
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.



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 цялът 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 стерилизација 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.



Opis

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

Oprez

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



Nástroje NanoFx
Návod k použití

Ruční nástroje Arthrosurface NanoFx®

Popis

Nástroje Arthrosurface® NanoFx® sestávají z ručního nástroje na opakované použití a vodicího 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 vodicího 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 vodičmi dráty Arthrosurface NanoFx a volitelným příslušenstvím - palcovým držákem NanoFx. Použití vodičích drátů jiných výrobců může představovat problém z hlediska bezpečnosti pacienta.

Vodičí 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 pární 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.



Arthrosurface NanoFx-håndinstrumenter

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 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, 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 -

duimtreklipaccessoires 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-duimtreklipaccessoire. 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 vloeistof-oplossingen. 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 korduvkasutatavast 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 korduvkasutatavat 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 instrumendid ei nõua. ArthroSurface NanoFx-seeria juhtetraat sisestatakse ots ees ArthroSurface NanoFx-seeria käsiinstrumendi proksimaalsesse valendikku. Instrumendi 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 käsiinstrumendid ja pöidlajuhikud tarnitakse **MITTESTERIILSENA**. 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 puhastusstiletit. 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 instrumentid 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 föderaalseeduse kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või arsti tellimusel.



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.


NanoFx Instrumente
Gebrauchsanweisung

Arthrosurface NanoFx®-Handinstrumente

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 Arthroscopy® 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 Arthroscopy 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 αυλούς 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

γλιαρό νερό με κατάλληλο απορρυπτικό 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 vezetődrótból állnak és rendeltetésük a mikrotörési technika végrehajtása ízületi pormibák kezelése céljából,

vagy akkor, ha a csontvelő stimulálása megfelelő. Az opcionális, újra felhasználható NanoFx hüvelykujjfül-tartozék használható a vezetődrót 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 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. A opcionális, újra felhasználható NanoFx hüvelykujjfül-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 mikrotörésműtékekkel 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:

Ciklus	Hőmérséklet	Minimális expozíciós idő
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 NanoFx
Istruzioni per l'uso

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.

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 uzsitiena 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 notīriet 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 nolietošanos. Rūpīgi noskalojiet instrumentus destilētā ūdenī. Izkaltējiet 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 osteofītu 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 mikrolūžių metodu gydant sąvarinės 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 stumtelėti plaktuku. Tada „NanoFx“ rankinis instrumentas ištraukiamas ir perkeliamas į kitą vietą, kad būtų galima sukurti daugybines perforacijas. Pasirinktinai pasitelkiant daugkartinę „NanoFx“ pagalbinę rankenėlę, galima paspartinti vielinio kreipiklio išėmimą ir perkėlimą į kitą padėtį.

Išpėjimai 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 sriegti 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 susidėvimą ir koroziją. Instrumentus kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu. Išvalytus instrumentus iškart nusausinkite.

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

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.



**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 mikrozłamań 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 przesuwa, 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 **NIEJĄLOWYM**. Przed zastosowaniem należy je każdorazowo odpowiednio oczyścić i wyjałowić. 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 przewodnikami ArthroSurface NanoFx oraz opcjonalnymi akcesorycznymi zakładkami na kciuk NanoFx. Stosowanie przewodników innych producentów może spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

Przewodniki należy wprowadzać wyłącznie za pomocą uderzenia młotkiem chirurgicznym. **Nie wprowadzać przewodników 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
NanoFx
Instruções de uso**

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:

Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
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.



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 opțional reutilizabil poate fi utilizat pentru a grăbi înlăturarea și re pozi ționarea firului de ghidare.

Avertismente și precauții

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 însoțitoare și cu accesoriul cu capăt de tragere opțional NanoFx. Utilizarea unor fire de ghidare provenite de la producători diferiți poate conduce la probleme de siguranță a pacientului.

Firele de ghidare vor fi introduse numai cu lovituri de ciocănaș. **Nu folosiți pentru introducerea unui șfredel sau o piesă manuală acționată electric.**

Curățare

Curățarea manuală va prelungi durata de funcționare a instrumentelor. Curățați toate crăpăturile, șanțurile și canelurile de toate resturile, folosind o perie cu peri moi sau un stilet. Înlăturați imediat toate urmele de sânge sau alte reziduuri. Nu le lăsați 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 detergenților respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului. Nu folosiți perii de oțel, deoarece acestea pot accelera uzura și corodarea instrumentelor. Clățiți instrumentele bine cu apă distilată. Uscați instrumentele imediat după curățare.

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

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.



Ručni instrumenti ArthroSurface NanoFx®

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 NanoFx za 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 deterгентom 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:

Ciklus	Temperatura	Vreme minimalne izloženosti
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 kĺbovej 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 prezerat', či nenesú známky opotrebovania alebo poškodenia.

Ručné inštrumenty Arthrosurface NanoFx sú určené na použitie s priloženými vodiacimi 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.



Ročni instrumenti 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 sklepnega mozga, s pomočjo mikrofrakturne tehnike. Neobvezen pripomoček zavihek za palec NanoFx, ki je namenjen večkratni rabi, se lahko uporabi za hitrejšo odstranjevanje in ponovno nastavitev 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 hitrejšo odstranjevanje in ponovno nastavitev 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 mikrofrakturni operaciji lahko 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

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.



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.



Arthrosurface NanoFx® El Aletleri

Tanım

Arthrosurface® NanoFx® aletleri kemik iliği stimülasyonu uygun olduğunda veya artıklar kırıldak defektlerinin tedavisi için bir mikrofraktür tekniği kullanılması amacıyla tek kullanımlık bir atılabilir kılavuz tel ve tekrar kullanılabilir bir el aletinden oluşur. İsteğe bağlı, tekrar kullanılabilir NanoFx Başparmak Çıkıntısı Aksesuarı, Kılavuz Tel çıkarılması ve tekrar konumlandırılmasını hızlandırmak için kullanılabilir.

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 açıktaki proksimal kuyruk kısmı üzerine çekiçle hafifçe vurmak yeterlidir. NanoFx El Aleti

sonra çıkarılır ve ek penetrasyon bölgeleri oluşturmak üzere tekrar konumlandırılır. İsteğe bağlı, tekrar kullanılabilir NanoFx Başparmak Çıkıntısı Aksesuarı Kılavuz Tel çıkarılması ve tekrar konumlandırılmasını hızlandırmak için kullanılabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Arthrosurface NanoFx El Aletleri ve Başparmak Çıkıntısı Aksesuarları **STERİL OLMAYAN** bir şekilde sağlanır. Her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir. Cerrah işlemi yapmadan önce aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşına 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



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



R_x 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 5501-2011 REV A