

## **Per la gestione dei nostri materiali innovativi durante l'uso e il trattamento**

### **1 CERAMO®**

#### **1.1 Proprietà**

Le superfici CERAMO® si distinguono per l'elevata durezza, l'elevata resistenza all'ossidazione e il comportamento chimicamente inerte. Sono quindi particolarmente indicate per l'uso in condizioni ospedaliere per numerose applicazioni cliniche.

#### **1.2 Uso**

Gli strumenti con superfici CERAMO® possono essere utilizzati per tutte le finalità per le quali vengono utilizzati modelli di strumenti simili o uguali in acciaio inossidabile o titanio senza superficie ceramica. Rispetto a queste superfici non rivestite, le superfici CERAMO® offrono i seguenti vantaggi:

- maggiore resistenza all'abrasione (maggiore durata)
- maggiore resistenza all'ossidazione
- migliori proprietà di scorrimento
- minore riflessione della luce.

#### **1.3 Trattamento**

Per il trattamento degli strumenti, attenersi alle Informazioni per l'utilizzatore in materia di trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili ai sensi della norma DIN EN ISO 17664-1.

#### **1.4 Avvertenze**

Durante l'uso prestare attenzione a quanto segue:

- La durezza delle superfici CERAMO® le protegge dall'abrasione, ma non dalla deformazione plastica. La resistenza di uno strumento chirurgico alla deformazione plastica è determinata esclusivamente dalle proprietà fisiche del metallo di base. Per questo motivo, la disposizione dell'uso a norma e l'esclusione della garanzia per uso improprio si applicano anche agli strumenti con superfici CERAMO®.
- Fare riparare gli strumenti con superficie CERAMO® per quanto possibile soltanto dal produttore. Le riparazioni eseguite da terzi possono provocare danni, in certi casi irreparabili.

Per numerosi strumenti con superficie CERAMO® (ad es. forbici, pinze, microstrumenti) sono disponibili apposite Informazioni per l'utilizzatore, normalmente fornite al momento del primo acquisto di questi strumenti. La invitiamo a richiedere tali Informazioni per l'utilizzatore qualora non le abbia ricevute.

#### **1.5 Riparazione**

In caso di uso a norma, è possibile escludere in larga misura danni agli strumenti. Qualora dovessero comunque verificarsi danni, ad es. dovuti ad uso improprio, soltanto il produttore è in grado di verificare la possibilità di rimediare al danno e, se tecnicamente possibile, la riparabilità degli strumenti. Pulire e disinfettare gli strumenti prima di mandarli in riparazione. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.

## **2 Porta-aghi PLASMA**

### **2.1 Proprietà**

Le superfici di presa PLASMA dei porta-aghi sono, in parole semplici, una ceramica a spruzzo. Si distinguono per

- la struttura superficiale amorfa
- la durezza elevata (resistenza all'abrasione)
- l'inerzia chimica (resistenza all'ossidazione).

### **2.2 Uso**

In linea di principio i porta-aghi PLASMA possono essere utilizzati per lo stesso scopo e nello stesso modo dei porta-aghi convenzionali con o senza inserti in metallo duro. Al fine di garantire la lunga durata degli strumenti, occorre tuttavia rispettare le limitazioni e le raccomandazioni descritte nelle avvertenze.

Rispetto ai porta-aghi con superfici di presa convenzionali in metallo duro o acciaio inossidabile, le superfici di presa PLASMA offrono i seguenti vantaggi:

- maggiore resistenza all'abrasione (maggiore durata)
- maggiore resistenza all'ossidazione
- libera definizione della direzione dell'ago.

### **2.3 Trattamento**

Per il trattamento degli strumenti, attenersi alle Informazioni per l'utilizzatore in materia di trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili ai sensi della norma DIN EN ISO 17664-1.

### **2.4 Avvertenze**

Durante l'uso prestare attenzione a quanto segue:

- La misura del porta-aghi e quella dei relativi aghi devono sempre essere nel corretto rapporto. Per maggiori dettagli si rimanda all'informazione speciale per gli utilizzatori 'Porta-aghi'. Regola generale per i porta-aghi PLASMA: la lunghezza dell'ago non deve essere superiore a dieci volte la larghezza della superficie di presa nella zona di presa.
- Non utilizzare i porta-aghi PLASMA per aghi destinati a perforare ossa (ad es. aghi a filo per sterno).
- Non modificare mai la posizione dell'ago quando il porta-aghi è chiuso: le forze di taglio che ne derivano danneggiano la superficie di presa PLASMA.
- Fare riparare i porta-aghi con superficie di presa PLASMA per quanto possibile soltanto dal produttore. Le riparazioni eseguite da terzi possono provocare danni, in certi casi irreparabili. Pulire e disinfettare gli strumenti prima di mandarli in riparazione. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.

### **2.5 Riparazione**

In caso di uso a norma, è possibile escludere in larga misura danni agli strumenti. Qualora dovessero comunque verificarsi danni, ad es. dovuti ad uso improprio, soltanto il produttore è in grado di verificare la possibilità di rimediare al danno e, se tecnicamente possibile, la riparabilità degli strumenti. Pulire e disinfettare gli strumenti prima di mandarli in riparazione. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.

## **3 Strumenti SUPERPLAST/SUPERFLEX**

### **3.1 Proprietà**

Gli strumenti SUPERPLAST/SUPERFLEX sono realizzati in lega di metallo con memoria di forma. Sono disponibili in due varianti:

- Gli strumenti SUPERPLAST sono soggetti a deformazione plastica a temperatura ambiente. Tale capacità di deformazione è presente a temperature comprese tra 0 °C e 60 °C, in ogni caso alle normali temperature della sala operatoria. Gli strumenti sono a memoria di forma. Tale proprietà, che si attiva a temperature superiori a 80 °C, determina il ripristino della forma diritta originale degli strumenti. L'attivazione della memoria di forma avviene solitamente nel corso del trattamento.
- Gli strumenti SUPERFLEX sono superelastici a temperatura ambiente. Si deformano sotto carico. Quando il carico viene rimosso, lo strumento riacquista la propria forma originale.

In caso di uso a norma, tali proprietà di memoria di forma rimangono inalterate a tempo indeterminato.

### **3.2 Uso**

- Gli strumenti SUPERPLAST si deformano plasticamente per effetto dell'applicazione di un carico, cioè mantengono la nuova forma anche dopo la rimozione del carico applicato. Per ottenere la deformazione, si consiglia di trattenere lo strumento tra i due pollici uno accanto all'altro, premendo contemporaneamente con entrambi gli indici sullo strumento dal lato superiore. Durante tale operazione, rispettare assolutamente i limiti del raggio di curvatura descritti nelle avvertenze.
- Gli strumenti SUPERPLAST, come ad es. le sonde o le spatole, sono progettati per essere sagomati in fase intraoperatoria al fine di soddisfare le rispettive esigenze anatomiche. Il ripristino manuale della forma originale degli strumenti sagomati al termine della procedura chirurgica non è né necessario né opportuno. Il ripristino della forma iniziale diritta avviene automaticamente durante il trattamento.
- Gli strumenti SUPERFLEX sono superelastici se sottoposti a carichi esterni, adattando di volta in volta le proprie dimensioni alle specifiche del carico anatomico. Esempi: divaricatori, sonde.

### **3.3 Trattamento**

Per il trattamento degli strumenti, attenersi alle Informazioni per l'utilizzatore in materia di trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili ai sensi della norma DIN EN ISO 17664-1.

Gli strumenti SUPERPLAST/SUPERFLEX possono essere puliti e sterilizzati assieme agli strumenti convenzionali in acciaio inossidabile applicando gli stessi metodi. Per attivare la memoria di forma degli strumenti SUPERPLAST, sono raccomandate la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. Rispettare le seguenti importanti note:

- Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo da evitare che effetti ambientali (ad es. altri strumenti o spazio limitato) impediscano il ripristino della forma diritta.
- Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La piegatura degli strumenti a temperature superiori a circa 40 °C può comprometterne il funzionamento.

### 3.4 Avvertenze

Durante l'uso e il trattamento prestare attenzione a quanto segue:

- Durante la deformazione degli strumenti SUPERPLAST non scendere al di sotto dei raggi minimi ammessi. Regola generale: il raggio di curvatura non deve essere minore di dieci volte lo spessore del materiale.

Esempio: le spatole hanno di solito uno spessore di 1 mm. Il raggio di curvatura minimo ammesso è quindi di circa 10 mm.

Un raggio di curvatura inferiore a quello ammesso influisce sulla memoria di forma. Ciò determina effettivamente, durante il trattamento, il livellamento dello strumento, che tuttavia non riuscirà più a recuperare completamente la forma originale diritta: il risultato è uno strumento leggermente curvo.

### 3.5 Riparazione

In caso di uso a norma, è possibile escludere in larga misura danni agli strumenti. Qualora dovessero comunque verificarsi danni, ad es. dovuti ad uso improprio, soltanto il produttore è in grado di verificare la possibilità di rimediare al danno e, se tecnicamente possibile, la riparabilità degli strumenti. Pulire e disinfettare gli strumenti prima di mandarli in riparazione. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.