutes, and cannulations of all debris, using a soft bristle brush or cleaning stylet. Remove all traces of blood or other residues immediately. Do not allow these to dry. Instruments should be cleaned while submerged in warm water with an appropriate neutral pH detergent. Always follow the manufacturer's instructions when preparing and using detergents. Do not use steel brushes as they can accelerate wear and corrosion of the instruments. Rinse instruments thoroughly with distilled water. Dry instruments immediately after cleaning.

**Possible Adverse Effects**

Complications reported with microfracture surgery include general surgical complications (infection, blood clot, incisional irritation). Complications specific to the microfracture technique are poor tissue differentiation or repair, and osteophyte formation.

**Sterilization**

Recommended parameters for steam sterilization are as follows:

Cycle	Temperature	Minimum Exposure Time
Vacuum	270° F/ 132° C	4 minutes
Gravity	250° F/ 121° C	30 minutes

Recommended dry time is 30 minutes.

Sterilizing in liquid solutions is not recommended. Do not sterilize at temperatures greater than 275° F/ 135° C.

**Caution**

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



## تعليمات استخدام أدوات NanoFx

### أجهزة ArthroSurface NanoFx اليدوية

#### الوصف

تتكون أدوات ArthroSurface NanoFx من أداة يدوية قابلة لإعادة الاستخدام وسلك توجيهي للاستخدام مرة واحدة لإجراء تقنية الكسر المجهري لعلاج عيوب العضروف المفصلي أو عندما يكون تحفيز نخاع العظم مناسباً. يمكن استخدام مجسة الإبهام NanoFx الاختيارية القابلة لإعادة الاستخدام لتسريع إزالة سلك الدليل وإعادة تموضعه.

#### تعليمات الاستخدام

عادة ما يتم إنجاز العلاج باستخدام أدوات ArthroSurface NanoFx كجزء من إجراء جراحي بالمنظار أو الحد الأدنى من التدخل الجراحي، ومن دون أي حاجة لشقوق جراحية محددة أو فريدة من نوعها. يتم وضع طرف سلك دليل ArthroSurface NanoFx أولاً في التجويف الأقرب من أداة ArthroSurface NanoFx اليدوية، ثم يتم وضع الطرف الأقصى للأداة في الموقع المستهدف. تكفي ضربة المطرقة الخفيفة على الذيل القريب المكشوف لسلك التوجيه لدفع السلك إلى عمقه الكامل، ثم تتم إزالة أداة NanoFx اليدوية وإعادة وضعها لإنشاء مواقع اختراق إضافية. يمكن استخدام مجسة الإبهام NanoFx الاختيارية القابلة لإعادة الاستخدام لتسريع إزالة سلك الدليل وإعادة تموضعه.

#### التحذيرات والاحتياطات

يتم توفير الأدوات اليدوية ArthroSurface NanoFx وملحقات مجسة الإبهام من دون تعقيم. يجب تنظيف وتعقيم الأدوات والملحقات بشكل صحيح قبل كل استخدام. يجب أن يكون الجراح على دراية تامة بالأدوات والتقنية الجراحية قبل إجراء العملية. يجب فحص أدوات ArthroSurface NanoFx اليدوية وملحقات مجسة الإبهام بانتظام بحثاً عن أي علامات للتآكل أو التلف.

تم تصميم الأدوات اليدوية ArthroSurface NanoFx لاستخدامها مع أسلاك دليل NanoFx المصاحبة ل ArthroSurface وملحق مجسة الإبهام NanoFx الاختياري. قد يؤدي استخدام أسلاك التوجيه من شركات تصنيع مختلفة إلى حدوث مشكلات تتعلق بسلامة المرضى.

يجب تثبيت أسلاك التوجيه بضربة مطرقة فقط. لا تثبت الأسلاك باستخدام المثقاب أو القبضة التي تعمل بالطاقة الكهربائية.

### تنظيف

التنظيف باليد بدلا من التنظيف الميكانيكي سوف يطيل عمر الأدوات. نظف جميع الشقوق والفتحات والقنوات من جميع الترسبات باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة أو عبر استعمال مسبار نحيف. يجب إزالة جميع آثار الدم أو غيرها من المخلفات على الفور وعدم تركها تجف. يجب تنظيف الأدوات أثناء غمرها في الماء الدافئ باستخدام منظف مناسب ذات درجة حموضة محايدة. اتبع دائما تعليمات الشركة المصنعة عند إعداد واستخدام المنظفات. لا تستخدم الفرش الفولاذية لأنها يمكن أن تسرع من تآكل الأدوات وتآكلها. أشطف الأدوات جيدا بالماء المقطر، وقم بتجفيفها مباشرة بعد التنظيف.

### الآثار الضارة المحتملة

تشمل المضاعفات المبلغ عنها مع جراحة الكسور الدقيقة المضاعفات الجراحية العامة (العدوى ، تجلط الدم ، تهيج شقي). المضاعفات الخاصة بتقنية الكسر المجهرى هي ضعف تمايز الأنسجة أو إصلاحها ، وتكوين الخلايا العظمية.

### تعقيم

المعلومات الموصى بها للتعقيم البخار هي كما يلي:

الدورة	درجة الحرارة	الحد الأدنى من وقت التعرض
فراغ	270 درجة فهرنهايت / 132 درجة مئوية	4 دقائق
جاذبية	250 درجة فهرنهايت / 121 درجة مئوية	30 دقيقة

وقت التعقيم الموصى به هو 30 دقيقة.

لا ينصح بالتعقيم في المحاليل السائلة. لا تعقم في درجات حرارة أعلى من 275 درجة فهرنهايت / 135 درجة مئوية.

### إنذار

يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) هذا الجهاز للبيع فقط من قبل ، أو بناء على طلب الطبيب.



---

Ръчен инструмент Arthrosurface NanoFx®

---

**Описание**

Наборът инструменти Arthrosurface® NanoFx® включва ръчен инструмент за многократна употреба и водач за еднократна употреба за извършване на микрофрактурна техника за лечение на дефекти на артикуларен хрущял или участъци с неправилна костномозъчна стимулация. Допълнителното помощно лостче NanoFx за многократна употреба може да се използва за по-бързо изваждане и репозициониране на водача.

**Инструкции за употреба**

Терапевтичната манипулация с инструментите Arthrosurface NanoFx обикновено се извършва като част от артроскопия или процедура с минимален хирургичен достъп. Не се изискват характерни или специфични хирургични разрези. Водачът Arthrosurface NanoFx се вкарва в проксималния лумен на ръчния инструмент с върха напред. След това дисталният край на инструмента се позиционира в целевия участък. Леко чуване с чукче върху показващия се отвън край на водача е напълно достатъчно, за да се вкара целият водач. След това ръчният инструмент NanoFx се отстранява и репозиционира, за да се направят пробиви и в други участъци. Допълнителното помощно лостче NanoFx за многократна употреба може да се използва за по-бързо изваждане и репозициониране на водача.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Ръчният инструмент и , допълнителното лостче Arthrosurface NanoFx се доставят като **НЕСТЕРИЛНИ ИЗДЕЛИЯ**. Те трябва да се почистват и стерилизират надлежно преди всяка употреба. Преди извършване на процедурата хирургът трябва да е много добре запознат с инструментите и с хирургичната техника. Ръчният инструмент Arthrosurface NanoFx трябва редовно да се инспектира за признаци на износване и повреди.

Ръчният инструмент Arthrosurface NanoFx е предназначен да се използва заедно с водач NanoFx и допълнително лостче NanoFx на марката Arthrosurface. Използването на водачи от други производители може да създаде риск за безопасността на пациента.

Водачът трябва да се вкарва само с помощта на удар с чукче. **Да не се използват хирургическа бормашина или електрическо устройство.**

#### **Почистване**

Почистването на ръка, вместо механично почистване, ще удължи експлоатационния живот на инструмента. Почиствайте всички процепи, жлебове и отвори от всякакви остатъчни частици с помощта на четка с твърд косъм или стилет за почистване. Отстранявайте незабавно всякакво замърсяване с кръв или други остатъци. Не оставяйте тези остатъци да засъхнат. Инструментът трябва да се почиства като се потопи в топла вода с подходящ рН неутрален почистващ препарат. Когато пригответе и използвате почистващи препарати, винаги следвайте инструкциите на производителя. Не използвайте метални четки, тъй като те могат да ускорят износването и корозирането на инструмента. Изплакнете добре инструмента с дестилирана вода. Изсушете инструмента веднага след почистване.

#### **Възможни нежелани странични ефекти**

Съобщаваните при микрофрактурна хирургия усложнения включват обичайните хирургични усложнения (инфекция, образуване на кръвни съсиреци, възпаление на мястото на разреза). Специфичните за микрофрактурни усложнения са лоша тъканна диференциация или репарация и образуване на остеофит(и).

#### **Стерилизация**

Препоръчвани параметри за парна стерилизация:

Цикъл	Температура	Минимално време на експозиция
Вакуум	270° F/ 132° C	4 минути
Гравитация	250° F/ 121° C	30 минути

Препоръчаното време за сушене е 30 минути.

Не се препоръчва стерилизация в течни разтвори. Да не се стерилизира при температура по-висока от 275° F/ 135° C.

**Внимание**

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекари.



**NanoFx 器械  
使用说明**

---

**Arthrosurface NanoFx® 手用器械**

---

**描述**

Arthrosurface® NanoFx® 器械包括可重复使用的手用器械和一次性使用的一次性导丝，该器械用于实施微骨折技术以治疗关节软骨缺损或在适当情况下进行骨髓刺激。可选的、可重复使用的 NanoFx 拇指套附件可用于加快拆卸以及重新定位导丝的速度。

**使用说明**

使用 Arthrosurface NanoFx 器械进行的治疗通常作为关节镜或微创手术的一部分。无需特殊或独特的手术切口。首先将 Arthrosurface NanoFx 导丝一端放入 Arthrosurface NanoFx 手用器械的近侧管腔。然后将器械的较远一端放在目标部位。在导丝外露的近侧尾柄上用小锤轻敲，这足以令导丝完全推入。然后将 NanoFx 手用器械移开并重新确定位置，从而形成另外的穿透部位。可选的、可重复使用的 NanoFx 拇指套附件可用于加快拆卸以及重新定位导丝的速度。

**注意事项和预防措施**

Arthrosurface NanoFx 手用器械和拇指套附件在**非无菌**条件下供应。每次使用前必须妥善清洁并消毒。在进行手术前，外科医生应完全熟知所用器械和手术技术。应定期检查 Arthrosurface NanoFx 手用器械和拇指套附件，确定是否有任何磨损或损坏的迹象。

Arthrosurface NanoFx 手术器械旨在配合 Arthrosurface 附带的 NanoFx 导丝以及可选的 NanoFx 拇指套附件使用。使用其他制造商提供的导丝可能会造成患者安全问题。

仅可通过小锤轻敲推入导丝。

**不可用钻头或电动手持件推入导丝。**

#### **清洁**

手动清洁比机械清洁更能延长器械的使用寿命。

用软毛刷或清洁探针清扫所有缝隙、凹槽和导管内的所有碎片。立即清除所有血迹或其他残留物。切勿等到血迹或污渍变干。清洗器械时，应使用适当的中性 pH 值洗涤剂将器械浸泡在温水中。制备和使用洗涤剂时，务必遵从制造商的说明。请勿使用钢刷，因为它会加速器械的磨损和腐蚀。用蒸馏水彻底冲洗器械。清洗后立即干燥。

#### **可能的不良反应**

微骨折手术的并发症包括一般手术并发症（感染、血块、切口刺激）。微骨折技术特有的并发症包括组织分化或修复不良，以及骨赘形成。

#### **消毒**

蒸汽消毒推荐参数如下：

环境	温度	最短暴露时间
真空	270° F/ 132° C	4 分钟
重力	250° F/ 121° C	30 分钟

推荐干燥时间为 30 分钟。

不推荐在液态溶液中进行器械消毒。请勿在高于 275° F/ 135° C 的温度下消毒。

#### **注意**

（美国）联邦法律规定，该器械仅以医生订单出售。





---

Arthrosurface NanoFx® 手用器械

---

#### 描述

Arthrosurface® NanoFx® 器械包括可重複使用的手用器械和一次性使用的一次性導絲，該器械用於實施微骨折技術以治療關節軟骨缺損或在適當情況下進行骨髓刺激。可選的、可重複使用的 NanoFx 拇指套附件可用於加快拆卸以及重新定位導絲的速度。

#### 使用說明

使用 Arthrosurface NanoFx 器械進行的治療通常作為關節鏡或微創手術的一部分。無需特殊或獨特的手術切口。首先將 Arthrosurface NanoFx 導絲一端放入 Arthrosurface NanoFx 手用器械的近側管腔。然後將器械的較遠一端放在目標部位。在導絲外露的近側尾柄上用小錘輕敲，這足以令導絲完全推入。然後將 NanoFx 手用器械移開並重新確定位置，從而形成另外的穿透部位。可選的、可重複使用的 NanoFx 拇指套附件可用於加快拆卸以及重新定位導絲的速度。

#### 注意事項和預防措施

Arthrosurface NanoFx 手用器械和拇指套附件在**非無菌**條件下供應。每次使用前必須妥善清潔並消毒。在進行手術前，外科醫生應完全熟知所用器械和手術技術。應定期檢查 Arthrosurface NanoFx 手用器械和拇指套附件，確定是否有任何磨損或損壞的跡象。

Arthrosurface NanoFx 手用器械旨在配合 Arthrosurface 附帶的 NanoFx 導絲以及可選的 NanoFx 拇指套附件使用。使用其他製造商提供的導絲可能會造成患者安全問題。

僅可通過小錘輕敲推入導絲。

**不可用鑽頭或電動手持件推入導絲。**

#### 清潔

手動清潔比機械清潔更能延長器械的使用壽命。  
用軟毛刷或清潔探針清掃所有縫隙、凹槽和導管內的所

有碎片。立即清除所有血跡或其他殘留物。切勿等到血跡或污漬變幹。清洗器械時，應使用適當的中性 pH 值洗滌劑將器械浸泡在溫水中。製備和使用洗滌劑時，務必遵從製造商的說明。請勿使用鋼刷，因為它會加速器械的磨損和腐蝕。用蒸餾水徹底沖洗器械。清洗後立即乾燥。

#### 可能的不良反應

微骨折手術的併發症包括一般手術併發症（感染、血塊、切口刺激）。微骨折技術特有的併發症包括組織分化或修復不良，以及骨贅形成。

#### 消毒

蒸汽消毒推薦參數如下：

環境	溫度	最短暴露時間
真空	270° F/ 132° C	4 分鐘
重力	250° F/ 121° C	30 分鐘

推薦乾燥時間為 30 分鐘。

不推薦在液態溶液中進行器械消毒。請勿在高於 275° F/ 135° C 的溫度下消毒。

#### 注意

（美國）聯邦法律規定，該器械僅以醫生訂單出售。



#### Opis

Instrumenti Arthrosurface® NanoFx® sastojе se od ručnog instrumenta za višekratnu uporabu i žice vodilice za jednokratnu uporabu za liječenje oštećenja zglobne hrskavice i područja gdje je stimulacija koštane srži prikladna pomoću tehnike mikrofrakturiranja. Za brže uklanjanje i ponovno postavljanje žice vodilice postoji mogućnost uporabe opcijskog držača za palac NanoFxza višekratnu uporabu.

### Upute za uporabu

Zahvati s instrumentima ArthroSurface NanoFx obično se izvode u sklopu artroskopskog kirurškog zahvata odnosno zahvata s minimalnim pristupom. Nisu potrebni nikakvi posebni niti jedinstveni rezovi. Žica vodilica ArthroSurface NanoFx postavlja se vrškom prema naprijed u proksimalni lumen ručnog instrumenta ArthroSurface NanoFx. Distalni vršak instrumenta se zatim postavlja na ciljno mjesto. Lagani udarac kirurškim čekićem po izloženom proksimalnom jahaču žice vodilice dovoljan je za potiskivanje žice do njezine maksimalne dubine. Ručni instrument NanoFx se nakon toga uklanja i ponovno postavlja kako bi se stvorila dodatna mjesta penetracije. Za brže uklanjanje i ponovno postavljanje žice vodilice postoji mogućnost uporabe opcijskog držača za palac NanoFx za višekratnu uporabu.

### Upozorenja i mjere opreza

Ručni instrumenti ArthroSurface NanoFx i držač za palac isporučuju se u **NESTERILNOM** stanju. Prije svake uporabe potrebno ih je pravilno očistiti i sterilizirati. Kirurg mora biti detaljno upoznat s instrumentima i kirurškim postupkom prije obavljanja zahvata. Ručne instrumente ArthroSurface NanoFx i držače za palac potrebno je redovito pregledavati kako bi se ustanovili znakovi istrošenosti ili oštećenja.

Ručni instrumenti ArthroSurface NanoFx namijenjeni su za uporabu sa žicama vodilicama ArthroSurface NanoFx i opcionalnim držačem za palac NanoFx koji se isporučuju s njima. Uporaba žica vodilica koje su proizveli drugi proizvođači može ugroziti sigurnost pacijenata.

Žice vodilice smiju se potiskivati isključivo udarcem kirurškim čekićem. **Zabranjeno je potiskivanje bušilicom ili ručnim instrumentom na motorni pogon.**

### Čišćenje

Instrumenti će trajati duže ukoliko ih budete čistili ručno a ne mehanički. Mekanom četkom ili žicom za čišćenje očistite prljavštinu iz svih udubina, žlijebova i kanulacija. Sve tragove krvi i ostale taloge očistite odmah. Nemojte dozvoliti da se isti osuše. Instrumente treba čistiti dok su potopljeni u toplu vodu s odgovarajućim deterdžentom neutralne pH vrijednosti. Prilikom pripreme i korištenja deterdženata uvijek slijedite upute proizvođača. Nemojte

koristiti čelične četke jer one mogu ubrzati trošenje i hrđanje instrumenata. Instrumente dobro isperite destiliranom vodom. Nakon čišćenja instrumente odmah osušite.

#### **Mogući nepoželjni učinci**

Prijavljene komplikacije uslijed kirurškog zahvata mikrofrakturiranja uključuju opće kirurške komplikacije (infekciju, stvaranje krvnog ugruška, iritaciju kože oko reza). Komplikacije specifične za tehniku mikrofrakturiranja uključuju slabu diferencijaciju ili obnavljanje tkiva i nastanak osteofita.

#### **Sterilizacija**

Preporučeni parametri za sterilizaciju parom su:

Ciklus	Temperatura	Vrijeme minimalne izloženosti
Vakuum	270° F/ 132° C	4 minute
Gravitacija	250° F/ 121° C	30 minuta

Preporučeno vrijeme sušenja je 30 minuta.

Ne preporučuje se sterilizacija u tekućim otopinama. Ne sterilizirati na temperaturama višim od 275° F/ 135° C.

#### **Opres**

Saveznim zakonom (SAD) kupnja ovog uređaja ograničena je na liječnike odnosno na naručivanje putem liječnika.



#### **Ruční nástroje ArthroSurface NanoFx®**

#### **Popis**

Nástroje ArthroSurface® NanoFx® sestávají z ručního nástroje na opakované použití a vodícího drátu na jedno použití při léčbě defektů kloubní chrupavky nebo tam, kde je vhodná stimulace kostní dřeně, pomocí techniky mikrofraktury. Pomocí volitelného, opakovatelně použitelného příslušenství - palcového držáku NanoFx, je možné urychlit vyjmutí a přemístění vodícího drátu.

### **Návod k použití**

Léčba pomocí nástrojů ArthroSurface NanoFx se typicky provádí artroskopickým chirurgickým zákrokem nebo minimálně invazivním chirurgickým zákrokem. Není třeba provádět žádné specifické ani jedinečné chirurgické řezy. Vodicí drát ArthroSurface NanoFx se zavede hrotem napřed do proximálního lumenu ručního nástroje ArthroSurface NanoFx. Distální hrot nástroje se poté umístí do cílového místa. K zasunutí drátu do plné hloubky postačí lehký úder chirurgickým kladívkem na obnažený proximální konec vodicího drátu. Ruční nástroj NanoFx se poté vyjme a přemístí k vytvoření dalších průnikových míst. Pomocí volitelného, opakovaně použitelného příslušenství - palcového držáku NanoFx, se může vyjmutí a přemístění vodicího drátu urychlit.

### **Varování a upozornění**

Ruční nástroje ArthroSurface NanoFx a příslušenství - palcový držák se dodávají **NESTERILNÍ**. Před každým použitím se musí řádně vyčistit a sterilizovat. Před prováděním zákroku musí být chirurg dobře obeznámen s nástrojem i chirurgickou technikou. Ruční nástroje ArthroSurface NanoFx a příslušenství - palcový držák je třeba pravidelně kontrolovat, zda nevykazují známky opotřebení nebo poškození.

Ruční nástroje ArthroSurface NanoFx jsou určeny k použití s doprovodnými vodicími dráty ArthroSurface NanoFx a volitelným příslušenstvím - palcovým držákem NanoFx. Použití vodicích drátů jiných výrobců může představovat problém z hlediska bezpečnosti pacienta.

Vodicí dráty zasunujte pouze úderem chirurgického kladívka. **Nezasunujte pomocí vrtačky nebo elektricky poháněné rukojeti.**

### **Čištění**

Ruční čištění prodlouží životnost nástrojů ve srovnání s mechanickým čištěním. Pomocí kartáče s měkkými štětinami nebo čistícího styletu odstraňte všechny nečistoty ze všech štěrbin, drážek a otvorů. Okamžitě odstraňte všechny stopy krve nebo jiných nečistot. Nenechte je zaschnout. Nástroje se čistí ponořené do teplé vody s vhodným saponátem s neutrálním pH. Při přípravě a používání saponátů vždy dodržujte pokyny výrobce. Nepoužívejte kovové kartáče, které mohou urychlit

opotřebení a korozi nástrojů. Nástroje důkladně opláchněte destilovanou vodou. Po čištění nástroje okamžitě osušte.

#### **Možné nežádoucí účinky**

Komplikace hlášené při chirurgické technice mikrofraktury zahrnují obecné chirurgické komplikace (infekce, krevní sraženina, podráždění v místě rány). Komplikace specifické pro techniku mikrofraktury zahrnují špatnou diferenciaci nebo reparaci tkáně a utváření osteofytů.

#### **Sterilizace**

Doporučené parametry parní sterilizace:

Cyklus	Teplota	Minimální doba expozice
Vakuový	270 °F/ 132 °C	4 minuty
Gravitační	250 °F/ 121 °C	30 minut

Doporučená doba sušení je 30 minut.

Sterilizace v kapalných roztocích se nedoporučuje. Nesterilizujte při teplotě vyšší než 275 °F/ 135 °C.

#### **Upozornění**

Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.



#### **Beskrivelse**

ArthroSurface® NanoFx®-instrumenterne består af et genanvendeligt håndinstrument og en guidewire til engangsbrug. De anvendes til udførelse af en mikrofrakturteknik ved behandling af artikulære bruskdefekter, eller hvor knoglemarvsstimulering er hensigtsmæssig. Den valgfri NanoFx-fingermekanisme til genbrug kan anvendes til at lette udtagning og omlægning af guidewiren.

#### **Brugsanvisning**

Behandling med ArthroSurface NanoFx-instrumenter udføres typisk som en del af et artroskopisk eller kirurgisk indgreb med minimal adgang. Der kræves ingen specifikke

eller unikke kirurgiske incisioner. Arthrosurface NanoFx-guidewiren anlægges med spidsen først ind i det proksimale lumen på Arthrosurface NanoFx-håndinstrumentet. Instrumentets distale spids placeres derefter på målstedet. En let slag med en hammer på guidewirens blottede, proksimale ende er tilstrækkeligt til at føre guidewiren frem til dens fulde dybde. NanoFx-håndinstrumentet fjernes og omlægges for at oprette yderligere indgangssteder. Den valgfri NanoFx-fingermekanisme til genbrug kan anvendes til at lette udtagning og omlægning af guidewiren.

#### **Advarsler og forholdsregler**

Arthrosurface NanoFx-håndinstrumenter og valgfri fingermekanismer leveres **IKKE-STERILE**. De skal rengøres og steriliseres korrekt før hver anvendelse. Kirurgen skal være fortrolig med instrumenterne og den kirurgiske teknik, før indgrebet udføres. Arthrosurface NanoFx-håndinstrumenter og fingermekanismer skal regelmæssigt efterses for tegn på slitage eller beskadigelse.

Arthrosurface NanoFx-håndinstrumenter er fremstillet til brug sammen med de vedlagte NanoFx-guidewirer og den valgfri fingermekanisme. Hvis der anvendes guidewirer af andre fabrikater, kan det medføre sikkerhedsrisici for patienterne.

Guidewirerne må kun fremføres med et slag af hammeren.

**Der må ikke anvendes eldrevne bor eller håndstykker.**

#### **Rengøring**

Rengøring i hånden i stedet for mekanisk rengøring forlænger instrumenternes levetid. Rengør alle revner, skær og kanyleringer, og fjern alt debris med en blød børste eller rengøringsstilet. Blod og andre rester skal fjernes omgående og må ikke tørre ind. Instrumenterne skal rengøres, mens de er under varmt vand med et passende pH-neutralt rengøringsmiddel. Følg altid producentens anvisninger ved klargøring og brug af rengøringsmidler. Brug ikke stålborster, da de kan fremskynde slitage og korrosion af instrumenterne. Skyl instrumenterne grundigt med destilleret vand. Tør instrumenterne straks efter rengøring.

#### **Mulige bivirkninger**

De komplikationer, der er rapporteret om efter kirurgisk mikrofraktur, omfatter generelle kirurgiske komplikationer

(infektion, blodprop, irritation ved incisionsstedet). De komplikationer, der er specifikke for mikrofrakturmetoden, er dårlig vævsdifferentiering eller -reparation og osteofytdannelse.

### **Sterilisering**

De anbefalede parametre til dampsterilisering er som følger:

Cyklus	Temperatur	Minimum eksponeringstid
Vakuum	132 °C / 270° F	4 minutter
Autoklave	121 °C / 250° F	30 minutter

Den anbefalede tørretid er 30 minutter.

Sterilisering i flydende opløsninger tilrådes ikke. Der må ikke steriliseres ved højere temperaturer end 135 °C / 275° F.

### **Bemærk**

Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.



### **Beschrijving**

De ArthroSurface® NanoFx®-instrumenten bestaan uit een herbruikbaar handinstrument en een voor eenmalig gebruik bestemde, disposable voerdraad voor het uitvoeren van een microfractuurtechniek voor de behandeling van kraakbeendefecten of waar beenmergstimulatie aangewezen is. Het optionele, herbruikbare NanoFx-duimtrekklipaccessoire kan gebruikt worden om de verwijdering en herpositionering van de voerdraad te vergemakkelijken.

### **Gebruiksaanwijzing**

Een behandeling met de ArthroSurface NanoFx-instrumenten wordt gewoonlijk uitgevoerd als deel van een arthroscopische ingreep of een ingreep met minimale chirurgische toegang. Er zijn geen specifieke of unieke chirurgische incisies vereist. De ArthroSurface NanoFx-voerdraad wordt te beginnen met de tip in het proximale



lumen van het Arthrosurface NanoFx-handinstrument geplaatst. De distale tip van het instrument wordt vervolgens op de te behandelen plaats gepositioneerd. Een licht klopje met de hamer op de vrijliggende proximale kop van de voerdraad is voldoende om de voerdraad tot zijn volle diepte in te tikken. Het NanoFx-handinstrument wordt vervolgens verwijderd en opnieuw gepositioneerd om aanvullende penetratieplaatsen te creëren. Het optionele, herbruikbare NanoFx-duimtrekklipaccessoire kan gebruikt worden om de verwijdering en herpositionering van de voerdraad te vergemakkelijken.

#### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Arthrosurface NanoFx-handinstrumenten en -duimtrekklipaccessoires zijn bij levering **NIET-STERIEL**. Ze moeten telkens vóór gebruik op juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de instrumenten en chirurgische technieken alvorens de ingreep uit te voeren. De Arthrosurface NanoFx-handinstrumenten en -duimtrekklipaccessoires dienen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

Arthrosurface NanoFx-handinstrumenten dienen voor gebruik met Arthrosurface NanoFx-voerdraden en het optionele NanoFx-duimtrekklipaccessoire. Gebruik van voerdraden van verschillende fabrikanten kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

Voerdraden mogen uitsluitend worden ingetikt door klopjes met de hamer. **Niet met een boor of een elektrisch handstuk inbrengen.**

#### **Reiniging**

Door de instrumenten met de hand in plaats van mechanisch te reinigen wordt hun levensduur verlengd. Verwijder alle debris met een zachte borstel of een reinigingsstilet uit alle spleten, groeven en canulaties. Verwijder onmiddellijk alle sporen van bloed of andere resten. Laat deze niet opdrogen. Instrumenten moeten worden gereinigd terwijl ze ondergedompeld zijn in warm water met een geschikt detergent met een neutrale pH. Volg bij het gereedmaken en gebruiken van detergentia altijd de instructies van de fabrikant. Gebruik geen stalen borstels omdat deze slijtage en corrosie van de instrumenten kunnen versnellen. Spoel de instrumenten

grondig af met gedistilleerd water. Droog instrumenten onmiddellijk nadat ze gereinigd zijn.

#### **Mogelijke bijwerkingen**

De complicaties gemeld i.v.m. microfractuuroperaties zijn onder meer algemene chirurgische complicaties (infectie, bloedstolsels, irritatie van incisies). Complicaties specifiek voor de microfractuurtechniek zijn slechte weefseldifferentiatie of -reparatie en vorming van osteofyten.

#### **Sterilisatie**

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

Cyclus	Temperatuur	Minimale sterilisatietijd
Vacuüm	132 °C / 270 °F	4 minuten
Zwaartekracht	121 °C / 250 °F	30 minuten

De aanbevolen droogtijd is 30 minuten.

Het is niet raadzaam om te steriliseren in vloeistofoplossingen. Niet steriliseren bij temperaturen van meer dan 135 °C / 275 °F.

#### **Let op**

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.



**NanoFx-seeria  
instrumendid  
Kasutusjuhend**

#### **Arthrosurface NanoFx®-seeria käsiinstrumendid**

#### **Kirjeldus**

Arthrosurface® NanoFx®-seeria instrument koosneb kordvukasutatavast käsiinstrumendist ja ühekordseks kasutamiseks mõeldud juhtetraadist, mida kasutatakse liigeskõhre defektide ravimisel mikromurru tehnikaga või mujal, kus tuleks stimuleerida luuüdi. Kiiremaks juhtetraadi eemaldamiseks ja ümberpaigutamiseks võib kasutada lisavarustusse kuuluvat kordvukasutatavat NanoFx-seeria pöidlajuhikut.

### **Kasutusjuhised**

ArthroSurface NanoFx-seeria instrumentidega tehtavad protseduurid teostatakse tavaliselt artroskoopia või minimaalse sekkumisega kirurgilise protseduuri ajal. Mingeid erilisi ega ainulaadseid kirurgilisi sisselõikeid instrumentid ei nõua. ArthroSurface NanoFx-seeria juhtetraat sisestatakse ots ees ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumenti proksimaalsesse valendikku. Instrumenti distaalne ots suunatakse seejärel kahjustuskolde poole. Juhtetraadi täies pikkuses sisestamiseks piisab, kui lüüa haamriga õrnalt selle väljaulatuvat tagaosa. Seejärel eemaldatakse NanoFx-seeria käsiinstrument ja paigutatakse see ümber, et luua rohkem läbistamiskohti. Kiiremaks juhtetraadi eemaldamiseks ja ümberpaigutamiseks võib kasutada lisavarustusse kuuluvat NanoFx-seeria pöidlajuhikut.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumentid ja pöidlajuhikud tarnitakse **MITTESTERILSENA**. Neid tuleb enne iga kasutuskorda põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Kirurg peab tundma instrumente ja kirurgilist tehnikat enne protseduuri alustamist. ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumente ja pöidlajuhikuid tuleks regulaarselt kontrollida ja veenduda, et need pole kulunud ega kahjustunu.

ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumentid on loodud kasutamiseks koos ArthroSurface'i NanoFx-seeria juhtetraatidega ja lisavarustusse kuuluva NanoFx-seeria pöidlajuhikuga. Muude tootjate juhtetraatide kasutamine võib patsienti ohustada.

Juhtetraate tohib sisestada ainult haamrilöögiga. **Ärge sisestage puuriga või mootoriga käsiseadmega.**

### **Puhastamine**

Mehaanilise puhastamise asemel käsitsi puhastamine pikendab instrumentide kasutusiga. Puhastage kõik õnarused, sooned ja õõnsused, kasutades pehmet harja või puhastustiletti. Ärge viivitage vere jt vedelike jääkide eemaldamisega. Ärge laske neil kuivada. Instrumente tuleks puhastada soojas vees, kuhu on lisatud sobivat neutraalse pH-väärtusega puhastusvahendit. Järgige puhastusvahendite ettevalmistamisel ja kasutamisel alati tootja juhiseid. Ärge kasutage terasharju, sest need võivad

instrumentide kulumist ja korrodeerumist kiirendada.  
Loputage instrumente põhjalikult destilleeritud veega.  
Kuivatage instrumendid kohe pärast puhastamist.

#### **Võimalikud kõrvaltoimed**

Mikromurru kirurgia kasutamisel on esinenud üldisi kirurgilisi komplikatsioone (infektsioon, tromb, sisselõike ärritus). Mikromurru tehnikale spetsiifilised komplikatsioonid on kehv kudede diferentseerumine või paranemine ja osteofüütide moodustumine.

#### **Steriliseerimine**

Auruga steriliseerimise soovituslikud parameetrid on järgmised.

Tsükkel	Temperatuur	Minimaalne kestus
Vaakum	132 °C / 270 °F	4 minutit
Gravitatsioon	121 °C / 250 °F	30 minutit

Soovituslik kuivatusaeg on 30 minutit.

Vedelikes steriliseerimine pole soovitatud. Ärge steriliseerige temperatuuril üle 135 °C / 275 °F.

#### **Ettevaatust**

USA föderaalsetuse kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või arsti tellimusel.



#### **Arthrosurface NanoFx® Käyttöohjeet**

#### **Kuvaus**

Arthrosurface® NanoFx® -instrumentit koostuvad uudelleenkäytettävästä käsi-instrumentista ja kertakäyttöisestä ohjainpiikistä, jotka on tarkoitettu mikromurtumamenetelmän käyttöä varten nivelruston defektien hoidossa tai silloin, kun luuytimen stimulaatio on aiheellista. Valinnaista, uudelleenkäytettävää NanoFx Thumb Tab -lisävarustetta voidaan käyttää nopeuttamaan ohjainpiikin poistamista ja uudelleen asettamista.

#### **Käyttöohjeet**

Hoito Arthrosurface NanoFx -instrumenttien avulla tehdään yleensä osana artroskooppista tai mini-invasiivista

leikkaustoimenpidettä. Mitään spesifisiä tai erityisiä kirurgisia viiltoja ei tarvita. ArthroSurface NanoFx - ohjainpiikki asetetaan kärki edellä ArthroSurface NanoFx - käsikappaleen proksimaaliseen luumeniin. Instrumentin distaalinen kärki asetetaan sitten kohteeseen. Kevyt vasaranisku ohjainpiikin proksimaaliseen kantaan riittää ajamaan piikin täyteen syvyyteensä. Tämän jälkeen NanoFx-käsi-instrumentti poistetaan ja asetetaan uuteen kohtaan uusien reikien tekemiseksi. Valinnaista, uudelleenkäytettävää NanoFx Thumb Tab -lisävarustetta voidaan käyttää nopeuttamaan ohjainpiikin poistamista ja uudelleen asettamista.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

ArthroSurface NanoFx -käsi-instrumentit ja Thumb Tab -lisävarusteet toimitetaan **STERILOIMATTOMINA**. Ne täytyy puhdistaa ja steriloida asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa. Kirurgin täytyy tuntea instrumentit ja kirurginen tekniikka hyvin ennen toimenpiteen suorittamista. ArthroSurface NanoFx -käsi-instrumentit ja Thumb Tab -lisävarusteet on tarkastettava säännöllisesti kulumisen ja vaurioiden varalta.

ArthroSurface NanoFx -käsi-instrumentit on suunniteltu käytettäväksi mukana tulevien ArthroSurface NanoFx-ohjainpiikkien ja valinnaisen NanoFx Thumb Tab -lisävarusteen kanssa. Muiden valmistajien ohjainpiikkien käyttö voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Ohjainpiikkejä saa upottaa paikalleen vain vasaralla iskemällä.

**Niitä ei saa upottaa poralla tai moottorikäyttöisellä käsikappaleella.**

#### **Puhdistaminen**

Puhdistaminen käsin mekaanisen puhdistuksen sijaan pidentää instrumenttien käyttöikää. Puhdista kaikki raot, urat ja kanyylit kaikista roskista pehmeäharjaksisella harjalla tai puhdistusmandriinilla. Poista kaikki veri- tai muut jäämät välittömästi. Niiden ei saa antaa kuivua. Instrumentit on puhdistettava upotettuina lämpimään veteen sopivalla pH-neutraalilla puhdistusaineella. Noudata aina valmistajan antamia puhdistusaineiden valmistusta ja käyttöä koskevia ohjeita. Älä käytä teräsharjoja, koska ne voivat nopeuttaa instrumenttien kulumista ja korroosiota.

Huuhtelee instrumentit huolellisesti tislattulla vedellä.  
Kuivaa instrumentit välittömästi puhdistamisen jälkeen.

#### **Mahdolliset haittavaikutukset**

Mikromurtumamenetelmän yhteydessä raportoituja komplikaatioita ovat yleiset kirurgiset komplikaatiot (infektio, verihyytymä, viillon ärtyminen).  
Mikromurtumamenetelmälle ominaisia komplikaatioita ovat huono kudoksen erilaistuminen tai korjautuminen ja osteofyyttien muodostuminen.

#### **Sterilointi**

Suosittelavat höyrysteriloinnin parametrit ovat seuraavat:

Ohjelma	Lämpötila	Käsittelyaika vähintään
Tyhjiö	132 °C	4 minuuttia
Painovoima	121 °C	30 minuuttia

Suositteltu kuivausaika on 30 minuuttia.

Sterilointi nesteliuksissa ei ole suositeltavaa. Ei saa steriloida yli 135 °C:n lämpötiloissa.

#### **Huomio**

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



#### **Manches ArthroSurface NanoFx®**

#### **Description**

Les instruments ArthroSurface® NanoFx® se composent d'un manche réutilisable et d'un fil-guide jetable à usage unique, spécialement conçus pour la technique de micro-fracture destinée au traitement de défauts du cartilage articulaire ou lorsqu'une stimulation de la moelle osseuse est appropriée. L'accessoire avec languette de tirage réutilisable NanoFx (en option) peut être utilisé pour accélérer le retrait et le repositionnement du fil-guide.

#### **Mode d'emploi**

Le traitement à l'aide des instruments ArthroSurface NanoFx est habituellement effectué dans le cadre d'une intervention arthroscopique ou mini-invasive. Il ne

nécessite aucune incision chirurgicale spécifique ou unique. L'extrémité du fil-guide Arthrosurface NanoFx est d'abord introduite dans la lumière proximale du manche Arthrosurface NanoFx. L'extrémité distale de l'instrument est ensuite positionnée sur le site ciblé. Un léger coup de maillet sur la contre-pointe proximale exposée du fil-guide est suffisant pour introduire le fil à la profondeur maximale. Le manche NanoFx est ensuite retiré et déplacé pour créer d'autres sites de pénétration. L'accessoire avec languette de tirage réutilisable NanoFx (en option) peut être utilisé pour accélérer le retrait et le repositionnement du fil-guide.

#### **Avertissements et mesures de précaution**

Les manches et les accessoires avec languette de tirage Arthrosurface NanoFx sont fournis **NON-STÉRILES**. Ils doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Le chirurgien doit être familiarisé avec l'utilisation des instruments et la technique chirurgicale de la micro-fracture avant d'effectuer l'intervention. Les manches et les accessoires avec languette de tirage Arthrosurface NanoFx doivent être régulièrement inspectés à la recherche de signes d'usure ou de détérioration.

Les manches Arthrosurface NanoFx sont conçus pour être utilisés avec les fils-guides Arthrosurface NanoFx qui les accompagnent, ainsi qu'avec l'accessoire avec languette de tirage NanoFx (en option). L'emploi de fils-guides d'un autre fabricant peut nuire à la sécurité des patients.

Donner uniquement un coup de maillet pour introduire les fils-guides. **Ne pas utiliser un foret ou une pièce à main électrique.**

#### **Nettoyage**

Un nettoyage manuel plutôt qu'un nettoyage mécanique prolongera la durée de vie des instruments. Nettoyer toutes les crevasses, cannelures et espaces creux à l'aide d'une brosse à soies souples ou d'un fil de nettoyage de façon à retirer tous les débris. Éliminer immédiatement toutes traces de sang ou autres résidus. Ne pas laisser sécher ces résidus. Nettoyer les instruments en les plongeant dans de l'eau chaude additionnée d'un détergent à pH neutre approprié. Toujours suivre les instructions du fabricant lors de la préparation et de l'utilisation de détergents. Ne pas utiliser de brosses métalliques car elles pourraient accélérer l'usure et la corrosion des instruments. Rincer

abondamment les instruments avec de l'eau distillée.  
Sécher les instruments immédiatement après le nettoyage.

#### **Effets indésirables possibles**

Les complications signalées avec la technique chirurgicale de micro-fracture comprennent les complications générales liées à toute intervention chirurgicale (infection, caillot sanguin, irritation au site de l'incision). Les complications liées à la technique de micro-fracture sont une mauvaise différenciation ou réparation tissulaire et la formation d'ostéophytes.

#### **Stérilisation**

Les paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur sont les suivants :

Cycle	Température	Temps d'exposition minimale
Sous vide	132 °C / 270 °F	4 minutes
Par gravité	121 °C / 250 °F	30 minutes

Le temps de séchage recommandé est de 30 minutes.

La stérilisation dans des solutions liquides n'est pas recommandée. Ne pas stériliser à une température supérieure à 135 °C / 275 °F.

#### **Attention**

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



#### **Beschreibung**

Arthrosurface® NanoFx®-Instrumente bestehen aus einem wiederverwendbaren Handinstrument und einem Führungsdraht zum einmaligen Gebrauch zur Behandlung von Gelenkknorpeldefekten mit Hilfe der Mikrofrakturierungstechnik oder wenn eine Stimulation des Knochenmarks angebracht ist. Mit Hilfe des optionalen, wiederverwendbaren NanoFx-Daumengriffs kann die Entfernung und erneute Positionierung des Führungsdrahtes beschleunigt werden.



### **Gebrauchsanweisung**

Eine Behandlung unter Verwendung von Arthrosurface NanoFx-Instrumenten wird üblicherweise als arthroskopisches oder minimal invasives Verfahren durchgeführt. Es sind keine spezifischen oder besonderen Inzisionen erforderlich. Der Arthrosurface NanoFx-Führungsdraht wird mit der Spitze nach unten in das proximale Lumen des Arthrosurface NanoFx-Handinstruments eingeführt. Die distale Spitze des Instruments wird dann am Zieldefekt positioniert. Die freiliegende proximale Spitze des Führungsdrahtes kann durch einen leichten Hammerschlag bis zur Tiefenbegrenzung vorgetrieben werden. Anschließend wird das NanoFx-Handinstrument entfernt und an einer anderen Stelle positioniert, um weitere Penetrationsorte zu erzeugen. Mit Hilfe des optionalen, wiederverwendbaren NanoFx-Daumengriffs kann die Entfernung und erneute Positionierung des Führungsdrahtes beschleunigt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Arthrosurface NanoFx Handinstrumente und Daumengriffe werden **NICHT STERIL** geliefert. Sie müssen vor jedem Gebrauch wie vorgeschrieben gereinigt und sterilisiert werden. Der Chirurg, der das Verfahren durchführt, muss mit den Instrumenten und der chirurgischen Technik bestens vertraut sein. Die Arthrosurface NanoFx-Handinstrumente und Daumengriffe sind regelmäßig auf Anzeichen von Abnutzung oder Schäden zu prüfen.

Die Arthrosurface NanoFx-Handinstrumente sind für die Verwendung mit den mitgelieferten Arthrosurface-NanoFx-Führungsdrähten und dem optionalen Daumengriff ausgelegt. Die Verwendung von Führungsdrähten anderer Hersteller kann die Sicherheit der Patienten gefährden.

Führungsdrähte dürfen nur mit Hammerschlägen vorgetrieben werden. **Keine Bohrer oder motorisch betriebene Handgeräte verwenden.**

### **Reinigung**

Die manuelle Reinigung verlängert gegenüber einem mechanischen Reinigungsverfahren die Lebensdauer der Instrumente. Mit einer weichen Bürste oder einem Reinigungsdraht alle Risse, Rillen und Durchbohrungen von Schmutz befreien. Spuren von Blut oder anderen Rückständen müssen umgehend entfernt werden und dürfen

nicht antrocknen. Die Instrumente müssen zur Reinigung in warmes Wasser mit einem geeigneten Reinigungsmittel von neutralem pH-Wert eingetaucht werden. Bei der Herstellung und Verwendung von Reinigungsmitteln die Anweisungen des Herstellers beachten. Keine Stahlbürsten benutzen, da diese die Abnutzung und Korrosion der Instrumente beschleunigen. Die Instrumente gründlich mit destilliertem Wasser abspülen und nach der Reinigung umgehend trocknen.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die Mikrofrakturierung ist ein Eingriff, bei dem die allgemeinen chirurgischen Komplikationen (Infektion, Blutgerinnsel, Irritationen an der Inzisionsstelle) auftreten können. Speziell mit der Technik der Mikrofrakturierung verbundene Komplikationen sind schlechte Gewebedifferenzierung oder -Reparatur und Osteophytenbildung.

#### **Sterilisation**

Für die Dampfsterilisation werden folgende Parameter empfohlen:

Zyklus	Temperatur	Minimale Expositionsdauer
Vakuum	270° F/ 132° C	4 Minuten
Schwerkraft	250° F/ 121° C	30 Minuten

Die empfohlene Trocknungszeit beträgt 30 Minuten.

Eine Sterilisation in flüssigen Lösungen wird nicht empfohlen. Nicht bei Temperaturen über 275° F/ 135° C sterilisieren.

#### **Vorsicht**

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

#### **Περιγραφή**

Τα εργαλεία Arthrosurface® NanoFx® αποτελούνται από ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο χειρός και έναν αναλώσιμο μιας χρήσης συρμάτινο οδηγό για την εκτέλεση τεχνικής μικροκατάγματος για τη θεραπεία ελαττωμάτων στον αρθρικό χόνδρο ή όπου είναι κατάλληλη η διέγερση μυελού των οστών. Το προαιρετικό επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα γλωττίδας αντίχειρα NanoFx δύναται να χρησιμοποιηθεί για να επισπεύσει την αφαίρεση και την επανατοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού.

#### **Οδηγίες χρήσης**

Η θεραπεία με τη χρήση των εργαλείων Arthrosurface NanoFx θα εκτελεστεί τυπικά ως μέρος μιας αρθροσκοπικής διαδικασίας ή χειρουργικής επέμβασης ελάχιστης πρόσβασης. Δεν απαιτούνται ειδικές ή μοναδικές χειρουργικές τομές. Ο συρμάτινος οδηγός Arthrosurface NanoFx τοποθετείται με το άκρο πρώτα εντός του εγγύς αυλού του εργαλείου χειρός Arthrosurface NanoFx. Το περιφερικό άκρο του εργαλείου τοποθετείται τότε στη στοχευόμενη περιοχή. Ένα μικρό χτύπημα με σφυρί στον εκτεθειμένο εγγύς κεντροφορέα του συρμάτινου οδηγού είναι αρκετό για να προωθήσει το σύρμα στο πλήρες βάθος του. Το εργαλείο χειρός NanoFx αφαιρείται τότε και επανατοποθετείται για να δημιουργήσει συμπληρωματικές περιοχές διείσδυσης. Το προαιρετικό, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα γλωττίδας αντίχειρα NanoFx δύναται να χρησιμοποιηθεί για να επισπεύσει την αφαίρεση και την επανατοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού.

#### **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

Τα εργαλεία χειρός Arthrosurface NanoFx και τα εξαρτήματα γλωττίδας αντίχειρα παρέχονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**. Πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν κατάλληλα πριν από κάθε χρήση. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εργαλεία και τη χειρουργική τεχνική προτού εκτελέσει τη διαδικασία. Τα εργαλεία χειρός Arthrosurface NanoFx και

τα εξαρτήματα γλωττίδας αντίχειρα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για τυχόν ενδείξεις φθοράς ή βλάβης.

Τα εργαλεία χειρός Arthrosurface NanoFx έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τους συνοδευτικούς, Συρμάτινους Οδηγούς NanoFx και το εξάρτημα γλωττίδας αντίχειρα NanoFx. Η χρήση συρμάτινων οδηγών διαφορετικών κατασκευαστών ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στην ασφάλεια των ασθενών.

Οι συρμάτινοι οδηγοί πρέπει να προωθούνται μόνο με χτύπημα σφυριού. **Μην το προωθείτε με τρυπάνι ή ηλεκτρική χειρολαβή.**

#### **Καθάρισμα**

Το καθάρισμα με το χέρι αντί για μηχανικό καθάρισμα θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής των εργαλείων. Καθαρίστε όλες τις χαραμάδες, τους αιχλούς και τις σωληνώσεις από όλα τα υπολείμματα, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες ή στυλίσκο καθαρίσματος. Αφαιρέστε αμέσως κάθε ίχνος αίματος ή άλλα υπολείμματα. Μην αφήνετε τέτοιου τύπου υπολείμματα να στεγνώσουν. Τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν ενώ είναι βυθισμένα σε χλιαρό νερό με κατάλληλο απορρυπαντικό ουδέτερου pH. Πρέπει να τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή ενώ προετοιμάζετε και χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά. Μην χρησιμοποιείτε ατσάλινες βούρτσες διότι μπορεί να επιταχύνουν τη φθορά και τη διάβρωση των εργαλείων. Ξεπλύνετε τα εργαλεία καλά με αποσταγμένο νερό. Στεγνώστε τα εργαλεία αμέσως μετά το καθάρισμα.

#### **Δυνητικές επιπλοκές**

Οι επιπλοκές που αναφέρονται σχετικά με την επέμβαση μικροκαταγμάτων περιλαμβάνουν τις γενικές επιπλοκές επεμβάσεων (μόλυνση, θρόμβο αίματος, ερεθισμό στην τομή). Οι επιπλοκές που είναι συγκεκριμένες για την τεχνική μικροκαταγμάτων είναι η άσχημη διαφοροποίηση ιστού ή διόρθωση και η δημιουργία οστεοφύτου.

#### **Αποστείρωση**

Οι συνιστώμενες παράμετροι για την αποστείρωση με ατμό είναι ως εξής:

Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης
Κενό	270° F/ 132° C	4 λεπτά
Βαρύτητα	250° F/ 121° C	30 λεπτά

Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος είναι 30 λεπτά.

Δεν συνιστάται η αποστείρωση με υγρά διαλύματα. Μην τα αποστειρώνετε σε θερμοκρασίες που ξεπερνούν τους 275° F/ 135° C.

#### Προσοχή

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.



#### Arthrosurface NanoFx® kézi műszerek

#### Leírás

Az Arthrosurface® NanoFx® műszerek újra felhasználható kézi műszerekből, és egyszer használatos eldobható vezetődórtból állnak és rendeltetésük a mikrotörési technika végrehajtása ízületi porcok kezelése céljából, vagy akkor, ha a csontvelő stimulálása megfelelő. Az opcionális, újra felhasználható NanoFx hüvelykujjfűl-tartozék használható a vezetődórt eltávolításának és áthelyezésének meggyorsítására.

#### Használati utasítás

Az Arthrosurface NanoFx műszereket használó kezelés szokásosan arthroszkópos vagy minimális behatolású sebészeti eljárás során kerül végrehajtásra. Nincs szükség specifikus vagy egyedi sebészeti bemetszésre. Az Arthrosurface NanoFx vezetődórt csúccsal előre kerül behelyezésre az Arthrosurface NanoFx kézi műszer proximális lumenébe. Ezután kerül a műszer distalis csúcsa elhelyezésre a célhelyen. Könnyed fakalapácsütés a vezetődórt exponált proximális végére elegendő ahhoz, hogy a drótot a teljes mélységig behajtsa. A NanoFx kézi műszer ezután eltávolításra és áthelyezésre kerül, további behatolási helyek létrehozása céljából. A opcionális, újra felhasználható NanoFx hüvelykujjfűl-tartozék használható

a vezetődrót eltávolításának és áthelyezésének meggyorsítására.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Arthrosurface NanoFx kézi műszerek és a hüvelykujjfül-tartozékok szállítása **NEM STERIL** állapotban történik. Azokat minden használat előtt megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Az eljárás végrehajtása előtt a sebésznek teljesen tisztában kell lenni a műszerekkel és a sebészeti technikával. Az Arthrosurface NanoFx kézi műszereket és a hüvelykujjfül-tartozékokat rendszeres időközönként meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e kopás vagy károsodás jelei.

Az Arthrosurface NanoFx kézi műszereket a mellékelt, hozzájuk tartozó Arthrosurface NanoFx vezetődrótokkal és az opcionális NanoFx hüvelykujjfül-tartozékkal együtt kell használni. Más gyártóktól származó vezetődrótok használata megbiztonsági problémákat okozhat.

A vezetődrótok behajtása csak fakalapácsütéssel történhet.

**Ne hajtsa be azokat fúróval vagy motorhajtású kézidarabbal.**

#### **Tisztítás**

Mechanikai tisztítás helyett inkább kézi tisztítás alkalmazása meghosszabbítja a műszerek élettartamát. Puha sörtéjű kefét vagy tisztítószondát használva tisztítson meg minden rést, barázdát és csatornát minden szennyezéstől. Távolítsa el azonnal minden vérnyomot vagy más maradványt. Ne hagyja ezeket rászáradni. A műszereket meleg vízbe merítve kell megtisztítani, megfelelő, pH-semleges tisztítószerrel. Tisztítószerek elkészítésekor és használatakor mindig kövesse a gyártó utasításait. Ne használjon acélkeféket, mert ezek meggyorsíthatják a műszerek kopását és korrózióját. Alaposan öblítse le a műszereket desztillált vízzel. Szárítsa meg a műszereket tisztítás után azonnal.

#### **Lehetséges nem kívánt hatások**

A mikrotörésműtétekkel kapcsolatban jelentett komplikációk magukban foglalják többek között az általános műtéti komplikációkat (fertőzés, vérrög, bemetszés környéki irritáció). A mikrotörési technika specifikus komplikációi a rossz szövetmegkülönböztetés vagy -javítás és az osteophyta kialakulása.

### **Sterilizálás**

Gőzsterilizáláshoz javasolt paraméterek az alábbiak:

<b>Ciklus</b>	<b>Hőmérséklet</b>	<b>Minimális expoziációs idő</b>
Vákuum	270° F/ 132° C	4 perc
Nehézségi erő	250° F/ 121° C	30 perc

Javasolt szárítási idő 30 perc.

Folyékony oldatokban való sterilizálás nem ajánlott. Ne sterilizálja 275° F/ 135° C feletti hőmérsékleteken.

### **Vigyázat**

A szövetségi törvények (USA) ezen eszköz eladását csak orvos számára, illetve csak orvosi rendelvényre engedélyezik.



### **Strumenti palmari Arthrosurface NanoFx®**

#### **Descrizione**

Gli strumenti Arthrosurface® NanoFx® comprendono uno strumento palmare riutilizzabile e un filo guida monouso per eseguire una tecnica di microfrattura per il trattamento di difetti della cartilagine articolare o nei distretti in cui sia appropriata la stimolazione del midollo osseo. Per rimuovere e riposizionare rapidamente il filo guida, è possibile usare la linguetta per pollice accessoria NanoFx opzionale riutilizzabile.

#### **Istruzioni per l'uso**

Il trattamento con gli strumenti Arthrosurface NanoFx viene generalmente eseguito nel contesto di una procedura chirurgica artroscopica o mini-invasiva. Non sono necessarie incisioni chirurgiche specifiche o esclusive. Il filo guida Arthrosurface NanoFx viene inserito con la punta in avanti nel lume prossimale dello strumento palmare Arthrosurface NanoFx. L'estremità distale dello strumento viene quindi posizionata sul sito bersaglio. Basta un battere leggermente con l'impattatore sul contropunta prossimale esposto del filo guida per inserire completamente il filo in profondità. Lo strumento palmare NanoFx viene quindi

rimosso e riposizionato per creare altri siti di penetrazione. Per rimuovere e riposizionare rapidamente il filo guida è possibile usare la linguetta per pollice accessoria NanoFx opzionale riutilizzabile.

#### **Avvertenze e Precauzioni**

Gli strumenti palmari e la linguetta per pollice accessoria ArthroSurface NanoFx vengono forniti **NON-STERILI** e devono essere puliti e sterilizzati correttamente prima di ogni utilizzo. Prima di eseguire la procedura, il chirurgo dovrà familiarizzarsi adeguatamente con gli strumenti e la tecnica operatoria. Gli strumenti portatili e la linguetta per pollice accessoria ArthroSurface NanoFx devono essere regolarmente esaminati alla ricerca segni di usura o danni.

Gli strumenti palmari ArthroSurface NanoFx sono predisposti per l'uso con gli acclusi fili guida NanoFx e con la linguetta per pollice accessoria ArthroSurface NanoFx opzionale. L'uso di fili guida di altre ditte produttrici può comportare problemi di sicurezza per il paziente.

Per inserire i fili guida, usare esclusivamente l'impattatore.

**Non usare un trapano o uno strumento palmare motorizzato.**

#### **Pulizia**

Per prolungare la durata degli strumenti, si consiglia di pulirli a mano piuttosto che sottoporli a pulizia meccanica. Usare uno spazzolino a setole morbide o uno specillo per eliminare completamente i debris da tutti gli interstizi, dalle scanalature e dalle cannulazioni. Rimuovere immediatamente qualsiasi traccia di sangue o di altri residui. Non lasciare che si secchino. Gli strumenti devono essere puliti mentre sono immersi in acqua calda, utilizzando un detersivo adatto con pH neutro. Per la preparazione e l'uso dei detersivi, seguire sempre le istruzioni della ditta produttrice. Non usare spazzolini metallici in quanto possono accelerare l'usura e la corrosione degli strumenti. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata e asciugarli immediatamente dopo la pulizia.

#### **Possibili effetti indesiderati**

Le complicazioni riportate per la chirurgia di microfrattura includono le complicanze associate alla chirurgia generale (infezione, coaguli, irritazione a livello del sito di



incisione). Le complicazioni specifiche relative alla tecnica di microfrattura sono la scarsa differenziazione o riparazione del tessuto e la formazione di osteofiti.

#### **Sterilizzazione**

I parametri raccomandati per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti.

Ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione
Vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Gravità	121 °C (250 °F)	30 minuti

Il tempo di asciugatura raccomandato è di 30 minuti.

Non si consiglia la sterilizzazione in soluzioni liquide. Non sterilizzare a temperature superiori a 135 °C / 275°F

#### **Attenzione**

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.



---

### **Arthrosurface NanoFx® ハンドインスツルメント (Hand Instruments)**

---

#### **商品説明**

Arthrosurface® NanoFx<sup>®</sup> インスツルメントは、関節軟骨欠損の治療あるいは骨髄刺激が適切な場合に、マイクロフラクチャー技術の実施に使う、再使用可能なハンドインスツルメントおよび1回限りしか使用しない使い捨てのガイドワイヤーから構成されています。オプションの再使用可能な NanoFx サムタブアクセサリー (Thumb Tab Accessory) を使用することにより、ガイドワイヤーの抜去と再配置を迅速に行うことができます。

#### **使用説明**

Arthrosurface NanoFx インスツルメントを使用する治療は、通常、関節鏡手術または最小限のアクセス手術の一部に行われます。特定のあるいは特殊な外科切開

は必要ありません。Arthrosurface NanoFx ガイドワイヤー (Guide Wire) は、まず先端が Arthrosurface NanoFx ハンドインストゥルメント (Hand Instrument) の近位ルーメンに配置されます。その後インストゥルメントの遠位端が標的部位に配置されます。ガイドワイヤーの露出した近位テールストック上をマレットで軽く突くだけで、ワイヤーは最深部まで送り込まれます。NanoFx ハンドインストゥルメントはその後、追加の挿入部位を作るために抜去され再配置されます。オプションの再使用可能な NanoFx サムタブアクセサリーを使用することで、ガイドワイヤーの抜去と再配置を迅速に行うことができます。

#### **警告と注意事項**

Arthrosurface NanoFx ハンドインストゥルメントおよびサムタブアクセサリーは、**未滅菌**の状態を提供されます。このため使用前には必ず適切な洗浄と滅菌が必要です。外科医は手術を行う前に、インストゥルメントおよび手術手技をよく理解する必要があります。摩耗や損傷の兆候がないか、Arthrosurface NanoFx ハンドインストゥルメントおよびサムタブアクセサリーは定期点検してください。

Arthrosurface NanoFx ハンドインストゥルメントは、Arthrosurface 付属の NanoFx ガイドワイヤーおよびオプションの NanoFx サムタブアクセサリーと一緒に使用されるように設計されています。他社のガイドワイヤーの使用は、患者の安全性に問題を生じることがあります。

ガイドワイヤーは必ずマレットで突き送り込んでください。**ドリルや電動ハンドピースでは送り込まないでください。**

#### **洗浄**

機械による洗浄よりも手で洗浄することで、インストゥルメントの寿命が延びます。柔らかい毛ブラシやクリーニングスタイレットを使用し、隙間、溝、挿管に付着した汚れはすべて取り除いてください。血液の痕跡やその他の残留物は乾燥させずに、直ちに取り除いて

ください。インスツルメントは適切な中性洗剤を入れたぬるま湯に浸して洗浄してください。洗剤の調合や使用にあたっては、製造元の使用説明書に必ず従ってください。スチール製のブラシは、インスツルメントの摩耗や腐食を進める可能性があるため使用しないでください。蒸留水で十分にすすぎ、洗浄後は直ちに乾燥させてください。

#### **可能性のある副作用**

マイクロフラクチャー手術で報告されている合併症には、一般的な外科合併症（感染症、血栓、切開部の炎症）が含まれます。マイクロフラクチャー技術特有の合併症には、組織の分化あるいは修復不良、また骨棘の形成があります。

#### **滅菌**

蒸気滅菌の推奨パラメータは以下の通りです。

サイクル	温度	最低滅菌時間
真空	270° F/ 132° C	4分
重力	250° F/ 121° C	30分

推奨乾燥時間は30分です。

液剤による滅菌は奨励されません。滅菌は275° F/ 135° C以上の温度で行わないでください。

#### **注意事項**

米連邦法により、本製品の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに限定されています。

### 설명

Arthrosurface® NanoFx® 기구는 관절 연골의 결함을 치료해 주거나 또는 골수 자극이 적절한 곳에서 미세 골절 기술을 수행하도록 재사용 가능한 손 기구 및 일회용 가이드 와이어로 구성되어 있습니다. 재사용 가능한 NanoFx 엄지 텀 액세서리(선택 사항)를 사용하여 가이드 와이어를 신속하게 제거하고 재배치할 수 있습니다.

### 사용 방법

Arthrosurface NanoFx 기구를 사용한 치료는 일반적으로 관절경 또는 최소 접근 수술 절차의 일부로 수행됩니다. 특별하고 독특한 수술을 위한 절개가 필요 없습니다.

Arthrosurface NanoFx 가이드 와이어를 먼저

Arthrosurface NanoFx 손 기구의 근위 루멘에 말단부(Tip)를 배치합니다. 그 다음은 기구의 말단부가 표적 부위에 위치하게 합니다. 가이드 와이어의 노출된 근위 심압대를 가볍게 망치로 치면 와이어를 최대 깊이까지 밀어내기에 충분해 집니다. 그런 후 NanoFx 손 기구를 제거하고 재배치하여 추가 침투 부위를 만듭니다.

재사용 가능한 NanoFx 엄지 텀 액세서리(선택 사항)를 사용하여 가이드 와이어를 신속하게 제거하고 재배치할 수 있습니다.

### 경고 및 주의사항

ArthroSurface NanoFx 손 기구 및 엄지 탭 액세서리는 **비멸균 상태로** 제공됩니다. 이 기구는 매번 사용하기 전에 적절하게 세척하고 멸균해야 합니다. 외과의는 절차를 수행하기 전에 기구와 수술 기법에 대해 완전히 숙지해야 합니다. ArthroSurface NanoFx 손 기구 및 엄지 탭 액세서리는 마모나 손상의 모양이 보이는지 정기적으로 검사해야 합니다.

ArthroSurface NanoFx 손 기구는 NanoFx 가이드 와이어 및 NanoFx 엄지 탭 액세서리(옵션)와 함께 제공되는 ArthroSurface와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 다른 제조업체가 만든 가이드 와이어를 사용하면 환자 안전 문제가 발생할 수 있습니다.

가이드 와이어는 망치 타격으로만 밀어내야 합니다.  
**드릴이나 전동 핸드피스로 밀어내지 마십시오.**

### 세척방법

기계적 세척이 아닌 손으로 세척하는 것이 기구의 수명을 연장시켜 줍니다. 부드러운 강모 브러시 또는 청소용 탐침을 사용하여 모든 파편의 모든 틈새, 홈 및 캐놀러를 청소해 줍니다. 즉시 모든 핏자국이나 기타 잔류물들을 제거해 주십시오. 건조하지 마십시오. 적절한 중성 pH 세제를 사용하여 따뜻한 물에 담가 기구를 세척해야 합니다. 세제를 준비하고 사용할 때는 항상 제조업체의 지침을 따르십시오. 강철 브러시는 기구의 마모와 부식을 가속화할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 기구는 증류수로 철저히 헹궈주어야 합니다. 세척 후에는 즉시 기구를 건조시켜야 합니다.

### 가능한 부작용

미세골절 수술에서 보고된 합병증에는 일반적인 수술 합병증(감염, 혈전, 절개부 자극)이 있습니다. 미세 골절 테크닉의 합병증에는 조직 분화 또는 복구 불량, 골극 형성이 있습니다.

### 살균방법

증기 멸균을 위한 권장 매개변수는 다음과 같습니다.

주기	온도	최소 노출 시간
진공	270° F/ 132° C	4 분
중력	250° F/ 121° C	30 분

권장 건조 시간은 30분입니다.

액체 용액으로 살균하는 것은 권장하지 않습니다. 275° F/135° C 이상의 온도에서 살균하지 마십시오.

### 주의

연방법(미국)은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.



### Apraksts

ArthroSurface® NanoFx® instrumenti sastāv no atkārtoti lietojamiem instrumentiem un vienreiz lietojamas vadstīgas, lai nodrošinātu locītavu skrimšļa defektu mikrolūzumu ārstēšanu gadījumos, kad ir piemērota kaulu smadzeņu stimulācija. Izvēles, atkārtoti lietojamo NanoFx Thumb Tab Accessory var lietot, lai paātrinātu vadstīgas izņemšanu un pārvietošanu.

### **Lietošanas instrukcija**

Arthrosurface NanoFx instrumentus ārstniecībā parasti izmanto kā palīginstrumentus artroskopijas vai minimāli invazīvas ķirurģiskās procedūrās. Nav nepieciešams veikt specifiskus vai īpašus ķirurģiskus griezienus. Arthrosurface NanoFx vadstīgas galu vispirms ievieto proksimālajā Arthrosurface NanoFx Hand instrumentu atverē. Distālais instrumenta gals tiek virzīts uz mērķi. Lai vadstīgu ievadītu pilnā dziļumā, pietiek ar vieglu uzsitienu ar āmuru pa brīvo aizmugurējo vadstīgas balstu. NanoFx Hand Instruments pēc tam izņem un pārvieto, lai izveidotu papildus piekļuves vietas. Izvēles, atkārtoti lietojamo NanoFx Thumb Accessory var lietot, lai paātrinātu vadstīgas izņemšanu un pārvietošanu.

### **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Arthrosurface NanoFx Hand Instruments un Thumb Tab Accessories **NAV STERILI**. Tos nepieciešams atbilstoši noīrīt un sterilizēt pirms katras lietošanas. Jau pirms manipulācijas ķirurgam labi jāpārzina instrumenti un ķirurģiskās manipulācijas tehnika. Arthrosurface NanoFx Hand Instruments un Thumb Tab Accessories ir regulāri jānovērtē, lai savlaicīgi pamanītu nolietojuma vai bojājuma pazīmes.

Arthrosurface NanoFx Hand instrumenti ir izgatavoti saderīgai lietošanai ar Arthrosurface pievienotajiem palīginstrumentiem NanoFx vadstīgām un izvēles NanoFx Thumb Tab Accessory. Citu ražotāju vadstīgu izmantošana var radīt bīstamību pacientu drošībai.

Vadstīgas drīkst ievadīt tikai ar āmura uzsitienu palīdzību. **Neievietot ar urbja vai elektriskā mikromotora pievada palīdzību.**

### **Tīrīšana**

Mazgāšana ar rokām salīdzinājumā ar mehānisko mazgāšanu pagarina instrumentu kalpošanas laiku. Attīriet visas spraugas, bedrītes un iedobumus no visiem aplikumiem un paliekām, lietojot saudzīgu saru birsti vai tīrāmo mandrēnu. Nekavējoties noīriet visas asins paliekas un citas atliekas. Neļaujiet nekam piekalst. Instrumentus ir jāmazgā iegremdētus siltā ūdenī, kam pievienots atbilstošs mazgāšanas līdzeklis ar neitrālu pH. Vienmēr sekojiet ražotāja instrukcijām gatavojot un lietojot mazgāšanas līdzekļus. Nelietojiet metāla birstes tā kā tās var paātrināt

instrumentu nolietašanos. Rūpīgi noskalojiet instrumentus destilėtā ūdenī. Izkalteĳiet instrumentus uzreiz pēc mazgāšanas.

#### **Iespējamie blakusefekti**

Mikrotraumu ķirurģijā novērotas tādas pašas komplikācijas kādas satopamas vispārīgajā ķirurģijā (inficēšanās, asins trombu veidošanās, brūces iekaisums). Mikrolūzumu tehnikai raksturīgās komplikācijas ir vāja audu atjaunošanās vai reģenerācija un osteofitu veidošanās.

#### **Sterilizācija**

Tvaika sterilizācijai rekomendējamie parametri:

Cikls	Temperatūra	Minimālā ekspozīcija
Vakuuma	270° F/ 132° C	4 minūtes
Gravitācijas	250° F/ 121° C	30 minūtes

Rekomendējamais žāvēšanas laiks ir 30 minūtes.

Nerekomendē veikt sterilizāciju šķīdumos. Nesterilizēt temperatūrā, kas augstāka kā 275° F/ 135° C.

#### **Uzmanību**

ASV federālā likumdošana atļauj šo ierīci tirgot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.



#### **„Arthrosurface NanoFx®“ rankiniai instrumentai**

#### **Aprašymas**

„Arthrosurface® NanoFx®“ instrumentai, būtent daugkartinis rankinis instrumentas ir vienkartinis vielinis kreipiklis, yra skirti perforacijoms atlikti mikrolūzių metodu gydant sąnarinės kremzlės defektus arba kai tinka taikyti kaulų čiulpų stimuliacijos metodą. Pasirinktinai pasitelkiant daugkartinę „NanoFx“ pagalbinę rankenėlę, galima paspartinti vielinio kreipiklio išėmimą ir perkėlimą į kitą padėtį.

#### **Naudojimo nurodymai**

Gydymas taikant „Arthrosurface NanoFx“ instrumentus paprastai atliekamas kaip artroskopinės arba minimalios prieigos chirurginės operacijos dalis. Nereikia atlikti jokių



specifinių ar unikalių chirurginių pjūvių. „Arthrosurface NanoFx“ vielinis kreipiklis galiuku į priekį įkišamas į proksimalinį „Arthrosurface NanoFx“ rankinio instrumento spindį. Paskui distalinis instrumento galas nustatomas ties gydoma vieta. Vieliniam kreipikliui įdurti iki viso numatyto gylio pakanka proksimaliai išsikišusį užpakalinį kreipiklio galą lengvai stukteltėti plaktuku. Tada „NanoFx“ rankinis instrumentas ištraukiamas ir perkeliamas į kitą vietą, kad būtų galima sukurti daugybės perforacijas. Pasirinktinai pasitelkiant daugkartinę „NanoFx“ pagalbines rankenėles, galima paspartinti vielinio kreipiklio išėmimą ir perkėlimą į kitą padėtį.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

„Arthrosurface NanoFx“ rankiniai instrumentai ir pagalbinės rankenėlės yra tiekiami **NESTERILŪS**. Kaskart prieš naudojant juos reikia kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti. Prieš atlikdamas procedūrą chirurgas turi būti nuodugniai susipažinęs su instrumentais ir išmanyti chirurginę metodiką. „Arthrosurface NanoFx“ rankinius instrumentus ir pagalbines rankenėles reikia reguliariai apžiūrėti, ar nematyti jokių susidėvėjimo ar pažeidimo požymių.

„Arthrosurface NanoFx“ rankiniai instrumentai yra skirti naudoti su „Arthrosurface“ kartu pateikiamais „NanoFx“ vieliniais kreipikliais ir pasirinktinai įsigyjama „NanoFx“ pagalbine rankenėle. Naudojant kitų gamintojų vielinius kreipiklius, kyla pavojus paciento saugumui.

Vielinius kreipiklius galima įvesti tik plaktuko smūgiu.

**Negalima sriegtį gražtais ar elektriniais įrankiais.**

#### **Valymas**

Valant rankiniu, o ne mechaniniu būdu, instrumentai ne taip greitai susidėvės. Šepečiu minkštais šereliais arba vamzdelių valytuvu išvalykite visus plyšius, griovelius ir kanalus, kad neliktų jokių nešvarumų. Nedelsdami pašalinkite visus kraujo likučius ar kitas apnašas. Neleiskite pridžiūti. Instrumentus reikia valyti panardintus šiltame vandenyje su tinkamu neutralaus pH valikliu. Ruošdami ir naudodami valiklius, visada laikykitės jų gamintojo nurodymų. Nevalykite plieniniais šepečiais, nes tai gali pagreitinti instrumentų susidėvėjimą ir koroziją. Instrumentus kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu. Išvalytus instrumentus iškart nusausinkite.

### Galimas nepageidaujamas poveikis

Atliekant mikrolūzių operacijas, nustatyta bendrai chirurginėms operacijoms būdingų komplikacijų (infekcija, kraujų krešulys, dirginimas pjūvio srityje). Mikrolūzių metodikai specifinės komplikacijos yra silpna audinių diferenciacija arba struktūros atkūrimas ir osteofitų susidarymas.

### Sterilizavimas

Rekomenduojami sterilizavimo garais parametrai:

Ciklas	Temperatūra	Minimali poveikio trukmė
Vakuuminis	132 °C (270 °F)	4 minutės
Gravitacinis	121 °C (250 °F)	30 minučių

Rekomenduojama džiovinimo trukmė yra 30 minučių.

Nerekomenduojama sterilizuoti skystuose tirpaluose. Negalima sterilizuoti aukštesnėje nei 135 °C (275 °F) temperatūroje.

### Dėmesio!

Federaliniai įstatymai (JAV) numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.



### Arthrosurface NanoFx® h andinstrumenter

#### Beskrivelse

Arthrosurface  NanoFx -instrumentene best ar av et h andinstrument til gjenbruk og en ledevaier til engangsbruk, som brukes til   utf ore mikrofrakturering ved behandling av leddbruskskader eller der det er hensiktsmessig med benmargsstimulering. NanoFx-fingermekanismen, som er ekstrautstyr og kan gjenbrukes, kan benyttes for   gj ore det enklere   fjerne og flytte ledevaieren.

#### Bruksanvisning

Behandling med Arthrosurface NanoFx-instrumentene utf ores normalt som en del av et artroskopisk eller kirurgisk inngrep med minimal tilgang. Det kreves ingen spesifikke

eller unike kirurgiske incisjoner. ArthroSurface NanoFx-ledevaieren plasseres med spissen først i det proksimale lumenet på ArthroSurface NanoFx-håndinstrumentet. Instrumentets distale spiss plasseres deretter på målstedet. Et lett slag med hammer på den eksponerte proksimale enden av ledevaieren er tilstrekkelig til å føre vaieren inn til full dybde. NanoFx-håndinstrumentet fjernes deretter og flyttes for å lage ytterligere inngangssteder. NanoFx-fingermekanismen, som er ekstrautstyr og kan gjenbrukes, kan benyttes for å gjøre det enklere å fjerne og flytte ledevaieren.

#### **Advarsler og forholdsregler**

ArthroSurface NanoFx håndinstrumenter og fingermekanismer leveres **USTERILE**. De skal rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver bruk. Kirurgen skal være godt kjent med instrumentene og den kirurgiske teknikken før inngrepet utføres. ArthroSurface NanoFx håndinstrumenter og fingermekanismer skal jevnlig inspiseres for tegn på slitasje eller skade.

ArthroSurface NanoFx håndinstrumenter er utformet for å brukes med medfølgende NanoFx ledevaiere og NanoFx fingermekanismer, som er ekstrautstyr, fra ArthroSurface. Bruk av ledevaiere fra andre produsenter kan medføre problemer relatert til pasientsikkerhet.

Ledevaiere skal bare føres inn med slag fra hammer.

**Bruk ikke bor eller elektriske håndstykker.**

#### **Rengjøring**

Instrumentenes levetid forlenges hvis de rengjøres for hånd i stedet for mekanisk. Rengjør alle sprekker, furer og hulrom for alle partikler ved hjelp av en myk kost eller rengjøringsstilet. Fjern alle spor av blod eller andre restpartikler umiddelbart. La dem ikke få størkne. Instrumentene skal rengjøres mens de ligger i varmt vann med et egnet rengjøringsmiddel med nøytral pH-verdi. Følg alltid produsentens anvisninger ved klargjøring og bruk av rengjøringsmidler. Bruk ikke stålbørster, da de kan fremskynde slitasje og korrosjon på instrumentene. Skyll instrumentene grundig i destillert vann. Tørk instrumentene umiddelbart etter rengjøring.

### Potensielle bivirkninger

Komplikasjoner som er rapportert i forbindelse med mikrofrakturering, omfatter generelle kirurgiske komplikasjoner (infeksjon, blodpropp, irritasjon på incisjonsstedet). Komplikasjoner som er spesifikke for mikrofraktureringsteknikken, omfatter dårlig vevsdifferensiering eller -reparasjon og osteofyttdannelse.

### Sterilisering

De anbefalte parametrene for dampsterilisering er som følger:

Syklus	Temperatur	Minimum eksponeringstid
Vakuum	132 °C / 270 °F	4 minutter
Tyngdekraft	121 °C / 250 °F	30 minutter

Anbefalt tørketid er 30 minutter.

Sterilisering i væskeløsninger anbefales ikke. Steriliser ikke ved høyere temperaturer enn 135 °C / 275 °F.

### Obs!

Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.



---

### Instrument ręczny (rękojeść) Arthrosurface NanoFx®

---

### Opis

W skład instrumentu Arthrosurface® NanoFx® wchodzi rękojeść do wielokrotnego użytku oraz prowadnik do jednorazowego użytku. Instrument ten przeznaczony jest do wykonywania zabiegów z wykorzystaniem techniki mikrozlamań w celu leczenia ubytków chrząstki stawowej lub gdzie odpowiednia jest stymulacja szpiku kostnego. W celu usprawnienia wysuwania i zmiany pozycji prowadnika można stosować opcjonalną akcesoryczną zakładkę na kciuk NanoFx wielokrotnego użytku.

### **Instrukcja użytkowania**

Leczenie z wykorzystaniem instrumentu ArthroSurface NanoFx jest zazwyczaj stosowane w ramach chirurgicznych zabiegów artroskopowych lub z minimalnego dostępu. Nie jest wymagane wykonywanie specjalnych lub nietypowych nacięć w trakcie zabiegu. Prowadnik z zestawu ArthroSurface NanoFx wprowadza się końcówką do przodu do proksymalnego światła rękojeści. Dystalną końcówkę instrumentu umieszcza się następnie w miejscu docelowym. Lekkie uderzenie młotkiem chirurgicznym w odsłonięty proksymalny tył prowadnika wystarczy, aby wsunąć prowadnik do końca. Następnie rękojeść NanoFx wyciąga się i przesuwają, aby wykonać dodatkowe miejsca penetracji. W celu usprawnienia wysuwania i zmiany pozycji prowadnika można stosować opcjonalną akcesoryczną zakładkę na kciuk NanoFx wielokrotnego użytku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Rękojeści NanoFx i akcesoryczne zakładki na kciuk dostarczane są w stanie **NIEJALOBYM**. Przed zastosowaniem należy je każdorazowo odpowiednio oczyścić i wyjałować. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurg musi być w pełni zaznajomiony ze sposobem stosowania instrumentów oraz z tą techniką chirurgiczną. Rękojeści NanoFx i akcesoryczne zakładki na kciuk należy regularnie kontrolować pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.

Rękojeści NanoFx przeznaczone są do stosowania wraz z załączonymi prowadnikami ArthroSurface NanoFx oraz opcjonalnymi akcesorycznymi zakładkami na kciuk NanoFx. Stosowanie prowadników innych producentów może spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

Prowadniki należy wprowadzać wyłącznie za pomocą uderzenia młotkiem chirurgicznym. **Nie wprowadzać prowadników za pomocą wiertki ani ręcznych urządzeń elektrycznych.**

### **Czyszczenie**

Czyszczenie ręczne zamiast czyszczenia mechanicznego przedłuży okres przydatności instrumentu do użytku. Należy czyścić wszystkie szczeliny, rowki i kaniulacje ze wszelkich zanieczyszczeń przy użyciu szczoteczki o

miękkim włosiu lub przetyczki do czyszczenia.  
Natychmiast usuwać wszelkie ślady krwi lub inne osady.  
Nie dopuszczać do ich wyschnięcia. Instrument należy  
czyścić zanurzając go w ciepłej wodzie z odpowiednim  
detergentem o neutralnym odczynie pH. Przy  
przygotowywaniu i stosowaniu detergentów zawsze należy  
stosować się do instrukcji producenta. Nie używać  
metalowych szczotek, gdyż mogą one przyspieszyć zużycie  
i korozję instrumentu. Instrument należy dokładnie płukać  
destylowaną wodą. Po oczyszczeniu natychmiast osuszyć.

#### **Potencjalne działania niepożądane**

Powikłania zgłaszane w związku z zabiegami z  
wykorzystaniem techniki mikrozlamań obejmują ogólne  
powikłania pooperacyjne (infekcje, skrzepy krwi,  
podrażnienia w miejscu nacięcia). Powikłania specyficzne  
dla techniki mikrozlamań to słabe zróżnicowanie lub  
naprawa tkanki, lub tworzenie się osteofitów.

#### **Sterylizacja**

Zalecane parametry sterylizacji parowej:

Cykl	Temperatura	Maksymalny czas ekspozycji
Próżnia	270° F/ 132° C	4 minuty
Grawitacja	250° F/ 121° C	30 minut

Zalecany czas suszenia to 30 minut.

Sterylizowanie w roztworach ciekłych nie jest zalecane.  
Nie sterylizować w temperaturze wyższej niż 275° F/  
135° C.

#### **Uwaga**

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego  
urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.



---

**Instrumentos manuais NanoFx® da Arthrosurface**

---

**Descrição**

Os instrumentos NanoFx® da Arthrosurface® são constituídos por um instrumento manual reutilizável e um fio-guia de uso único e descartável para a realização de uma técnica de microfratura para o tratamento de defeitos da cartilagem articular ou onde a estimulação da medula óssea é apropriada. O acessório opcional reutilizável de apoio para o polegar NanoFx pode ser utilizado para acelerar a remoção e o posicionamento do fio-guia.

**Instruções de uso**

Os tratamentos com instrumentos NanoFx da Arthrosurface serão geralmente realizados como parte de procedimentos artroscópicos ou de acesso cirúrgico mínimo. Nenhuma incisão cirúrgica especial ou específica é necessária. O fio-guia NanoFx da Arthrosurface é colocado primeiramente pela extremidade no lúmen proximal do instrumento manual NanoFx da Arthrosurface. A extremidade distal do instrumento é então posicionada no local alvo. Uma batida leve com um malho na contraponta proximal exposta do fio-guia é suficiente para conduzir o fio até sua total profundidade. Em seguida o instrumento manual NanoFx é removido e reposicionado para criar outros locais de penetração. O acessório de apoio para o polegar NanoFx, opcional e reutilizável, pode ser utilizado para acelerar a remoção e o posicionamento do fio-guia.

**Advertências e Precauções**

Os instrumentos manuais NanoFx da Arthrosurface e os acessórios de apoio para o polegar são fornecidos de forma **NÃO ESTÉRIL**. Devem ser adequadamente lavados e esterilizados antes de cada uso. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os instrumentos e a técnica cirúrgica antes de realizar o procedimento. Os instrumentos manuais NanoFx da Arthrosurface e os acessórios de apoio para o polegar devem ser examinados com regularidade quanto a qualquer sinal de desgaste ou dano.

Os instrumentos manuais NanoFx da Arthrosurface foram projetados para serem utilizados com os fios-guia NanoFx que o acompanham e com o acessório de apoio para o polegar NanoFx. A utilização de fios-guia de outros fabricantes pode acarretar problemas de segurança aos pacientes.

Os fios-guia devem ser conduzidos apenas com batidas de malho. **Não conduza com broca ou instrumento manual elétrico.**

#### **Limpeza**

Para prolongar a vida útil dos instrumentos, lave à mão em vez de usar lavadora automática. Retire todos os detritos das fendas, ranhuras e canulações usando uma escova de cerdas macias ou uma sonda de lavagem. Remova imediatamente todos os traços de sangue ou de outros resíduos. Não os deixe secar. Os instrumentos devem ser lavados enquanto submersos em água morna e usando detergente com pH neutro adequado. Ao preparar e usar detergentes siga sempre as instruções do fabricante. Não use escovas de aço pois elas podem acelerar o desgaste e a corrosão dos instrumentos. Enxágue bem os instrumentos com água destilada. Após a limpeza, seque os instrumentos imediatamente.

#### **Possíveis eventos adversos**

As complicações registradas em cirurgias de microfraturas incluem as complicações cirúrgicas gerais (infecção, coágulos de sangue, irritação no local da incisão). As complicações específicas da técnica de microfratura são deficiência de reparo ou de diferenciação tissular e formação de osteófitos.

#### **Esterilização**

Os parâmetros recomendados para a esterilização a vapor são:

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo mínimo de exposição</b>
Vácuo	132°C / 270°F	4 minutos
Gravidade	121°C / 250°F	30 minutos

Recomenda-se secagem durante 30 minutos.



Não é recomendável o uso de soluções líquidas esterilizantes. Não esterilize a temperaturas superiores a 135°C / 275°F.

#### **Atenção**

A lei federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação de um médico.



### **Instrumentos Manuais NanoFx® da Arthrosurface**

---

#### **Descrição**

Os instrumentos NanoFx® da Arthrosurface® consistem num instrumento manual e um fio-guia descartável de uma única utilização para aplicação de uma técnica de microfratura no tratamento de defeitos de cartilagem articular ou onde a estimulação da medula óssea é apropriada. O Acessório de Apoio do Polegar NanoFx, opcional e reutilizável, pode ser utilizado para precipitar a remoção e o posicionamento do Fio-Guia.

#### **Instruções de Utilização**

O tratamento utilizando os instrumentos NanoFx da Arthrosurface será geralmente efetuado como parte de um procedimento de artroscopia ou cirúrgico de acesso mínimo. Não são necessárias incisões cirúrgicas específicas ou especiais. O Fio-Guia NanoFx da Arthrosurface é, em primeiro lugar, colocado pela ponta no lúmen proximal do Instrumento Manual NanoFx da Arthrosurface. A ponta distal do instrumento é em seguida posicionada no local alvo. Será suficiente aplicar uma batida leve usando um malho no cabeçote móvel proximal exposto do fio-guia para impulsionar o fio até à sua profundidade máxima. O Instrumento Manual NanoFx é em seguida removido e reposicionado para criar locais de penetração adicionais. O Acessório de Apoio do Polegar NanoFx, opcional e reutilizável, pode ser utilizado para precipitar a remoção e reposicionamento do Fio-Guia.

### **Advertências e Precauções**

Os Instrumentos Manuais NanoFx da ArthroSurface e os Acessórios de Apoio do Polegar são fornecidos **NÃO-ESTÉREIS**. Estes devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de cada utilização. O cirurgião deve encontrar-se devidamente familiarizado com os instrumentos e com a respetiva técnica cirúrgica antes de realizar o procedimento. Os Instrumentos Manuais NanoFx da ArthroSurface e os Acessórios de Apoio do Polegar devem ser inspecionados frequentemente para deteção de sinais de desgaste ou danos.

Os Instrumentos Manuais NanoFx da ArthroSurface foram concebidos para serem utilizados com os Fios-Guia NanoFx incluídos e com o Acessório de Apoio do Polegar NanoFx da ArthroSurface, opcional. A utilização de fios-guia de outros fabricantes pode resultar em problemas de segurança do doente.

Os fios-guias devem ser impulsionados apenas com batidas de malho. **Não impulsionar com a broca ou com a peça de mão elétrica.**

### **Limpeza**

A limpeza efetuada à mão em vez da limpeza mecânica prolongará a vida útil dos instrumentos. Remova todos os detritos das fendas, ranhuras, e tubos com uma escova de cerdas macias ou um estilete de limpeza. Elimine imediatamente todos os vestígios de sangue e de outros resíduos. Não permita que estes sequem. Os instrumentos devem ser limpos quando submergidos em água morna usando um detergente neutro com um pH apropriado. Siga sempre as instruções do fabricante ao preparar e utilizar os detergentes. Nunca utilize escovas de arame pois podem acelerar o desgaste e a corrosão dos instrumentos. Enxague os instrumentos meticulosamente com água destilada. Seque os instrumentos imediatamente após a limpeza.

### **Possíveis Efeitos Adversos**

As complicações assinaladas referentes à cirurgia de microfraturas incluem as complicações gerais de cirurgia (infecção, coágulos sanguíneos, irritação no local da incisão). As complicações específicas à técnica de microfratura implicam imperfeição de diferenciação ou de reparação de tecidos, e formação de osteófitos.

### **Esterilização**

Os parâmetros recomendados para a esterilização a vapor são os seguintes:

Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
Vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos
Gravidade	121 °C / 250 °F	30 minutos

O tempo de secagem recomendado é de 30 minutos.

Não se recomenda a esterilização em soluções líquidas.

Não esterilizar a temperaturas superiores a 135 °C / 275 °F.

### **Atenção**

A Lei Federal dos (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.



### **Instrumente manuale Arthrosurface NanoFx®**

#### **Descriere**

Instrumentele manuale Arthrosurface® NanoFx® constau dintr-un instrument manual reutilizabil și fir de ghidare eliminabil de unică folosință pentru efectuarea unei tehnici de microfractură pentru tratarea defectelor cartilagiului articular sau acolo unde este corespunzătoare stimularea măduvei osoase. Accesoriul reutilizabil opțional NanoFx cu capăt de tragere poate fi utilizat pentru a grăbi înlăturarea și re poziționarea firului de ghidare.

#### **Instrucțiuni de utilizare**

Tratamentul care utilizează instrumentele Arthrosurface NanoFx va fi în mod normal realizat ca parte a unei proceduri chirurgicale artroscopice sau cu acces minimal. Nu sunt necesare niciun fel de incizii chirurgicale specifice sau unice. Firul de ghidare Arthrosurface NanoFx este amplasat cu vârful înainte în lumenul proximal al instrumentului manual Arthrosurface NanoFx. Vârful distal al instrumentului este apoi poziționat la locul-țintă. Este suficientă o ușoară lovitură de ciocănaș aplicată pe păpușa mobilă a firului de ghidare pentru a introduce firul la întreaga sa adâncime. Apoi se îndepărtează instrumentul

manual NanoFx și se re pozi ționează pentru a crea locuri de pătrundere suplimentare. Accesoriul NanoFx cu capăt de tragere op țional reutilizabil poate fi utilizat pentru a grăbi înlăturarea și re pozi ționarea firului de ghidare.

#### **Avertismente și precau ții**

Instrumentele manuale și accesoriile cu capăt de tragere Arthro surface NanoFx sunt livrate **NESTERILE**. Ele trebuie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare. Chirurgul trebuie să fie bine familiarizat cu instrumentele și cu tehnica chirurgicală înainte de a efectua procedura. Instrumentele manuale și accesoriile cu capăt de tragere Arthro surface NanoFx trebuie controlate cu regularitate pentru a se constata dacă prezintă orice fel de semne de uzură sau deteriorare.

Instrumentele manuale Arthro surface NanoFx sunt destinate utilizării cu firele de ghidare Arthro surface NanoFx înso țitoare și cu accesoriul cu capăt de tragere op țional NanoFx. Utilizarea unor fire de ghidare provenite de la producători diferi ți poate conduce la probleme de siguranță a pacientului.

Firele de ghidare vor fi introduse numai cu lovituri de ciocănaș. **Nu folosi ți pentru introducerea unui sfredel sau o piesă manuală ac ționată electric.**

#### **Curățare**

Curățarea manuală va prelungi durata de func ționare a instrumentelor. Curățai toate crăpăturile, șanțurile și canelurile de toate resturile, folosind o perie cu peri moi sau un stilet. Înlăturai imediat toate urmele de sânge sau alte reziduuri. Nu le lăsa ți să se usuce. Instrumentele trebuie curățate în timp ce sunt scufundate în apă caldă, cu un detergent cu pH neutru corespunzător. La pregătirea și utilizarea detergentilor respectai întotdeauna instrucțiunile producătorului. Nu folosi ți perii de oțel, deoarece acestea pot accelera uzura și corodarea instrumentelor. Clăți ți instrumentele bine cu apă distilată. Usca ți instrumentele imediat după curățare.

#### **Posibile efecte adverse**

Printre complica țiile raportate la chirurgia microfracturilor se numără complica țiile chirurgicale generale (infec ție, cheag de sânge, irita ție datorată inciziei). Complica țiile specifice tehnicii pentru microfracturi sunt slaba

diferențiere sau reparare a țesuturilor și formarea de osteofite.

#### **Sterilizare**

Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur sunt următorii:

Ciclu	Temperatură	Durata minimă de expunere
Vid	270° F/ 132° C	4 minute
Gravitație	250° F/ 121° C	30 minute

Timpul de uscare recomandat este de 30 minute.

Nu se recomandă sterilizarea în soluții lichide. A nu se steriliza la temperaturi mai mari de 275° F/ 135° C.

#### **Atenție**

Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv nu poate fi comercializat decât de un medic sau la recomandarea acestuia.



#### **Ручные инструменты Arthrosurface NanoFx®**

##### **Описание**

Инструменты Arthrosurface® NanoFx®, предназначенные для микрофрактурированного лечения дефектов суставного хряща или, если применимо, для микрофрактурированной стимуляции костного мозга, включает многоразовый ручной инструмент и проводник одноразового использования. Дополнительное многоразовое приспособление для большого пальца руки (NanoFx Thumb Tab Accessory) можно использовать для более быстрого удаления или репозиционирования этого проводника.

##### **Инструкция по использованию**

Лечение, в котором используются инструменты Arthrosurface NanoFx, обычно является частью артроскопического хирургического вмешательства или хирургического вмешательства с минимальным

доступом. Оно не требует никаких специальных или уникальных хирургических разрезов. Проводник Arthrosurface NanoFx Guide Wire помещают наконечником вперед в проксимальный просвет ручного инструмента Arthrosurface NanoFx. Затем дистальный наконечник этого инструмента устанавливают в «мишень». Легкого удара хирургическим молотком по открытому проксимальному концу проводника достаточно, чтобы проводник полностью вошел на всю глубину. После этого ручной инструмент NanoFx удаляют и репозиционируют для создания дополнительных участков для введения. Дополнительное многоразовое приспособление для большого пальца руки может быть использовано для быстрого удаления или репозиционирования проводника.

**Предупреждение и меры предосторожности**

Ручные инструменты Arthrosurface NanoFx и дополнительные приспособления для большого пальца руки Thumb Tab Accessories поставляют **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**. Их необходимо тщательно чистить и стерилизовать перед каждым использованием. До операции хирург должен детально знать эти хирургические инструменты и конкретную методику операции. Ручные инструменты Arthrosurface NanoFx и дополнительные приспособления для большого пальца руки Thumb Tab Accessories нужно регулярно inspectировать на износ и наличие повреждений.

Ручные инструменты Arthrosurface NanoFx сконструированы для использования с прилагаемыми к ним проводниками одноразового использования Arthrosurface NanoFx Guide Wires и дополнительным приспособлением для большого пальца руки NanoFx Thumb Tab Accessory. Использование проводников других изготовителей может оказаться небезопасным для пациента.

Проводники разрешается продвигать только ударом хирургического молотка.

**Их запрещается продвигать дрелью или ручным устройством с электроприводом.**

### **Чистка**

При ручной чистке, в противоположность механической, увеличивается срок использования инструментов. Удалить загрязнения из всех бороздок, желобков и полостей, используя щетку с мягкой щетиной или иглу-стиллет. Требуется немедленно удалить все следы крови и другие загрязнения. Такие загрязнения не должны засохнуть на инструментах. Инструменты необходимо чистить, погрузив их в теплую воду, в которую добавлен соответствующий детергент с нейтральным pH. При приготовлении и использовании детергентов нужно строго соблюдать инструкции изготовителя. Стальные щетки запрещается использовать, потому что они способствуют износу и коррозии инструментов. Нужно тщательно промывать инструменты в дистиллированной воде. Немедленно после чистки высушить инструменты.

### **Возможные побочные эффекты**

Осложнения, о которых сообщалось в связи с микрофрактурированной хирургией, квалифицированы как обычные хирургические осложнения (инфекция, сгустки крови, раздражение в месте разреза). К осложнениям, связанным исключительно с использованием микрофрактурирования, относят плохое восстановление или заживление тканей, а также образование остеофитов.

### **Стерилизация**

Рекомендуемые параметры для стерилизации паром:

Цикл	Температура	Минимальное время воздействия
Вакуум	270° F/ 132° C	4 минуты
Гравитация	250° F/ 121° C	30 минут

Рекомендуемое время сушки – 30 минут.

Не рекомендуется стерилизация в растворах жидкостей. Запрещается стерилизовать при температурах выше 275° F/ 135° C.

### **Предупреждение**

Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачом или по предписанию врача.

### **Opis**

Instrumenti ArthroSurface® NanoFx® sastoje se od ručnog instrumenta za višekratnu upotrebu i žice vodilje za jednokratnu upotrebu za lečenje oštećenja zglobne hrskavice i mesta gde je stimulacija koštane srži prikladna pomoću tehnike mikrofrakturisanja. Za brže uklanjanje i ponovno postavljanje žice vodilje može da se koristi opcioni držač za palac NanoFxza višekratnu upotrebu.

### **Uputstvo za upotrebu**

Zahvati sa instrumentima ArthroSurface NanoFx obično se izvode u sklopu artroskopskog hirurškog zahvata odnosno zahvata sa minimalnim pristupom. Nisu potrebni nikakvi specifični niti posebni rezovi. Žica vodilja ArthroSurface NanoFx postavlja se vrhom prema napred u proksimalni lumen ručnog instrumenta ArthroSurface NanoFx. Distalni vrh instrumenta se nakon toga postavlja na željeno mesto. Lagani udarac hirurškim čekićem po izloženom proksimalnom jahaču žice vodilje dovoljan je da bi se žica potisnula do svoje maksimalne dubine. Ručni instrument NanoFx se nakon toga uklanja i ponovo postavlja da bi se stvorila dodatna mesta za penetraciju. Za brže uklanjanje i ponovno postavljanje žice vodilje možete upotrebiti opcioni držač za palac za višekratnu upotrebu.

### **Upozorenja i mere predostrožnosti**

Ručni instrumenti ArthroSurface NanoFx i držači za palac isporučuju se u **NESTERILNOM** stanju. Pre svake upotrebe treba ih pravilno očistiti i sterilisati. Hirurg mora da bude detaljno upoznat sa instrumentima i hirurškim postupkom pre obavljanja zahvata. Ručne instrumente ArthroSurface NanoFx i držače za palac treba redovno pregledavati da bi se uočili znakovi habanja ili oštećenja.

Ručni instrumenti ArthroSurface NanoFx namenjeni su za upotrebu sa žicama vodiljama ArthroSurface NanoFx upotrebu i opcionalnim držačem za palac NanoFx koji se isporučuju sa njima. Upotreba žica vodilja koje su proizveli drugi proizvođači može da ugrozi sigurnost pacijenata.



Žice vodilje smeju da se potiskuju samo udaranjem hirurškim čekićem. **Zabranjeno je potiskivanje bušilicom ili ručnim instrumentom na motorni pogon.**

#### **Čišćenje**

Instrumenti će trajati duže ako se čiste ručno a ne mehanički. Mekanom četkom ili žicom za čišćenje očistite prljavštinu iz svih rasepa, žlebova i kanulacija. Sve tragove krvi i ostale taloge očistite odmah. Nemojte dozvoliti da se isti osuše. Instrumente treba čistiti dok su potopljeni u toplu vodu sa odgovarajućim detergentom neutralne pH vrednosti. Prilikom pripreme i upotrebe detergenata uvek treba slediti uputstvo proizvođača. Nemojte upotrebljavati čelične četke jer one mogu da ubrzaju habanje i rđanje instrumenata. Instrumente dobro isperite destilisanom vodom. Nakon čišćenja instrumente odmah osušite.

#### **Mogući nepovoljni učinci**

Prijavljene komplikacije kod hirurškog zahvata mikrofrakturisanja uključuju opće hirurške komplikacije (infekciju, stvaranje krvnog ugruška, iritaciju kože oko reza). Komplikacije specifične za tehniku mikrofrakturisanja su slaba diferencijacija ili obnova tkiva i stvaranje osteofita.

#### **Sterilizacija**

Preporučeni parametri za sterilizaciju parom:

<b>Ciklus</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Vreme minimalne izloženosti</b>
Vakuum	270° F/ 132° C	4 minuta
Gravitacija	250° F/ 121° C	30 minuta

Preporučeno vreme sušenja je 30 minuta.

Ne preporučuje se sterilisanje tekućim rastvorima. Ne sterilisati na temperaturama višim od 275° F/ 135° C.

#### **Upozorenje**

Savezni zakon (SAD) nalaže da ovaj uređaj može kupovati odnosno poručivati isključivo lekar.

### **Popis**

Inštrumenty Arthrosurface® NanoFx sa® skladajú z opakovane použiteľného ručného inštrumentu a jednorazového vodiaceho drôtu na jedno použitie na výkon mikrofraktúrovej techniky pri liečbe poškodení klbovej chrupky alebo tam, kde je vhodná stimulácia kostnej drene. Na rýchlejšie odstraňovanie vodiaceho drôtu a zmenu jeho polohy možno použiť voliteľný, opakovane použiteľný palcový klapkový doplnok NanoFx.

### **Návod na použitie**

Liečba pomocou inštrumentov Arthrosurface NanoFx sa zvyčajne vykonáva ako súčasť artroskopického chirurgického zákroku alebo zákroku s minimálnym prístupom. Nie sú potrebné žiadne špecifické ani jedinečné chirurgické rezy. Vodiaci drôt Arthrosurface NanoFx sa vloží špičkou napred do proximálneho lúmenu ručného inštrumentu Arthrosurface NanoFx. Distálna špička inštrumentu sa potom umiestni do cieľového miesta. Na zasunutie drôtu do jeho plnej hĺbky postačí ľahké klepnutie na obnažený proximálny koník vodiaceho drôtu. Ručný inštrument NanoFx sa potom odstráni a premiestni, aby sa vytvorili ďalšie penetračné miesta. Na rýchlejšie odstraňovanie vodiaceho drôtu a zmenu jeho polohy možno použiť voliteľný, opakovane použiteľný palcový klapkový doplnok NanoFx.

### **Varovania a bezpečnostné upozornenia**

Ručné inštrumenty Arthrosurface NanoFx a palcové klapkové doplnky sa dodávajú **NESTERILNÉ**. Pred každým použitím sa musia riadne vyčistiť a sterilizovať. Chirurg musí byť dôkladne oboznámený s inštrumentmi a chirurgickou technikou ešte pred výkonom zákroku. Ručné inštrumenty Arthrosurface NanoFx a palcové klapkové doplnky sa musia pravidelne prezerateľ, či nenesú známky opotrebovania alebo poškodenia.

Ručné inštrumenty Arthrosurface NanoFx sú určené na použitie s priloženými vodiacími drôtmí NanoFx spoločnosti Arthrosurface a s voliteľným palcovým

klapkovým doplnkom. Použitie vodiacich drôtov od rôznych výrobcov môže vytvoriť problém pre bezpečnosť pacienta.

Vodiace drôty sa majú zavádzať len klepnutím kladivka.  
**Nezavádzajte ich s vrtákom ani elektrickou násadou.**

#### **Čistenie**

Ručné čistenie oproti mechanickému čisteniu predĺži životnosť inštrumentov. Všetky štrbiny, žliabky a kanylácie vyčistite od všetkej nečistoty kefkou s mäkkými štetinami alebo čistiacou tyčinkou. Všetky stopy krvi a iných rezíduí okamžite odstráňte. Nenechajte ich zaschnúť. Inštrumenty sa musia čistiť ponorené do teplej vody s vhodným saponátom s neutrálnym pH. Pri príprave a použití saponátov vždy postupujte podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte kovové kefky, pretože môžu urýchliť opotrebovanie a hrdzavenie inštrumentov. Inštrumenty dôkladne opláchnite destilovanou vodou. Inštrumenty vysušte hneď po očistení.

#### **Možné nežiaduce účinky**

Medzi komplikácie hlásené pri mikrofraktúrových zákrokoch patria všeobecné chirurgické komplikácie (infekcia, krvná zrazenina, podráždenie v reze). Komplikácie špecifické pre mikrofraktúrovú techniku sú nedostatočné rozlíšenie alebo náprava tkaniva a tvorba osteofytov.

#### **Sterilizácia**

Odporúčané parametre na parnú sterilizáciu sú nasledujúce:

Cyklus	Teplota	Minimálna doba expozície
Vákuový	132 °C	4 minúty
Gravitačný	121 °C	30 minút

Odporúčaný čas sušenia je 30 minút.

Sterilizácia v tekutých roztokoch sa neodporúča.

Nesterilizujte pri teplote vyššej než 135 °C.

#### **Upozornenie**

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky lekára.

### **Opis**

Instrumenti Arthrosurface® NanoFx® so sestavljeni iz ročnih instrumentov za večkratno uporabo in vodilne žice za enkratno uporabo za zdravljenje poškodb sklepnega hrustanca oziroma mest, kjer je primerna stimulacija sklepnega mozga, s pomočjo mikrofrakturne tehnike. Neobvezen pripomoček zavihek za palec NanoFx, ki je namenjen večkratni rabi, se lahko uporabi za hitrejše odstranjevanje in ponovno nastavitve vodilne žice.

### **Navodila za uporabo**

Zdravljenje z uporabo instrumentov Arthrosurface NanoFx se običajno izvede kot del artroskopskega oz. minimalno invazivnega postopka. Nobeni posebni ali edinstveni rezi niso potrebni. Vodilno žico Arthrosurface NanoFx se uvede s konico naprej v proksimalni lumen ročnega instrumenta Arthrosurface NanoFx. Nato se namesti distalno konico instrumenta na ciljno mesto. Rahel udarec s kladivcem na prosto proksimalno konico vodilne žice zadostuje, da zdrsne celotna dolžina žice v ciljno mesto. Ročni instrument NanoFX se nato odstrani in nastavi na drugo mesto, ki ga je potrebno prebosti. Neobvezen pripomoček zavihek za palec NanoFx, ki je namenjen večkratni uporabi, se lahko uporabi za hitrejše odstranjevanje in ponovno nastavitve vodilne žice.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Ročni instrumenti Arthrosurface NanoFx in pripomoček zavihek za palec so dobavljeni **NESTERILNI**. Pred vsako uporabo jih je potrebno ustrezno očistiti in sterilizirati. Kirurg, ki bo opravil poseg, se mora pred operacijo dobro seznaniti z instrumenti in kirurško tehniko. Instrumente Arthrosurface NanoFx in pripomoček zavihek za palec je potrebno redno pregledovati, da nimajo znakov obrabe ali poškodb.

Instrumenti Arthrosurface NanoFx so namenjeni za uporabo z priloženimi vodilnimi žicami Arthrosurface NanoFx in neobveznim pripomočkom zavihek za palec

NanoFx. Uporaba vodilnih žic drugih proizvajalcev lahko ogrozi varnost bolnika.

Vodilne žice se sme potiskati naprej samo z udarcem kladiva. **Ne potiskajte jih z vrtnikom ali z električnim ročnikom.**

#### **Čiščenje**

Ročno čiščenje, v nasprotju z mehanskim čiščenjem, bo podaljšalo življenjsko dobo instrumentov. Z mehko krtačo ali čistilno žico očistite nesnago z vseh rež, brazd in vrtin. Takoj odstranite vse sledi krvi ali drugih ostankov. Ne dopustite, da bi se ti posušili. Instrumente je potrebno čistiti s primernim čistilnim sredstvom z nevtralno vrednostjo pH, namočene v toplo vodo. Pri pripravi in uporabi čistilnega sredstva vedno upoštevajte navodila proizvajalca. Ne uporabljajte jeklenih krtač, ker te lahko pospešijo obrabo ali rjavenje instrumentov. Instrument temeljito izplaknite z destilirano vodo. Instrumente takoj po čiščenju osušite.

#### **Morebitni neželeni učinki**

Zapleti pri mikrofraktorni operaciji lahko vključujejo splošne kirurške zaplete (infekcija, krvni strdek, vzdraženje ne mestu vreznine). K zapletom, specifičnim za mikrofraktorno tehniko, sodijo slabo razlikovanje ali popravilo tkiva in tvorba kostnih izrastkov.

#### **Sterilizacija**

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo so naslednji:

Cikel	Temperatura	Čas minimalne izpostavljenosti
Vakuum	270° F / 132° C	4 minute
Težnost	250° F / 121° C	30 minut

Priporočeni čas sušenja je 30 minut.

Steriliziranje v tekočih raztopinah ni priporočeno. Ne sterilizirajte pri temperaturah višjih od 275° F / 135° C.

#### **Opozorilo**

V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodaja oziroma naroči samo zdravnik.



---

Instrumentos manuales NanoFx® de  
Arthrosurface

---

**Descripción**

Los instrumentos NanoFx® de Arthrosurface® consisten en un instrumento manual reutilizable y un alambre guía desechable que debe usarse una sola vez para realizar la técnica de microfractura en el tratamiento de defectos pequeños o cuando sea apropiado realizar la estimulación de la médula ósea. La lengüeta de mano opcional NanoFx es reutilizable y puede usarse para acelerar la extracción y el reposicionamiento del alambre guía.

**Instrucciones para el uso**

El tratamiento con los instrumentos NanoFx de Arthrosurface se hará generalmente como parte de un procedimiento artroscópico o quirúrgico de mínimo acceso. No se requieren incisiones quirúrgicas específicas o especiales. El alambre guía NanoFx de Arthrosurface se coloca introduciendo primero la punta dentro de la abertura proximal del instrumento de mano NanoFx de Arthrosurface. La punta distal del instrumento se coloca luego en el sitio deseado. Un suave golpe con una maza en el contracabezal proximal expuesto del alambre guía es suficiente para empujar el alambre a su máxima profundidad. Luego se retira el instrumento de mano NanoFx y se vuelve a colocar para crear sitios de penetración adicionales. La lengüeta de mano opcional NanoFx es reutilizable y puede usarse para acelerar la extracción y el reposicionamiento del alambre guía.

**Advertencias y precauciones**

Los instrumentos de mano y la lengüeta de mano NanoFx de Arthrosurface se entregan **SIN ESTERILIZAR**. Estos instrumentos deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el instrumental y la técnica quirúrgica antes de efectuar el procedimiento. Los instrumentos de mano y la lengüeta de mano NanoFx de Arthrosurface

deben ser inspeccionados regularmente para detectar todo signo de desgaste o daño.

Los instrumentos manuales NanoFx de ArthroSurface son diseñados para ser usados con los alambres guía NanoFx de ArthroSurface incluidos y con la lengüeta de mano opcional NanoFx. El uso de alambres guía de otros fabricantes puede poner en peligro la seguridad del paciente.

Los alambres guía deben desplazarse solo con el golpe de la maza. **No los desplace con una broca o un mango eléctrico.**

#### **Limpieza**

La vida útil de los instrumentos será mayor si los limpia manualmente en vez de mecánicamente. Limpie todo residuo de las hendiduras, surcos y tubos con un cepillo suave de cerda o estilete de limpieza. Elimine inmediatamente todo resto de sangre o de otros residuos. No permita que se sequen. Los instrumentos deben limpiarse mientras están sumergidos en agua caliente con un detergente neutro con el pH adecuado. Cuando prepare y use detergentes, siga siempre las instrucciones del fabricante. No use cepillos de acero ya que pueden acelerar el desgaste y la corrosión de los instrumentos. Enjuague bien con agua destilada los instrumentos. Seque los instrumentos inmediatamente después de limpiarlos.

#### **Posibles efectos adversos**

Las complicaciones informadas con la cirugía de microfracturas incluyen las complicaciones propias de la cirugía en general (infección, coágulos sanguíneos, irritación de la incisión). Las complicaciones propias de la técnica de microfractura son mala diferenciación o reparación tisular y la formación de osteofitos.

#### **Esterilización**

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor son los siguientes:

Ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición
Vacío	270 °F/ 132 °C	4 minutos
Gravedad	250 °F/ 121 °C	30 minutos

El tiempo de secado recomendado es de 30 minutos.

No se recomienda la esterilización en soluciones líquidas.  
No esterilizar a temperaturas superiores a 275 °F/ 135 °C.

#### **Precaución**

La ley federal de Estados Unidos exige que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden del mismo.



#### **Beskrivning**

Arthrosurface® NanoFx®-instrumenten består av ett återanvändbart handinstrument och en engångsledare. De används till utförande av en mikrofrakturteknik för behandling av ledbröskdefekter, eller där benmärgsstimulering är lämplig. Det valfria, återanvändbara NanoFx-tumgreppet kan användas för att underlätta uttagning och ompositionering av ledaren.

#### **Bruksanvisning**

Behandling med användning av Arthrosurface NanoFx-instrumenten utförs vanligen som en del av ett artroskopiskt eller minimalinvasivt kirurgiskt ingrepp. Inga specifika eller unika kirurgiska incisioner krävs. Arthrosurface NanoFx-ledaren förs in med spetsen först i Arthrosurface NanoFx-handinstrumentets proximala lumen. Instrumentets distala ände positioneras sedan i läge på målplatsen. Ett lätt slag med en klubba på ledarens exponerade proximala ände är tillräckligt för att driva in ledaren till dess fulla djup. NanoFx-handinstrumentet avlägsnas därefter och ompositioneras för att skapa ytterligare penetrationsställen. Det valfria, återanvändbara NanoFx-tumgreppet kan användas för att underlätta uttagning och ompositionering av ledaren.

#### **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Arthrosurface NanoFx handinstrument och tumgrepp levereras **OSTERILA**. De måste rengöras och steriliseras noga före varje användning. Kirurgen måste innan ingreppet utförs vara helt förtrogen med instrumenten och den kirurgiska tekniken. Före användning ska Arthrosurface NanoFx handinstrument och tumgrepp



regelbundet inspekteras för eventuella tecken på slitage eller skador.

Arthrosurface NanoFx handinstrument är konstruerade för att användas med Arthrosurface:s medföljande NanoFx-ledare och det valfria NanoFx-tumgreppet. Användning av ledare från andra tillverkare kan medföra problem med patientsäkerheten.

Ledarna ska drivas in med endast ett enstaka klubbslag.

**De får inte drivas in med en borr eller ett eldrivet handstycke.**

### Rengöring

Rengöring för hand i stället för mekanisk rengöring förlänger instrumentens livslängd. Rengör samtliga fördjupningar, räfflor och kanyleringar och avlägsna allt skräp med hjälp av borste med mjuk borst eller en mandrång för rengöring. Avlägsna omedelbart alla rester av blod och annan smuts. Låt inte detta torka in. Instrumenten ska rengöras medan de är nedsänkta i varmt vatten och ett lämpligt rengöringsmedel med neutralt pH-värde. Följ alltid tillverkarens anvisningar för beredning och användning av rengöringsmedel. Stålborstar får inte användas, eftersom dessa kan påskynda slitage och korrosion av instrumenten. Skölj instrumenten noga med destillerat vatten. Torka instrumenten omedelbart efter rengöringen.

### Möjliga biverkningar

Komplikationer som har rapporterats i samband med mikrofrakturkirurgi inkluderar allmänna kirurgiska komplikationer (infektion, tromb, irritation i incisionen). Komplikationer specifika för mikrofrakturtekniken utgörs av dålig vävnadsdifferentiering eller -reparation samt bildning av osteofyter.

### Sterilisering

Rekommenderade parametrar för ångsterilisering är som följer:

Program	Temperatur	Exponeringstid (minimum)
Vakuum	132 °C / 270 °F	4 minuter
Utan vakuumfas	121 °C / 250 °F	30 minuter

Rekommenderad torktid är 30 minuter.

Sterilisering i vätskor rekommenderas ej. Sterilisera inte vid högre temperatur  n 135  C / 275  F.

**Obs!**

Enligt federal (USA) lag f r denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.



**Arthrosurface NanoFx® El Aletleri**

**Tanım**

Arthrosurface® NanoFx® aletleri kemik ilięi stimülasyonu uygun olduęunda veya artiküler kıkırdak defektlerinin tedavisi için bir mikrofrakt r teknięi kullanılması amacıyla tek kullanımlık bir atılabilir kılavuz tel ve tekrar kullanılabilir bir el aletinden oluřur. İsteęe baęlı, tekrar kullanılabilir NanoFx Bařparmak  ıkıntısı Aksesuarı, Kılavuz Tel çıkarılması ve tekrar konumlandırılmasını hızlandırmak için kullanılabilir.

**Kullanma Talimatı**

Arthrosurface NanoFx aletleri kullanılarak tedavi tipik olarak bir artroskopik veya minimal eriřim cerrahi iřlemin bir parçası olarak yapılır. Spesifik veya ayrı bir cerrahi insizyon gerekmez. Arthrosurface NanoFx Kılavuz Tel, Arthrosurface NanoFx El Aletinin proksimal lümenine u   nde olarak yerleřtirilir. Aletin distal ucu sonra hedef bölgede konumlandırılır. Teli tam uzunluęuna kadar sürmek için kılavuz telin açıktaki proksimal kuyruk kısmı üzerine çekiçle hafifçe vurmak yeterlidir. NanoFx El Aleti sonra çıkarılır ve ek penetrasyon bölgeleri oluřturmak üzere tekrar konumlandırılır. İsteęe baęlı, tekrar kullanılabilir NanoFx Bařparmak  ıkıntısı Aksesuarı Kılavuz Tel çıkarılması ve tekrar konumlandırılmasını hızlandırmak için kullanılabilir.

**Uyarılar ve  nlemler**

Arthrosurface NanoFx El Aletleri ve Bařparmak  ıkıntısı Aksesuarları **STERİL OLMAYAN** bir řekilde saęlanır. Her kullanımdan önce uygun řekilde temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir. Cerrah iřlemi yapmadan önce aletler ve cerrahi teknięe tamamen ařına durumda

olmalıdır. Arthrosurface NanoFx El Aletleri ve Başparmak Çıkıntısı Aksesuarları aşınma veya hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir.

Arthrosurface NanoFx El Aletleri, Arthrosurface beraberinde gelen NanoFx Kılavuz Teller ve isteğe bağlı NanoFx Başparmak Çıkıntısı Aksesuarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı üreticilerden kılavuz tellerin kullanılması hasta güvenliğiyle ilgili sorunlara neden olabilir.

Kılavuz teller sadece çekiçle vurularak sürülmelidir.

**Matkap veya elektrikli el kısmıyla sürmeyin.**

#### **Temizlik**

Mekanik temizlik yerine elle temizleme aletlerin ömrünü uzatır. Yarıklar, boşluklar ve kanülasyonları yumuşak, kıllı bir fırça veya temizlik stilesi kullanarak tüm kalıntılardan temizleyin. Kalan kan veya diğer kalıntıları hemen giderin. Bunların kurumasına izin vermeyin. Aletler uygun nötr pH deterjanıyla ılık suya batırılmışken temizlenmelidir. Deterjanları hazırlarken ve kullanırken daima üreticinin talimatını izleyin. Aletlerin aşınmasını ve çürümesini hızlandırabildiklerinden çelik fırçalar kullanmayın. Aletleri distile suyla iyice durulayın. Aletleri temizledikten hemen sonra kurutun.

#### **Olası Advers Etkiler**

Mikrofraktür cerrahisiyle bildirilen komplikasyonlar arasında genel cerrahi komplikasyonlar (enfeksiyon, kan pıhtısı, insizyonel tahriş) vardır. Mikrofraktür tekniğine spesifik komplikasyonlar arasında kötü doku ayrışması veya tamiri ve osteofit oluşumu vardır.

#### **Sterilizasyon**

Buharla sterilizasyon için önerilen parametreler şöyledir:

Döngü	Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi
Vakum	270° F/ 132° C	4 dakika
Yerçekimi	250° F/ 121° C	30 dakika

Önerilen kurutma süresi 30 dakikadır.

Sıvı solüsyonlarda sterilize etme önerilmez. 135° C / 275° F üzerinde sıcaklıklarda sterilize etmeyin.

**Dikkat**

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Manufacturer



ArthroSurface, Inc.  
28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038  
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 3785  
www.arthroSurface.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert, Germany  
**Web:** www.mt-procons.com

CE



R<sub>x</sub> ONLY

This product is covered by one or more of U.S. Patent Nos. 6,520,964; 6,610,067; 6,679,917; other patents and other patents pending. HemiCAP<sup>®</sup> is a trademark of ArthroSurface, Inc. U.S.

© 2022 ArthroSurface, Inc. All rights reserved.  
Printed in the U.S.A.

PN 5501-2011 REV B