

CERAMO® Wirbelsäulen-Stanzen

1. Zweck

Wirbelsäulenstanzen dienen der Präparation des OP-Feldes im Bereich der Wirbelsäule. Knöchernes und weiches Gewebe sind in gleicher Weise re.

2. Zweckabhängige Eigenschaften

2.1 Design

Stanzen bestehen im Wesentlichen aus Schaft, Schieber, Handgriff und Rückstellfeder. Mit Ausnahme der Rückstellfeder sind diese Komponenten in verschiedener Ausführung erhältlich:

2.1.1 Handgriffformen

- CONCEPT
- TRADITION
- GENTLE

2.1.2 Schaft-/Schieberformen

- gerade
- bajonettförmig
- auf- oder abwärts gebogen
- Schaftlängen von 180 bis 400 mm
- Arbeitsbreite von 0,8 bis 6 mm
- Arbeitsrichtungen von 40° und 90°, jeweils aufwärts oder abwärts

2.1.3 Stanzen mit drehbarem Schaft/Schieber

Bei gleichen Designmerkmalen wie oben beschrieben sind Handgriff einerseits und die Schaft-/Schieber-Kombination andererseits selbständige Baugruppen, die nach Maßgabe der chirurgischen Anforderungen beliebig kombiniert werden können, wobei die Schaft-Schieber-Baugruppe in 8 verschiedenen Winkeln in den Handgriff eingefügt werden kann.

2.1.4 Endoskopiestanzen

Bei im Übrigen gleichen Designmerkmalen wie oben beschrieben, ist bei dieser Stanzenvariante die Gesamthöhe der Schaft-Schieber-Einheit sowie deren maximale Breite auf 3,5 mm begrenzt.

2.2 Mechanik

Die Stanzfunktion wird ausgeübt durch das Zurückziehen des beweglichen (distalen) Handgriffteils in Richtung des starren (proximalen) Handgriffteils. Über den Drehpunkt der zentralen Schraube wird dabei der Schieber in Richtung Stanzenfuß bewegt, bis sich die Schneidkanten von Schieber und Stanzenfuß berühren.

Nach Abschluss des Stanzvorgangs wird der bewegliche Handgriffteil freigegeben. Die im proximalen Teil des Schiebers integrierte Feder stellt dann automatisch die Stanze in ihre offene Normalposition zurück.

Mit Ausnahme der auf- und abgebogenen Stanzen wird der Schieber an seinem distalen Ende mittels eines Profils an den Außenseiten des Schafts geführt. Ein weiteres Profil führt proximal den Schieber im Schaft. Abweichend von dieser Standardführung werden die

Schieber der auf- und abwärts gebogenen Stanzen mit einem zentralen T-förmigen Profilelement in einer komplementären T-förmigen Nut im Schaftzentrum geführt.

3. Komparative Vorteile der FEHLING Stanzen

3.1 Funktionelle Vorteile

3.1.1 Optimierte Stanzengeometrie

Arbeitskomfort, -geschwindigkeit und -sicherheit korrelieren mit einer den operativen Zwecken und den individuellen anatomischen Gegebenheiten des Operators bestmöglich angepassten Stanzengeometrie. Mit Blick auf dieses Ziel hat FEHLING in den vergangenen 25 Jahren eine Vielzahl von Verbesserungen entwickelt, von denen die meisten inzwischen von Mitbewerbern – mehr oder weniger erfolgreich – kopiert worden sind. Beispiele:

- filigranes und gleichwohl hochbelastbares Design, v. a. im Arbeitsbereich,
- den Operationszwecken angepasste Dicke des Stanzenfußes,
- umfassendes Angebot an Arbeitsbreiten und Instrumentenlängen,
- distale Flankenführung des Schiebers,
- funktionssichere Auswerfermechanik,
- keramische Oberflächen
- störungssichere, bruch sichere und ermüdungsfreie in den Schieber integrierte Rückstellfeder,
- 3 Griffvarianten zur bestmöglichen Anpassung an Anatomie und Arbeitsgewohnheiten des Operators.

3.1.2 Überragende Schneidleistung

FEHLING Stanzen trennen knöcherne und weiche Strukturen in gleich zuverlässiger und präziser Weise. Für Testzwecke kann ein normales 80 g Schreibmaschinenpapier mit einer Dicke von 0,1 mm perfekt durchtrennt werden – mit glatter Schnittkante ohne Fransen.

Erreicht wird diese außergewöhnliche Schneidleistung durch

- mechanische Präzision aller Komponenten,
- völlige Kongruenz und Ebenmäßigkeit der Schneidkanten von Stanzenfuß und Schieber,
- manueller Feinschliff der Schneidkanten unter dem Mikroskop.

Diese hohe Schneidleistung ist insbesondere wichtig beim Fenestrieren von Bändern, bei denen unbefriedigendes Schneidverhalten häufig zu unerwünschten Gewebetraumata führt.

3.1.3 Funktionelle Zuverlässigkeit

Neben der oben beschriebenen Schneidleistung ist nachhaltige Zuverlässigkeit ein Qualitätsmerkmal von FEHLING Stanzen. Sie äußert sich in

- der gleichbleibenden Reproduzierbarkeit von Stanzvorgängen auch bei mehrstündiger Operationsdauer,
- die völlige Sicherheit vor ungewolltem Auseinanderfallen zerlegbarer Stanzen,
- dem gleichmäßigen Kompressionsdruck und der Leichtgängigkeit des Schiebers als Folge der besonderen Materialeigenschaften der Rückstellfeder.

3.1.4 Intensivierte Haptik

Ein weiteres Qualitätsmerkmal von FEHLING Stanzen ist die erhöhte haptische Wahrnehmungsfähigkeit des Operators. Sachlich begründet ist diese durch

- den deutlich verringerten Reibungswiderstand der keramisch beschichteten Reibflächen,

- den homogenen Kompressionsdruck: Die Spannung der Rückstellfeder bewegt sich auf einem konstanten Elastizitätsplateau.

Ergebnis: Je weniger die technischen Eigenschaften des Instruments die haptische Wahrnehmungsfähigkeit des Operateur belasten, desto besser vermag der Operateur seine sinnlichen Wahrnehmungsfähigkeiten auf das Gewebe und dessen Präparation zu konzentrieren. Prozesssicherheit und Ergebnisqualität lassen sich dadurch tendenziell steigern.

3.2 Wirtschaftliche Vorteile

3.2.1 Verlängerte Lebensdauer

Trotz der – wie oben beschrieben funktionell bedingten – filigranen Stanzengeometrie haben FEHLING Stanzen eine weit überdurchschnittlich lange Lebensdauer. Der durch natürlichen Verschleiß bedingte Ersatzbedarf tritt erst Jahre später ein als bei der überwiegenden Zahl vergleichbarer Instrumente. Die wichtigsten Ursachen:

- Soweit bisher festgestellt, verwendet nur FEHLING für die hochbelasteten Schaftteile der Stanze einen hochlegierten Stahl, der einerseits um gut 20 % höher gehärtet werden kann, andererseits aber elastischer ist als die von Mitbewerbern verwendeten Normstähle. Im Rückblick auf etwa 6 Jahre, die FEHLING diesen Stahl verwendet, hat sich die Häufigkeit von Schaftbrüchen und plastischen Verformungen im Bereich des Stanzenfußes auf eine Häufigkeit von weniger als 0,5 % reduziert – bei einer Gesamtzahl von mehr als 15.000 in dieser Zeit verkauften Stanzen. Das Risiko der Nachahmung durch Dritte ist vernachlässigbar, weil die Verarbeitung des von FEHLING verwendeten Stahls nur mit großem Aufwand zu erlernen und in einen etablierten Fertigungsprozess zu integrieren ist. Abgesehen davon sind die Preise dieses Stahls denen von Titan vergleichbar, also um ein Vielfaches höher als die Preise von sonst üblichen Normstählen.
- Zur Verlängerung der Lebensdauer hat auch die von FEHLING entwickelte neue Geometrie der Auswerferstanzen beigetragen. Anders als bei den konventionellen Stanzen mit zentraler Führung ist der statisch belastbare Querschnitt der Auswerferstanzen um ca. 50 % erhöht – mit entsprechender Auswirkung auf Belastbarkeit und Verformungswiderstand.
- Die 1996 eingeführten keramischen Oberflächen - CERAMO® - führen zu einer Oberflächenhärte, die etwa sechsmal so hoch ist wie diejenige von üblicherweise verwendetem Normstahl. Darüberhinaus hat die CERAMO® Oberfläche bei vorschriftsmäßiger Schmierung wesentlich verbesserte Gleiteigenschaften und damit signifikant verringerten Abrieb. Auch diese Eigenschaft trägt zur wesentlich verlängerten Lebensdauer der FEHLING Stanzen bei.

FEHLING Stanzen sind ca. 15 – 25 % teurer als Wettbewerbsprodukte. Berücksichtigt man jedoch die deutlich verlängerte Lebensdauer und die im vorausgegangenen Kapitel beschriebenen Funktionsvorteile sowie die dadurch bedingten Einsparungen, so ergibt sich für FEHLING Stanzen ein Kosten-Nutzen-Verhältnis, das kaum zu übertreffen ist.

3.2.2 Geringere Reparaturkosten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Beachtung der Anwenderinformationen besteht in den ersten drei bis fünf Jahren bei FEHLING Stanzen kaum ein Reparaturbedarf, der nicht durch die fünfjährige Garantie abgedeckt ist. Die Erfahrungen der Vergangenheit haben gezeigt, dass Reparaturbedarf in der überwiegenden Zahl der Fälle auf nichtbestimmungsgemäßen Gebrauch oder auf fehlerhafte Aufbereitung zurückzuführen war. Fazit: Der wesentlich verringerte Reparaturbedarf führt zu einer erheblichen Kosteneinsparung innerhalb der Instanthaltsbudgets.

3.2.3 Reduzierung von Haftungsrisiken

Fehlfunktionen oder Versagen von Instrumenten kann zu Personenschäden bei Patienten und Krankenhausmitarbeitern führen. Selbst wenn solche Schäden durch Versicherungen

gedeckt sind, können trotzdem Nachteile für das Krankenhaus entstehen durch Erhöhung der Versicherungsprämien oder durch Schadenersatzleistung bei schuldhaft verursachten Schäden.

Bis heute ist noch nie ein solcher Instrumenten-bedingter Schadensfall an FEHLING herangetragen worden. Man kann deshalb mit Fug und Recht von FEHLING Stanzen ausgehende Haftungsrisiken als vernachlässigbar betrachten.

Zur Sicherheit vor Instrumenten-induzierten Haftungsrisiken trägt auch die besondere Beachtung bei, die FEHLING hygienischen Fragen widmet. Die Geometrie der Komponenten erlaubt ein den RKI-Vorgaben konformes Spülen.

Die Zerlegemechanik hat im Vergleich zu Wettbewerbsprodukten besondere Vorteile:

- Ein versehentliches Auslösen der Zerlegemechanik während der OP ist ausgeschlossen.
- Zerlegen und Zusammenbau im Zuge der Aufbereitung dauert jeweils nur weniger als 10 Sekunden.
- Alle Komponenten einer Stanze sind eindeutig gekennzeichnet, so dass nicht versehentlich die Bauteile verschiedener Stanzen zusammengebaut werden können.

3.2.4 Preis-Kosten-Verhältnis

Die oben kurz dargestellten funktionellen und wirtschaftlichen Vorteile beruhen auf folgenden Ursachen:

- Seit mehr als 25 Jahren stützt sich FEHLING auf die handwerklichen Fähigkeiten eines technischen Partners, dessen Arbeitsqualität bis heute unerreicht ist: eine Familientradition.
- FEHLING hat aufgrund seiner engen Verbundenheit mit der chirurgischen Arbeit am OP-Tisch die funktionellen und qualitativen Notwendigkeiten der Wirbelsäulen Chirurgie systematisch erforscht und mit immensem Aufwand die Lösungen dafür entwickelt und diese dann zusammen mit seinem technischen Partner umgesetzt. Unbestritten ist deshalb die Mehrzahl aller in den letzten 25 Jahren entstandenen wesentlichen Verbesserungen des technischen Stanzenstandards von FEHLING geschaffen. Beispiele: Flachfußstanzen, Auswerferstanzen, keramische Oberflächen, integrierte Rückstellfeder aus Formgedächtnis-Material und Handgriffvarianten.

Sowohl diese Entwicklungsaktivitäten als auch die Arbeitsqualität verursachen Kosten. Die Fertigungskosten von FEHLING Stanzen sind vielfach mehr als doppelt so hoch wie diejenigen von Standardprodukten. Dass die Preise von FEHLING Stanzen gleichwohl nur wenig über denen von Standardprodukten liegen, resultiert aus einer äußerst straffen und flach strukturierten Betriebsorganisation, der Konzentration auf wenige Teilmärkte und nicht zuletzt aus dem außergewöhnlichen Engagement aller Unternehmensmitarbeiter und der Unternehmerfamilie.

4. **Wartung und Pflege**

4.1 **Aufbereitung**

Zur Aufbereitung der Instrumente beachten Sie bitte die Anwenderinformation R02 (für nicht-zerlegbare Stanzen) bzw. R05 (für zerlegbare Stanzen) zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten nach DIN EN ISO 17664:2004.

4.2 Reparatur

FEHLING Stanzen zeichnen sich durch überdurchschnittliche Gebrauchseigenschaften und verlängerte Lebensdauer aus. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die Lebensdauer deutlich mehr als 10 Jahre betragen.

Durch die vielfach größere Härte der Schnittkantenoberflächen werden die Nachschleif-Intervalle wesentlich verlängert. Soweit ein Nachschliff erforderlich wird oder andere Reparaturen anfallen, soll dies ausschließlich von FEHLING durchgeführt werden. Merke: Die Reparatur eines technisch anspruchsvollen Instruments ist in der Regel schwieriger als seine Neuproduktion und erfordert deshalb zwingend den Spezialisten.

Die Stanzen sollen nur im gereinigten Zustand zur Reparatur gegeben werden.

5. Warnhinweise

5.1 Ersteinsatz

Alle FEHLING Stanzen werden unsteril geliefert und müssen vor dem Erstgebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

5.2 Sicherheitsüberprüfung

Eine Sicherheitsüberprüfung sollte vor jedem Einsatz der Stanze durchgeführt werden. Dabei ist auf Risse, Brüche und Funktionsfehler zu achten.

Insbesondere sind die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich zu beachten und der feste Sitz der beiden Gelenkschrauben zu prüfen.

Ferner ist zu prüfen, ob die beiden gegeneinanderstehenden Schnittkanten von Schieber und Fuß über die gesamte Schnittkantenstrecke lückenlos schließen. Ist dies nicht der Fall, kann die Instrumentenfunktion nur beschränkt oder gar nicht erfüllt werden. Die Stanze muß zur Reparatur. Die Weiterverwendung vergrößert den Schaden und macht ihn möglicherweise irreversibel – mit entsprechenden Kostennachteilen.

5.3 Anwendung

Zur Vermeidung von Schäden bitte stets folgendes beachten:

- Stanzen mit 3 mm Breite und kleiner sowie alle Flachfußstanzen ausschließlich für weiches Gewebe und dünne oder poröse Knochenstrukturen verwenden! Mit Flachfußstanzen keine Corticalis schneiden!
- Das in der Stanze gefaßte Gewebevolumen darf nie größer sein als das kumulierte Raumvolumen der Höhlungen von Stanzenfuß und Schieber. Größere als die zulässigen Gewebemengen können zu einer Verformung des Stanzenfußes oder Schafts oder gar zum Bruch des Schafts führen.
- Keine harten Materialien mit der Stanze halten oder schneiden (z.B. Draht, Schrauben usw.)! Dies führt zu Schartenbildung, Verformung oder Bruch.
- Rotative Belastung der Schaftachse beim Schneiden von Knochen vermeiden! Die vermeintliche Erfordernis einer Drehkraft zusätzlich zur Schnittkraft beweist nur, daß die Stanze entweder beschädigt oder überfordert ist. In beiden Fällen kann der Zweck des Instrumenteneinsatzes nicht erreicht werden.
- Vor Beginn des operativen Einsatzes immer und während des operativen Einsatzes gelegentlich den festen Sitz der beiden Gelenkschrauben prüfen! Zur Vermeidung von Patienten- oder Instrumentenschäden keine Stanzen mit losen Schrauben verwenden!

5.4 Sterilisation und Reinigung

Unbedingt die jeder Stanzenlieferung beigefügte Aufbereitungsanleitung beachten. Bei der Sterilisation ist besonders darauf zu achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Stanzen aus den Siebkörben die Arbeitsenden nicht im Gitternetz eingeklemmt sind. Nie Gewalt anwenden.

Bei Desinfektion und Reinigung nur für Instrumente aus rostfreiem Stahl zugelassene Hilfsstoffe verwenden gemäß den Vorschriften des Hilfsstoff-Herstellers.

Sterilisationscontainer aus Kunststoff (z.B. UCA-3) dürfen nicht mit Hydrogen Peroxid Plasma sterilisiert werden. Die Anwendung dieser Substanz kann irreparable Schäden am Container verursachen.

5.5 Lagerung und Transport

Die Stanzen bei Lagerung und Transport vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden!