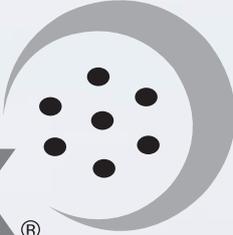


**nano**  **fx** 

**SMALLER. DEEPER. BETTER.**



**Haemo**  
p h a r m a

## SMALLER. DEEPER. BETTER.

Die Knochenmarkstimulation mit dem **NanoFx System** ist eine effektive Alternative für die Behandlung von chondralen und osteochondralen Defekten. NanoFx<sup>®</sup> ermöglicht standardisierte 9 mm tiefe Perforationen, die direkte Zugangskanäle für mesenchymale Stammzellen schaffen, was entscheidend für die Knorpelregeneration ist.

Durch **NanoFx<sup>®</sup>** wird eine höhere Stammzellausbeute erzielt und somit eine effektive Knorpelregeneration mit hyalinartigem Charakter gefördert. Gleichzeitig schont der 1 mm dünne Durchmesser der Zugangskanäle die subchondrale Platte und die Spongiosa, was eine schnelle Heilung und Wiederherstellung des subchondralen Knochens begünstigt.

### Standardisierte Vorgehensweise

- Kontrollierte Tiefe von 9 mm und schmaler Durchmesser von 1 mm
- Wiederverwendbares Handinstrument mit scharfen Einweg Führungsdrähten

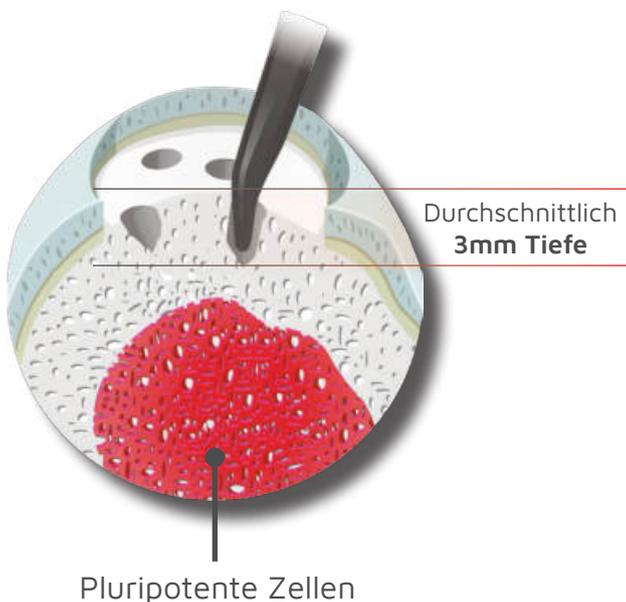
### Überlegene Knochenmarkstimulation

- Höhere Stammzellausbeute dank tieferer Perforation
- Verbesserte Defektauffüllung mit hohem Anteil an Kollagen Typ 2

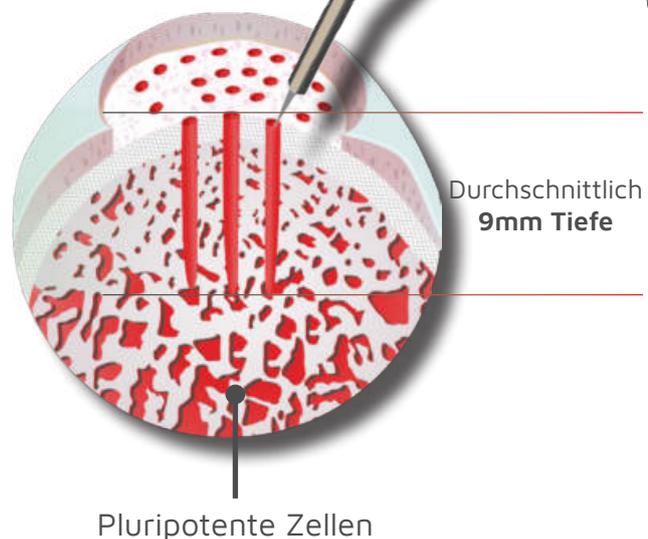
### Einfach und sicher

- Leichtgängige und schnelle Perforation
- Unterstützt die Wiederherstellung des subchondralen Knochens

## Mikrofrakturierung



## nanofx<sup>®</sup>

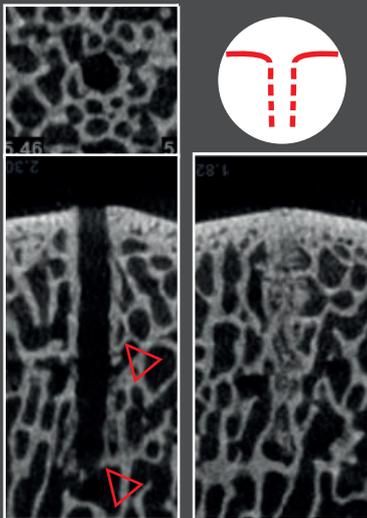




nano fx

# Stimulation pluripotenter Zellen für die Reparatur von chondralen und osteochondralen Defekten

NanoFx ist für den arthroskopischen oder minimal-invasiven Einsatz geeignet und bedarf keiner präoperativen Vorbereitung.



## NanoFx:

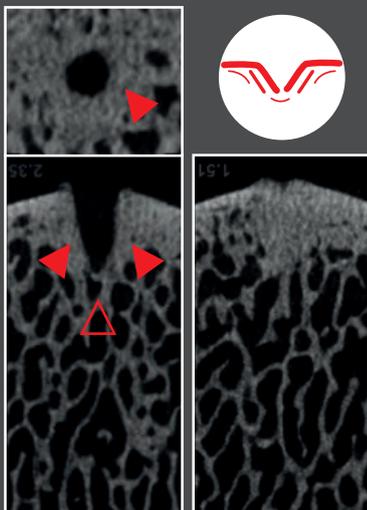
Dicke und Dichte der Trabekelwand erscheint normal; große Anzahl offener Trabekelkanäle; anatomische Unregelmäßigkeit der trabekulären Kanalränder intakt.

NanoFx-Kanalränder:  
Verlauf und fragmentierte trabekuläre Knochenablagerungen.

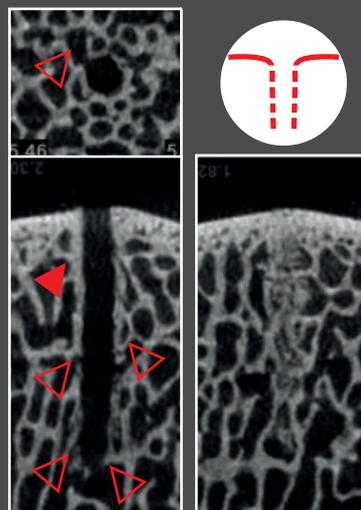
Im Vergleich zu Mikrofrakturierung und K-Draht erzielte NanoFx dünne, offene Spongiosakanäle mit ebenfalls offenen trabekulären Kanälen und keiner Rotationswärmeentwicklung. Es zeigten sich auch durchgängig tiefe Spongiosa-Perforationen mit minimaler Auswirkung auf die subchondrale Knochenplatte.\*

△ offene trabekuläre Kanäle    ▲ geschlossene trabekuläre Kanäle  
microCT-Vergleich: Axial (oben), Sagittal (unten).

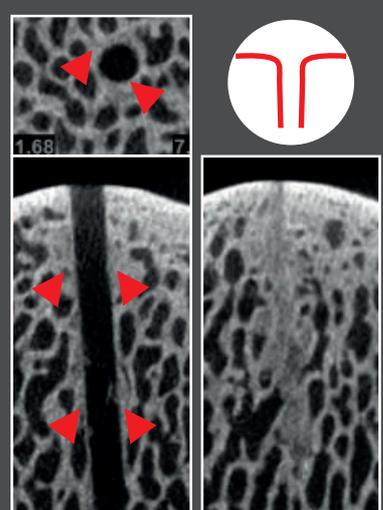
## Mikrofrakturierung



## Nanofrakturierung

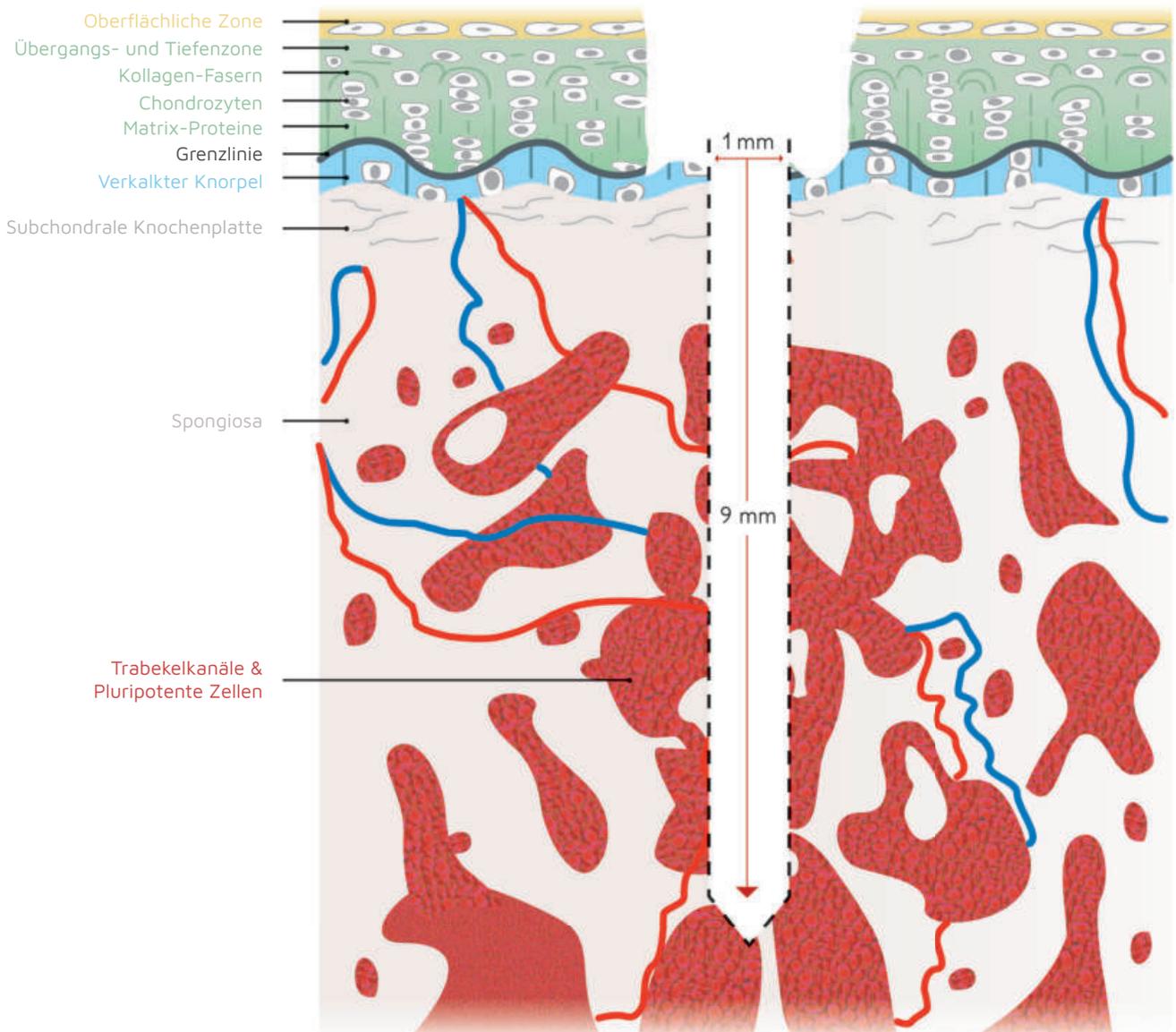


## K-Draht



# nanofx<sup>®</sup>

**SMALLER. DEEPER. BETTER.**



## Anweisungen für den Gebrauch

Die **Arthrosurface NanoFx-Instrumente** bestehen aus einem **wiederverwendbaren Handinstrument**, einem **Einweg PleuriStik Führungsdraht** und einem **Einweg Thumb Tab Daumenstück**. Diese Instrumente werden zur Durchführung einer Mikrofrakturierungstechnik (**Nanofrakturierung**) für die Behandlung kleiner lokaler Gelenkknorpeldefekte verwendet.

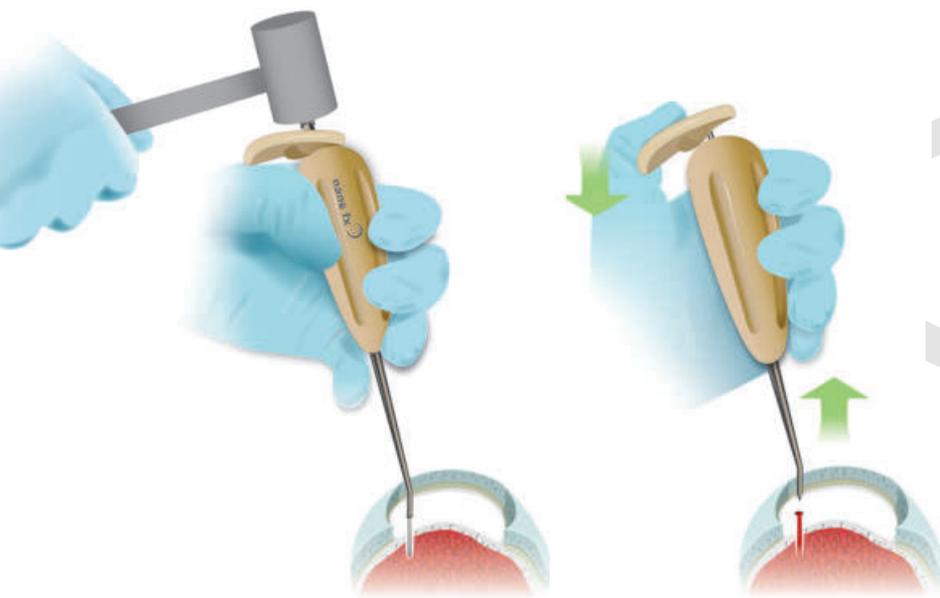


Der **Arthrosurface NanoFx PleuriStik Führungsdraht** wird zuerst durch das **Thumb Tab Daumenstück** durchgeführt und danach mit der Spitze voran in das proximale Lumen des Handinstruments platziert.

**Hinweis:** Das **Thumb Tab Daumenstück** wird später zur leichteren und schnelleren Entfernung und Re-Positionierung des PleuriStik Führungsdrahtes verwendet.

Setzen Sie die Spitze des NanoFx **Handinstruments** an die Zielstelle, etwa 2 mm vor der gesunden Knorpelwand.





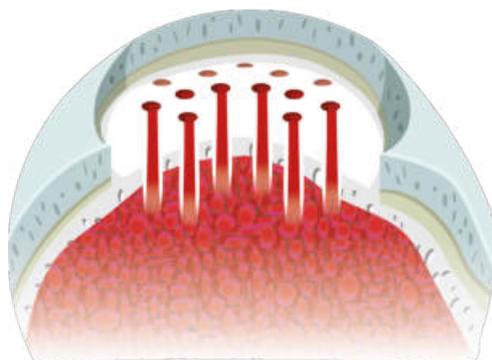
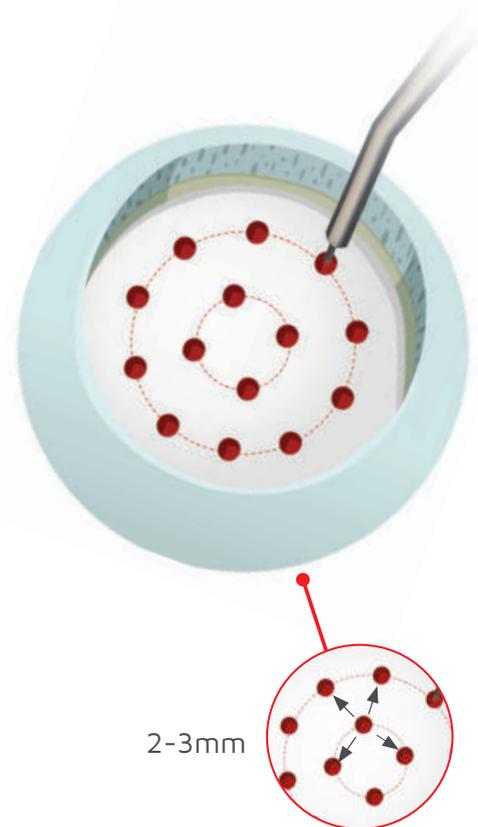
Ein leichter Schlag mit dem Hammer auf das freiliegende proximale Kopfstück des **PleuriStik Führungsdrahts** reicht aus, um den PleuriStik-Führungsdraht in seine volle Tiefe von 9 mm zu bringen. Verwenden Sie danach den **Thumb Tab** für die einhändige **Extraktion des PleuriStik Führungsdrahtes**.

Durch die integrierte Tiefenbegrenzung, wird der Führungsdraht standardisiert immer kontrolliert bis zur Tiefe von 9 mm in die Spongiosa eingebracht.

4

Sobald der **PleuriStik Führungsdraht** entfernt ist, positionieren Sie ihn neu, um zusätzliche Penetrationsstellen im Abstand von etwa 2 mm zu schaffen.

Verwenden Sie ein systematisch spiralförmiges Muster von Nanofraktur-Penetrationen der subchondralen Knochenplatte in der gesamten Knorpelläsion, sodass eine homogene Verteilung der Nanofrakturen entsteht.



5

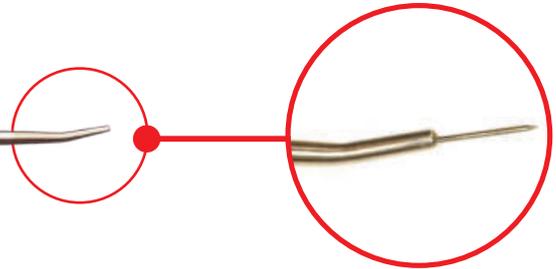
Die **NanoFx-Kanäle** werden so lange erstellt, bis eine ausreichende Menge im Zielgebiet vorhanden ist.

# Instrumente und Bestellinformationen

Steriler Einweg PleuriStik  
Führungsdraht  
(FURS-2101)



Mehrweg Handinstrument (5500-1020)  
Für Knie oder Schulter.



abgewinkelte Spitze

Steriles Einweg Thumb Tab Daumenstück  
(FURS-0100)



## A-CURVE

Steriler Einweg PleuriStik  
A-Curve Führungsdraht  
(FURS-4101)

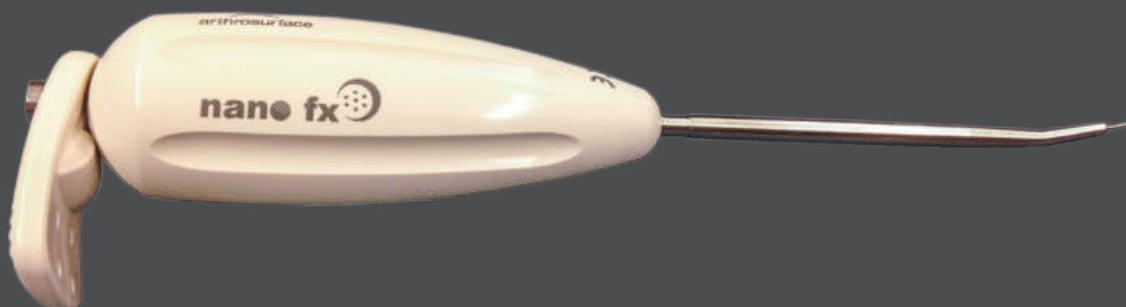


Mehrweg A-Curve Handinstrument (5500-4010)  
Für das Sprunggelenk.



Steriles Einweg Thumb Tab  
Daumenstück (FURS-0100)

## Komplettes NanoFX System



### “Deeper versus shallower elicited greater fill of the cartilage defect with a more hyaline character in the repair matrix.”

Chen H, Hoemann CD, Sun J, Chevrier A, McKee MD, Shive MS, Hurtig M, Buschmann MD. Depth of subchondral perforation influences the outcome of bone marrow stimulation cartilage repair. *J Orthop Res.* 2011 Aug;29(8):1178-84.

#### ✓ The Effect of Different Bone Marrow Stimulation Techniques on Human Talar Subchondral Bone: A Micro-Computed Tomography Evaluation

Arianna L. Gianakos, D.O., Youichi Yasui, M.D., Ethan J. Fraser, M.D., Keir A. Ross, B.S., Marcelo P. Prado, M.D., Lisa A. Fortier, D.V.M., and John G. Kennedy, M.D., F.R.C.S. (Orth.)

“Our data support that using an s.MFX awl (NanoFx) results in diminished areas of destruction, sclerosis, and thickening in regions adjacent to the defect, thereby limiting the amount of perimeter compaction.”

#### ✓ Necrosis during Bone-Marrow Stimulation for Cartilage Repair

Hongmei Chen, <sup>1</sup>Jun Sun, <sup>2</sup>Caroline D. Hoemann, <sup>1</sup>Victoria Lascua-Coman, <sup>1</sup>Wei Ouyang, <sup>1</sup>Marc D. McKee, <sup>3</sup>Matthew S. Shive, <sup>2</sup>Michael D. Buschmann

“On average, heavy bleeding was found from microdrilling 6mm holes, and no immediately visible bleeding in three out of four microfracture 2mm holes.”

“Acute subchondral hematoma was confined to the void volumes created by the holes from both microdrilling 2mm and microfracture 2mm defects, but occupied a greater volume for the microdrilling 6mm holes which broke through the epiphysial scar (growth plate) and reached the deep marrow cavity.”

“We also found that deeper holes, as expected, produced greater subchondral hematoma with increased access to marrow stroma.”

#### ✓ Marrow Stimulation Cartilage Repair

Hongmei Chen, <sup>1</sup>Caroline D. Hoemann, <sup>1</sup>Jun Sun, <sup>2</sup>Anik Chevrier, <sup>1</sup>Marc D. McKee, <sup>3</sup>Matthew S. Shive, <sup>2</sup>Michael D. Buschmann, <sup>4</sup>Mark Hurtig

“In acute defects, holes drilled deeper to 6mm versus 2mm provided greater access to marrow compartments.”

“6mm holes have three times the surface area in contact with marrow compared to the 2mm deep holes.”

“Deep DRL created more access channels to the marrow and may potentially recruit a greater number of cells and a variety of cell types from the deep marrow stroma, resulting in improved cartilage repair.”

## Vorsichtsmaßnahmen

Die Arthrosurface NanoFx Handinstrumente, PleuriStik Führungsdrähte und die Thumb Tabs Daumenstücke sind ausschließlich für die Verwendung mit Arthrosurface NanoFx Markengeräten vorgesehen.

Die Verwendung der Arthrosurface NanoFx-Instrumente mit Geräten anderer Hersteller kann zu Sicherheitsproblemen für den Patienten führen.

Arthrosurface NanoFx **PleuriStik Führungsdrähte** werden aus NITINOL in Implantatqualität gemäß ASTM F 2063-05 hergestellt. Der Chirurg muss vor der Durchführung des Verfahrens mit den Instrumenten und der chirurgischen Technik der Nanofrakturierung vertraut sein.

**PleuriStik Führungsdrähte** dürfen nur mit einem leichten **Hammerschlag** eingebracht werden, **nicht mit einem Bohrer oder einem motorbetriebenen Handstück**.

Halten Sie die Spitze des NanoFx **Handinstruments** fest in Position, wenn Sie auf das Kopfstück des NanoFx **PleuriStik Führungsdrahtes** schlagen, um ein Verbiegen der Spitze des **PleuriStik Führungsdrahtes** zu vermeiden.

Wenn der PleuriStik Führungsdraht verbogen ist, sollte er ersetzt werden, bevor fortgefahren wird. Der **PleuriStik Führungsdraht** sollte in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.

## Mögliche unerwünschte Wirkungen

Zu den bei der Nanofrakturierung berichteten Komplikationen gehören allgemeine chirurgische Komplikationen (Infektion, Blutgerinnsel, Reizung des Einschnittes). Spezifische Komplikationen bei der Nanofrakturierungstechnik sind schlechte Differenzierung 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.



**Haemo Pharma GmbH**  
Bankgasse 3, 7000 Eisenstadt  
**E** [office@haemo-pharma.at](mailto:office@haemo-pharma.at)  
**T** +43 (0) 2682 22 700 0  
**W** [haemo-pharma.at](http://haemo-pharma.at)