

ArthroSurface NanoFx® Guide Wire

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 NanoFx Thumb Tab Accessory may be used to expedite removal and repositioning of the Guide Wire.

Patient Population

The patient population most likely to benefit from the ArthroSurface NanoFx Microfracture Instrument is the same as that targeted for any microfracture technique.

Factors	Better Results With
Age	<40 years
Duration of Symptoms	<12 months
Lesion Size	Up to 2x2cm
Lesion Depth	<5mm
Body mass index	<30 kg/m ²
Preoperative activity level Tegner score	>4 (better with higher preop activity levels)
Previous surgery	Primary microfracture
Repair cartilage volume	Good defect fill (>66%)
Mechanical Alignment	Normal
Joint anatomy	Normal
Joint stability	Ligamentously stable with adequate muscle strength
Meniscus	Normal without loss of meniscal tissue

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 NanoFx Thumb Tab Accessory may be used to expedite removal and repositioning of the Guide Wire.

Warnings and Precautions

The ArthroSurface NanoFx Hand Instruments and Guide Wires are designed to be used exclusively with ArthroSurface NanoFx branded devices. Use of ArthroSurface NanoFx Hand Instruments or Guide Wires with devices from different manufacturers may create patient safety issues.

The ArthroSurface NanoFx Guide Wire is made from implant grade NITINOL per ASTM F 2063.

The surgeon shall be thoroughly familiar with the instruments and microfracture surgical technique prior to performing the procedure.

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

Maintain tip of NanoFx Hand Instrument firmly in place when striking NanoFx Guide Wire to avoid bending of Guide Wire Tip. If Guide Wire is bent it should be replaced before proceeding.

Dispose of the ArthroSurface NanoFx Guide Wire in an appropriate sharps container.

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

The ArthroSurface NanoFx Guide Wire is provided **STERILE, SINGLE USE** via exposure to gamma radiation.

Do not resterilize or reuse NanoFx Guide

Wires. Reuse of single use devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device. Do not use components if packaging is opened or damaged.

Do not use components if beyond expiration date.

Caution

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



Водач 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 локализиран дефекти на артикуларен хрущял или участъци с неправилна костномозъчна стимулация. По желание може да се използва допълнителното помощно лостче NanoFx, което помага за по-бързо изваждане и репозициониране на водача.

Пациентска популация

Популацията от пациенти, при които инструментът за микрофрактуриране ArthroSurface NanoFx може да е от полза, е същата целева популация като за всяка микрофрактурна техника.

Фактори	По-добри резултати се постигат при
Възраст	< 40 години
Продължителност на симптомите	< 12 месеца
Размер на лезията	До 2 x 2 cm
Дълбочина на лезията	< 5 mm
Индекс на телесната маса	< 30 kg/m ²
Ниво на предоперативна активност по скалата на Тегнер	> 4 (по-добри резултати се постигат при по-високи нива на предоперативна активност)
По-раншна хирургична интервенция	Първично микрофрактуриране
Репарация на хрущялния обем	Добро запълване на дефекта (> 66%)
Механично алиниране	Нормално
Анатомия на ставата	Нормална
Стабилност на ставата	Лигаментна стабилност с адекватна мускулна яост
Менискус	В норма, без загуба на менискусна тъкан

Инструкции за употреба

Терапевтичната манипулация с инструменти 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 чукване 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. По желание може да се използва допълнителното помощно лостче NanoFx, което помага за по-бързо изваждане и репозициониране на водача.

Предупреждения и предпазни мерки

Ръчният инструмент и водачът Arthrosurface NanoFx са предназначени да се използват изключително и само с устройствата NanoFx на марката Arthrosurface. Използването на ръчни инструменти или водачи Arthrosurface NanoFx с устройства на други производители може да създаде риск за безопасността на пациента.

Водачът Arthrosurface NanoFx е изработен от НИТИНОЛ за импланти и отговаря на стандарт ASTM F 2063.

Преди извършване на процедурата хирургът трябва да е много добре запознат с инструментите и с хирургичната техника на микрофрактуриране.

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

Когато удряте с чукче водача, дръжте върха на ръчния инструмент NanoFx здраво застопорен на място, за да се избегне огъване на върха на водача. Ако върхът на водача се огъне, той трябва да бъде сменен преди да се продължи с процедурата.

Изхвърлете водача Arthrosurface NanoFx в подходящ контейнер за остри отпадъци.

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 микрофрактуриране усложнения са лоша тъканна диференциация или репарация и образуване на остеофит(и).

Стерилизация

Водачът Arthrosurface NanoFx се доставя като **СТЕРИЛНО ИЗДЕЛИЕ, ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**, стерилизирано чрез гама-радиация.

Не стерилизирайте и не използвайте повторно водача NanoFx. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл.

Внимание:

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



Opis

Instrumenti Arthrosurface® NanoFx® sastoje se od ručnog instrumenta za višekratnu uporabu i žice

vodilice za jednokratnu uporabu za liječenje oštećenja zglobne hrskavice ili 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 NanoFx.

Pacijentska populacija

Pacijentska populacija koja će imati najviše koristi od instrumenta za mikrofrakturiranje Arthrosurface NanoFx ista je kao i za sve druge tehnike mikrofrakturiranja.

Čimbenici	Bolji rezultati kod
Dob	<40 godina
Trajanje simptoma	<12 mjeseci
Veličina lezije	Do 2x2cm
Dubina lezije	<5mm
Indeks tjelesne mase	<30 kg/m ²
Stupanj predoperativne aktivnosti rezultat Tegner	>4 (bolje kod viših stupnjeva predoperativne aktivnosti)
Prethodni kirurški zahvati	Primarna mikrofraktura
Obim obnove hrskavice	Dobro ispunjenje oštećenja (>66%)
Mehaničko poravnanje	Normalno
Anatomija zgloba	Normalna
Stabilnost zgloba	Ligamentno stabilan s adekvatnom jačinom mišića
Meniskus	Normalan bez gubitka meniskusnog tkiva

Upute za uporabu

Zahvat uz pomoć instrumenata Arthrosurface NanoFx obično se izvodi kao dio artroskopskog kirurškog zahvata ili zahvata s minimalnim pristupom. Nisu potrebni nikakvi posebni ni 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.

Upozorenja i mjere opreza

Ručni instrumenti Arthrosurface NanoFx i žice vodilice namijenjeni su isključivo uporabi s drugim uređajima marke Arthrosurface NanoFx. Korištenje ručnih instrumenata ili žica vodilica Arthrosurface NanoFx s uređajima drugih proizvođača može ugroziti sigurnost pacijenata.

Žica vodilica Arthrosurface NanoFx izrađena je od NITINOLA implantatne kvalitete specifikacije ASTM F 2063.

Kirurg mora biti detaljno upoznat s instrumentima i kirurškom tehnikom mikrofrakturiranja prije obavljanja zahvata.

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

Kada udarate žicu vodilicu NanoFx vršak ručnog instrumenta NanoFx držite čvrsto na mjestu kako biste spriječili savijanje vrha žice vodilice. Ako dođe do savijanja žice vodilice istu treba zamijeniti prije nastavljajući zahvat.

Žicu vodilicu Arthrosurface NanoFx odložite u odgovarajući kontejner za oštar otpad.

Mogući nepoželjni učinci

Prijavljene komplikacije uslijed kirurškog zahvata mikrofrakturiranja uključuju opće kirurške komplikacije (infekciju, stvaranje krvnog ugruška,

iritacii kože oko reza). Komplikace specifické za tehniku mikrofrakturiranja uključuju slabu diferenciaciju ili obnavljanje tkiva i nastanak osteofita.

Sterilizacija

Žica vodilica ArthroSurface NanoFx isporučuje se **STERILNA, ZA JEDNOKRATNU UPORABU** nakon sterilizacije izlaganjem gama zrakama.

Žice vodilice nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu može povećati mogućnost infekcije pacijenta te smanjiti rok upotrebljivosti i drugih obilježja učinka uređaja. Sastavni dijelovi uređaja ne smiju se koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Dijelovi se također ne smiju koristiti ako im je istekao rok trajanja.

Opres

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



Návod k použití

Vodící drát 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 dřeni pomocí techniky mikrofraktury. Pomocí volitelného příslušenství - palcového držáku NanoFx se může vyjmutí a přemístění vodícího drátu urychlit.

Populace pacientů

Populace pacientů, pro kterou je nástroj ArthroSurface NanoFx pro mikrofrakturu nejvhodnější, je stejná jako u jiných technik mikrofraktur.

Faktory	Lepší výsledky při
Věk	< 40 let
Trvání příznaků	< 12 měsíců
Velikost léze	Až 2x2 cm
Hloubka léze	< 5 mm
Index tělesné hmotnosti	< 30 kg/m ²
Předoperační úroveň aktivity (Tegnerovo skóre)	> 4 (lepší s vyšší předoperační úrovní aktivity)
Předcházející chirurgické zákroky	Primární mikrofraktura
Objem reparované chrupavky	Dobré vyplnění defektu (> 66 %)
Mechanické zarovnání	Normální
Anatomie kloubu	Normální
Stabilita kloubu	Vazově stabilní s dostatečnou svalovou silou
Meniskus	Normální bez ztráty meniskové tkáně

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. Vodící 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 vodícího drátu. Ruční nástroj NanoFx se poté vyjme a přemístí k vytvoření dalších průnikových míst. Pomocí volitelného příslušenství - palcového držáku NanoFx se může vyjmutí a přemístění vodícího drátu urychlit.

Varovani a upozorneni

Ruční nástroje a vodící dráty Arthrosurface NanoFx jsou určeny k použití výhradně se zařízeními značky Arthrosurface NanoFx. Použití ručních nástrojů nebo vodících drátů Arthrosurface NanoFx se zařízeními jiných výrobců může představovat problém z hlediska bezpečnosti pacienta.

Vodící drát Arthrosurface NanoFx je vyroben z NITINOLU implantační kvality podle ASTM F 2063.

Před prováděním zákroku musí být chirurg dobře obeznámen s nástrojem i chirurgickou technikou mikrofraktury.

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

Při úderech kladívkem do vodícího drátu NanoFx udržte hrot ručního nástroje NanoFx pevně na místě, aby nedošlo k ohnutí hrotu vodícího drátu. Pokud je vodící drát ohnutý, je nutné ho před dalším pokračováním zákroku vyměnit.

Vodící drát Arthrosurface NanoFx likvidujte do vhodné nádoby na ostré předměty.

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

Vodící drát Arthrosurface NanoFx se dodává **STERILNÍ** (sterilizovaný gama paprsky), **NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ**.

Vodící dráty NanoFx neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití zařízení na jedno použití může zvýšit riziko přenosu infekce na pacienta a může snížit životnost a další výkonnostní atributy zařízení. Komponenty nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Komponenty nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Upozornění

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



Arthrosurface NanoFx®-guidewire

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 fingermekanisme til NanoFx kan anvendes til at lette udtagning og omlægning af guidewiren.

Patientpopulation

Den patientpopulation, der med størst sandsynlighed vil drage fordel af NanoFx-mikrofrakturinstrumentet fra Arthrosurface, er den samme population, som den, der behandles med andre former for mikrofraktur teknik.

Faktorer	Bedre resultater med
Alder	< 40 år
Symptomers varighed	< 12 måneder
Læsionsstørrelse	Op til 2 x 2 cm
Læsionsdybde	< 5 mm
Kropsmasseindeks (BMI)	< 30 kg/m ²
Præoperativt aktivitetsniveau, Tegner score	> 4 (bedre med højere præoperationelle aktivitetsniveauer)

Faktorer	Bedre resultater med
Tidligere operation	Primær mikrofraktur
Repareret bruskvolumen	God fyldning af defekter (> 66 %)
Mekanisk vinkling	Normal
Ledanatomi	Normal
Ledstabilitet	Ligamentalt stabil med tilstrækkelig muskelstyrke
Meniscus	Normal, uden tab af meniscusvæv.

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 fingermekanisme til NanoFx kan anvendes til at lette udtagning og omlægning af guidewiren.

Advarsler og forholdsregler

Arthrosurface NanoFx-håndinstrumenter og guidewirer er udelukkende fremstillet til anvendelse med udstyr af samme mærke, Arthrosurface NanoFx. Hvis Arthrosurface NanoFx-håndinstrumenter guidewirer anvendes med instrumenter af andre fabrikater, kan det medføre sikkerhedsrisici for patienterne.

ArthroSurface NanoFx-guidewiren er fremstillet af NITINOL af implantatkvalitet iht. ASTM F 2063.

Kirurgen skal være fortrolig med instrumenterne og den kirurgiske teknik, før indgrebet udføres.

Guidewirerne må kun fremføres med et slag af hammeren. **Der må ikke anvendes eldrevne bor eller håndstykker.**

Sørg for, at spidsen af NanoFx-håndinstrumentet sidder godt fast, når hammeren rammer guidewiren for at undgå, at spidsen på guidewiren bøjes. Hvis guidewiren bøjes, skal den udskiftes, før der fortsættes.

Bortskaf Arthrosurface NanoFx-guidewiren i en beholder til skarpe genstande.

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

Arthrosurface NanoFx-guidewiren leveres **STERIL, TIL ENGANGSBRUG** ved eksponering for gammastråling.

NanoFx-guidewirer må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbrug af enheder til engangsbrug kan øge risikoen for patientinfektion og kan kompromittere instrumentets levetid og andre egenskaber. Komponenterne må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Komponenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bemærk

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

Arthrosurface NanoFx®-voerdraad

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 NanoFx-duimtrekclipaccessoire kan gebruikt worden om de verwijdering en herpositionering van de voerdraad te vergemakkelijken.

Patiëntenpopulatie

De patiëntenpopulatie die naar alle waarschijnlijkheid het meest gebaat zal zijn bij de Arthrosurface NanoFx-instrumenten voor microfracturen is hetzelfde als de doelpopulatie voor alle microfractuurtechnieken.

Factoren	Betere resultaten indien
Leeftijd	< 40 jaar
Duur symptomen	< 12 maanden
Groote laesies	Tot 2 x 2 cm
Diepte laesies	< 5 mm
Body mass index	< 30 kg/m ²
Tegner-score preoperatief activiteitsniveau	> 4 (beter bij hogere preoperatieve activiteitsniveaus)
Eerdere operatie	Primaire microfractuur
Volume te herstellen kraakbeen	Goede vulling defecten (> 66%)
Mechanische uitlijning	Normaal
Anatomie gewricht	Normaal
Stabiliteit gewricht	Ligamentair stabiel met voldoende spiersterkte
Meniscus	Normaal zonder verlies van meniscusweefsel

Gebruiksaanwijzing

Een behandeling met de Arthrosurface NanoFx-instrumenten wordt gewoonlijk uitgevoerd als deel van een artroscopische 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, voor eenmalig gebruik bestemde, steriele NanoFx-duimtrekclipaccessoire kan gebruikt worden om de verwijdering en herpositionering van de voerdraad te vergemakkelijken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De Arthrosurface NanoFx-handinstrumenten en -voerdraden dienen uitsluitend voor gebruik met Arthrosurface NanoFx-instrumenten. Gebruik van Arthrosurface NanoFx-handinstrumenten of -voerdraden met instrumenten van andere fabrikanten kan de veiligheid van de patiënt in het gevaar brengen.

De Arthrosurface NanoFx-voerdraad is vervaardigd van NITINOL van implantaatkwaliteit conform ASTM F 2063.

De chirurg dient volledig bekend te zijn met de instrumenten en chirurgische technieken voor microfacturen alvorens de ingreep uit te voeren.

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

Houd de tip van het NanoFx-handinstrument stevig op zijn plaats terwijl u op de NanoFx-voerdraad tikt om te voorkomen dat de tip van de voerdraad wordt verbogen. Als de voerdraad wordt verbogen, moet deze worden vervangen voordat u verder gaat.

Voer de Arthrosurface NanoFx-voerdraad af in een geschikte naaldencontainer.

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 Arthrosurface NanoFx-voerdraad is bestemd **VOOR EENMALIG GEBRUIK** en wordt **STERIEL** geleverd (door blootstelling aan gammastraling).

Steriliseer of gebruik NanoFx-voerdrazen niet opnieuw. Hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten kan het risico van infectie van de patiënt verhogen en de levensduur en andere prestatieattributen van het instrument verminderen. Gebruik componenten niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik de componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Let op

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



Arthrosurface NanoFx®-seeria juhtetraat

Kirjeldus

Arthrosurface® NanoFx®-seeria instrumentid koosnevad korduvkasutatavast käsiinstrumentidist 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 ühekordseks kasutamiseks mõeldud NanoFx-seeria põidlahukut.

Patsientide populatsioon

Patsiendid, kellele on Arthrosurface NanoFx-seeria mikromurru instrumentidest kõige tõenäolisemalt kasu, on need, kellele on näidustatud mis tahes muu mikromurru tehnika.

Tegurid	Parimad tulemused
Vanus	< 40 aastat
Sümptomite vanus	< 12 kuud
Kahjustuse suurus	Kuni 2 x 2 cm
Kahjustuse sügavus	< 5 mm
Khamassiindeks	< 30 kg/m ²
Operatsioonieelne kehaline aktiivsus (Tegneri skoor)	> 4 (suurem operatsioonieelne kehaline aktiivsus on parem)
Varasem kirurgia	Esmane mikromurru tehnika
Kõhrekahjustuse parandamise ulatus	Hea kahjustuse kõrvaldamine (> 66%)
Mehaaniline joondus	Tavapärane

Tegurid	Parimad tulemused
Liigese anatoomia	Tavapärase
Liigese stabiilsus	Sidemete stabiilsus ja piisav lihaste tugevus
Menisk	Tavapärase ilma meniskikoe kaota

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 juhttraat sisestatakse ots ees ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumenti proksimaalsesse valendikku. Instrumenti distaalne ots suunatakse seejärel kahjustuskolde poole. Juhttraadi 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 juhttraadi eemaldamiseks ja ümberpaigutamiseks võib kasutada lisavarustusse kuuluvat NanoFx-seeria pöidlajuhikut.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumentid ja juhttraadid on loodud kasutamiseks ainult koos teiste ArthroSurface NanoFx-seeria toodetega.

ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumentide või juhttraadide kasutamine koos muude tootjate vahenditega võib patsienti ohustada.

ArthroSurface NanoFx-seeria juhttraat on loodud implantaadiklassi kuuluvast NITINOLIST (vastavalt standardile ASTM F 2063).

Kirurg peab tundma instrumente ja mikromurru kirurgilist tehnikat enne protseduuri alustamist.

Juhttraate tohib sisestada ainult haamrilöögiga.

Ärge sisestage puuriga või mootoriga käsiseadmega.

Hoidke NanoFx-seeria käsiinstrumenti otsa NanoFx-seeria juhttraadi löömisel kindlalt paigal, et vältida juhttraadi otsa paindumist. Kui juhttraat on paindunud, tuleks see enne jätkamist asendada.

Kasutage ArthroSurface NanoFx-seeria juhttraadi kõrvaldamisel sobivat teravate vahendite anumad.

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

ArthroSurface NanoFx-seeria juhttraat tarnitakse **STERIILSENA JA ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUNA**; see on steriliseeritud gammakiirgusega.

NanoFx-seeria juhttraate ei tohi uuesti steriliseerida ega korduvalt kasutada.

Ühekordsete vahendite korduv kasutamine suurendab patsiendi infektsiooniohtu ning võib ohustada vahendi kasutusiga ja muid omadusi. Ärge kasutage komponente, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage komponente pärast kõlblikkusaja möödumist.

Ettevaatust

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

Fil-guide 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 NanoFx (en option) peut être utilisé pour accélérer le retrait et le repositionnement du fil-guide.

Catégories de patients

Les catégories de patients les plus susceptibles de bénéficier de l'instrument pour micro-fracture ArthroSurface NanoFx sont les mêmes que celles ciblées par la technique de microfracture.

Facteurs	Meilleurs résultats si
Âge	< 40 ans
Durée des symptômes	< 12 mois
Taille des lésions	Jusqu'à 2 x 2 cm
Profondeur des lésions	< 5 mm
Indice de masse corporelle	< 30 kg/m ²
Niveau d'activité préopératoire mesurée par l'échelle de Tegner	> 4 (meilleur avec un niveau d'activité préopératoire plus élevé)
Intervention antérieure	Micro-fracture primaire
Volume du tissu cartilagineux à réparer	Bon remplissage du défaut (> 66 %)
Alignement mécanique	Normal
Anatomie de l'articulation	Normale
Stabilité articulaire	Stabilité ligamentaire avec force musculaire adéquate
Ménisque	Normal sans perte de tissu méniscal

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 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 fils-guides ArthroSurface NanoFx sont conçus pour être utilisés exclusivement avec les dispositifs de marque ArthroSurface NanoFx. L'emploi de manches ou de fils-guides ArthroSurface NanoFx avec des dispositifs de fabricants différents peut nuire à la sécurité des patients.

Le fil-guide ArthroSurface NanoFx est fait de NITINOL pour implantation conformément à la norme ASTM F 2063.

Le chirurgien doit être familiarisé avec l'utilisation des instruments et la technique chirurgicale de la micro-fracture avant d'effectuer l'intervention.

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

Maintenir l'extrémité du manche NanoFx fermement en place au moment de frapper sur le fil-guide NanoFx pour éviter de tordre l'extrémité du fil-guide. Si l'extrémité est tordue, le fil-guide devra être remplacé.

Jeter le fil-guide Arthrosurface NanoFx dans un conteneur pour objets tranchants.

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

Le fil-guide Arthrosurface NanoFx est à **USAGE UNIQUE** et a été **STÉRILISÉ** par exposition aux rayons gamma.

Ne pas restériliser ou réutiliser les fils-guides NanoFx. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut accroître le risque d'infection du patient et compromettre la durée de vie utile et autres caractéristiques de performance du dispositif. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption.

Attention

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



Arthrosurface NanoFx®-Führungsdraht

Beschreibung

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

Patientenpopulation

Die Patientenpopulation, für die das Arthrosurface NanoFx-Instrument zur Mikrofrakturierung am ehesten von Vorteil ist, ist die gleiche wie die Zielpopulation für andere Mikrofrakturierungsmethoden.

Faktoren	Bessere Ergebnisse mit
Alter	< 40 Jahre
Zeitdauer der Symptome	< 12 Monate
Größe der Läsion:	bis zu 2x2cm
Tiefe der Läsion:	< 5 mm
Körpermassenindex	< 30 kg/m ²
Präoperativer Aktivitätsgrad (Tegner-Score)	> 4 (besser bei hohen präoperativen Aktivitätsgraden)
Vorherige Operation	Primäre Mikrofraktur
Volumen des zu reparierenden Knorpels	Gute Defektausfüllung (> 66 %)
Mechanische Ausrichtung	Normal
Gelenkanatomie	Normal
Gelenkstabilität	Ligamentäre Stabilität bei ausreichender Muskelkraft
Meniskus	Normal ohne Verlust von Meniskusgewebe

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 NanoFx-Daumengriffs kann die Entfernung und erneute Positionierung des Führungsdrahtes beschleunigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Arthrosurface NanoFx-Handinstrumente und Führungsdrähte sind ausschließlich auf die Benutzung mit Vorrichtungen ausgelegt, die das Arthrosurface NanoFx-Markenzeichen tragen. Die Verwendung der Arthrosurface NanoFx-Handinstrumente oder -Führungsdrähte mit Vorrichtungen anderer Hersteller kann die Sicherheit der Patienten gefährden.

Der Arthrosurface NanoFx-Führungsdraht ist aus für Implantationen geeignetem NITINOL nach ASTM F 2063 hergestellt.

Der Chirurg, der das Verfahren durchführt, muss mit den Instrumenten und der chirurgischen Mikrofrakturierungstechnik bestens vertraut sein.

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

Beim Vortreiben des NanoFx-Führungsdrahtes darf die Spitze des NanoFx-Handinstruments nicht verrutschen, damit die Spitze des Führungsdrahts nicht gebogen wird. Wenn der Führungsdraht gebogen ist, muss er ausgetauscht werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

Arthrosurface NanoFx-Führungsdrähte sind in entsprechenden Behältern für spitze und scharfe Gegenstände zu entsorgen.

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

Der Arthrosurface NanoFx-Führungsdraht wird **STERIL** (Gammastrahlensterilisation) und **ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** geliefert.

NanoFx-Führungsdrähte nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Instrumenten zum einmaligen Gebrauch kann das Infektionsrisiko für Patienten erhöhen und die Lebensdauer und Leistungsmerkmale des Instruments beeinträchtigen. Keine Komponenten verwenden, deren Verpackungen geöffnet oder beschädigt sind. Keine Komponenten verwenden, deren Verfalldatum überschritten ist.

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 εξάρτημα γλωττίδας αντίχειρα NanoFx δύναται να χρησιμοποιηθεί για να επισπεύσει την αφαίρεση και την επανατοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού.

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών που θα επωφεληθεί πιθανώς περισσότερο από το εργαλείο μικροκαταγμάτων Arthrosurface NanoFx είναι ο ίδιος με αυτόν που στοχεύεται για κάθε τεχνική μικροκαταγμάτων.

Παράγοντες	Καλύτερα αποτελέσματα με
Ηλικία	<40 έτη
Διάρκεια συμπτωμάτων	<12 μήνες
Μέγεθος κάκωσης	Έως 2x2cm
Βάθος κάκωσης	<5mm
Δείκτης μάζας σώματος	<30 kg/m ²
Βαθμολογία Tegner επιπέδου προεγχειρητικής δραστηριότητας	>4 (καλύτερο με υψηλότερα επίπεδα προεγχειρητικής δραστηριότητας)
Προηγούμενη επέμβαση	Κύριο μικροκάταγμα
Επισκευή όγκου χόνδρου	Καλή συμπλήρωση του ελαττώματος (>66%)
Μηχανική ευθυγράμμιση	Φυσικό
Ανατομία άρθρωσης	Φυσικό
Σταθερότητα άρθρωσης	Συνδετικά σταθερό με επαρκή ισχύ μυός
Μηνίσκος	Φυσικό χωρίς απόλεια ιστού του μηνίσκου

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 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 οι συρμάτινοι οδηγοί έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τις σεσημασμένες συσκευές Arthrosurface NanoFx. Η χρήση των εργαλείων χειρός ή συρμάτινων οδηγών Arthrosurface NanoFx με συσκευές διαφορετικών κατασκευαστών ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στην ασφάλεια των ασθενών.

Ο συρμάτινος οδηγός Arthrosurface NanoFx κατασκευάζεται από NITINOΛΗ βαθμού

εμφυτεύματος σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2063.

Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εργαλεία και τη χειρουργική τεχνική μικροκαταγμάτων προτού εκτελέσει τη διαδικασία.

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

Διατηρήστε το άκρο της χειρολαβής NanoFx σταθερά στη θέση του για να αποφύγετε το λύγισμα του άκρου συρμάτινου οδηγού. Εάν λυγιστεί ο συρμάτινος οδηγός, πρέπει να αντικατασταθεί προτού συνεχίσετε.

Πετάξτε το συρμάτινο οδηγό ArthroSurface NanoFx σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Δυναμικές 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

Ο συρμάτινος οδηγός ArthroSurface NanoFx παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ, ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ** μέσω έκθεσης σε ακτινοβολία γάμμα.

Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε τους συρμάτινους οδηγούς NanoFx. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης στους ασθενείς και να διακυβεύσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής καθώς και άλλα χαρακτηριστικά της συσκευής. Μην χρησιμοποιείται τα εργαλεία εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης τους.

Προσοχή

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

 **NanoFx® PleuriStik**
Használati utasítás

ArthroSurface NanoFx® vezetődrót

Leírás

Az ArthroSurface® NanoFx® műszerek újra felhasználható kézi műszerből és egyszer használatos vezetődrótból állnak és rendeltetésük mikrotörési technika végrehajtása ízületi porc-hibák kezelése céljából, vagy akkor, ha a csontvelő stimulálása megfelelő. Az opcionális NanoFx hüvelykujjfül-tartozék használható a vezetődrót eltávolításának és áthelyezésének meggyorsítására.

Betegpopuláció

Az ArthroSurface NanoFx mikrotörési műszer használata ugyanazon betegpopuláció számára előnyös, mint akiket általában a mikrotörési technika megcéloz.

Faktorok	Jobb eredmények az alábbi esetekben:
Életkor	<40 év
Tünetek időtartama	<12 hónap
Lézió mérete	Max 2x2 cm
Lézió mélysége	<5 mm
Testtömegindex	<30 kg/m ²
Műtét előtti aktivitási szint Tegner pontszám	>4 (jobb magasabb műtét előtti aktivitási szintekkel)
Előző műtét	Előzetes mikrotörés
Porctérfogat-javítás	Jó hibakitöltés (>66%)
Mechanikai irányítottság	Normális
Ízületanatómia	Normális

Faktorok	Jobb eredmények az alábbi esetekben:
Ízületstabilitás	Szalag vonatkozásában stabil megfelelő izomerővel
Meniszkusz	Normális, szövetvesztés nélkül a meniszkuszban

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 vezetődrót csúccsal előre kerül behelyezésre az ArthroSurface NanoFx kézi műszer proximális lumenébe. Ezután kerül a műszer distalis csúcsa elhelyezésre a célhelyen. Könnyed fakalapácsütés a vezetődrót 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. Az opcionális NanoFx hüvelykujjfül-tartozék használható a vezetődrót eltávolításának és áthelyezésének meggyorsítására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ArthroSurface NanoFx kézi műszereket és vezetődrótokat kizárólagosan az ArthroSurface NanoFx márkájú eszközökkel való használatra tervezték. Az ArthroSurface NanoFx kézi műszerek vagy vezetődrótok más gyártóktól származó eszközökkel való használata betegbiztonsági problémákat okozhat.

Az ArthroSurface NanoFx vezetődrót implantátum minőségű NITINOLból készült, az ASTM F 2063 szabvány szerint.

Az eljárás végrehajtása előtt a sebésznek teljesen tisztában kell lenni a műszerekkel és a sebészeti technikával.

A vezetődrótok behajtása csak fakalapácsütéssel történhet. **Ne hajtsa be azokat fúróval vagy motorhajtású kézidarabbal.**

A NanoFx kézi műszer csúcsát tartsa erősen a helyén, amikor megüti a NanoFx vezetődrótot, hogy elkerülje a vezetődrót csúcsának meghajlítását. Ha a vezetődrót meghajlott, a további lépés előtt ki kell cserélni.

Helyezze az ArthroSurface NanoFx vezetődrótot éles tárgyak befogására alkalmas, megfelelő hulladékartályba.

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 osteophyta-kialakulás.

Sterilizálás

Az ArthroSurface NanoFx vezetődrót gamma-sugárzással **STERIL**izáltan szállított és **EGYSZERI HASZNÁLAT**ra alkalmas.

NE sterilizálja újra és ne használja újra a NanoFx vezetődrótokat. Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja az eszközök élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja a komponenseket a lejáratú időn túl.

Vigyázat

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

Filo guida 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 liguetta per pollice accessoria NanoFx opzionale.

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti che può trarre beneficio dall'impiego dello strumento per microfrattura Arthrosurface NanoFx è la stessa di quella identificata per qualsiasi tecnica di microfrattura.

Fattori	Risultati migliori
Età	40 anni
Durata dei sintomi	12 mesi
Dimensioni della lesione	Fino a 2x2 cm
Profondità della lesione	5 mm
Indice di massa corporea	<30 kg/m ²
Livello di attività preoperatoria secondo il punteggio Tegner	>4 (migliore con livelli di attività preoperatoria superiori)
Interventi chirurgici precedenti	Microfrattura primaria
Volume di cartilagine da riparare	Buon riempimento del difetto (>66%)
Allineamento meccanico	Normale
Anatomia dell'articolazione	Normale
Stabilità articolare	Stabilità dei legamenti con forza muscolare adeguata
Menisco	Normale senza perdita di tessuto meniscale

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 battere leggermente con l'impattatore il 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 liguetta per pollice accessoria NanoFx opzionale.

Avvertenze e Precauzioni

Gli strumenti palmari e i fili guida Arthrosurface NanoFx sono predisposti per essere usati esclusivamente con dispositivi di marca Arthrosurface NanoFx. L'uso di fili guida e di strumenti palmari Arthrosurface NanoFx con dispositivi di altre ditte produttrici può comportare problemi di sicurezza per il paziente.

Il filo guida Arthrosurface NanoFx è realizzato in NITINOL per impianti, a norma ASTM F 2063.

Prima di eseguire la procedura, il chirurgo dovrà familiarizzarsi adeguatamente con gli strumenti e la tecnica operatoria di microfrattura.

Per inserire i fili guida, usare esclusivamente l'impattatore. **Non usare un trapano o uno strumento palmare motorizzato.**

Quando si batte sul filo guida NanoFx, tenere ferma in posizione la punta dello strumento palmare Arthrosurface NanoFx onde evitare di piegare la punta del filo guida. Se il filo guida si piega, occorre sostituirlo prima di proseguire.

Gettare il filo guida Arthrosurface NanoFx in un contenitore per taglienti appropriato.

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

Il filo guida Arthrosurface NanoFx è fornito **STERILE** e **MONOUSO**, sterilizzato mediante radiazioni gamma.

Non risterilizzare e non riutilizzare i fili guida NanoFx. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può accrescere il rischio di infezione per il paziente e compromettere la durata e altre caratteristiche prestazionali del dispositivo. Non usare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare i componenti dopo la data di scadenza.

Attenzione

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



Arthrosurface NanoFx® vadstīga

Apraksts

Arthrosurface® NanoFx® instrumenti sastāv no atkārtoti lietojamiem instrumentiem un vienreiz lietojamas vadstīgas, kas nodrošina locītavas skrimšļa defektu mikrolūzumu ārstēšanu gadījumos, kad ir piemērota kaulu smadzeņu stimulācija. Izvēlies NanoFx Thumb Tab Accessory var lietot, lai paātrinātu vadstīgas izņemšanu un pārvietošanu.

Pacientu populācija

Pacientu atlase, kuriem izmanto Arthrosurface NanoFx Microfracture instrumentus, visticamāk ir tāda pati kā citām mikrolūzumu ārstēšanas tehnikām.

Faktors	Labākie rezultāti
Vecums	<40 gadi
Simptomu ilgums	<12 mēneši
Bojājuma izmēri	Līdz 2x2cm
Bojājuma dziļums	<5mm
Ķermeņa masas indekss	<30 kg/m ²
Pirmsoperāciju aktivitāšu līmenis pēc Tegnera skalas	>4 (labāk ar augstāku aktivitāšu līmeni)
Iepriekšējās ķirurģiskās manipulācijas	Primārs mikrolūzums
Atjaunojamā skrimšļa apjoms	Labā defekta aizpildīšanās (>66%)
Mehāniskā izlīdzināšanās	Normāla
Locītavas anatomija	Normāla
Locītavas stabilitāte	Saišu stabilitāte kopā ar adekvātu muskuļu spēku
Meniski	Normāli, bez menisku audu zudumiem

Lietošanas instrukcija

Arthrosurface NanoFx instrumentus ārstniecībā parasti izmanto kā palīginstrumentus artroskopijas vai minimāli invazīvās ķirurģiskās procedūrās. Nav nepieciešams veikt specifiskus vai īpašus ķirurģiskus griezienus. Arthrosurface NanoFx vadstīgas galu vispirms ievieto proksimālajā Arthrosurface NanoFx Hand instrumenta 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 instrumentu pēc tam izņem un pārvieto, lai izveidotu papildus piekļuves vietas. Izvēles NanoFx Thumb Tab Accessory var lietot, lai paātrinātu vadstīgas izņemšanu un pārvietošanu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Arthrosurface NanoFx Hand instrumenti un vadstīgas ir izgatavotas, lai tās izmantotu ekskluzīvi tikai ar Arthrosurface NanoFx ierīcēm. Arthrosurface NanoFx Hand instrumentu vai vadstīgas izmantošana ar citu ražotāju ierīcēm var radīt bīstamību pacientu drošībai.

Arthrosurface NanoFx Guide Wire ir izgatavots no NITINOL klases implanta pēc ASTM F 2063 standarta.

Jau pirms manipulācijas ķirurgam labi jāpārzina instrumenti un ķirurģiskās manipulācijas tehnika.

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

NanoFx Hand instrumenta galu jātur stingri savā vietā, kad ievieto NanoFx vadstīgu, lai novērstu vadstīgas gala locīšanos. Ja vadstīga ir salocījusies, tad tā jānomaina pirms procedūras.

Arthrosurface NanoFx vadstīgu jāutilizē atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

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

Sterilizācija

Arthrosurface NanoFx vadstīga tiek piegādāta **STERILA, VIENREIZ LIETOJAMA**, sterilizēta gamma staros.

NanoFx vadstīgu nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot vienreizlietojamās ierīces, var palielināties pacientu inficēšanas risks un var samazināties manipulācijas kvalitāte un mainīties citi ierīces tehniskās kvalitātes rādītāji. Neizmantojot sastāvdaļas, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot komponentes, kuru derīguma laiks ir beidzies.

Uzmanību

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



„NanoFx®
PleuriStik™“

Naudojimo instrukcija

„Arthrosurface NanoFx®“ vielinis
kreipiklis

Aprašymas

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

Pacientų populiacija

„Arthrosurface NanoFx“ mikroperforacinio instrumento taikymas būtų naudingiausias tai pačiai pacientų populiacijai, kuriai rekomenduotinas bet kuris mikrolūžių metodas.

Veiksniai	Gerėsius rezultatus lemiančios sąlygos
Amžius	< 40 metų
Simptomų trukmė	< 12 mėnesių
Pažeidimo dydis	Iki 2 x 2 cm
Pažeidimo gylis	< 5 mm
Kūno masės indeksas	< 30 kg/m ²
Ikioperacinio aktyvumo lygis pagal Tegnerio skalę	> 4 (geriau, jei aktyvumas iki operacijos didesnis)
Ankstesnė operacija	Pirminis mikrolūžis
Gydymo kremzlinio audinio tūris	Gerai defekto užpildymas (> 66 %)
Mechaninis lygiavimas	Normalus
Šąnarių anatomija	Normali
Šąnarių stabilumas	Stabilūs raiščiai ir pakankamas raumenų stiprumas
Meniskas	Normalus, be menisko audinio praradimo

Naudojimo nurodymai

Gydymas taikant „Arthrosurface NanoFx“ instrumentus paprastai atliekamas kaip artroskopinės arba minimalios prieigos chirurginės operacijos dalis. Nereikia atlikti jokių specifinių ar unikalų chirurginių pjūvių. „Arthrosurface NanoFx“ vielinis kreipiklis gali būti 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 išsikūšusį užpakalinį kreipiklio galą lengvai stumtelėti plaktuku. Tada „NanoFx“ rankinis instrumentas ištraukiamas ir perkeliamas į kitą vietą, kad būtų galima sukurti daugybines perforacijas. Pasirinktinai pasitelkiant „NanoFx“ pagalbinę rankenėlę, galima paspartinti vielinio kreipiklio išėmimą ir perkėlimą į kitą padėtį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„Arthrosurface NanoFx“ rankiniai instrumentai ir vieliniai kreipikliai yra skirti naudoti išimtinai su „Arthrosurface NanoFx“ prekių ženklo įtaisais. „Arthrosurface NanoFx“ rankinius instrumentus arba vielinius kreipiklius naudojant su kitų gamintojų įtaisais, kyla pavojus paciento saugumui. „Arthrosurface NanoFx“ vielinis kreipiklis yra pagamintas iš implantinės paskirties NITINOLO, atitinkančio ASTM F 2063 reikalavimus.

Prieš atlikdamas procedūrą chirurgas turi būti nuodugniai susipažinęs su instrumentais ir išmanyti mikrolūžių operacinę metodiką.

Vielinius kreipiklius galima įvesti tik plaktuko smūgiu. **Negalima sriegti gražtais ar elektriniais įrankiais.**

Įkaldami „NanoFx“ vielinį kreipiklį, „NanoFx“ rankinį instrumentą tvirtai laikykite vietoje, kad nesulinktų vielinio kreipiklio galiukas. Jei vielinis kreipiklis sulinko, prieš tęsiant procedūrą jį reikia pakeisti.

„Arthrosurface NanoFx“ vielinį kreipiklį išmeskite į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę.

Galimas nepageidaujamas poveikis

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

Sterilizavimas

„Arthrosurface NanoFx“ vielinis kreipiklis yra tiekiamas **STERILUS, VIENKARTINIS**, sterilizuotas gama spinduliais.

„NanoFx“ wielinię krepięlię pakartotinał sterilizuoti ir naudoti negalima. Pakartotinał naudojant vienkartinę priemones, gali padidėti infekcijos rizika pacientams ir sutrumpėti įtaiso tinkamumo trukmė arba galima pakenkti kitoms funkcinėms jo savybėms. Komponentų nenaudokite, jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite komponentų, kurių tinkamumo terminas yra pasibaigęs.

Dėmesio!

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



Prowadnik Arthrosurface NanoFx®

Opis

W skład instrumentu Arthrosurface® NanoFx® wchodzą rękojść do wielokrotnego uętku oraz prowadnik do jednorazowego uętku. 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 przesuwania prowadnika można stosować opcjonalne wyposażenie dodatkowe – klapkę NanoFx.

Populacja pacjentów

Populacja pacjentów, która może odnieść korzyści z zabiegów z wykorzystaniem instrumentu Arthrosurface NanoFx do wykonywania mikrozlamań jest taka sama jak populacja wytypowana do leczenia wszelkimi innymi technikami mikrozlamań.

Czynniki	Warunki zapewniające lepsze wyniki
Wiek	<40 lat
Czas trwania objawów	<12 miesięcy
Wielkość zmiany	Maks. 2x2 cm
Głębokość zmiany	<5mm
Wskaźnik masy ciała	<30 kg/m ²
Poziom aktywności pooperacyjnej wg skali Tegnera	>4 (lepsza w przypadku większej aktywności przed zabiegiem)
Wcześniejsze operacje	Pierwotny zabieg techniką mikrozlamań
Rozmiar naprawy chrząstki	Dobre wypełnienie ubytku (>66%)
Oś mechaniczna	Prawidłowa
Anatomia stawu	Prawidłowa
Stabilność stawu	Stabilne więzadła z dostateczną siłą mięśni
Łąkotka	Prawidłowa, bez ubytku tkanki łąkotkowej

Instrukcja uętkowania

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 rękojści. 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 rękojść NanoFx wyciąga się i przesuwa, aby wykonać dodatkowe miejsca penetracji. W celu usprawnienia wysuwania i przesuwania prowadnika można stosować opcjonalne wyposażenie dodatkowe – klapkę NanoFx.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rękojeść i prowadniki ArthroSurface NanoFx zostały zaprojektowane wyłącznie do stosowania z urządzeniami marki ArthroSurface NanoFx. Stosowanie rękojeści i prowadników ArthroSurface NanoFx z urządzeniami innych producentów może spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

Prowadnik ArthroSurface NanoFx wykonany jest z nitinolu o jakości materiału przeznaczonego do implantacji, zgodnego z normą ASTM F 2063.

Przed przystąpieniem do zabiegu z wykorzystaniem techniki mikrozłamań chirurg musi być w pełni zaznajomiony ze sposobem stosowania instrumentów oraz z tą techniką chirurgiczną.

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

Podczas uderzania w prowadnik NanoFx, końcówkę rękojeści NanoFx należy trzymać mocno w miejscu, aby nie dopuścić do wygięcia końcówki prowadnika. Jeżeli prowadnik jest wygięty, należy go wymienić przed przystąpieniem do zabiegu.

Prowadniki ArthroSurface NanoFx należy wyrzucać do odpowiednich pojemników przeznaczonych na odpady ostre.

Potencjalne działania niepożądane

Powikłania zgłaszane w związku z zabiegami z wykorzystaniem techniki mikrozłamań obejmują ogólne powikłania pooperacyjne (infekcje, skrzepy krwi, podrażnienia w miejscu nacięcia).

Powikłania specyficzne dla techniki mikrozłamań to słabe zróżnicowanie lub naprawa tkanki, lub tworzenie się osteofitów.

Sterylizacja

Prowadnik ArthroSurface NanoFx jest dostarczany w stanie **JALOWYM, DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA**; sterylizacja przeprowadzana jest przy zastosowaniu promieniowania gamma.

Nie przeprowadzać ponownej sterylizacji ani nie stosować ponownie prowadnika NanoFx.

Ponowne stosowanie urządzeń do jednorazowego użytku zwiększa ryzyko infekcji u pacjentów i może skrócić czas przydatności urządzeń do użycia, jaki i negatywnie wpłynąć na jego inne parametry pracy. Nie używać żadnych elementów, jeśli opakowania są uszkodzone. Nie należy używać elementów po upływie terminu ważności.

Uwaga

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



Fio-Guia 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 tratamento de defeitos da cartilagem articular ou onde a estimulação da medula óssea é apropriada. O acessório opcional de apoio para o polegar NanoFx pode ser utilizado para acelerar a remoção e o posicionamento do fio-guia.

População de pacientes

A população de pacientes com a maior probabilidade de se beneficiar do Instrumento de Microfratura NanoFx da ArthroSurface é a mesma da população na qual a técnica da microfratura é dirigida.

Fatores	Melhores resultados com
Idade	< 40
Duração dos sintomas	< 12 meses
Tamanho da lesão	Até 2 cm x 2 cm
Profundidade da lesão	< 5 mm
Índice de massa corporal	< 30 kg/m ²
Índice de atividade pré-operatória de Tegner	> 4 (melhor se os níveis pré-cirúrgicos são mais elevados)
Cirurgia prévia	Microfratura primária
Volume de reparo de cartilagem	Bom preenchimento do defeito (> 66%)
Alinhamento mecânico	Normal
Anatomia da articulação	Normal
Estabilidade da articulação	Estável quanto a ligamentos e com força muscular adequada
Menisco	Normal e sem perda de tecido do menisco

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. Um 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 opcional de apoio para o polegar NanoFx pode ser utilizado para acelerar a remoção e o posicionamento do fio-guia.

Advertências e Precauções

Os instrumentos manuais e os fios-guia NanoFx da ArthroSurface foram concebidos para serem usados exclusivamente com dispositivos da marca NanoFx da ArthroSurface. A utilização dos instrumentos manuais ou fios-guia NanoFx da ArthroSurface junto com dispositivos de outros fabricantes pode acarretar problemas de segurança aos pacientes.

O fio-guia NanoFx da ArthroSurface é fabricado com NITINOL de grau de implante de acordo com a ASTM F 2063.

O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com instrumentos e técnica cirúrgica de microfratura antes de realizar o procedimento.

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

Ao bater no fio-guia NanoFx, mantenha a extremidade do instrumento manual com firmeza no local para evitar flexão da extremidade do fio-guia. O fio-guia que se encurvar deverá ser substituído antes de se prosseguir.

Descarte o fio-guia NanoFx da ArthroSurface em um recipiente apropriado para perfurocortantes.

Possíveis eventos adversos

As complicações registradas em cirurgias para 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

O fio-guia NanoFx da ArthroSurface é fornecido para **USO ÚNICO E ESTERILIZADO** por exposição a radiação gama.

Não reesterilize ou reutilize os fios-guia NanoFx. A reutilização de dispositivos descartáveis pode aumentar o risco de infecções e pode comprometer a vida útil e outras características de desempenho do dispositivo. Não utilize os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize os componentes após a data de validade.

Atenção

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



Fir de ghidare Arthrosurface NanoFx®

Descriere

Instrumentele manuale Arthrosurface® NanoFx® constau dintr-un instrument manual reutilizabil și un fir de ghidare eliminabil de unică folosință pentru tehnica de microfraktură folosită la tratarea zonelor de defecte ale cartilagiului articular sau acolo unde este corespunzătoare stimularea măduvei. Accesoriul opțional NanoFx cu capăt de tragere poate fi utilizat pentru a grăbi înlăturarea și re poziționarea firului de ghidare.

Populația de pacienți

Populația de pacienți cu cele mai mari șanse de a beneficia de pe urma instrumentului pentru microfracturi Arthrosurface NanoFx este aceeași cu cea care face obiectul oricărei tehnici de microfraktură.

Factori	Cele mai bune rezultate pentru
Vârsta	<40 ani
Durata simptomelor	<12 luni
Dimensiunea leziunii	până la 2x2 cm
Profundimea leziunii	<5 mm
Indice de masă corporală	<30 kg/m ²
Scorul Tegner pentru nivelul de activitate preoperatorie	>4 (mai bun, cu niveluri mai înalte de activitate preoperatorie)
Intervenții chirurgicale anterioare	Microfraktură primară
Volumul de cartilagiu reparat	Defect de umplere corespunzător (>66%)
Aliniere mecanică	Normală
Anatomia articulației	Normală
Stabilitatea articulației	Stabilă ligamentară, cu forță musculară adecvată
Menisc	Normal, fără pierdere de țesut meniscal

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 poziționează pentru a crea locuri de pătrundere suplimentare. Accesoriul opțional NanoFx cu capăt de tragere poate fi utilizat pentru a grăbi înlăturarea și re poziționarea firului de ghidare.

Avertismente și precauții

Instrumentele manuale și firele de ghidare Arthrosurface NanoFx sunt destinate exclusive împreună cu dispozitivele marca Arthrosurface NanoFx. Utilizarea instrumentelor manuale sau firelor de ghidare Arthrosurface NanoFx cu dispozitive provenite de la producători diferiți poate conduce la probleme de siguranță a pacientului.

Firul de ghidare Arthrosurface NanoFx este alcătuit din NITINOL pentru implanturi conform normei ASTM F 2063.

Chirurgul trebuie să fie bine familiarizat cu instrumentele și cu tehnica chirurgicală pentru microfracturi înainte de a efectua procedura.

Firele de ghidare vor fi introduse numai cu lovituri de ciocănaș. **Nu folosiți pentru introducerea sfredelului sau a piesei manuale acționată electric.**

Țineți instrumentul manual NanoFx ferm la locul lui atunci când loviți firul de ghidare NanoFx pentru a evita îndoirea vârfului firului de ghidare. Dacă firul de ghidare este îndoit, el trebuie înlocuit înainte de a continua.

Eliminați firul de ghidare Arthrosurface NanoFx într-un recipient pentru obiecte ascuțite corespunzător.

Posibile efecte adverse

Printre complicațiile raportate la chirurgia microfracturilor se numără complicațiile chirurgicale generale (infecție, cheag de sânge, iritație datorată inciziei). Complicațiile specifice tehnicii pentru microfracturi sunt slaba diferențiere sau reparare a țesuturilor și formarea de osteofite.

Sterilizare

Firul de ghidare Arthrosurface NanoFx este livrat **STERIL, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ** prin expunere la radiații gama.

Nu resterilizați și nu reutilizați firele de ghidare NanoFx. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate mări riscul de infecție a pacientului și poate compromite durata de utilizare și alte caracteristici de funcționare ale dispozitivului. Nu utilizați componentele dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați componente cu data de garanție depășită.

Atenție

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



Opis

Instrumenti Arthrosurface® NanoFx® sastoje se od ručnog instrumenta za višekratnu upotrebu i žice vodilje za jednokratnu upotrebu za lečenje oštećenja zglobove hrskavice ili mesta gde je stimulacija koštane srži prikladna uz pomoć tehnike mikrofrakturisanja. Za brže uklanjanje i ponovno postavljanje žice vodilje može se koristiti opciono držač za palac NanoFx.

Pacijentska populacija

Pacijentska populacija kojoj će instrumenti za mikrofrakturisanje Arthrosurface NanoFx najviše pomoći ista je kao i za sve druge tehnike mikrofrakturisanja.

Faktori	Bolji rezultati kod
Starost	<40 godina
Trajanje simptoma	<12 meseci
Veličina lezije	Do 2x2cm
Dubina lezije	<5mm
Indeks telesne mase	<30 kg/m ²

Faktori	Bolji rezultati kod
Nivo predoperativne aktivnosti rezultat Tegner	>4 (bolje kod viših nivoa predoperativne aktivnosti)
Prethodni hirurški zahvati	Primarna mikrofraktura
Volumen obnove hrskavice	Dobro ispunjenje oštećenja (>66%)
Mehaničko poravnanje	Normalno
Anatomija zgloba	Normalna
Stabilnost zgloba	Ligamentno stabilan sa adekvatnom jačinom mišića
Meniskus	Normalan bez gubitka meniskusnog tkiva

Uputstvo za upotrebu

Zahvat uz pomoć instrumenata ArthroSurface NanoFx obično se izvodi u sklopu artroskopskog hirurškog zahvata ili 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 se žica potisne 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 može da se koristi opcioni držač za palac.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Ručni instrumenti ArthroSurface NanoFx i žice vodilje namenjeni su isključivo za upotrebu sa drugim uređajima marke ArthroSurface NanoFx. Upotreba ručnih instrumenata ili žica vodilja ArthroSurface NanoFx sa uređajima drugih proizvođača može da ugrozi sigurnost pacijenata.

Žica vodilja ArthroSurface NanoFx izrađena je od NITINOLA implantatne kvalitete specifikacije ASTM F 2063.

Hirurg mora da bude detaljno upoznat sa instrumentima i hirurškom tehnikom mikrofrakturisanja pre obavljanja zahvata.

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

Kada udarate žicu vodilju NanoFx vrh ručnog instrumenta NanoFx treba da držite čvrsto na mestu da bi sprečili savijanje vrha žice vodilje. Ako dode do savijanja žice vodilje žicu je potrebno zameniti pre nastavljajanja zahvata.

Žicu vodilju ArthroSurface NanoFx bacite u odgovarajući kontejner za oštre predmete.

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

Žica vodilja ArthroSurface NanoFx isporučuje se **STERILNA, ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU** nakon sterilizacije izlaganjem gama zrakama.

Žice vodilje nemojte ponovo sterilisati niti upotrebljavati. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da poveća rizik od infekcije pacijenta te da umanja rok upotrebljivosti i drugih karakteristika učinka uređaja. Sastavne delove uređaja ne treba upotrebljavati ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Delove takođe ne treba upotrebljavati ako im je istekao rok trajanja.

Upozorenie

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



Vodiaci drôt Arthrosurface NanoFx®

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 kĺbovej chrupky alebo tam, kde je vhodná stimulácia kostnej drene. Na rýchlejšie odstraňovanie vodiaceho drôtu a zmenu jeho polohy možno použiť voliteľný jednorazový sterilný palcový klapkový doplnok NanoFx.

Populácia pacientov

Populácia pacientov, ktorá bude mať najpravdepodobnejšie prospech z mikrofraktúrovej inštrumentu Arthrosurface NanoFx je rovnaká ako cieľová populácia pre akúkoľvek mikrofraktúrovú techniku.

Faktory	Lepšie výsledky ak
Vek	< 40 rokov
Trvanie príznakov	< 12 mesiacov
Veľkosť lézie	do 2 x 2 cm
Hĺbka lézie	< 5 mm
Index telesnej hmotnosti	< 30 kg/m ²
Tegnerovo skóre úrovne predoperačnej aktivity	> 4 (lepšie pri vysokých úrovniach predoperačnej aktivity)
Predchádzajúci chirurgický zákrok	primárna mikrofraktúra
Objem nápravy chrupky	dobré vyplnenie defektu (> 66 %)
Mechanické zarovnanie	normálne
Anatómia kĺbu	normálna
Stabilita kĺbu	stabilné väzivo s dostatočnou svalovou silou
Meniskus	normálny, bez straty meniskového tkaniva

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 palcový klapkový doplnok NanoFx.

Varovania a bezpečnostné upozornenia

Ručné inštrumenty a vodiace drôty Arthrosurface NanoFx sú určené na použitie výlučne so zariadeniami značky Arthrosurface NanoFx. Použitie ručných inštrumentov alebo vodiacich drôtov Arthrosurface NanoFx so zariadeniami od rôznych výrobcov môže vytvoriť problém pre bezpečnosť pacienta.

Vodiaci drôt Arthrosurface NanoFx je vyrobený z NITINOLU implantačnej kvality podľa normy ASTM F 2063.

Chirurg musí byť dôkladne oboznámený s inštrumentmi a mikrofraktúrovou chirurgickou technikou ešte pred výkonom zákroku.

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

Pri klepnutí na vodiaci drôt NanoFx držte špičku ručného inštrumentu NanoFx pevne na mieste, aby nedošlo k ohnutiu špičky vodiaceho drôtu. Ak sa vodiaci drôt ohne, musí sa vymeniť skôr, než budete pokračovať.

Vodiaci drôt Arthrosurface NanoFx zlikvidujte do vhodnej nádoby na ostrý odpad.

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

Vodiaci drôt Arthrosurface NanoFx sa dodáva **STERILNÝ, JEDNORAZOVÝ** po expozícii gama žiarenia.

Vodiace drôty NanoFx nesterilizujte ani nepoužívajte opakovaně. Opakované použitie jednorazových inštrumentov môže zvýšiť riziko infekcie pacienta a ohroziť životnosť a ďalšie výkonnostné charakteristiky zariadenia. Komponenty nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Komponenty nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Upozornenie

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



Vodilna žica Arthrosurface NanoFx®

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 kostnega mozga, s pomočjo mikrofrakturne tehnike. S pomočjo neobveznega sterilnega jezička za palec NanoFx lahko pospešite odstranitev in ponovno nastavitev vodilne žice.

Populacija bolnikov

Populacija bolnikov, ki bo najbolj zagotovo imela korist od instrumenta Arthrosurface NanoFx za mikrofrakturni poseg, je enaka populaciji za druge mikrofrakturne tehnike.

Dejavniki	Boljši rezultati s/z
Starost	<40 let
Trajanje simptomov	<12 mesecev
Velikost lezije	Do 2 x 2 cm
Globina lezije	<5 mm
Indeks telesne mase	<30 kg/m ²
Stopnja dejavnosti pred operacijo (Tegnerjeva lestvica dejavnosti)	>4 (bolje z višjo stopnjo dejavnosti pred operacijo)
Prejšnja operacija	Primarna mikrofraktura
Obseg popravila hrustanca	Dobra zapolnitev okvare (>66%)
Mehanska naravnost	Normalna
Anatomija sklepa	Normalna
Stabilnost sklepa	Ligamentozna stabilnost pri zadostni moči mišice
Meniskus	Normalno brez izgube meniskusnega tkiva

Navodila za uporabo

Zdravljenje z uporabo instrumentov Arthrosurface NanoFx se običajno izvede kot del artroskopskega ali minimalnega invazivnega postopka. Nobeni specifični ali posebni rezi niso potrebni. Vodilno žico Arthrosurface NanoFx se uvede s konico naprej v proksimalni lumen ročnega instrumenta Arthrosurface NanoFx. Nato namestite distalno konico instrumenta na ciljno mesto. Rahel udarec s kladivcem na prosto proksimalno konico vodilne žice zadostuje, da potisne celotno dolžino žice v ciljno mesto. Nato odstranite ročni instrument NanoFx in ga nastavite na drugo mesto, ki ga je potrebno prebosti. S pomočjo neobveznega sterilnega jezička za palec NanoFx lahko pospešite odstranitev in ponovno nastavev vodilne žice.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ročni instrument in vodilne žice Arthrosurface NanoFx so namenjeni izključno za naprave znamke Arthrosurface NanoFx. Uporaba ročnih instrumentov ali vodilnih žic Arthrosurface NanoFx s pripomočki drugih proizvajalcev lahko ogrozi varnost bolnika.

Vodilna žica Arthrosurface NanoFx je narejena iz NITINOLA po ASTM F 2063, primerne za implantacije.

Kirurg, ki bo opravil poseg, mora biti dobro seznanjen z instrumenti in mikrofrakturno kirurško tehniko.

Vodilne žice se sme potiskati naprej samo z udarcem s kladivcem. **Ne potiskajte jih z vrtnikom ali z električnim ročnim orodjem.**

Konico ročnega instrumenta NanoFx čvrsto držite na mestu, ko udarjate po vodilni žici NanoFx, da se izognete upogibanju konice vodilne žice. Če se vodilna žica upogni, jo je potrebno zamenjati preden nadaljujete.

Vodilno žico Arthrosurface NanoFx zavrzite v ustreznih vsebnik za ostre predmete.

Morebitni neželeni učinki

Zapleti, povezani z mikrofrakturno operacijo vključujejo splošne kirurške zaplete (infekcija, krvni strdek, vzdraženje ne mestu vreznine). K zapletom, specifičnim za mikrofrakturno tehniko, sodijo slabo razlikovanje ali popravilo tkiva in tvorba kostnih izrastkov.

Sterilizacija

Vodilna žica Arthrosurface NanoFx je dobavljena **STERILNA, ZA ENKRATNO UPORABO**, s pomočjo sevanja gama.

Vodilnih žic NanoFX ne sterilizirajte oz. ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko poveča tveganje za infekcijo bolnika in lahko ogrozi uporabno dobo in druge lastnosti, ki se tičejo zmogljivosti pripomočka. Komponent ne uporabljajte, če je ovojnjina odprta ali poškodovana. Komponent ne uporabite, če jim je potekel rok trajanja.

Svarilo

S skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodaja samo zdravnik ali pa se prodaja po njegovem naročilu.

 NanoFx® PleuriStik
Instrucciones
para el uso

Alambre guía NanoFx® de Arthrosurface

Descripción

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

opcional y puede usarse para acelerar la extracción y el reposicionamiento del alambre guía.

Población de pacientes

La población de pacientes que tiene más probabilidades de beneficiarse con el uso del instrumento para microfractura NanoFx de Arthrosurface es la misma que se beneficiaría con cualquier otra técnica de microfractura.

Factores	Mejores resultados con
Edad	< 40 años
Duración de los síntomas	< 12 meses
Tamaño de la lesión	Hasta 2 x 2 cm
Profundidad de la lesión	< 5 mm
Índice de masa corporal	< 30 kg/m ²
Puntuación de Tegner para el nivel de actividad preoperativa	> 4 (mejor con niveles de actividad preoperativa más altos)
Cirugía previa	Microfractura primaria
Volumen de reparación del cartilago	Buen relleno del defecto (> 66 %)
Alineación mecánica	Normal
Anatomía articular	Normal
Estabilidad articular	Con ligamentos estables y adecuada fuerza muscular
Meniscos	Normales, sin pérdida del tejido meniscal

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 NanoFx es opcional y puede usarse para acelerar la extracción y el reposicionamiento del alambre guía.

Advertencias y precauciones

Los instrumentos de mano NanoFx y los alambres guía de Arthrosurface deben usarse exclusivamente con los dispositivos de la marca NanoFx de Arthrosurface. El uso de los instrumentos de mano o los alambres guía NanoFx de Arthrosurface con dispositivos de otros fabricantes puede poner en peligro la seguridad del paciente.

El alambre guía NanoFx de Arthrosurface está fabricado de NITINOL (una aleación de níquel y titanio) apto para implantes, según lo establecido en ASTM F 2063.

El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el instrumental y la técnica quirúrgica para microfracturas antes de efectuar el procedimiento.

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

Mantenga la punta del instrumento de mano NanoFx firmemente colocada en su lugar cuando golpee el alambre guía NanoFx para evitar doblar la punta del alambre guía. Si el alambre guía se dobla, será necesario reemplazarlo antes de continuar.

Deseche el alambre guía NanoFx de Arthrosurface en un recipiente adecuado para objetos punzantes.

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

El alambre guía NanoFx de ArthroSurface se entrega **ESTÉRIL** mediante la exposición a los rayos gamma **Y DEBE USARSE UNA SOLA VEZ**.

No vuelva a esterilizar o a utilizar los alambres guía NanoFx. La reutilización de dispositivos que deben usarse una sola vez puede aumentar el riesgo de infección del paciente y puede afectar la vida útil y otros atributos del funcionamiento del dispositivo. No use los componentes si la caja está abierta o dañada. No use los componentes si ya ha transcurrido la fecha de caducidad.

Precaución

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



ArthroSurface NanoFx® Kılavuz Tel

Tanım

ArthroSurface® NanoFx® aletleri kemik iliği stimülasyonu uygun olduğunda veya küçük lokalize artiküler kırıkta defektlerinin tedavisi için bir mikrofraktür tekniği kullanılması amacıyla tek kullanımlık bir atılabilir kılavuz tel ve tekrar kullanılabilir bir el aletinden oluşur. İsteğe bağlı tek kullanımlık steril NanoFx Başparmak Çıkıntısı Aksesuarı Kılavuz Tel çıkarılması ve tekrar konumlandırılmasını hızlandırmak için kullanılabilir.

Hasta Popülasyonu

ArthroSurface NanoFx Mikrofraktür Aletinden en çok faydalanması beklenen hasta popülasyonu herhangi bir mikrofraktür tekniğinin hedefleriyle aynıdır.

Faktörler	Şunlarla Daha İyi Sonuçlar Alınır
Yaş	<40 yıl
Semptom Süresi	<12 ay
Lezyon Büyüklüğü	2x2 cm'ye kadar
Lezyon Derinliği	<5 mm
Vücut kitle indeksi	<30 kg/m ²
Preoperatif aktivite düzeyi Tegner skoru	>4 (daha yüksek preop aktivite düzeyleriyle daha iyi)
Önceki cerrahi	Primer mikrofraktür
Tamir kırıkta hacmi	İyi defekt dolgusu (>%66)
Mekanik Hizalama	Normal
Eklem anatomisi	Normal
Eklem stabilitesi	Yeterli kas gücüyle ligaman açısından stabil
Menisküs	Menisküs dokusu kaybolmadan normal

Kullanma Talimatı

ArthroSurface NanoFx aletleri kullanılarak tedavi tipik olarak bir artroskopik veya minimal erişim cerrahi işlemin bir parçası olarak yapılır. Spesifik veya ayrı bir cerrahi insizyon gerekmez. ArthroSurface NanoFx Kılavuz Tel, ArthroSurface NanoFx El Aletinin proksimal lümenine uç önde olarak yerleştirilir. Aletin distal ucu sonra hedef bölgede konumlandırılır. Teli tam uzunluğuna kadar sürmek için kılavuz telin ağızındaki proksimal kuyruk kısmı üzerine çekiçle hafifçe vurmak yeterlidir. NanoFx El Aleti sonra çıkarılır ve ek penetrasyon bölgeleri oluşturmak üzere tekrar

konumlandırılır. İsteğe bağlı NanoFx Başparmak Çıkıntısı Aksesuarı Kılavuz Tel çıkarılması ve tekrar konumlandırılmasını hızlandırmak için kullanılabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Arthrosurface NanoFx El Aletleri ve Kılavuz Teller münhasır olarak Arthrosurface NanoFx markalı cihazlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Arthrosurface NanoFx El Aletleri veya Kılavuz Tellerin farklı üreticilerden cihazlarla kullanılması hasta güvenliğiyle ilgili sorunlara neden olabilir.

Arthrosurface NanoFx Kılavuz Tel ASTM F 2063 uyarınca implant sınıfı NITINOL'den yapılmıştır.

Cerrah işlemi yapmadan önce aletler ve mikrofraktür cerrahi tekniğe tamamen aşına durumda olmalıdır.

Kılavuz teller sadece çekiçle vurularak sürülmelidir. **Matkap veya elektrikli el kısmıyla sürmeyin.**

Kılavuz Tel ucunun bükülmesini önlemek için NanoFx Kılavuz Tele vururken NanoFx El Aletinin ucunu sıkıca yerinde tutun. Kılavuz Tel bükülüyse devam etmeden önce değiştirilmelidir.

Arthrosurface NanoFx Kılavuz Teli uygun bir kesici madde kabına atın.

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

Arthrosurface NanoFx Kılavuz tel gamma radyasyona maruz kalma yoluyla **STERİL, TEK KULLANIMLIK** olarak sağlanır.

NanoFx Kılavuz Tellerini tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hastada enfeksiyon riskini arttırabilir ve cihazın hizmet ömrünü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir. Ambalaj açık veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

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

STERILE R

Gamma Irradiated

 Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE 0459 Rx 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[®] is a trademark of
ArthroSurface, Inc. U.S.

© 2021 ArthroSurface, Inc. All rights reserved.
Printed in the U.S.A.

PN 5501-2002 REV J