

## Innowacyjne materiały firmy FEHLING - przygotowanie do użycia i zastosowanie

### 1 CERAMO®

#### 1.1 Właściwości

Powierzchnie CERAMO® odznaczają się wysoką twardością, wysoką odpornością na utlenianie i dużą obojętnością chemiczną. Zalety te sprawiają, że powierzchnie CERAMO® w sposób szczególny nadają się do całego spektrum zastosowań klinicznych w warunkach szpitalnych.

#### 1.2 Zastosowanie

Narzędzia z powierzchnią CERAMO® mogą być stosowane do tych samych celów, do których wykorzystuje się takie same lub podobne modele narzędzi ze stali nierdzewnej lub tytanu bez powłoki ceramicznej. Jednak w porównaniu z powierzchniami bez powłoki ceramicznej narzędzia z powierzchnią CERAMO® posiadają szereg zalet:

- wyższą odporność na ścieranie (dłuższa żywotność)
- wyższą odporność na utlenianie
- ulepszone własności ślizgowe
- znikomy odbłask refleksyjny.

#### 1.3 Przygotowanie do użycia

Przy zachowaniu poniższych zasad instrumenty z powłoką CERAMO® mogą być czyszczone i sterylizowane w ten sam sposób, jak narzędzia ze stali nierdzewnej lub tytanu bez powłoki ceramicznej:

- Narzędzia firmy FEHLING wytwarzane są według normy DIN ISO EN 13485 i dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej zawartymi w dokumencie „Wymogi sanitarne dotyczące przygotowania wyrobów medycznych do użytku” firma FEHLING dzieli narzędzia CERAMO® na dwie grupy:
  - Inwazyjne wyroby medyczne bez wymogów specjalnych dotyczących przygotowania do użytku (grupa A)
  - Inwazyjne wyroby medyczne, o zwiększonych wymogach dotyczących ich przygotowania do użytku (grupa B). Do grupy tej zaliczają się takie wyroby medyczne, w przypadku których nie jest możliwe natychmiastowe stwierdzenie stopnia ich czystości na podstawie krótkiej inspekcji, np. urządzenia z długimi, wąskimi kanałami końcowymi, pustymi przestrzeniami z tylko jednym otworem lub skomplikowaną, słabo dostępną a przez to trudną do opłukania powierzchnią.
- Narzędzia CERAMO® są stałocieplne, co oznacza, że można poddawać je sterylizacji parowej w temperaturze 134°C.
- Powierzchni CERAMO® nie należy czyścić za pomocą przyrządów do czyszczenia, które zawierają metal lub minerały. Powstający przy tym nacisk miejscowy mógłby uszkodzić powierzchnię ceramiczną, a tym samym obniżyć funkcjonalność i wartość użytkową wyrobu.
- Stosowanie chemicznych środków czyszczących i dezynfekujących dopuszczalne jest tylko przy dotrzymaniu dopuszczalnego z punktu widzenia ich producenta stopnia stężenia

i czasu ich zastosowania. Przekroczenie czasu zastosowania lub stopnia stężenia środków chemicznych może spowodować uszkodzenie powierzchni.

### 1.4 Wskazówki ostrzegawcze

Przy zastosowaniu narzędzi należy uwzględnić:

- Twarde powierzchnie CERAMO® chronią przed ścieraniem, natomiast nie stanowią ochrony przed deformacją plastyczną. Stopień odporności narzędzia chirurgicznego na deformację plastyczną określają tylko i wyłącznie fizyczne właściwości metalu podłoża. Stąd także w przypadku narzędzi z powierzchnią CERAMO® obowiązuje przepis wykorzystania zgodnego z przeznaczeniem, a w przypadku nadużycia – utrata gwarancji.
- Uprasza się, by w miarę możliwości reperacja narzędzi z powierzchnią CERAMO® była przeprowadzana przez producenta. Reperacje wykonywane przez osoby trzecie mogą doprowadzić do - niekiedy nieodwracalnych - szkód.

Wiele narzędzi z powierzchnią CERAMO® (np. nożyce, sztance, mikroinstrumenty) posiada osobną informację użytkownika, która jest załączona do opakowania bezpośrednio przy zakupie towaru. W przypadku braku informacji użytkownika prosimy zwrócić się do nas z prośbą o ich przesłanie.

## 2 Imadło PLASMA

### 2.1 Właściwości

Powierzchnie chwytne PLASMA w imadłach tworzy, prosto mówiąc, ceramika rozpylona. Charakteryzuje się ona:

- amorficzną strukturą powierzchni
- wysoką twardością (odpornością na ścieranie)
- obojętnością chemiczną (odpornością na utlenianie)

### 2.2 Zastosowanie

Imadła PLASMA mogą być stosowane do tych samych celów i w jednakowy sposób jak imadła konwencjonalne z wkładem z metalu twardego lub bez. W celu zapewnienia jak najdłuższej żywotności narzędzi należy dostosować się do ograniczeń i zaleceń wymienionych we wskazówkach ostrzegawczych.

W porównaniu z imadłami o konwencjonalnej powierzchni chwytnej z metalu twardego lub stali nierdzewnej powierzchnie PLASMA mają następujące zalety:

- wyższa odporność na ścieranie (dłuższa żywotność)
- wyższa odporność na utlenianie
- dowolne ustawienie pozycji igły.

### 2.3 Przygotowanie do użycia

Przy zachowaniu poniższych zasad imadła z powierzchnią chwytą PLASMA mogą być czyszczone i sterylizowane w ten sam sposób, jak konwencjonalne imadła z metalu twardego lub stali nierdzewnej:

- Narzędzia firmy FEHLING wytwarzane są według normy DIN ISO EN 13485 i dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej zawartymi w dokumencie „Wymogi sanitarne dotyczące przygotowania wyrobów medycznych do użytku” firma FEHLING klasyfikuje wytwarzane przez siebie imadła

PLASMA jako inwazyjne wyroby medyczne bez wymogów specjalnych dotyczących przygotowania do użytku (grupa A).

- Imadła PLASMA są stałocielne i mogą być poddawane sterylizacji parowej w temperaturze 134°C.
- Stosowanie chemicznych środków czyszczących i dezynfekujących dopuszczalne jest tylko przy dotrzymaniu dopuszczalnego z punktu widzenia ich producenta stopnia stężenia i czasu ich zastosowania. Przekroczenie czasu zastosowania lub stopnia stężenia środków chemicznych może spowodować uszkodzenie powierzchni.

## 2.4 Wskazówki ostrzegawcze

Przy zastosowaniu imadeł należy uwzględnić:

- Imadło i prowadzone przez nie igły muszą pasować do siebie pod względem rozmiaru. Dalsze szczegóły na ten temat znajdują Państwo w specjalnej ulotce informacyjnej „Imadła”. W przypadku imadeł PLASMA obowiązuje żelazna zasada: długość igły nie powinna przekraczać dziesięciokrotnej szerokości powierzchni chwytnej uchwytu.
- Imadeł PLASMA nie należy używać do igieł przeznaczonych do przekłuwania kości (np. igły z drutu ligaturowego).
- Nigdy nie należy zmieniać pozycji igły przy zaciśniętym imadle: powstały w ten sposób nacisk może spowodować uszkodzenie powierzchni chwytnej PLASMA.
- Uprasza się, by w miarę możliwości reperacja imadeł z powierzchnią chwytą PLASMA była przeprowadzana przez producenta. Reperacje wykonywane przez osoby trzecie mogą doprowadzić do - niekiedy nieodwracalnych - szkód.

## 3 Narzędzia SUPERPLAST/SUPERFLEX

### 3.1 Właściwości

Narzędzia SUPERPLAST/SUPERFLEX składają się ze stopu metalowego z pamięcią masową (shape memory alloy). Istnieją dwa warianty tych narzędzi:

- Narzędzia SUPERPLAST pozwalające na zmianę formy w temperaturze pokojowej. Pod wpływem temperatury otoczenia przewyższającej 80°C (pralka automatyczna, autoklaw) narzędzia odkształcone podczas operacji przyjmują swój pierwotny kształt.
- Narzędzia SUPERFLEX posiadające w temperaturze pokojowej niezwykle elastyczność. Deformują się pod wpływem ciężaru. Po usunięciu obciążenia narzędzie przybiera ponownie swą pierwotną formę.

Przy wykorzystaniu zgodnym z ich przeznaczeniem, narzędzia zachowują pamięć masową na czas nieokreślony.

### 3.2 Zastosowanie

- Narzędzia SUPERPLAST odkształcają się pod wpływem ciężaru i po usunięciu obciążenia zapamiętują swą nową formę. W celu nadania nowej formy polecamy położyć narzędzie na obu leżących obok siebie kciukach, a palcami wskazującymi od góry naciskać na instrument. Należy przy tym koniecznie uwzględnić podane w informacji użytkownika ograniczenia dotyczące promienia gięcia.

Podczas operacji możliwa jest kilkakrotna zmiana kształtu narzędzi SUPERPLAST. Nadawanie narzędziom formy po zakończonej operacji nie jest ani potrzebne ani sensowne, bowiem podczas przygotowania do użycia przybierają one automatycznie wyprostowaną formę wyjściową.

- Narzędzia SUPERFLEX reagują nadzwyczaj elastycznie na obciążenie zewnętrzne. Wymiary narzędzi są przy tym każdorazowo dopasowane do zadanej wielkości obciążenia. Przykłady: rozpieracze, sondy.

### 3.3 Przygotowanie do użycia

Narzędzia SUPERPLAST/SUPERFLEX mogą być czyszczone i sterylizowane w ten sam sposób i razem z konwencjonalnymi narzędziami ze stali nierdzewnej. W celu aktywizacji pamięci masowej należy sterylizować je za pomocą pary. Należy przy tym uwzględnić, co następuje:

- Narzędzia SUPERPLAST muszą być przechowywane w taki sposób, aby warunki otoczenia nie wpływały hamująco na odzyskanie ich wyprostowanego kształtu (np. razem z innymi instrumentami, przy braku miejsca).
- Po sterylizacji instrumenty należy ochłodzić do temperatury pokojowej.
- Instrumenty firmy FEHLING wytwarzane są według normy DIN ISO EN 13485 i dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej zawartymi w dokumencie „Wymogi sanitarne dotyczące przygotowania wyrobów medycznych do użytku” firma FEHLING klasyfikuje wytwarzane przez siebie narzędzia SUPERPLAST/SUPERFLEX jako inwazyjne wyroby medyczne bez wymogów specjalnych dotyczących przygotowania do użytku (grupa A).
- Narzędzia SUPERPLAST/SUPERFLEX są stałocielne i mogą być poddawane sterylizacji parowej w temperaturze 134°C.
- Stosowanie chemicznych środków czyszczących i dezynfekujących dopuszczalne jest tylko przy dotrzymaniu dopuszczalnego z punktu widzenia ich producenta stopnia stężenia i czasu ich zastosowania. Przekroczenie czasu zastosowania lub stopnia stężenia środków chemicznych może spowodować uszkodzenie powierzchni.

### 3.4 Wskazówki ostrzegawcze

Przy zastosowaniu i przygotowaniu narzędzi do użycia należy uwzględnić: W celu nadania instrumentom SUPERPLAST nowej formy plastycznej nie można zejść poniżej dolnej granicy promienia gięcia. Żelazna zasada: Promień gięcia nie może być mniejszy niż dziesięciokrotna grubość materiału. Przykład: sonda kardio posiada grubość ok. 0,8 mm w 30-milimetrowym oddaleniu od dalszego czubka sondy. Z niniejszego rachunku wynika, że dopuszczalny minimalny promień gięcia wynosi 8 mm, co odpowiada 16 mm średnicy łuku. Albo: szpachelka mózgowa posiada z reguły grubość 1 mm. Dopuszczalny minimalny promień gięcia wynosi tym samym ok. 10 mm. W konsekwencji prowadzi to podczas przygotowania instrumentu do użycia do jego pewnego wygładzenia, jednak nie wraca on już do wyjściowej formy prostej. Tym samym powstaje narzędzie o lekkim wygięciu.

Przy wykorzystaniu zgodnym z ich przeznaczeniem, wyklucza się w sposób daleko idący jakiegokolwiek uszkodzenie narzędzi. Jeżeli mimo to dojdzie do jakiegoś uszkodzenia, np. w przypadku nadużycia do innych celów, usuwalność szkody może być sprawdzona jedynie przez producenta i – o ile jest to technicznie możliwe – zostanie on przez niego naprawiony.

## 4 Uwagi końcowe

Najważniejszą zasadą, która znajduje nieograniczone zastosowanie także w przypadku narzędzi firmy FEHLING jest: informacje użytkownika i wskazówki ostrzegawcze przynoszą korzyść tylko wtedy, gdy w ramach dobrej organizacji szpitalnej są one wszystkim znane i gdy stosowanie się do nich jest odpowiednio kontrolowane.