



Kirurgiska instrument

*Allt från design, underhåll och vård
till funktionstest...*

Allt du behöver veta om våra instrument!



Innehållsförteckning

Förord	4
Kvalitetsinstrument från KLS Martin	6-7
Allmänna upplysningar om den totala instrumentportföljen	8
Grundläggande om underhåll, vård och preparation av kirurgiska instrument	9-12
Skära	13
Sax	14
Sidavbitare	15
Stans	16
Gougetång	17
Flatmejsel, osteotom, Rundmejsel	18
Skalpell	19
Hålla/gripa	21
Klämma	22
Nålhållare	23
Pincett	24
Tång	25
Suga/skölja	27
Sugrör	28
Trokar	29
Kanyl	30
Spruta	31
Hakar	33
Såröppnare	34
Bukhakar	35
Sårhakar	36
Revbensspridare	37
Spekulum	38

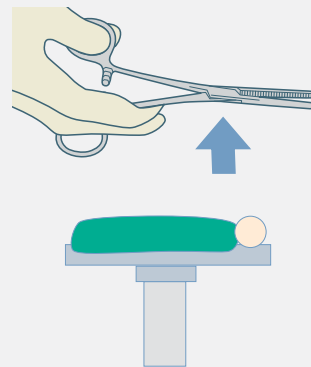
Förord

För att upprätthålla det högkvalitativa värdet på instrumenten är det mycket viktigt att underhålla, sköta om och preparera dem korrekt.

Den här broschyren reder ut grundläggande frågor kring dessa punkter och ger en överblick över den mångfald av kvalitetsinstrument från KLS Martin Group, samt presentera användningsområde och egenskaper för de olika produkterna.

OP

Från!



Kretslopp
för sterila
instrument

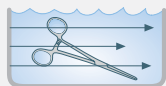
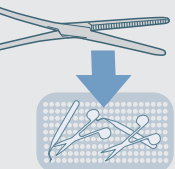


Förvaring



Steril

ämmande



Ultraljud



Maskinell rengöring

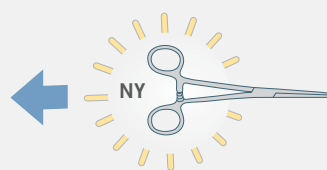


Slutspolning med avmineraliserat vatten

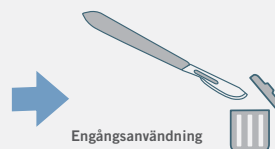


Manuell rengöring

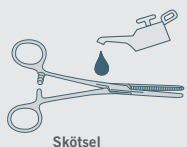
Rengöring



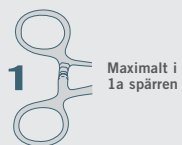
Alla nya instrument måste tvättas minst tre gånger innan de förs in i instrumentkretsloppet.



Engångsanvändning



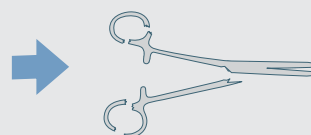
Skötsel



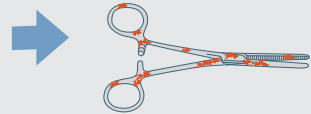
1 Maximalt i 1a spårren



Funktionskontroll



Defekta instrument



Rostiga instrument



Instrument för andra steriliseringsprocedurer

STERILE

isation

Skötsel och funktionskontroll

Kvalitetsinstrument från KLS Martin

Medicintekniska produkter omfattas av en gemensam lagstiftning som gäller för hela EU. Enligt riktlinjerna för medicintekniska produkter måste således även kirurgiska instrument uppfylla höga krav på kvalitet för att få marknadsföras inom EU. Motsvarande regelverk förekommer t.ex. i USA, Japan och Australien. Andra länder har börjat förbereda införandet av en liknande lagstiftning.

Inledning

Som internationell leverantör av medicintekniska produkter ställde Gebrüder Martin GmbH & Co. KG höga krav på kvaliteten på sina kirurgiska instrument långt före det att lagstiftningen trädde i kraft. Kompetenta KLS Martin-medarbetare har i stor utsträckning bidragit till att ta fram och utveckla tyska och internationella standarder som reglerar de olika instrumentens funktion, form och kvalitet.

Utveckling

Innan ett instrument kan börja tillverkas måste det utvecklas. KLS Martins produktområden, där varje nytt instrument ska spegla användarens önskemål, fungerar som ett slags medlare mellan marknaden och konstruktören. I många fall knyts ledande kirurger, läkare och forskare till utvecklingen via ett specifikt produktområde. Samarbetet gäller ofta även i namngivningen av nya produkter.

Utvecklarna tar fram instrumentet utifrån gällande krav. Vid införandet av nya produktserier utnyttjas de goda kontakterna med forskningsinstitut och provningsanstalter. Samtliga arbetssteg, genomförda tester och förvärvade insikter i samband med utvecklingen dokumenteras. Utvecklingen av en ny produkt avslutas alltid med en kontroll av att såväl produktområdesspecifika som lagstadgade krav är uppfyllda. Först därefter får en försäkran om överensstämmelse upprättas och produktionen påbörjas.

Material

Vilka material som bör användas vid framställning av kirurgiska instrument regleras av nationella och internationella standarder. Eftersom de flesta instrument måste ha en hög hållfasthet, används hårdbara kromstål med låg till medelhög kolhalt. Kromhalten är $> 12,5\%$, vilket är en förutsättning för att tillräcklig korrosionsbeständighet ska kunna garanteras.

De korrosionsbeständiga kromnickelstålen är inte hårdbara och kan därför endast användas till framställning av skålar och speciella instrument med stora ytor (se bilagan "Referensstandarder för KLS-Martin-produkter").

Råvaror

Det första steget i framställningen av kirurgiska instrument består i att smida ett ämne. Endast ett fåtal certifierade specialutbildade smeder kan framställa sådana ämnen som uppfyller KLS Martins krav beträffande material, form och mått

Som utgångsmaterial för ämnesframställningen används uteslutande europeiskt specialstål. Varje stålparti levereras med ett testcertifikat, och de därav framställda ämnena dokumenteras på vederbörligt sätt. För att möjliggöra spårning i den utsträckning som krävs enligt lag har leverantörerna och KLS Martin anpassat sina respektive lednings-system för kvalitet.

Tillverkning

Varje produkt tillverkas på grundval av specifik teknisk dokumentation. För att det alltid ska vara möjligt att förstå och kategorisera produktändringar ingår samtliga tillverknings-specifikationer i kvalitetshanterings-systemet. Eftersom merparten av de efterfrågade instrumenten på marknaden inte tillåter serieproduktion, tillämpas satstillverkning. Detta innebär att nästan alla instrument till övervägande del tillverkas för hand. I tillverkningen ingår löpande kontroller som utgör arbetssteg och därmed även en del av tillverkningsdokumentationen.

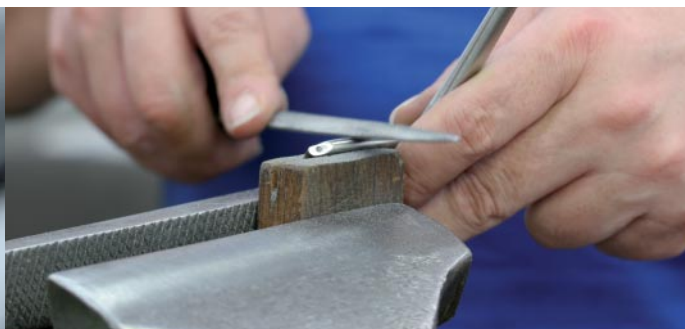
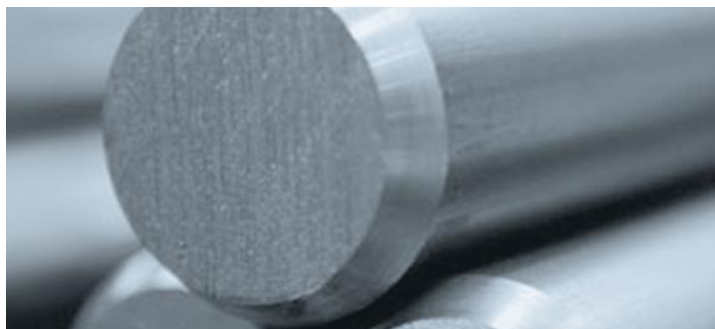
Seghårdning

Det produktionssteg som har störst betydelse för att instrumenten ska kunna användas och rekonditioneras är seghårdningen. Genom seghårdningen får instrument av hårdbara kromstål den hårdhet, seghet och motståndskraft mot korrosion som krävs. Instrument av kromnickelstål är inte hårdbara, och därför kan dessa stål endast användas till vissa instrument.

Vid det första arbetssteget, hårdningen, upphettas instrumenten till över $1000\text{ }^{\circ}\text{C}$. Denna höga temperatur gör att de krom-kol-föreningar som tidigare bildat inneslutningar i materialet löses upp och fördelas jämnt över stålet. För att bevara denna idealstruktur kyls man sedan snabbt ner stålet. Då bildas en nälliknande struktur som ger instrumentet dess nödvändiga hållfasthet. Samtidigt leder den jämna fördelningen av krom till att korrosionsbeständigheten ökar, så att instrumenten får ett fullgott skydd mot korrosion förutsatt att de hanteras i enlighet med gällande krav.

Under det andra steget, anlöpningen, får instrumenten under flera timmar hålla en temperatur på omkring $250\text{ }^{\circ}\text{C}$. Denna behandling leder till att de inre spänningarna i instrumentet löses upp. Efter anlöpningen ökar instrumentens elasticitet och motståndskraft mot brott avsevärt.

Korrekt utförd seghårdning resulterar i ändrade hårdhetsvärden. Lägre hårdhetsvärden tyder på otillräcklig värmebehandling och därmed otillräcklig funktionalitet och motståndskraft mot korrosion.



Funktion och finish

Efter seghärdningen får instrumenten sin slutgiltiga form, funktion och finish av utbildade instrumentmakare som arbetar för hand.

Tuttlingen är den enda stad i världen som har ett yrkesskol- och utbildningssystem med inriktning mot tillverkning av instrument och medicintekniska produkter. Högkvalificerade medarbetare arbetar för hand med att anpassa varje enskilt instrument efter användningsområde. Merparten av instrumenten kan därmed betraktas som handtillverkade. Finishen av instrumenten har förändrats till följd av dagens högeffektiva operationsbelysning och bildöverföringssystem. Trots en högre motståndskraft mot korrosion tillhandahålls högglosspolerade instrument för operationssalar i dag endast på specialbeställning, eftersom reflektionen av ljus kan ha en störande inverkan på kirurgiska ingrepp. Moderna instrument levereras med matt yta. Om mattheten åstadkoms med glaspärlor eller plastborstar, beror på instrumentets användningsområde.

Slutkontroll och märkning

Varje instrument genomgår omfattande och väl dokumenterade tester under tillverkningen. Trots det insisterar KLS Martin på att även genomföra en klassisk slutkontroll. Till varje enskilt instrument finns en skriftlig kontrollanvisning och en kontrollritning, mot vilken den aktuella produktionssatsen kan kontrolleras. Kontrollresultatet dokumenteras i detalj. Det är bara instrument som godkänts vid slutkontrollen som märks, tvättas och går vidare för förpackning och magasinering.

Artiklar som försetts med denna symbol uppfyller de "väsentliga krav" som ställs på medicintekniska produkter enligt europeisk lag och motsvarar KLS Martins dokumenterade och validerade interna produktprofil. Eftersom KLS Martin vet att de tillverkade kirurgiska instrumenten håller högsta kvalitet, levereras samtliga produkter med livslång garanti.

Aktuella referensstandarder för KLS Martin-produkter

Standard	Innehåll
DIN EN ISO 9001	Ledningssystem för kvalitet – Krav
DIN EN ISO 13485	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
DIN EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
DIN EN ISO 7153-1	Kirurgiska instrument – Metalliska material – Del 1: Rostfritt stål
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
DIN 50103-3	Testing of metallic materials – Rockwell hardness test – Part 3: Modified Rockwell scales Bm and Fm for thin steel sheet
DIN 58298	Medical instruments – Materials, finish and testing
DIN 58299	Serrations for surgical instruments; profile angles, groove distances
DIN 58300	Leder för kirurgiska instrument
DIN EN ISO/IEC 17050-1	Bedömning av överensstämmelse – Leverantörsförsäkringen om överensstämmelse – Del 1: Allmänna krav
DIN EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda
MDD 93/42 Bilaga I	Väsentliga krav, bilaga I
MDD 93/42 Bilaga II	MDD 93/42 bilaga II innehåller "EG-försäkringen om överensstämmelse" (fullständig kvalitetssäkring)
DIN EN ISO 17664	Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för preparering av återsteriliserbara produkter. Denna information är också tillgänglig på internet på www.klsmartin.com/Aufbereitung .
ASTM A967-5	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Denna information är också tillgänglig på internet på <http://kls-martin.com/phnet/>

Allmänna upplysningar om den totala instrumentportföljen

Före första användningen och vid varje fortsatt användning, samt före återsändning för reparation, underhåll eller service måste instrumenten rengöras, desinficeras och steriliseras enligt våra preparationsanvisningar. Dessa instruktioner finns tillgängliga på internet på adressen <http://kls-martin.com/phnet/> eller kan skickas till dig på begäran. Olämplig hantering och skötsel, samt felaktig användning kan leda till för tidigt nedslitning och/eller risker för patient och användare!

Se till att följande instruktioner är förstådda och att de följs.

- Varje användare måste läsa och följa alla bruksanvisningar.
- Var extra noggrann med anvisningar gällande försiktighet, varningar och faror.
- Bruksanvisningen måste alltid finnas tillgänglig för användaren. Följande text gäller män och kvinnor i samma grad. På grund av bättre läsbarhet avstås från att nämna båda könen.

Produktansvar och garanti

Avsedd användning

Instrumenten får endast användas i sitt avsedda syfte i medicinska miljöer av personal som har rätt utbildning och är kvalificerad för arbetet. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för urvalet av instrument för bestämda ändamål och för den operativa användningen, tillika för korrekt utbildning och information och tillräcklig erfarenhet av hur instrumenten hanteras.



Garanti

Risk för att instrumenten skadas!

Driftsansvarig/produktanvändare ansvarar för att de använda instrumenten rengörs, desinficeras och steriliseras. Nationella regler och begränsningar kring detta måste följas.

Som tillverkare av produkterna tar inte Gebrüder Martin något ansvar för omedelbara skador eller följskador som uppstår genom inkorrekt användning, hantering eller felaktig preparation, sterilisering och underhåll. Om instrumenten repareras av firmor eller personer som inte är auktoriserade av Gebrüder Martin så gäller inte garantin. Alla sorters garantianspråk bortfaller om ovanstående instruktioner inte följs, samt om de produkter vi har levererat hanteras inkorrekt eller inte används som de är avsedda. Gebrüder Martin kan inte hållas ansvarig för skador som har uppstått därigenom.

Hotline

Vid frågor kring hur de kirurgiska instrumenten ska hanteras, frågor om produkter eller om klinisk användning, kontakta produktavdelningen:

Tel: +49 7461 706-234

Fax: +49 7461 706-312

Grundläggande om underhåll, vård och preparation av kirurgiska instrument

Infektionsfara vid ickesteril hantering!

Ickesteril hantering och inkorrekt sterilisation kan leda till allvarliga hälsorisker för patienten! Instrumenten måste rengöras och steriliseras före första användningen och före varje fortsatt användning.

Dessutom rekommenderas att produkterna tvättas tre gånger i rengörings- och desinfektionsprocessen.

Aktuella studier visar att en naturlig framväxt av ett passivt skikt stöds från första början av detta.

Preparation, rengöring, desinfektion och sterilisation

Kontroll före ny användning

Innan instrumenten används ska de kontrolleras så att sprickor, grova repor, missformningar och skador upptäcks, och funktionsdugligheten konstateras vara intakt. En särskilt noggrann kontroll gäller delar som berör skärning, spetsar, lås, spärrar, hakar och alla rörliga delar. Utslitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat vis skadade instrument måste kasseras.

Det rostfria stål som används vid tillverkningen av instrumenten bildar tack vare sin legering särskilda passivskikt som skyddsskikt. Dessa stålsorter är trots det bara begränsat motståndskraftiga mot kloridjoner och aggressiva ämnen och vätskor!

Förutom den möda som tillverkaren lägger på att välja rätt materialsorter och behandla dem med största omsorg, måste även användaren tillämpa en sakkunnig och kontinuerlig skötsel av instrumenten, samt att preparera dem korrekt.



Maskinell rengöring

Allmänna upplysningar

Att rengöra och desinfektera instrumenten i rengöringsautomater är alltid att föredra framför manuell rengöring, eftersom det maskinella förfarandet är standardiserbart.

Tillverkarens anvisningar om hantering och iläggning måste då beaktas. Använd endast de rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsautomaterna, för respektive rengöringssyften.

- Ledade instrument ska läggas in i maskinen i öppnat tillstånd. Instrumenten ska arrangeras så att vatten kan rinna igenom eller ut ur kanyler, bottenhål (ej genomgående hål) och ihåliga former.
- Instrument som rengörs ska tas isär så mycket det går.
- För instrument med långa eller trånga hålrum är standardförfarandet bara lämpligt om håligheter kan spolas igenom av de heta desinfektionsmedlen och om en säker sköljning är möjlig.
- Vid rengöring ska mängd och typ av laddning på den valda instru-

mentbrickan utföras så att det inte har någon negativ inverkan på slutresultatet.

- Se till att instrumenten arrangeras så att det inte uppstår några partier där sköljningen inte kommer åt.
- Enligt DIN EN 868-8:2009 och DIN 58953-9:2010 och av ergonomiska skäl rekommenderas följande maxbelastning:
 - Storlek 60 x 30 cm: 10 kg
 - Storlek 47 x 30 cm: 7 kg
 - Storlek 30 x 30 cm: 5 kg
- När instrumenten tas ut ur rengöringsanläggningen ska de granskas så att de inte har synliga orenheter. Det gäller särskilt för kanylinstrument och där bottenhål förekommer. Om nödvändigt ska rengöringscykeln upprepas eller en manuell rengöring genomförs.
- Rester från rengöringsfasen måste avlägsnas komplett genom den följande slutsköljningen. Använd endast helt avsaltat vatten för detta sköljprogram.

Våt- och torrbortskaffning

Våt- och torrbortskaffning är två olika sätt att rengöra.

- **Torrbortskaffning:**
Instrumenten läggs undan efter att de har använts, utan att desinfektionsmedel eller andra extra vätskor kommer till användning, och transporteras därefter till steriliseringsstationen. Instrumenten ska inte rengöras eller lagras med fysiologisk koksaltlösning före torrbortskaffningen. En nödvändig förrengöring måste genast sköljas eller torkas av efter användning.

För maskinell rengöring rekommenderar vi torrbortskaffning.

- **Våtbortskaffning:**
Direkt efter att instrumenten har använts läggs de i en ickefixerande, rengörande desinfektionslösning. Följ tillverkarens uppgifter om desinfektionslösningen.

Kemikalier och temperaturband för rengöring och desinfektion

- Använd kommersiellt tillgängliga produkter som är godkända för ändamålet för rengöring och desinfektion.
- Följ de rekommenderade koncentrationerna, verkningstider och temperaturer.
- Se till att det inte finns några rester på produkterna.
- Använd avmineraliserat vatten för slutsköljningen.

	Instrument av rostfritt stål	Instrument av aluminium
Rengöring/desinfektion	sur/neutral/alkalisk med/utan tensid tillsats	neutral/milt alkalisk med/utan tensid tillsats
Tillåten temperatur för kemisk desinfektion	max. 60 °C/140 °F	max. 60 °C/140 °F
Tillåten temperatur för termisk process	max. 93 °C/199 °F	max. 93 °C/199 °F
Torkning	i högst 125 °C/257 °F	

pH-neutrale behandlingsmedel rekommenderas!

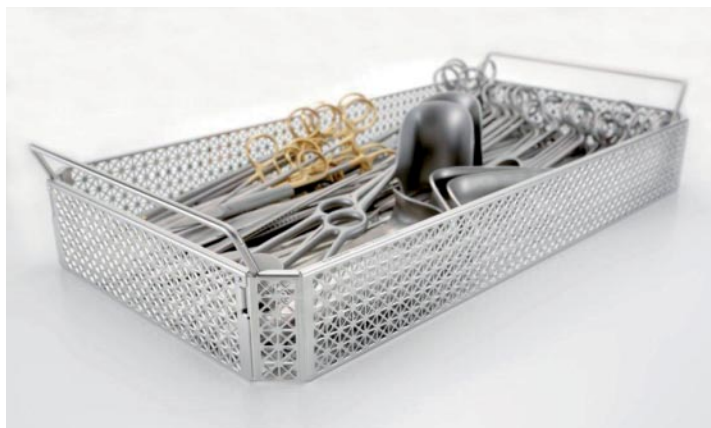
Alkaliska rengöringsmedel och/eller sura neutralisatorer kan redan efter kort tid missfärga ytor med metallskikt (t.ex. TiNi). Missfärgningarna är oftast gråbruna. Enligt nuvarande kännedom påverkas **inte** instrumentens funktionalitet av detta. pH-neutrale behandlingsmedel skonar materialet i hög grad.

Kloridhaltiga ämnen angriper ytor!

Vatten med en kloridhalt på över 120 mg/l kan angripa instrumentens ytor när de rengörs. Vid en kloridhalt på under 120 mg/l måste koncentrationen beaktas vid torkningen.

Se till att torkningen kan ske tillförlitligt!

Att instrumenten torkar ordentligt är avgörande för den sterilisationen som följer.



Manuell rengöring

Instrumenten rengörs och desinficeras direkt efter att de har använts, enligt våra råd "Preparering och sterilisation av kirurgiska instrument". Örenheter får inte börja torka på föremålen, eftersom det försvårar för desinfektion och rengöring.

Följ därför nedanstående punkter:

- De lösningar som används vid manuell rengöring måste användas enligt tillverkarens anvisningar.
- För att rengöra kanyler, bottenhål och ihåliga former ska en lämplig borste användas, så att alla ställen kan komma åt.
- Avlägsna blod och andra rester med en mjuk borste och ett neutralt eller milt alkaliskt rengöringsmedel.
- Vid manuell rengöring får aldrig metallborstar eller metallsvampar användas.
- För att instrumenten ska fungera felfritt ska du se till att rörliga delar blir grundligt rengjorda.
- Ledade instrument ska rengöras i både stängt och öppnat läge.
- Vid preparationen ska instrumenten tas isär så långt möjligt.
- Var särskilt uppmärksam på att det blir rent i springor, spärrar, låsningar, trånga kanyllöpp, bottenhål och andra svåråtkomliga områden.
- Kirurgiska instrument måste förvaras i behållare som är lämpliga för rengöring, t.ex. steriliseringsaskar/nätorgar.

Ultraljudsbehandling

För att rengöra i ultraljudsbad måste de kirurgiska instrumenten ligga i öppnat läge i steriliseringsnättskålar/nätorgar som lämpar sig för rengöring. Eftersom varmt vatten utan tillsatser inte ger tillräckligt bra rengöringsresultat måste man tillsätta ett lämpligt rengöringsmedel. Tillverkarens uppgifter gällande rengöringslösningens koncentration och temperatur i ultraljudsskålen måste följas. En alltför hög försmutsning påverkar rengöringsresultatet. Därför måste rengöringslösningen bytas ut i intervaller enligt tillverkarens anvisningar. Bad- och ultraljudstiderna måste följa anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet.

I princip måste instrument som har rengjorts med ultraljud även sköljas efteråt. Efter ultraljudsbehandlingen måste instrumenten undersökas så att de inte har några lösa delar. I så fall måste de fästas igen. Sköljningen ska ske med helt avsaltat eller destillerat vatten för att undvika att vattenfläckar uppstår.

Kemisk desinfektion

- De lösningar som används vid kemisk desinfektion måste användas enligt anvisningarna från tillverkarna av lösningsmedlen. Använd inga klorhaltiga desinfektionsmedel på hypokloritbas (t.ex. klorblekningslut eller klorin) eller jodhaltiga desinfektionsmedel.
- Lösningarna med de kemiska medlen tillverkas med rent vatten. Att tillsätta rengöringsmedel är inte tillåtet. När kemiska medel används måste tillverkarens anvisningar (verkningstid och koncentration) följas.
- Desinfektionslösningarna ska vara dagsfärska. Vid förhöjd användning kan följande problem uppstå:
 - Koncentrationen ökar på grund av avdunstning (korrosionsfara) eller
 - för hög smutsbelastning (korrosion och avtagande verkan).
- Efter desinfektionen är det bäst att skölja igen med klart flytande vatten. För att undvika vattenfläckar används då helt avsaltat vatten.
- Kirurgiska instrument direkt efter rengöring och spolning torkas ordentligt.

Kontroll efter rengöring

- Efter varje rengöring måste instrumenten vara makroskopiskt rena, dvs. fria från synliga försmutsningar.
- Fläckiga instrument ska genast sorteras ut och genomgå en specialbehandling.
- Alla rörliga delar och arbetsspetsar och skärande klingor ska kontrolleras särskilt uppmärksam.
- Om fel eller skador upptäcks ska instrumenten genast sorteras ut.

Skötsel av instrumenten

"Skötsel" innebär att applicera instrumentolja eller en så kallad instrumentmjölk (blandning av vitolja i vatten). Instrument med leder eller lås (saxar, klämmor etc) eller som har metalliska glidytor (revbenstänger, stansar etc) måste behandlas med ångsteriliserbara skötselmedel på paraffinoljebas. Paraffinoljan måste motsvara den gällande farmakopén och vara fysiologisk ofarlig enligt "Deutsches Arzneibuch, utgåva 10 (DAB 10)" eller "Europeiska farmakopén (Ph. Eur.)" eller amerikanska farmakopén, "United States Pharmacopeia (USP)". Skötselmedlen förhindrar att metall sliter mot metall och håller instrumenten dugliga. Produkter som har laserprintad inskrift kan blekna vid behandling med rengöringsmedel som innehåller fosforsyra eller fluorvätesyra. Då kan kodningsfunktionen försämrats eller förloras. I princip måste kirurgiska instrument genomgå en permanent skötsel före funktionskontrollen. Skötselmedel måste verka så att de inte ger upphov till att ledade delar "klibbar" även om medlen regelbundet kommer till användning.

Sterilisation

Före sterilisationen

- Instrumenten ska packas in i en lämplig steriliseringsförpackning före de steriliseras, t.ex. i behållare som följer DIN EN 868-8.
- Sterilisationsförpackningar måste uppfylla de gällande standarderna och normerna.
- Kontrollera att instrumenten är rena och intakta.
- Rengör instrumenten, desinficera dem, skölj med destillerat vatten och torka sedan noga.



Ångsterilisation

Infektionsfara vid ickesteril hantering!

Inkorrekt sterilisation och ickesteril användning kan leda till allvarliga hälsorisker för patienten. Sterilisationen ska ske enligt en validerad ångsterilisationsprocess, t.ex. i en sterilisator enligt DIN EN 285:2009 och validerat enligt ISO 17665- 1:2006.

Ingenting får försämrå ångans verkan, som t.ex. främmande ämnen som rost eller andra orenheter. På så vis kan följdkorrosion eller försmutsning (beläggningar) på de kirurgiska instrumenten undvikas. Ånga för sterilisationssyften måste uppfylla DIN EN 285:2009. Tillverkarens bruksanvisning till ångsterilisatorn ska följas. Instrument med spärrar eller snäppen ska steriliseras i öppet läge eller i första spärren.

Följande programvarianter är möjliga:

- Validerad ångsteriliseringprocess i programmet
134 °C (273 °F) / 2 bar
- Validerad ångsteriliseringprocess i programmet
121 °C (250 °F) / 1 bar

Sterilisering- och hålltider följer nationella bestämmelser och riktlinjer och kan därför inte fastställas generellt. Driftansvarig är skyldig att se till att preparation och sterilisation uppnår önskat resultat med den utrustning och det material som används av personalen under preparationsförloppet. Därför krävs validering och rutinövervakning av processen.

Vid rengöring, skötsel, desinfektion och sterilisation ska ytterligare riktlinjer följas:

- ISO 17664: Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter
- DIN EN 285: Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer - Stora autoklaver
- ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – för hälsoprevention – Sterilisering med fuktig värme – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- DIN EN 556-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar
- Rekommendation från arbetsgruppen "Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)", <http://www.a-k-i.org>, texten "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht"
- Rekommendation från det tyska förbundet för sjukhushygien (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.), <http://www.dgkh.de>, texten "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"
- Rekommendation från "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" vid Robert-Koch-institutet (RKI) och från "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)", <http://www.rki.de>, texten "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Anmärkningar om alternativa sterilisationsmetoder

Ångsterilisering har över hela världen etablerat sig som en säker och pålitlig sterilisationsmetod och är därför det föredragna sättet när det handlar om steriliserbara produkter som är okänsliga för höga temperaturer och väta. Här hänvisas i regel till ångsterilisering genom en validerad ångsteriliseringprocess (jmf. även DIN EN 554).

Därför finns det ingen anledning att sterilisera medicinprodukter med alternativa steriliseringsmetoder som t.ex. låg temperatur, plasmasterilisator, formaldehyd och etylenoxid, om de kan steriliseras med ånga. Eftersom plasmasterilisering är omdiskuterat i fackmannakretsar när det

gäller effektiviteten i kaviteter och lumen, genomför firman Gebrüder Martin inte någon sterilisationsvalidering i gas-/plasmasterilisator om det är ångsteriliserbara medicinprodukter. Det står emellertid den driftsansvariga för en steriliseringsanläggning fritt att använda alternativa sterilisationsmetoder för de medicinska produkter som ska steriliseras.

Förvaring och transport

- Förvara instrumenten kallt och torrt.
- Skydda dem mot mekaniska skador.
- Förvara och transportera dem i säkra behållare/förpackningar.
- Hantera med stor försiktighet. Varken kasta eller tappa.
- För sterilisationen, efterföljande transport och förvaring ska tillhörande godkända sterilförpackningar (t.ex. enl. DIN EN 868, ISO 11607) användas.
- För retursändningar ska endast rengjorda och desinficerade produkter i sterilförpackningar skickas in.

Begränsning av preparation, bortskaffning

Att upprepat preparera har ringa påverkan på de kirurgiska instrumenten. Produktens livslängd avgörs vanligtvis av slitage och skador som uppstår när instrumenten används. Efter att produkten har tjänat ut ska de kirurgiska instrumenten bortskaffas på korrekt sätt för att återvinnas. Här måste nationella föreskrifter och riktlinjer för bortskaffning följas!

Skära



Sax



Sidavbitare



Stans



Gougetång



Raspatorium/mejsel



Skalpell

Sax



Vävnad, sårkanter, trådar



Kirurgiska saxar, irissaxar



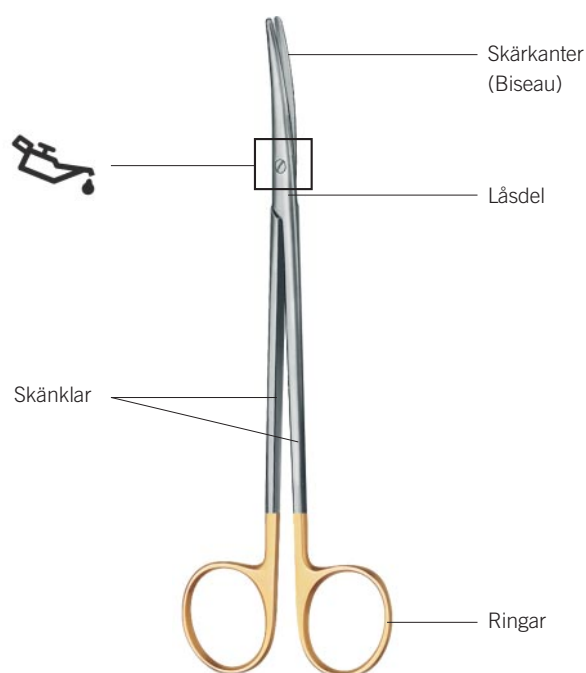
Kärl- och preparationssaxar

Användningssyfte

Saxar med och utan hårdmetallinlägg

Saxarna från KLS Martin kan användas för att skära genom vävnad, organ, ben, förbands- och suturmateriel.

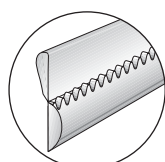
Design Features



Innan saxarna används måste följande tas hänsyn till:

- Det markerade stället måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar
- Vid låsdelen ska saxen kontrolleras efter sprickor
- Skärkanterna ska kontrolleras så att de är intakta

	Olika utföranden
highMed	1 blad standard – 1 blad mikrotomslipning
TC GOLD sutureCut	1 blad standard – 1 blad vågtandat + TC
TC GOLD	Standardslipning + TC
AQUILA TC GOLD	1 blad standard vågtandat – 1 blad mikrotomslipning + TC
TCC BlackLine	1 blad standard vågtandat – 1 blad mikrotomslipning + TC titannitridskikt



en egg tandad/en egg med mikrotomslipning
Vågtandad slipning förhindrar att vävnaden glider undan, knivslipning ger ett precist, atraumatiskt snitt utan att vävnaden blir klämd.

Sidavbitare

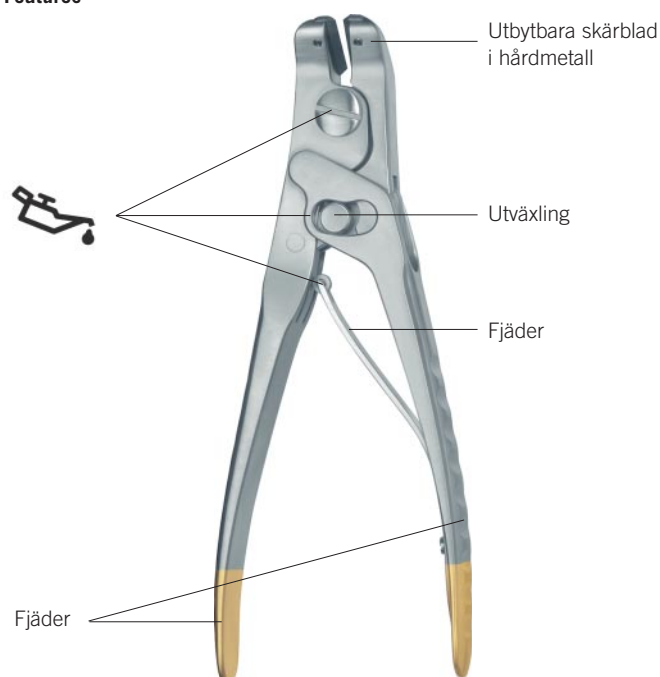
Användningssyfte

Sidavbitare används inom medicinen ofta för att skära av bentråd. Beroende på hur tråden är utformad går det att ställa in maximal tråddiameter som ska genomskäras.

För mjuk tråd upp till Ø 2,8 mm

För hårda trådar upp till Ø 2,2 mm

Design Features



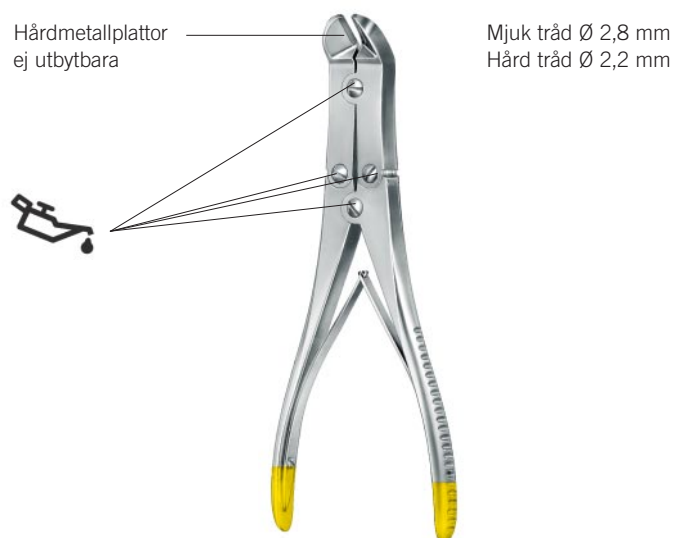
Utbytbara hårdmetallinsatser



Ej utbytbara hårdmetallinsatser

Innan sidavbitarna används måste följande tas hänsyn till:

- De markerade ställena måste oljas
- Skärklingorna måste kontrolleras efter skador
- Vid behov ska skärklingorna bytas ut
- Ett skärtest kan göras på en bit kirschnertråd



Stans

I vår produktportfölj finns många olika stansar, därtill stansar som skär uppåt eller nedåt.



Uppåtskärande



Nedåtskärande



St

Rostfritt stål



TiNi

Titannitrid

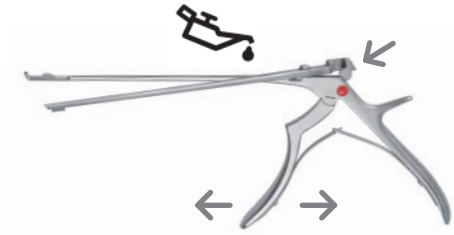
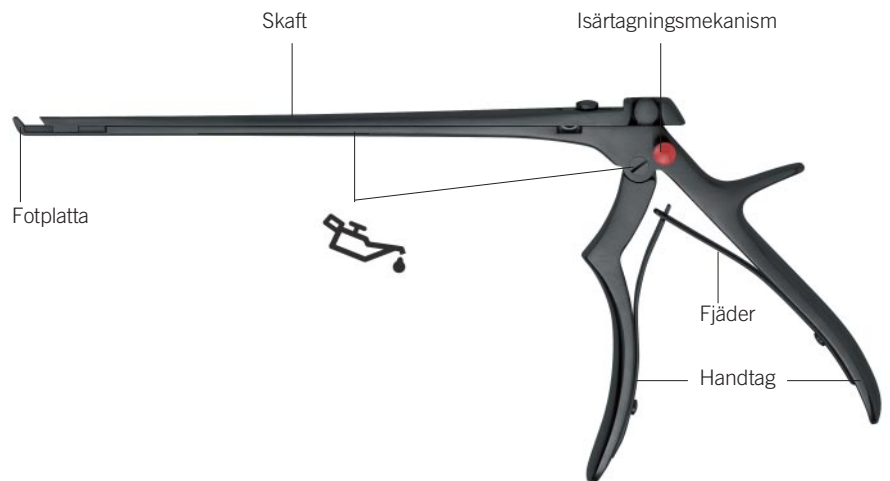


Gyllene fjäder = tunn fotplatta

Användningssyfte

Stansarna från KLS Martin används framför allt i neurokirurgin och ortopedin vid preparationen av brosk och ben kring ryggraden. Men stansarna kan även användas i andra områden inom kirurgin.

Design Features



Genom att använda den lätta och snabba isärtagningsmekanismen kan stansarna monteras isär före rengöringen. På så vis är en 100-procentig rengöring av stansarna möjlig.

Innan stansarna används måste följande tas hänsyn till:

- Det markerade stället måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar
- Vid låsdelen ska stansen kontrolleras efter sprickor
- Stansen måste gå att öppna och stänga lätt
- Skärkanterna ska kontrolleras så att de är intakta
- Med en speciell KLS-Martin-silikonremsa ska ett skärtest göras



För att kunna garantera en 100-procentig rengöring av våra stansar finns det särskilda rengörings- och preparationsbrickor till våra isärtagbara stansar.

Gougetång



Standardutförande

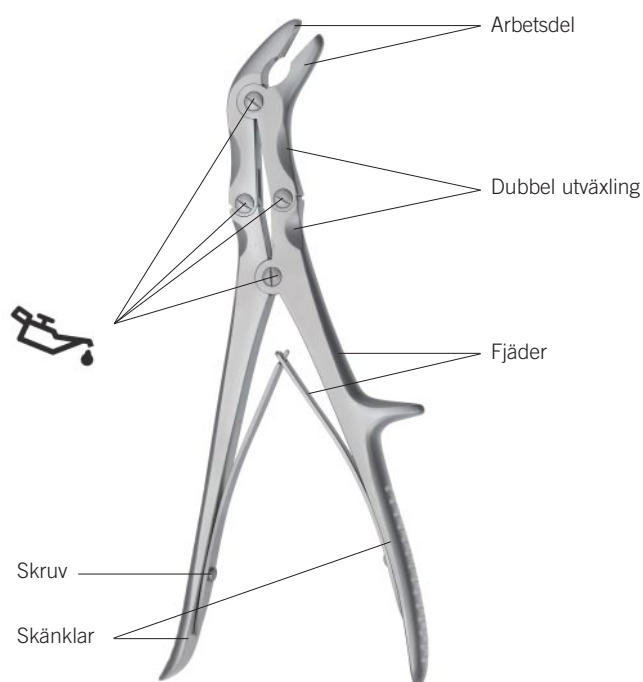


Gougetänger
dubbel utväxling

Användningssyfte

Hohlmeißelzangen werden zur Präparation von Knorpel-Knochenteilen verwendet. Ebenso dienen sie zum Durchtrennen von feinen Knochen. Sie finden vor allem ihren Einsatz in der Orthopädie.

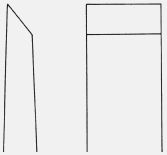
Design Features



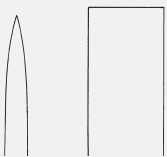
Innan gougetången används måste följande tas hänsyn till:

- De markerade ställena måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Kontroll om alla nödvändiga skruvar finns med
- Skärkanterna ska kontrolleras så att de är intakta
- Kontroll om arbetsändarna stänger parallellt
- Med en speciell KLS-Martin-kartong måste ett snittest göras (de främre 2/3 av arbetsändan måste skära rent)

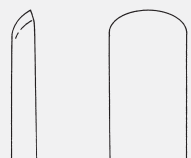
Flatmejsel Osteotom Rundmejsel



Arbetsdel flatmejsel



Arbetsdel osteotom

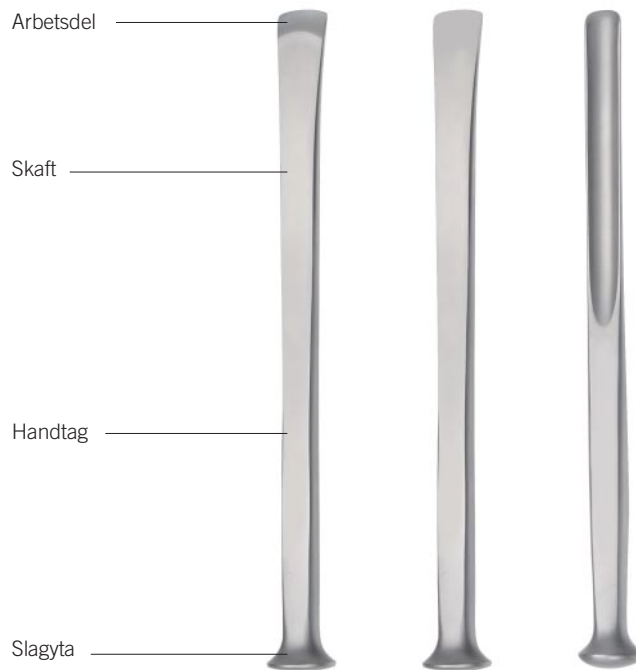


Arbetsdel gougemejsel

Användningssyfte

Flatmejsel, osteotom och gougemejsel används för att preparera ben.

Design Features



Innan raspatorier och mejslar används måste följande punkt beaktas:

- Snittkanterna får inte uppvisa några hack
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar

Skalpell

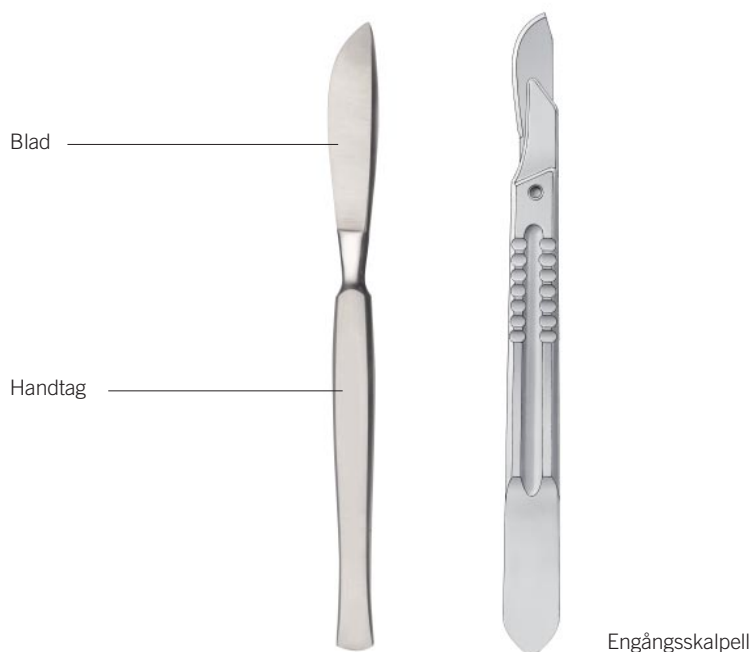
Användningssyfte

Skalpell används för att skära igenom vävnad, kärl och organ.

Viktigt för att den ska kunna skära bra är att bladet är vasst och har en jämn slipning.

Slipningen kan antingen vara inskuren eller jämn.

Design Features



Innan skalpellen används måste följande tas hänsyn till:

- Skärklingorna måste kontrolleras efter skador
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar



För att säkert ta av engångsbladet till skalpellen ska du använda den från KLS Martin specialframtagna KLING-EX (10-199-00-01).

Med den går det lätt och säkert att ta av bladen.



Hålla/gripa



Klämma



Nålhållare



Pincett



Tång

Klämma

Atraumatiska klämmor:



De-Bakey-tandning



De-Bakey-baby-tandning



Cooley-tandning

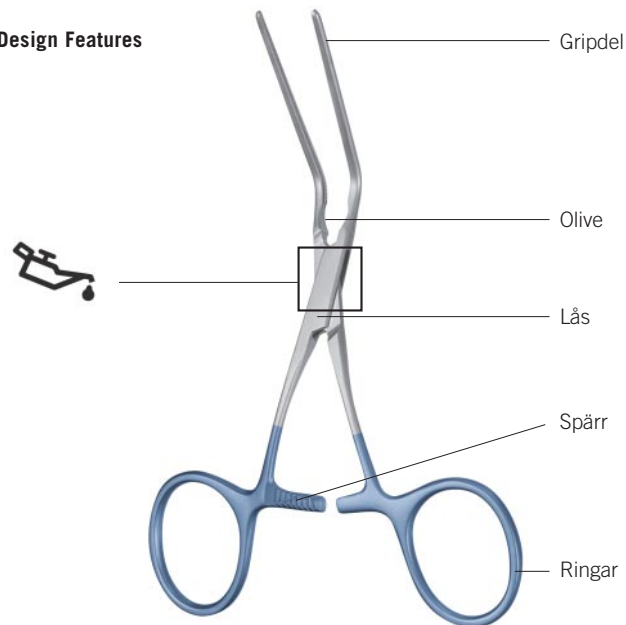
Användningssyfte

Klämmor är instrument för att gripa, hålla och klämma blodkärl, vävnad, organ och medicinska hjälpmedel.

De skiljs åt på följande vis:

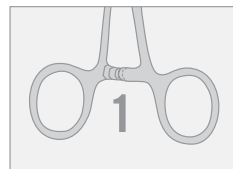
- hårt gripande klämmor
- mjukt gripande klämmor
- atraumatiska klämmor
- anatomiska klämmor
- kirurgiska klämmor

Design Features



Innan klämmorna används måste följande tas hänsyn till:

- Det markerade stället måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter och ytförändringar
- Tandningen måste kontrolleras så att den inte är skadad
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Klämman måste kunna sluta ordentligt vid arbetsdelen
- Spärren måste haka i och får inte gå upp av sig själv



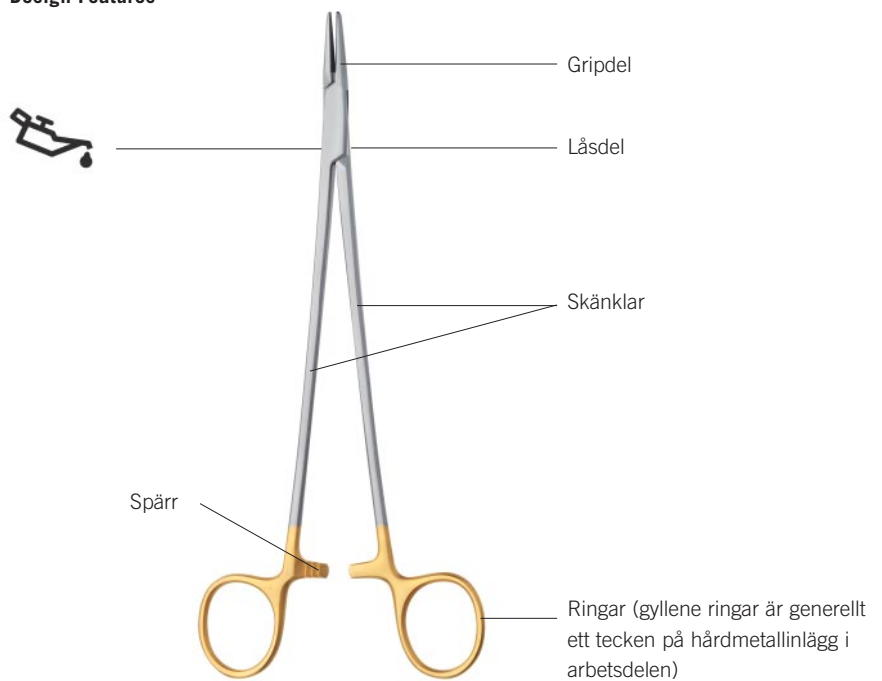
Nålhållare

Användningssyfte

Nålhållare används för att gripa och hålla kirurgiska synålar under en operation. Inom medicinen görs stygn enbart med hjälp av en nålhållare.

Det är viktigt att välja rätt typ av nålhållare. Utifrån listan på vänster sida går det att komma fram till en passande nålhållare.

Design Features



Följande hårdmetallinlägg används för **TC GOLD** Nålhållare:

Delning	Rekommenderad för trådmateriäl
 normal 0,5 mm  0.6 – 4.0	
 mini 0,4 mm  4.0 – 6.0	
 mikro 0,3 mm  5.0 – 12.0	
 slät --  5.0 – 12.0	

Innan nålhållarna används måste följande tas hänsyn till:

- Det markerade stället måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter och ytförändringar
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Hårdmetallinläggen ska kontrolleras så att de är intakta
- Spärren måste haka i och får inte gå upp av sig själv
- Hårdmetallinläggen måste kunna låsas i varandra

Pincett



Anatomisk

Atraumatisk
(t.ex. De-Bakey-tandning)Kirurgisk
(muständer)

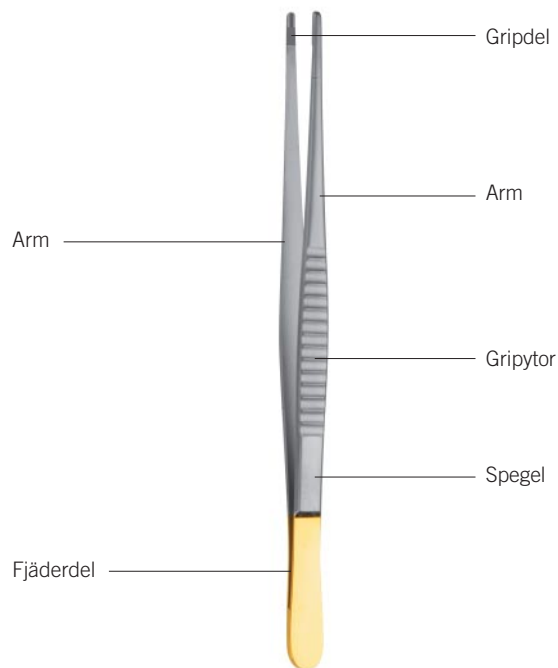
Användningssyfte

Pincetter används för att hålla och gripa vävnad, organ, medicinska hjälpmedel och material.

Pincetter delas in i 3 huvudgrupper:

- Anatomiska pincetter
- Atraumatiska pincetter
- Kirurgiska pincetter

Design Features



Innan pincetten används måste följande tas hänsyn till:

- Visuell kontroll för att hitta orenheter och ytförändringar
- Kontrollera att arbetsändarna är intakta
- I stängt läge måste arbetsändarna ligga problemfritt mot varandra
- Fjäderdelen måste kontrolleras efter sprickor

Tång



Standardutförande



Flattång med
hårdmetallinlägg

TC GOLD

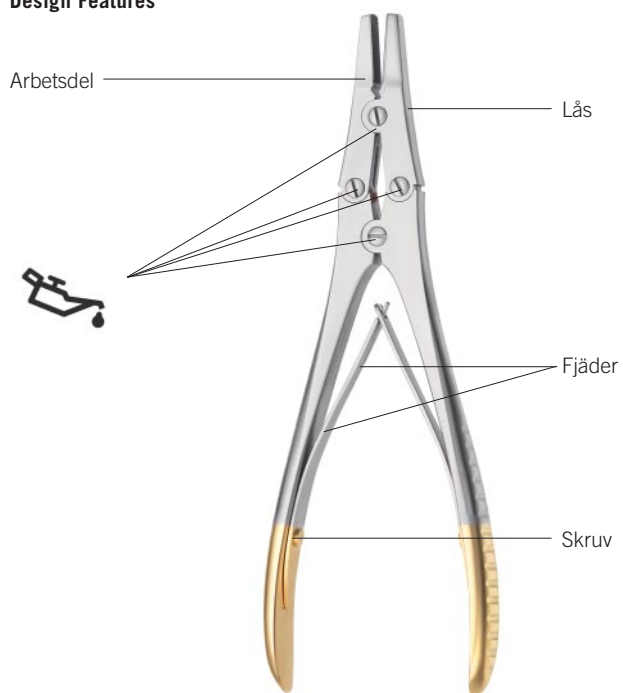
Användningssyfte

Flattänger används för att ta bort bentrådar.

Flattänger finns i två olika utföranden:

- Standardutförande
- Flattång med hårdmetallinlägg

Design Features



Innan flattängerna används måste följande tas hänsyn till:

- De markerade ställena måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Hårdmetallinläggen ska kontrolleras så att de är intakta

Om hårdmetallinläggen har blivit alltför utslitna kan de bli fackmannamässigt utbytta av KLS-Martin-teamet.



Suga/skölja



Sugrör



Kanyl



Trokare



Spruta

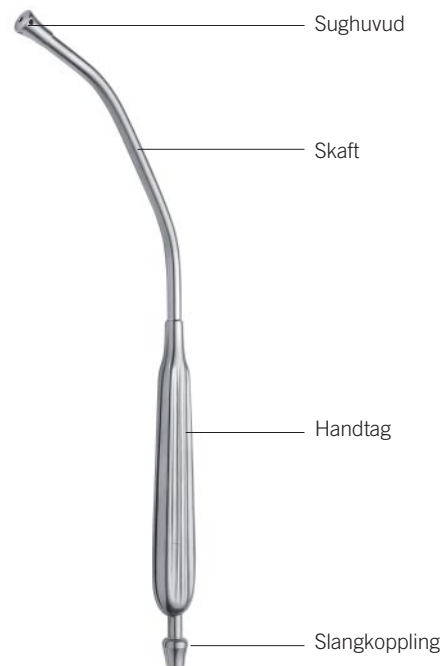
Sugrör

Användningssyfte

Sugrör används inom medicintekniken för att suga upp diverse vätskor från operationsområdet, t.ex.

- Sekret
- Blod
- Fett
- Koksaltlösningar

Design Features



Instrument som inte kan tas isär och som har en sköljkoppling måste spolas igenom ordentligt med rengöringslösning och desinficerande lösning. Se till att det är ett ordentligt genomflöde!

Innan sugröret används måste följande tas hänsyn till:

- Spetsen måste tas bort och loppet ska kontrolleras efter proppar
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar
- Alla kopplingar måste kontrolleras efter sprickor eller läckage
- Skafter ska kontrolleras efter missformningar

Trokar

Användningssyfte

I den minimalinvasiva kirurgin används en vass eller trubbig trokar för att skapa en ingång till en kroppshålighet och hålla det öppet med ett rör (tubus). Genom denna tubus kan olika instrument föras in i kroppshåligheten.

Design Features



Innan trokaren används måste följande tas hänsyn till:

- Spetsen måste kontrolleras efter skador
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar

Kanyl

Användningssyfte

En kanyl är en ihålig nål som används för att injicera eller punktera för att därigenom ge människor vätska eller medicin med hjälp av en spruta. Änden på en kanyl är vanligtvis slipad sned för att kunna göra ett litet snitt i huden före kanylen sätts in i vävnaden.

Design Features



Luer-Lock-koppling kanyl



LL-koppling spruta

Standard är att kanylerna används med en Luer-Lock-koppling. Detta gör det lättare att sätta den på en spruta.

Eftersom kanylens spets är mycket vass är skaderisken extra hög!

Innan kanylerna används måste följande tas hänsyn till:

- Spetsen måste kontrolleras efter skador
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar

Spruta

Olika adapttrar för sprutor



Slangkoppling



Kateterfäste



Genomflödeskran

Användningssyfte

En spruta består av ett cylindriskt hålrum, en rörlig kolv inuti och en arbetsdel. Det finns två utföranden av arbetsdelen. Dels ett konformat munstycke och dels en variant med gängor (Luer-Lock). Den används för att överföra (medelst injektion) flytande läkemedel.

Design Features



För att kunna garantera en säker rengöring av sprutorna måste kolven och cylindern monteras isär.

Efter monteringen och innan sprutorna används är det absolut nödvändigt att sprutorna kontrolleras så att de är täta.

Innan sprutorna används måste följande tas hänsyn till:

- Sprutan måste kontrolleras efter skador
- Visuell kontroll för att hitta orenheter eller ytförändringar
- Luer-Lock-kopplingen måste fungera felfritt



Hakar



Såröppnare



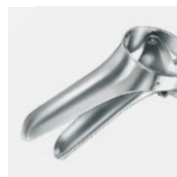
Bukhakar



Sårhakar



Revbensspridare



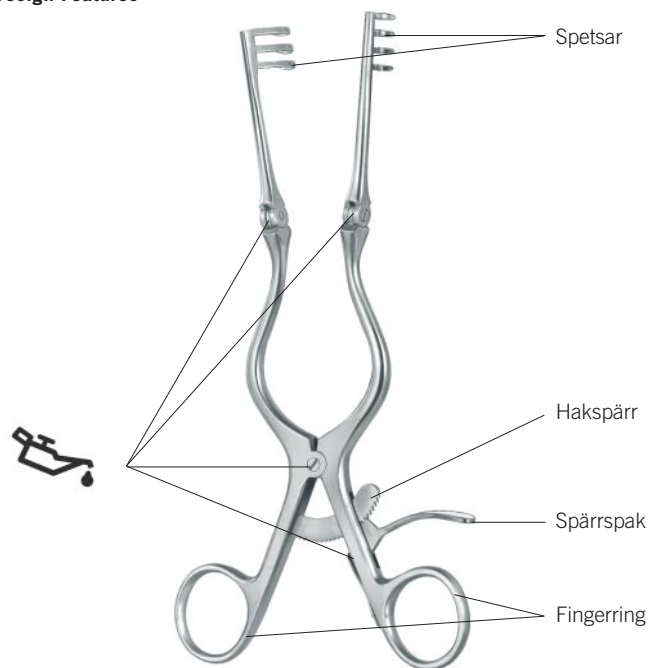
Spekulum

Såröppnare

Användningssyfte

Såröppnare är kirurgiska instrument som används för att hålla ett operationsfält öppet. Såröppnare är i motsats till sårhakar självhållande instrument. Det sker vanligtvis genom en hakspärr.

Design Features



Specialutförande med mellanvalv



De finns i följande utföranden:

- Trubbig
- Spetsig
- Mellanvass
- Helt blad
- Fasta arbetsdelar
- Rörliga arbetsdelar (med led)

Innan såröppnarna används måste följande tas hänsyn till:

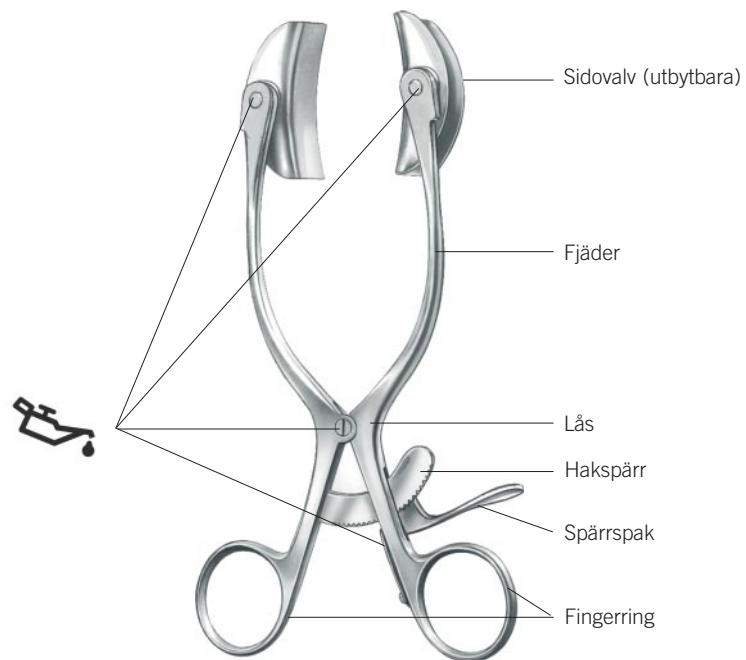
- De markerade ställena måste oljas
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Spärrhakens funktionsduglighet måste kontrolleras
- Arbetsändarna (spetsarna) måste kontrolleras

Bukhakar

Användningssyfte

Bukhakar är kirurgiska instrument som används för att hålla ett operationsfält öppet. Bukhakar är i motsats till sårhakar självhållande instrument. Det sker vanligtvis genom en hakspärr.

Design Features



Specialutförande med mellanvalv



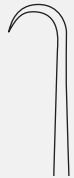
De finns i följande utföranden:

- Med fasta arbetsdelar
- Med rörliga arbetsdelar
- Specialutförande med mellanvalv

Innan bukhakarna används måste följande tas hänsyn till:

- De markerade ställena måste oljas
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Spärrhakens funktionsduglighet måste kontrolleras
- Bladen måste undersökas efter ojämnheter
- Arbetsändarnas rörlighet måste kontrolleras

Sårhakar



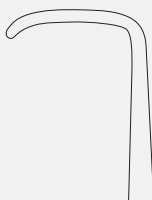
Vass



Trubbig



Mellanvass

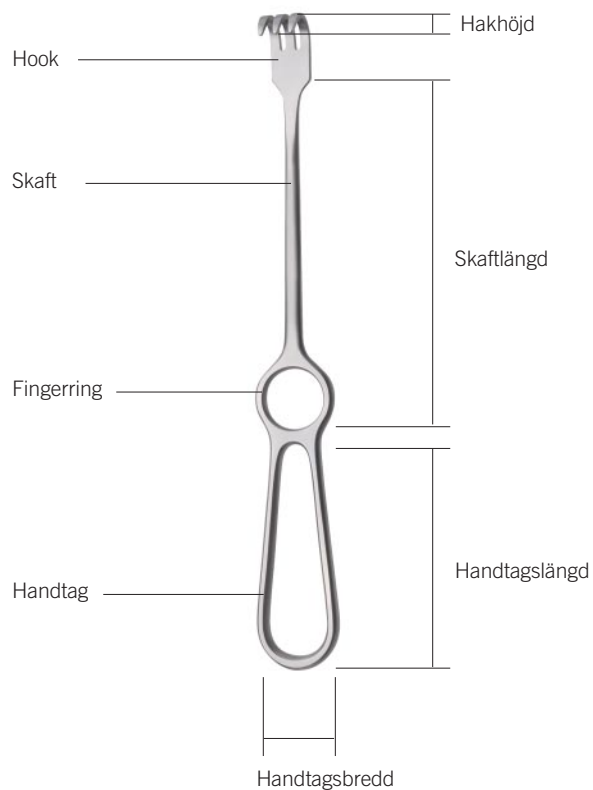


Helt blad

Användningssyfte

Sårhakar används för att hålla vävnad, organ och ben, samt att hålla isär sårkanter.

Design Features



De finns i olika utföranden:

- Vass
- Trubbig
- Mellanvass
- Helt blad
- Entaggad
- Flertaggad

Innan sårhakarna används måste följande tas hänsyn till:

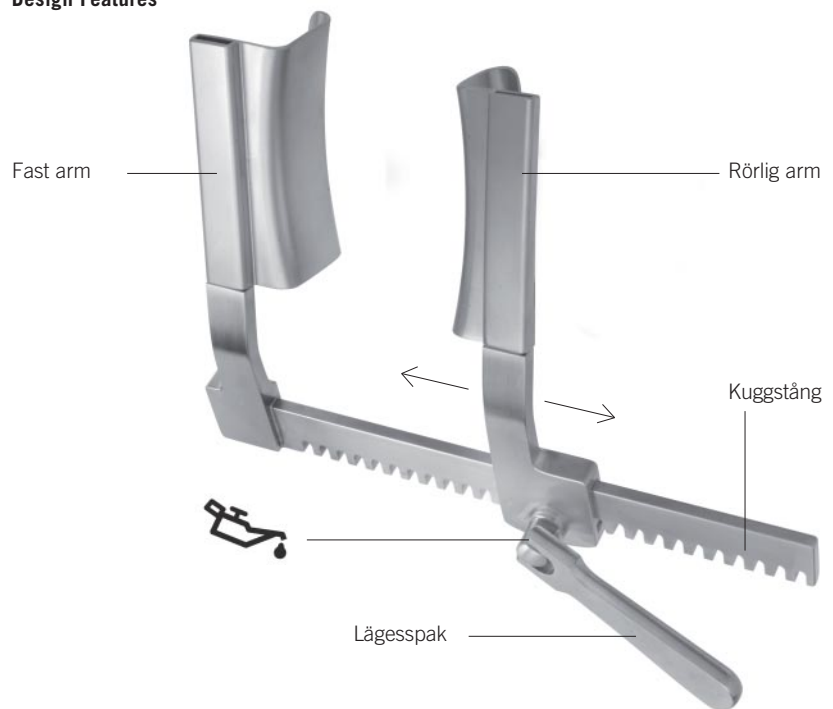
- Visuell kontroll för att hitta orenheter och ytförändringar
- Kontrollera att arbetsändarna är intakta

Revbensspridare

Användningssyfte

Revbensspridare används inom medicinen för att hålla isär bröstbenet under en hjärtoperation.

Design Features



Revbensspridare finns i olika materialversioner.

St Rostfritt stål

Ti Titan

Al Aluminium

De finns i olika materialversioner:

- Rostfritt stål
- Aluminium
- Titan

Vid prepareringen av versionen i aluminium för endast mildt alkaliska rengöringsmedel användas. Revbensspridaren måste då tas isär komplett.

Innan revbensspridarna används måste följande tas hänsyn till:

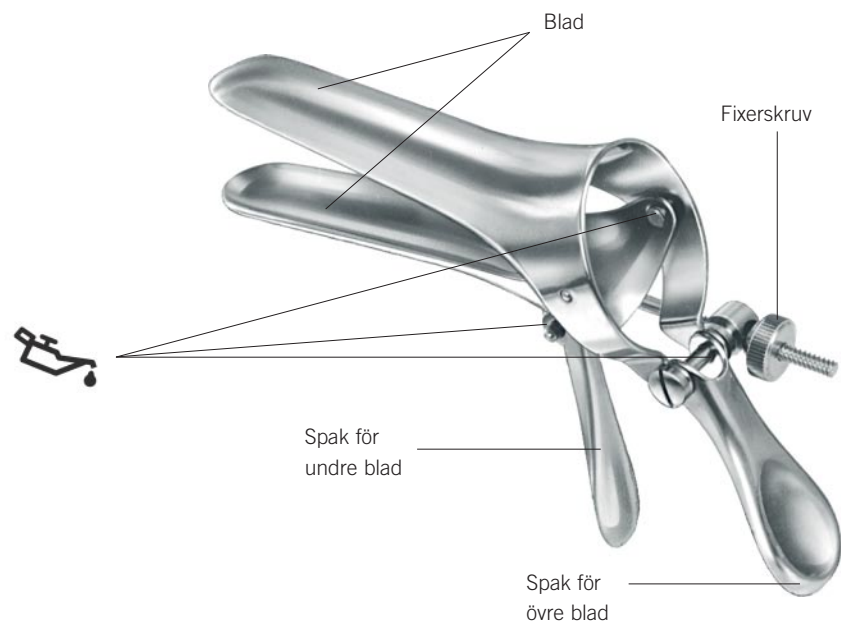
- De markerade ställena måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter och ytförändringar
- Bladen ska kontrolleras så att de inte uppvisar ojämnheter och skador
- Spaken ska undersökas så att den rör sig lätt
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Arbetsändarnas rörlighet måste kontrolleras

Spekulum

Användningssyfte

Ett spekulum är ett medicinskt undersökningsinstrument som framför allt används inom gynekologin och öron-näsa-halsområdet.

Design Features



Innan spekulumet används måste följande tas hänsyn till:

- De markerade ställena måste oljas
- Visuell kontroll för att hitta orenheter och ytförändringar
- Bladen ska kontrolleras så att de inte uppvisar ojämnheter och skador
- Spaken ska undersökas så att den rör sig lätt
- Låslederna måste kontrolleras efter sprickor
- Arbetsändarnas rörlighet måste kontrolleras

Surgical Instruments

16,000 ways to operate



KLS Martin Group

KLS Martin France SARL
68200 Mulhouse · France
Tel. +33 3 89 51 31 50
france@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United Kingdom
Tel. +44 1189 000 570
uk@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.
CEP 04.531-011 São Paulo · Brazil
Tel.: +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
121471 Moscow · Russia
Tel. +7 499 792-76-19
russia@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20864 Agrate Brianza (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Tokyo 113-0024 · Japan
Tel. +81 3 3814 1431
nippon@klsmartin.com

KLS Martin Australia Pty Limited
Artarmon NSW 2064 · Australia
Tel.: +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
201203 Shanghai · China
Tel. +86 21 5820 6251
china@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.
1271 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Tel. +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.
14100 Simpang Ampat, Penang · Malaysia
Tel.: +604 505 7838
malaysia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 16 55
middleeast@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com