

Für den Umgang mit unseren innovativen Werkstoffen bei Anwendung und Aufbereitung

1 CERAMO®

1.1 Eigenschaften

CERAMO® Oberflächen zeichnen sich durch hohe Härte, hohe Oxidationsbeständigkeit und chemisch träges Verhalten aus. Sie sind deshalb für die Anwendung unter Krankenhausbedingungen für eine große Zahl klinischer Anwendungen besonders geeignet.

1.2 Anwendung

Instrumente mit CERAMO® Oberflächen können für alle Zwecke verwendet werden, für die auch gleiche oder ähnliche Instrumentenmodelle aus rostfreiem Stahl oder Titan ohne keramische Oberfläche verwendet werden. Gegenüber diesen unbeschichteten Oberflächen bieten CERAMO® Oberflächen den Vorteil

- höherer Abriebfestigkeit (verlängerte Lebensdauer)
- höherer Oxidationsbeständigkeit
- verbesserter Gleiteigenschaften
- verringerter Lichtreflexion.

1.3 Aufbereitung

Zur Aufbereitung der Instrumente beachten Sie bitte die Anwenderinformation zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664-1.

1.4 Warnhinweise

Folgendes ist bei der Anwendung zu beachten:

- Die Härte der CERAMO® Oberflächen schützt vor Abrieb, nicht aber vor plastischer Verformung. Die Widerstandsfähigkeit eines chirurgischen Instruments gegen plastische Verformung ist ausschließlich durch die physikalischen Eigenschaften des Trägermetalls bestimmt. Deshalb gilt auch für Instrumente mit CERAMO® Oberflächen die Vorschrift des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Garantie-Ausschluss bei Missbrauch.
- Lassen Sie Instrumente mit CERAMO® Oberfläche möglichst nur vom Hersteller reparieren. Reparaturen durch Dritte können – manchmal irreparable - Schäden verursachen.

Für viele Instrumente mit CERAMO® Oberfläche (z. B. Scheren, Stanzen, Mikroinstrumente) gibt es eigene Anwenderinformationen, die üblicherweise beim erstmaligen Kauf dieser Instrumente mitgeliefert werden. Bitte fordern Sie diese Anwenderinformationen an, falls sie Ihnen nicht vorliegen.

1.5 Reparatur

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Schäden an den Instrumenten weitestgehend ausgeschlossen. Sollte gleichwohl ein Schaden auftreten – z. B. durch Missbrauch – so kann nur vom Hersteller die Behebbarkeit des Schadens geprüft werden und, soweit technisch möglich, Reparatur erfolgen. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsfeld über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.

2 PLASMA Nadelhalter

2.1 Eigenschaften

PLASMA Greifflächen in Nadelhaltern sind, vereinfacht ausgedrückt, eine Sprühkeramik. Diese zeichnet sich aus durch

- amorphe Oberflächenstruktur
- hohe Härte (Abriebfestigkeit)
- chemische Trägheit (Oxidationsbeständigkeit).

2.2 Anwendung

PLASMA Nadelhalter können grundsätzlich für gleiche Zwecke und in gleicher Weise verwendet werden wie konventionelle Nadelhalter mit oder ohne Hartmetalleinsätze. Im Interesse der Lebensdauer der Instrumente sind jedoch die in den Warnhinweisen beschriebenen Einschränkungen und Empfehlungen zu beachten.

Gegenüber Nadelhaltern mit konventionellen Greifflächen aus Hartmetall oder rostfreiem Stahl bieten PLASMA Greifflächen den Vorteil

- höherer Abriebfestigkeit (verlängerte Lebensdauer)
- höhere Oxidationsbeständigkeit
- freie Bestimmung der Nadelrichtung.

2.3 Aufbereitung

Zur Aufbereitung der Instrumente beachten Sie bitte die Anwenderinformation zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664-1.

2.4 Warnhinweise

Folgendes ist bei der Anwendung zu beachten:

- Nadelhalter und mit ihnen geführte Nadeln müssen immer ein passendes Größenverhältnis aufweisen. Für Details verweisen wir auf die spezielle Anwenderinformation 'Nadelhalter'. Faustregel für PLASMA Nadelhalter: Die Länge der Nadel soll die zehnfache Breite der Greiffläche im Greifbereich nicht überschreiten.
- PLASMA Nadelhalter nicht für Nadeln verwenden, die zum Durchstechen von Knochen bestimmt sind (z. B. Sternumdrahtnadeln).
- Niemals die Position der Nadel bei geschlossenem Nadelhalter verändern: Die entstehenden Scherkräfte beschädigen die PLASMA Greiffläche.
- Lassen Sie Nadelhalter mit PLASMA Greiffläche möglichst nur vom Hersteller reparieren. Reparaturen durch Dritte können – manchmal irreparabel – Schäden verursachen. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.

2.5 Reparatur

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Schäden an den Instrumenten weitestgehend ausgeschlossen. Sollte gleichwohl ein Schaden auftreten – z. B. durch Missbrauch – so kann nur vom Hersteller die Behebbarkeit des Schadens geprüft werden und, soweit technisch möglich, Reparatur erfolgen. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.

3 SUPERPLAST/SUPERFLEX-Instrumente

3.1 Eigenschaften

SUPERPLAST/SUPERFLEX-Instrumente bestehen aus einer Metalllegierung mit Formgedächtnis. Sie kommen in zwei Varianten vor:

- SUPERPLAST-Instrumente sind bei Raumtemperatur plastisch verformbar. Diese Verformbarkeit besteht im Temperaturbereich zwischen 0 °C und 60 °C, in jedem Fall also bei den im OP üblichen Temperaturen. Die Instrumente haben ein Formgedächtnis. Es wird bei Temperaturen oberhalb von 80 °C aktiviert mit dem Ergebnis, dass die Instrumente ihre ursprüngliche gerade Form wiedergewinnen. Diese Aktivierung des Formgedächtnisses vollzieht sich üblicherweise im Zuge der Aufbereitung.
- SUPERFLEX-Instrumente sind bei Raumtemperatur superelastisch. Unter Last verformen sie sich. Wird die Last entfernt, nimmt das Instrument seine ursprüngliche Form wieder an.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bleiben diese Formgedächtniseigenschaften auf unbegrenzte Zeit erhalten.

3.2 Anwendung

- SUPERPLAST-Instrumente werden durch Lasteinwirkung plastisch verformt, d. h., dass nach Entfernen der einwirkenden Last die neue Form erhalten bleibt. Zur Verformung empfehlen wir das Auflegen des Instruments auf die beiden nebeneinanderstehenden Daumen, während die beiden Zeigefinger von der Oberseite auf das Instrument drücken. Dabei unbedingt die in den Warnhinweisen beschriebenen Begrenzungen des Biegeradius beachten.
- SUPERPLAST-Instrumente wie beispielsweise Sonden oder Spatel sind dazu bestimmt, intraoperativ entsprechend den jeweiligen anatomischen Anforderungen verformt zu werden. Die manuelle Rückformung der verformten Instrumente nach Abschluss des operativen Einsatzes ist weder nötig noch zweckdienlich. Die Rückgewinnung der geraden Ausgangsform erfolgt automatisch im Zuge der Aufbereitung.
- SUPERFLEX-Instrumente reagieren superelastisch auf äußere Lasten. Die Instrumentendimensionen sind dabei jeweils den anatomischen Lastvorgaben angepasst. Beispiele: Spreizer, Sonden.

3.3 Aufbereitung

Zur Aufbereitung der Instrumente beachten Sie bitte die Anwenderinformation zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664-1.

SUPERPLAST/SUPERFLEX-Instrumente können zusammen mit konventionellen Instrumenten aus rostfreiem Stahl nach den gleichen Methoden gereinigt und sterilisiert werden. Um das Formgedächtnis der SUPERPLAST-Instrumente zu aktivieren, wird die thermische Desinfektion und die Dampfsterilisation empfohlen. Folgende wichtige Hinweise sind zu beachten:

- SUPERPLAST-Instrumente müssen so gelagert sein, dass die Rückgewinnung der geraden Form nicht durch Umgebungseinflüsse (z. B. andere Instrumente oder eingeschränkte Platzverhältnisse) gehemmt wird.
- Nach der Desinfektion/Sterilisation die SUPERPLAST-Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Biegen der Instrumente bei Temperaturen oberhalb von ca. 40 °C kann zu Beeinträchtigungen der Funktion führen.

3.4 Warnhinweise

Folgendes ist bei der Anwendung und Aufbereitung zu beachten:

- Für die Verformung von SUPERPLAST-Instrumenten dürfen Minimalradien nicht unterschritten werden. Faustregel: Der Biegeradius darf das Zehnfache der Materialstärke nicht unterschreiten.

Beispiel: Spatel haben in der Regel eine Dicke von 1 mm. Der zulässige minimale Biegeradius ist somit ca. 10 mm.

Das Unterschreiten des zulässigen Biegeradius beeinflusst das Formgedächtnis. Dies führt dazu, dass im Zuge der Aufbereitung zwar noch eine Glättung des Instruments erfolgt, die vollständige Wiedergewinnung der geraden Ausgangsform jedoch nicht mehr erreicht wird: Es entsteht ein leicht gebogenes Instrument.

3.5 Reparatur

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Schäden an den Instrumenten weitestgehend ausgeschlossen. Sollte gleichwohl ein Schaden auftreten – z. B. durch Missbrauch – so kann nur vom Hersteller die Behebbarkeit des Schadens geprüft werden und, soweit technisch möglich, Reparatur erfolgen. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.