



Kirurgiske instrumenter

*Fra design over vedligeholdelse og pleje
til funktionstests...*

Alt, hvad du behøver at vide om vores instrumenter!



Indholdsfortegnelse

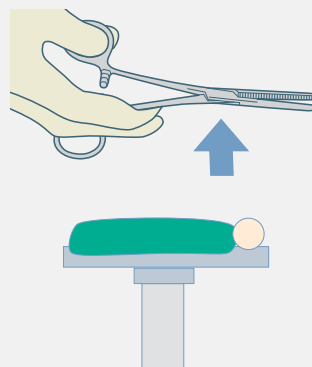
Forord	4
KLS-Martin-kvalitetsinstrumenter	6-7
Generelle bemærkninger om det samlede udvalg af instrumenter	8
Grundlag angående vedligeholdelse, pleje og oparbejdning af kirurgiske instrumenter	9-12
Skæring	13
Saks	14
Sideskærer	15
Stanse e.....	16
Hulmejseltang	17
Fladmejsel, osteotom, hulmejsel	18
Skalpeller	19
Holde/gribe	21
Klemme	22
Nåleholder.....	23
Pincet	24
Tang	25
Suge/skylle.....	27
Suger	28
Suger	29
Kanyle	30
Sprøjte	31
Hager	33
Sårspreader.....	34
Bugvægsspekulum	35
Sårhager	36
Ribbensspærrer	37
Spekulum	38

Forord

Vedligeholdelse, pleje og oparbejdning spiller en meget vigtig og central rolle for, at kvalitativt førsteklasses instrumenter beholder deres værdi.

Denne brochure svarer på grundlæggende spørgsmål angående disse emner og giver dig et overblik over de forskellige kvalitetsinstrumenter fra KLS Martin Group samt deres anvendelsesformål og de pågældende produktenskaber.

Operation



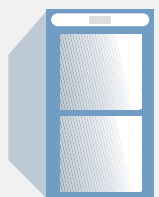
Fralæg



Cyklus for sterile instrumenter

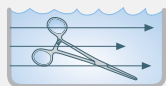
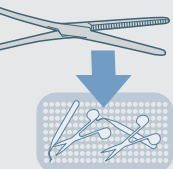


Opbevaring



Steril

gning



Ultralyd



Maskinel rengøring

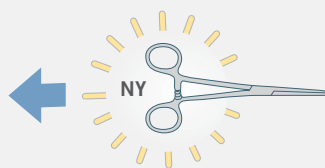


Afsluttende skylning med demineraliseret vand

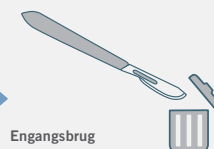


Manuel rengøring

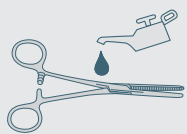
Rengøring



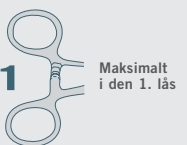
Alle nye instrumenter skal mindst indvaskes tre gange, inden de inkluderes i instrumentcyklussen.



Engangsbrug



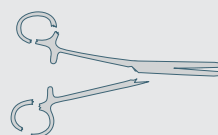
Pleje



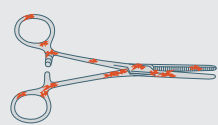
1 Maksimalt i den 1. lås



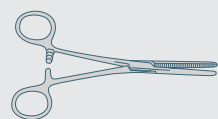
Funktionstest



Defekte instrumenter



Rustne instrumenter



Instrumenter til andre sterilisationsprocedurer

STERILE

isation

Pleje og funktionstest

KLS-Martin-kvalitetsinstrumenter

Medicinsk udstyr er indenfor Det Europæiske Fællesskab omfattet af en ensartet lovgivning. Direktiverne om medicinsk udstyr fastsætter således strenge krav til kvaliteten på kirurgiske instrumenter, uden hvilke sådanne produkter ikke kunne markedsføres inden for EF.

Lignende regler findes f.eks. i USA, Japan og Australien, og for andre landes vedkommende er sådanne lovbestemmelser under udarbejdelse.

Indledning

Som international leverandør af medicinsk udstyr har Gebrüder Martin GmbH & Co KG stillet yderligere krav til kvaliteten af sine kirurgiske instrumenter, længe før lovgivningen stillede krav. Kompetente KLS-Martin-medarbejdere har en væsentlig andel i skabelsen og videreudviklingen af tyske og internationale standarder for regulering af funktion, form og kvalitet ved forskellige instrumenter.

Udvikling

Forud for fremstillingen af et instrument er der udviklingsarbejdet. KLS Martins produktområder er mellemlid mellem brugere og designere. De definerer de egenskaber, der ønskes af brugeren for hvert nyt instrument. I mange tilfælde skabes der via produktområdet en forbindelse til udviklingen af førende kirurger, læger eller forskere. Samarbejdet udmønter sig tilmed ofte i en navngivning af nye produkter. Udviklerne udformer instrumentet på baggrund af kravene.

Ved nye produktserier udnyttes de gode kontakter til forsknings- og testinstitutter. Samtlige arbejder, tests og resultater dokumenteres i løbet af udviklingsarbejdet. Som afslutning på alle udviklingsarbejder følger en validering i forhold til kravene for produktsortimentet og de lovmæssige krav. Først da udarbejdes der en overensstemmelseserklæring, og produktionen får grønt lys.

Materialer

Materialer til fremstilling af kirurgiske instrumenter er nationalt og internationalt standardiserede. Da funktionen ved de fleste instrumenter kræver høj styrke, anvendes der hærdeleg kromstål med lavt til mellemlavt kulstofindhold. Kromindholdet ligger på >12,5%, idet der kun med dette indhold kan sikres en tilstrækkelig korrosionsbestandighed.

Da de langt mere korrosionsbestandige krom-nikkel-ståltyper ikke kan hærdes, kan de kun bruges til fremstilling af skåle og specielle instrumenter med store overflader (se bilag "Referencestandarder for KLS-Martin-produkter").

Råmateriale

Det første skridt til fremstilling af kirurgiske instrumenter er fremstilling af et råemne. Der er kun få certificerede specialsmede, som er i stand til fremstille sådanne rå smedemner efter KLS-Martins specifikationer for materialer, form og dimensioner.

Som udgangsmateriale til fremstilling af råemner anvendes udelukkende rustfrit stål produceret i Europa. Hvert parti stål leveres

udelukkende med et anerkendt kontrolcertifikat, og de deraf fremstillede råemner dokumenteres. Kvalitetsmanagementsystemerne hos disse virksomheder og KLS Martin koordineres således, at en sporbarhed er sikret i det omfang, den er påkrævet af lovgivningen.

Fremstilling

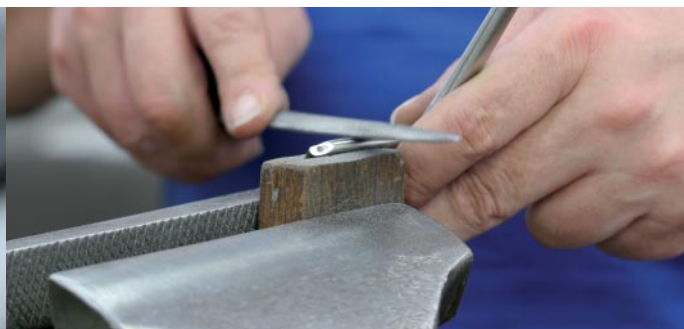
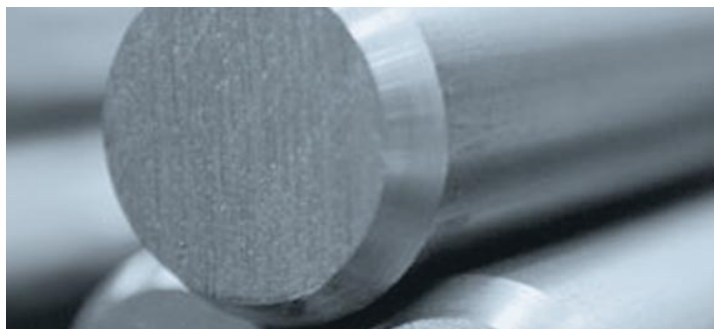
På grundlag af den eksisterende tekniske dokumentation for hvert produkt følger fremstillingen. Alle fremstillingsspecifikationer er underlagt kvalitetsstyringen, således at ændringer i produktet altid kan spores tilbage og tilordnes. Fremstillingen kører på charge-basis, da flertallet af de instrumenter, der skal anvendes af brugerne, ikke tillader serieproduktion. På grund af charge-fremstillingen bliver næsten alle instrumenter overvejende lavet i hånden. De mellemliggende tests defineres som arbejdsstrin og er dermed en del af fremstillingsdokumentationen.

Sejhærdning

Det produktionstrin, der er det vigtigste for funktion og oparbejdning af de fleste instrumenter, er sejhærdningen. Under sejhærdningen opnår instrumenter af hærdeleg kromstål den ønskede hårdhed, sejhed og korrosionsbestandighed. Instrumenter lavet af krom-nikkel-ståltyper kan ikke hærdes, så derfor er disse ståltyper kun anvendelige til specielle instrumenter. I første arbejdsstrin, hærdeningen, opvarmes instrumenterne til over 1000°C. Ved disse høje temperaturer fordeles de kromforbindelser, der tidligere var til stede som inklusioner, ensartet som kulstof i stålet. For at denne ideelle struktur skal kunne bevares, "fryses den fast" ved en hurtig afkøling: Resultatet er en nålelignende struktur, der giver instrumentet den nødvendige fasthed til anvendelse. Samtidigt øges korrosionsbestandigheden via den ensartede fordeling af det samlede kromindhold i instrumenterne i en sådan grad, at instrumenterne under de ordnede forarbejdningsbetingelser er korrosionsbestandige.

I det andet trin, temperering, holdes instrumenterne i flere timer på temperaturer omkring de 250°C. Gennem denne behandling nedbrydes de indre spændinger i instrumentet. Instrumenterne er efter tempereringen tydeligt mere elastiske og brudsikre.

Den instrumentmæssige sejhærdning afspejles i hårdhedsværdierne (se bilag "Referencestandarder for KLS-Martin-produkter"). Lavere hårdhedsværdier tyder på en utilstrækkelig hærdening og dermed utilstrækkelig funktionalitet og korrosionsbestandighed.



Funktion og finish

Efter sejhærdningen får instrumenterne deres endelige form, funktion og finish i hænderne på uddannede instrumentmagere.

Tuttlingen er den eneste by i verden, der har en teknisk skole og et uddannelsessystem til fremstilling af instrumenter og medicinsk udstyr. Højt kvalificerede medarbejdere udfærdiger de forskellige instrumenter i hånden til den pågældende funktion, således at de fleste instrumenter kan betegnes som håndlavede.

Instrumenternes finish har ændret sig i takt med den kraftfulde, kirurgiske belysning og billedtransmissionssystemer. Selvom korrosionsbestandigheden er højere, fås højglansinstrumenter nu til dags kun specialfremstillede, da refleksion af lys forstyrrer under kirurgiske indgreb. Moderne instrumenter leveres med en matteret overflade. Hvorvidt matteringen udføres ved blæsning med glasperler eller med kunststofbørster afhænger af instrumentets funktion.

Slutkontrol og mærkning

Hvert instrument gennemgår under fremstillingsforløbet gentagne foreskrevne og dokumenterede tests. Alligevel insisterer KLS Martin yderligere på den klassiske slutkontrol. Til hvert enkelt instrument hører en skriftlig testinstruktion og en kontroltegning, i henhold til hvilken den respektive fremstillingsbatch testes. Testen dokumenteres detaljeret. Det er kun instrumenter, der har klaret denne test, der mærkes, vaskes og frigives til pakning og opbevaring.

Alle produkter med dette mærke lever op til de "grundlæggende krav" i den europæiske lovgivning om medicinsk udstyr og den dokumenterede og validerede interne produktprofil. Da KLS Martin er overbevist om kvaliteten af sine kirurgiske instrumenter, behandles defekte instrumenter under hele levetiden som garantisager.

Aktualitet for referencestandarderne for KLS-Martin-produkter

Standard	Standardens indhold
DIN EN ISO 9001	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
DIN EN ISO 13485	Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav til lovmæssige formål
DIN EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr
DIN EN ISO 7153-1	Kirurgiske instrumenter – Metalliske materialer – Del 1: Rustfrit stål
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
DIN 50103-3	Kontrol af metalliske materialer – Hårdhedskontrol iht. Rockwell – Del 3: Modificeret Rockwell-procedure Bm og Fm til tynde plader af stål
DIN 58298	Medicinsk udstyr - Materialer, udførelse og test
DIN 58299	Riller til kirurgiske instrumenter; profilvinklet, delinger
DIN 58300	Samlinger for kirurgiske instrumenter
DIN EN ISO/IEC 17050-1	Overensstemmelsesvurdering - Leverandørens overensstemmelseserklæring - Del 1: Generelle krav
DIN EN 60601-1	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
MDD 93/42 Bilaga I	Grundlæggende krav, bilag I
MDD 93/42 Bilaga II	Direktiv 93/42 om medicinsk udstyr, bilag II indeholder "EF-overensstemmelseserklæring" (fuldstændigt kvalitetssikringssystem)
DIN EN ISO 17664	Sterilisation af medicinsk udstyr - Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr. Disse informationer kan findes online på www.klsmartin.com/Aufbereitung .
ASTM A967-5	Standardspecifikationer for kemiske passiveringsbehandling af dele i rustfrit stål

Disse informationer kan findes på internettet på:
<http://kls-martin.com/phnet/>

Generelle bemærkninger om det samlede udvalg af instrumenter

Inden den første ibrugtagning, før anden brug og før returnering i forbindelse med reparation, vedligeholdelse eller service skal instrumenterne rengøres, desinficeres og steriliseret iht. vores oparbejdningsanvisning.

Denne anvisning kan du finde på internettet på adressen <http://kls-martin.com/phnet/> eller du kan få den tilsendt efter forespørgsel. Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre slitage før tid og/eller risici for patienten og brugeren!

Sørg for, at følgende anvisninger er forstået og bliver overholdt!

- Enhver bruger skal læse brugsanvisningen komplet igennem og overholde denne.
- Især skal alle forsigtigheds-, advarsels- og farehenvísninger overholdes.
- Brugsanvisningen skal altid være tilgængelig for brugeren. Den nærværende tekst refererer til personer af begge køn. For en bedre læsbarhed tiltales det sundhedsfaglige personale ens i denne tekst.

Produktansvar og garanti

Bestemmelsesmæssig brug

Instrumenterne må udelukkende anvendes af behørigt uddannet og kvalificeret personale til deres bestemmelsesmæssige brug inden for medicinske fagområder. Den behandlende læge hhv. brugeren har ansvaret for valget af instrumenter til bestemte anvendelser hhv. operationen samt ansvaret for den behørig uddannelse, information og tilstrækkelig erfaring med instrumenterne.



Garanti

Risiko for beskadigelse af instrumenterne!

Ejeren/produktbrugeren har ansvaret for rengøring, desinfektion og sterilisation af de anvendte instrumenter. Nationale regler, også begrænsninger i denne forbindelse, skal ubetinget overholdes.

Gebrüder Martin påtager sig som producent af produkterne intet ansvar for umiddelbare skader eller følgeskader, som skyldes ukorrekt anvendelse, ukorrekt håndtering eller ukorrekt oparbejdning, sterilisation og vedligeholdelse. Hvis instrumenterne reparerer af firmaer eller personer, som ikke er blevet autoriseret til reparation af Gebrüder Martin, bortfalder garantien. Manglende overholdelse af de ovennævnte anvisninger, en ukorrekt håndtering eller ikke-bestemmelsesmæssig anvendelse af de af os leverede produkter, medfører bortfald af alle garantikrav. Gebrüder Martin kan derfor ikke gøres ansvarlig for deraf resulterende skader.

Hotline

I tilfælde af spørgsmål angående håndteringen af de kirurgiske instrumenter, produkterne eller kliniske anvendelser bedes du henvende dig til vores produktmanagement:

Tlf.: +49 7461 706-234
Fax: +49 7461 706-312

Grundlag angående vedligeholdelse, pleje og oparbejdning af kirurgiske instrumenter

Infektionsfare som følge af usteril håndtering!

Usteril håndtering samt ukorrekt sterilisation kan medføre alvorlige sundhedsmæssige risici for patienten!

Instrumenterne skal rengøres og steriliseres før den første anvendelse og før enhver anden anvendelse.

Desuden anbefales indvaskning tre gange af produkterne i rengørings- og desinfektionsprocessen før den første anvendelse. Aktuelle undersøgelser dokumenterer, at den naturlige dannelse af et passivlag understøttes fra starten.

Oparbejdning, rengøring, desinfektion og sterilisation

Kontrol inden genanvendelse

Inden hver anvendelse af instrumenterne skal disse kontrolleres for brud, revner, deformationer, beskadigelser og funktionsdygtighed. Især områder som skær, spidser, koblinger, lukninger, indgrebslåse og alle bevægelige dele skal kontrolleres grundigt. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal frasorteres.

Den anvendte type specialstål (rustfrit stål, „stainless“), som anvendes under instrumentfremstillingen, dannes som følge af deres legering specifikke passivlag som beskyttelseslag. Disse typer stål er kun delvist beskyttet mod angreb fra klorioner og aggressive medier og væsker!

Ud over de tiltag, som producenten foretager ved valg af de rigtige materialer og under deres omhyggelige bearbejdning, skal brugeren af kirurgiske instrumenter sørge for en fagligt korrekt og kontinuerlig pleje samt korrekt oparbejdning.



Maskinel rengøring

Generelle bemærkninger

Rengøring og desinfektion af instrumenterne i rengøringsautomater skal altid foretrækkes frem for den manuelle rengøring, da den maskinelle procedure kan standardiseres.

Overhold betjenings- og ilægningsforskrifterne fra producenterne. Anvend de rengøringsmidler, som anbefales af rengøringsautomaternes producenter for de pågældende anvendelsesformål.

- Ledinstrumenter skal lægges i maskinen i åbnet tilstand. Instrumenterne skal anbringes, så vandet kan løbe ud af kanyler, blindhuller (ikke-gennemgående borer) og hulelementer.
- Instrumenterne skal adskilles så meget som muligt i forbindelse med rengøringen.
- I forbindelse med instrumenter med lange hhv. snævre hulrum er standardprocedurerne kun egnede, hvis hulrummene kan blive gennemstrømmet af varmt desinfektionsmiddel, og en sikker skylning er mulig.
- Mængden og typen af ilægningen i de instrumentbakker, der anvendes til rengøringen, skal være på en sådan måde, at rengøringsresultatet ikke forringes.
- Vær opmærksom på, at instrumenterne er sat korrekt i, så der ikke opstår områder, hvor der ikke udføres vask.
- I henhold til DIN EN 868-8:2009 og DIN 58953-9:2010 samt af ergonomiske årsager anbefales følgende maksimale ilægning:
 - Størrelse 60 x 30 cm: 10 kg
 - Størrelse 47 x 30 cm: 7 kg
 - Størrelse 30 x 30 cm: 5 kg
- Under udtagningen af instrumenterne fra rengøringsanlægget skal disse, især hvis der forefindes kanyleringer og blindhuller, kontrolleres for synlig tilsmudsning. Om nødvendigt skal rengøringscyklussen gentages, eller der skal udføres en manuel forrengøring.
- Rester fra rengøringsfasen skal fjernes fuldstændigt med den efterfølgende afsluttende skylning. Anvend kun afsaltet vand til denne skylleprocedure.

Våd og tør bortskaffelse

Våd bortskaffelse og tør bortskaffelse er to grundlæggende forskellige procedurer for rengøring.

- **Tør bortskaffelse:**
Instrumenterne fralægges efter anvendelsen uden desinfektionsmiddel eller andre ekstra væsker, og sendes til centralsterilisationen. Instrumenterne behøver ikke blive rengjort eller opbevaret med fysiologisk saltopløsning. En nødvendig forrengøring skal skylles eller viskes af med det samme efter anvendelsen.
Vi anbefaler en tør bortskaffelse for den maskinelle rengøring.
- **Våd bortskaffelse:**
Instrumenterne lægges umiddelbart efter deres anvendelse i en ikke-fikserende, rengøringsaktiv desinfektionsopløsning. Overhold producentens angivelser vedrørende desinfektionsopløsningen.

Kemikalier og temperaturbånd til rengøring og desinfektion

- Anvend produkter fra handlen, der er godkendt til anvendelsesformålet, i forbindelse med rengøring og desinfektion.
- De anbefalede koncentrationer, indvirkningstider og temperaturer skal overholdes.
- Kontrollér, at der ikke er rester tilbage på produkterne.
- Anvend afsaltet vand til den afsluttende skylning.

	Instrumenter af rustfrit stål	Instrumenter af aluminium
Rengøring / desinfektion	sur / neutral / alkalisk med / uden tensidtilsætning	neutral / mildt alkalisk med / uden tensidtilsætning
Tilladt temperatur for kemisk desinfektion	maks. 60 °C / 140 °F	maks. 60 °C / 140 °F
Tilladt temperatur for termisk procedure	maks. 93 °C / 199 °F	maks. 93 °C / 199 °F
Tørring	ved maks. 125 °C / 257 °F	

pH-neutrale behandlingsmidler anbefales!

Alkaliske rengøringsmidler og/eller sure neutralisatorer kan allerede misfarve metallisk belagte overflader efter kort tid (f.eks. TiNi). Misfarvningen er som regel gråbrun. I henhold til det nuværende forskningsniveau forringes instrumenternes funktionalitet **ikke**. pH-neutrale behandlingsmidler sørger for en høj materialeskåning.

Kloridholdige medier angriber overfladerne!

Vand med et kloridindhold på over 120 mg/l kan angribe instrumenternes overflade under rengøringen. Ved et kloridindhold på under 120 mg/l skal der tages hensyn til en stigende koncentration under tørringen.

Sørg for en pålidelig tørring!

En pålidelig tørring er afgørende for en efterfølgende vellykket sterilisation.



Manuel rengøring

Instrumenterne skal desinficeres og rengøres umiddelbart efter brugen iht. vores anvisning om „Oparbejdning og sterilisation af kirurgiske instrumenter“. Urenhederne må ikke tørre på objekterne, for ellers bliver desinfektionen og rengøringen yderligere vanskelig.

I den forbindelse skal man være opmærksom på følgende punkter:

- De opløsninger, som anvendes under den manuelle rengøring, skal udfærdiges iht. producentens angivelser.
- Ved rengøring af kanyleringer, blindhuller og hulelementer skal der anvendes en egnet børste, så alle steder nås.
- Fjern blod og andre rester med en blød børste og et neutralt eller mildt alkalisk rengøringsmiddel.
- Der må aldrig anvendes metalbørster eller metalsvampe under den manuelle rengøring.
- For at kunne garantere instrumenternes funktion skal du kontrollere, at alle bevægelige dele er blevet grundigt rengjort.
- Rengør ledinstrumenter i lukket og åbnet tilstand.
- Instrumenterne skal adskilles så meget som muligt i forbindelse med oparbejdningen.
- Under rengøringen skal man især være opmærksom på slidser, lukninger, koblinger, snævre kanyleringer, blindhuller andre svært tilgængelige områder.
- Kirurgiske instrumenter skal opbevares på rengøringsegne instrumentbakker, f.eks. steriliseringsskåle/sikurve.

Ultralydsbehandling

Ved rengøring i ultralydbad skal de kirurgiske instrumenter opbevares i åbnet tilstand på rengøringsegne steriliseringsskåle/sikurve. Da varmt vand uden tilsætninger alene ikke giver tilfredsstillende rengøringsresultater, skal der tilsættes et egnet rengøringsmiddel til vandet. Producentangivelserne angående koncentration og temperatur for rengøringsopløsninger i ultralydskarret skal overholdes. En for høj smudsbelastning forringer rengøringsresultatet. Derfor skal rengøringsopløsningen fornyes i de intervaller, som producenten angiver. Neddryknings- hhv. bestrålingstiderne skal overholdes iht. angivelserne fra producenten af det anvendte rengøringsmiddel.

Grundlæggende skal instrumenter, som er blevet rengjort i et ultralydsbad, skylles efterfølgende. Efter ultralydsbehandlingen skal instrumenterne kontrolleres for løsnekomponenter, som eventuelt skal fastgøres igen. Skyllingen skal foretages med afsaltet eller destilleret vand for at undgå vandpletter.

Kemisk desinfektion

- De opløsninger, der anvendes i forbindelse med den kemiske desinfektion, skal anvendes iht. angivelserne fra producenten af det anvendte opløsningsmiddel. Der må ikke anvendes klorholdige desinfektionsmidler på hypokloritbasis (f.eks. klorblegning eller Eau de Javel) eller jodholdige desinfektionsmidler.
- Brugsfortyndinger af de kemiske midler skal fremstilles med rent vand. Det er ikke tilladt at tilsætte rengøringsmidler. Ved anvendelse af kemiske midler skal man overholde producentens angivelser (indvirkningstid og koncentration).
- Desinfektionsopløsningerne skal være lavet samme dag, som de anvendes. Hvis de anvendes flere gange, kan der opstå følgende problemer:
 - Forøgelse af koncentrationen som følge af fordampning (korrosionsfare) eller
 - for høj smudsbelastning (korrosion og aftagende virkning).
- Efter desinfektionen skal der grundlæggende skylles efter med rigeligt klart, rindende vand. Der skal anvendes afsaltet vand for at undgå vandpletter.
- Kirurgiske instrumenter skal straks efter afsluttede rengørings- og skyllingeprocedurer tørres tilstrækkeligt.

Kontrol efter rengøringen

- Instrumenterne skal efter hver rengøring være makroskopisk rene, dvs. fri for synlige tilsmudsninger.
- Plettede instrumenter skal straks frasorteres, og de skal undergå en specialbehandling.
- Alle bevægelige dele samt arbejdsspids og sakseblade skal kontrolleres særligt grundigt.
- Instrumenterne skal straks frasorteres, hvis der opstår fejl eller beskadigelser.

Pleje af instrumenterne

„Pleje” betyder påføring af instrumentolie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand). Instrumenter med led eller kobling (sakse, klemmer osv.) eller med metalliske glideflader (ribbenssaks, stanser osv.) skal behandles med plejemidler på paraffinoliebasis. Paraffinolien skal svare til den gældende farmakopé og være fysiologisk sikker iht. den tyske lægemiddelbog, 10. udgave (DAB 10) og/eller „Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.)” eller den amerikanske lægemiddelbog, „United States Pharmacopeia (USP)”. Plejemidlerne forhindrer friktion af metal mod metal og sørger for, at instrumenterne er lette at betjene. Produkter med laserpåskrift kan blive blege under behandling med fosforsyre- og

flussyreholdige grundrensemidler. Derved kan kodefunktionen forringes eller gå tabt. Grundlæggende skal kirurgiske instrumenter have foretaget en permanent pleje inden funktionstesten. Plejemidler skal virke på en sådan måde, at leddene selv under konstant anvendelse aldrig „klæber til hinanden” som følge af en kontinuerligt gentagende virkning.



Sterilisation

Før sterilisationen

- Instrumenterne skal pakkes ind i en egnet steriliseringsemballage, f.eks. i beholdere iht. DIN EN 868-8.
- Sterilisationsemballager skal svare til de gældende standarder og normer.
- Kontrollér, om instrumenterne er rene og i upåklagelig tilstand.
- Rengør og desinficér instrumenterne, skyl dem med destilleret vand, og tør dem efterfølgende grundigt.

Dampsterilisation

Infektionsfare som følge af usteril håndtering!

Usteril håndtering samt ukorrekt anvendelse kan medføre alvorlige sundhedsmæssige risici for patienten! Sterilisationen skal udføres iht. en valideret dampsteriliseringsprocedure, f.eks. i en sterilisator iht. DIN EN 285:2009 og valideres iht. ISO 17665-1:2006, iht. ISO 17665-1:2006.

Belastninger som følge af fremmede bestanddele som f.eks. rust eller andre urenheder skal ubetinget udelukkes. Herved kan efterfølgende korrosion eller tilsmudsning (dannelse af belægning) på de kirurgiske instrumenter undgås. Sterilisationsdampen skal være iht. DIN EN 285:2009. Overhold brugsanvisningen fra producenten af dampsterilisatoren. Instrumenter med lukninger eller indgrebslåse skal steriliseres i åbnet tilstand eller i det første indgreb.

Følgende programvarianter er mulige:

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

Steriliserings- og holdetider er underlagt nationale bestemmelser og retningslinjer og kan derfor ikke fastlægges generelt. Ejeren har ansvaret for, at den faktisk udførte oparbejdning og sterilisation opnår de ønskede resultater med det anvendte udstyr, de anvendte materialer og det anvendte personale. I den forbindelse er validering og rutineovervågning af proceduren påkrævet.

Under rengøringen, plejen, desinfektionen og sterilisationen skal følgende yderligere retningslinjer overholdes:

- ISO 17664: Informationer fra producenten til oparbejdning af gensteriliserbart udstyr
- DIN EN 285: Sterilisation – Dampautoklaver – Store autoklaver
- ISO 17665-1: Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
- DIN EN 556-1: Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "Sterilt" - Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr
- Anbefaling af arbejdsgruppen Instrumenten-Aufbereitung (AKI), <http://www.a-k-i.org>, „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ (korrekt oparbejdning af instrumenter)
- Anbefaling fra det tyske selskab for hospitalshygiejne "Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V." (DGKH), <http://www.dgkh.de>, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (krav til hygiejne ved oparbejdning af medicinsk udstyr)
- Anbefaling fra kommissionen for hospitalshygiejne og infektionsprævention på Robert-Koch-Institut (RKI) og det tyske forbundsministerium for lægemidler og medicinsk udstyr (BfArM), <http://www.rki.de>, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (krav til hygiejne ved oparbejdning af medicinsk udstyr).

Anmærkning angående alternative sterilisationsprocedurer

Dampsterilisationen har i hele verden etableret sig som en meget sikker og pålidelig sterilisationsmetode og er derfor det foretrukne middel til steriliseringsemner, der er ufølsomme over for temperatur og fugtighed. Her henvises der som regel til dampsterilisation i en valideret dampsteriliseringsprocedure (se også DIN EN 554).

Derfor er det ikke nødvendigt at sterilisere medicinsk udstyr, som kan dampsteriliseres, med alternative steriliseringsprocedurer, f.eks. lavtemperatur-plasmasterilisation (NTP), formaldehyd og ethylenoxid. Da plasmasterilisationen med henblik på effektiviteten i kaviteter og lumen diskuteres heftigt i fagkredse, udfører firmaet Gebrüder Martin ingen sterilisationsvalidering af medicinsk udstyr, der kan dampsteriliseres i gas-/plasmasterilisatoren. Ejeren af et steriliseringsanlæg kan dog selv afgøre, at der skal udføres en sterilisationsvalidering af det medicinske udstyr, der skal steriliseres, med en alternativ steriliseringsprocedure.

Opbevaring og transport

- Instrumenterne skal opbevares rent, køling og tørt.
- Beskyt dem mod mekanisk beskadigelse.
- Opbevar og transportér dem i sikre beholdere/emballager.
- Håndtér med yderste forsigtighed, der må hverken kastes eller tabes.
- Med henblik på sterilisationen, der udføres efter transport og opbevaring, skal der anvendes passende godkendte steriliseringsemballager (f.eks. iht. DIN EN 868, ISO 11607).
- Ved retursendinger må der kun anvendes rengjorte og desinficerede produkter i sterile emballager.

Opbejdningens begrænsning, bortskaffelse

Hyppigt gentaget oparbejdning påvirker de kirurgiske instrumenter i ringe omfang. Produktets levetid afgøres normalt af slitage og beskadigelser under instrumentbrugen. Bortskaf de kirurgiske instrumenter efter afslutning af produktets levetid fagligt korrekt, eller bortskaf dem via et genanvendelsessystem. De nationale forskrifter og retningslinjer for bortskaffelse skal i denne forbindelse overholdes!

Skæring



Saks



Sideskærer



Stanse



Hulmejseltang



Raspatorium/mejsel



Skalpeller

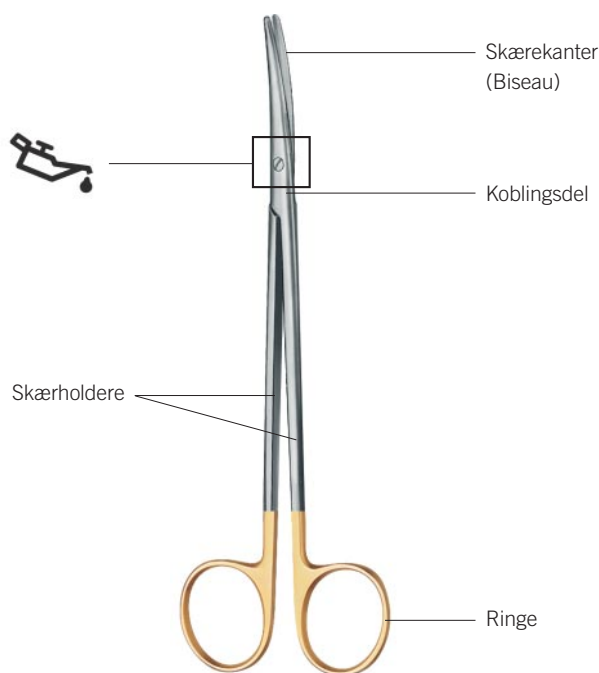
Saks

Anvendelsesformål

Sakse med og uden indlæg af hårdmetal

Saksene fra KLS Martin kan anvendes til at klippe væv, organer, knogler, forbindingsmaterialer og symaterialer.

Design Features



Væv, sårkanter, tråde



Kirurgiske sakse, irissakse

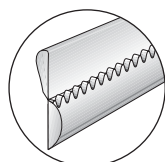


Kar- og præpareringssakse

Inden saksene tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Det markerede sted skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer
- Saksens koblingsdel skal kontrolleres for brudsteder
- Skærekanten skal kontrolleres for upåklagelig tilstand

	Forskellige udførelser
highMed	1 blad standard – 1 blad mikrotomslibning
TC GOLD sutureCut	1 blad standard – 1 blad bølgeslibning + TC
TC GOLD	Standardslibning + TC
AQUILA TC GOLD	1 blad standard-bølgeslibning – 1 blad mikrotomslibning + TC
TCC BlackLine	1 blad standard-bølgeslibning – 1 blad mikrotomslibning + TC titannitrid-belægning



et skær forandret / et skær med mikrotomslibning
Bølgeslibning forhindrer en forskubning af vævet, knivslibningen sørger for et præcist og atraumatisk snit, uden at vævet klemmes.

Sideskærere

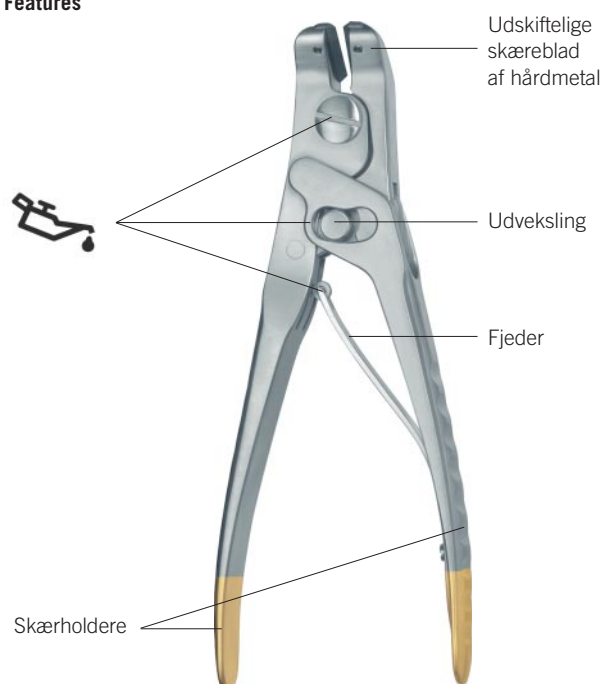
Anvendelsesformål

Sideskærere anvendes hyppigt til at skære en knogletråd inden for medicinske områder. Afhængigt af trådens beskaffenhed kan man bestemme den maksimale tråddiameter, som skal skæres.

Til blød tråd indtil Ø 2,8 mm

Til hård tråd indtil Ø 2,2 mm

Design Features



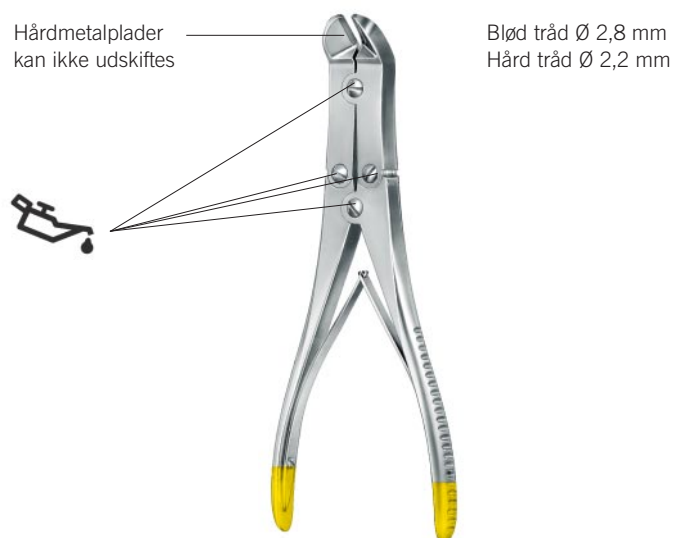
Udskiftelige skæreblad af hårdmetal



Hårdmetalplader kan ikke udskiftes

Inden sideskæreren tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- De mærkede steder skal smøres
- Skærebladene skal kontrolleres for beskadigelser
- Udskift eventuelt skæreblade af hårdmetal
- Det kan også udføres en snitprøve med Kirschner-tråd



Stanse

I vores udvalg af instrumenter findes forskellige stanser, samtidigt findes opad- og nedadskærende stanser.



Opadskærende



Nedadskærende



St

Rustfrit stål



TiNi

Titannitrid

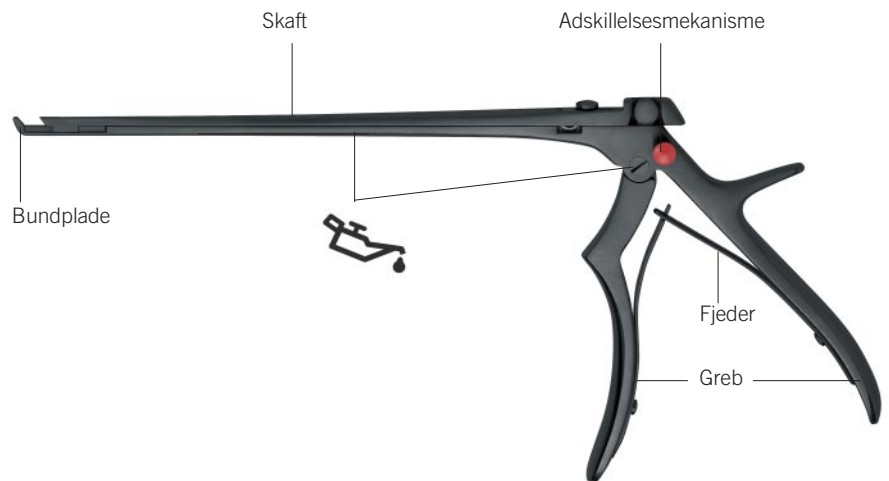


Gylden fjeder = tynd bundplade

Anvendelsesformål

Stanserne fra KLS Martin anvendes først og fremmest inden for neurokirurgien og ortopædien ved præparation af brusk og knogler på rygsøjlen. Stanserne kan dog også anvendes inden for andre medicinske områder.

Design Features



Stanserne skal adskilles inden rengøringen med den enkle og hurtige adskillelsesmekanisme. Dermed sikres en 100 % rengøring af stanserne.

Inden stanserne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Det markerede sted skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer
- Stansens koblingsdel skal kontrolleres for brudsteder
- Stansen skal være let at åbne og lukke
- Skærekanterne skal kontrolleres for upåklagelig tilstand
- Der skal foretages en snittest med en speciel KLS-Martin-silikonstribe



For at sikre en 100 % rengøring af vores stanser findes der specielle rengørings- og opbevaringsbakker til vores adskillige stanser.

Hulmejseltang



Standardudførelse

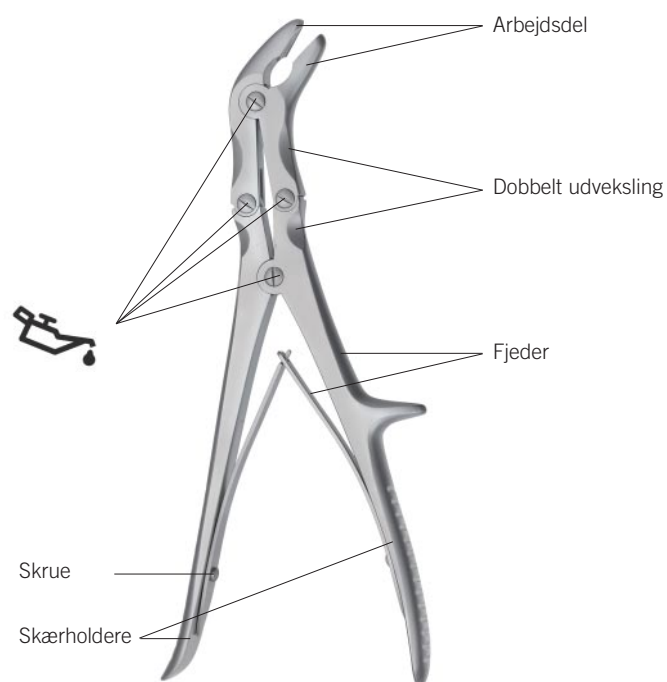


Hulmejseltænger med dobbelt udveksling

Anvendelsesformål

Hulmejseltænger anvendes til præparation af brusk-knogledele. De er også beregnet til at skære små knogler. De anvendes først og fremmest inden for ortopædien.

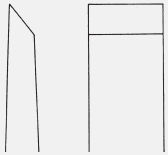
Design Features



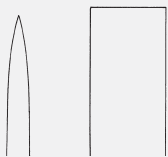
Inden hulmejseltangen tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- De mærkede steder skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer
- Koblingsleddene skal kontrolleres for brudsteder
- Kontrollér, om alle nødvendige skruer fortsat er til stede
- Skærekanten skal kontrolleres for upåklagelig tilstand
- Kontrollér, om arbejdsenderne lukker parallelt
- Der skal foretages en snittest med en speciel KLS-Martin-karton (de forreste 2/3 af arbejdsenden skal skæres rent igennem)

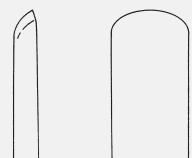
Fladmejsler Osteotomer Hulmejsler



Arbejdsdel fladmejsel



Arbejdsdel osteotom

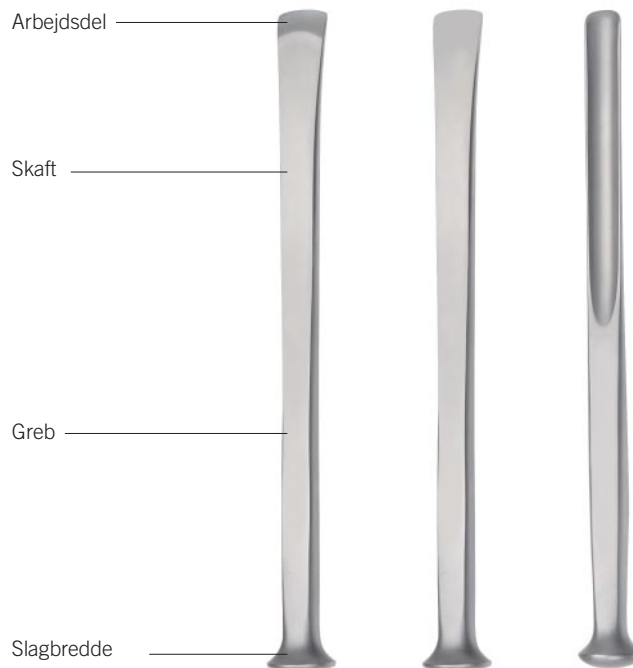


Arbejdsdel hulmejsel

Anvendelsesformål

Fladmejsler, osteotomer og hulmejsler anvendes til præparation af knogler.

Design Features



Inden brug af raspatoriummer og mejsler skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Skærekanterne må ikke have hakker
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer

Skalpeller

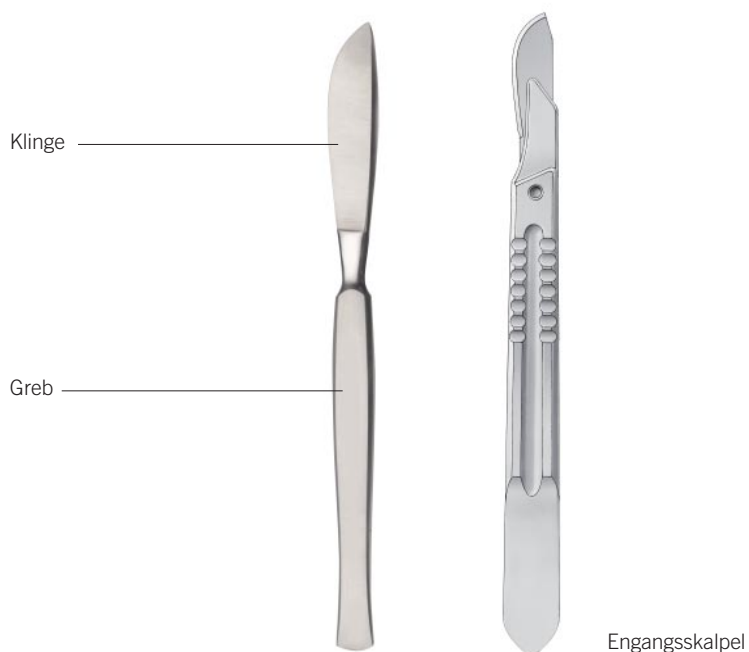
Anvendelsesformål

Skalpeller anvendes til skæring af væv, kar og organer.

Det er vigtigt med en skarp og ensartet slibning af klingen med henblik på en god skæreevne.

Slibningen er entel hul eller plan.

Design Features



Inden skalpellerne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Skærebladene skal kontrolleres for beskadigelser
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer



For at fjerne engangsskalpelklingen sikkert skal man anvende det specielt udviklede KLING-EX (10-199-00-01) fra KLS Martin. Med den kan man hurtigt og sikkert fjerne klingerne.



Holde/gribe



Klemme



Pincet



Nåleholder



Tang

Klemme

Atraumatiske klemmer:



De-Bakey-fortanding



De-Bakey-baby-fortanding



Cooley-fortanding

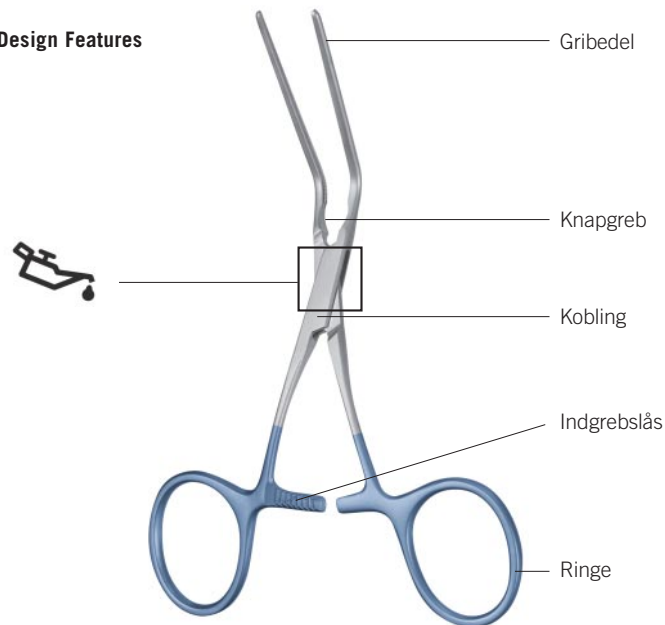
Anvendelsesformål

Klemmer er instrumenter til at gribe, holde og klemme blodkar, væv, organer og medicinske hjælpematerialer.

Der skelnes mellem dem på følgende måde:

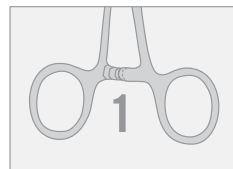
- hårdt gribende klemmer
- blødt gribende klemmer
- atraumatiske klemmer
- anatomiske klemmer
- kirurgiske klemmer

Design Features



Inden klemmerne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Det markerede sted skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder og overfladeændringer
- Fortandingen skal have en upåklagelig tilstand
- Koblingsleddene skal kontrolleres for brudsteder
- Klemmen skal lukke korrekt på arbejdsdelen
- Indgrebslåsen skal gå i indgreb og må ikke løsnes af sig selv



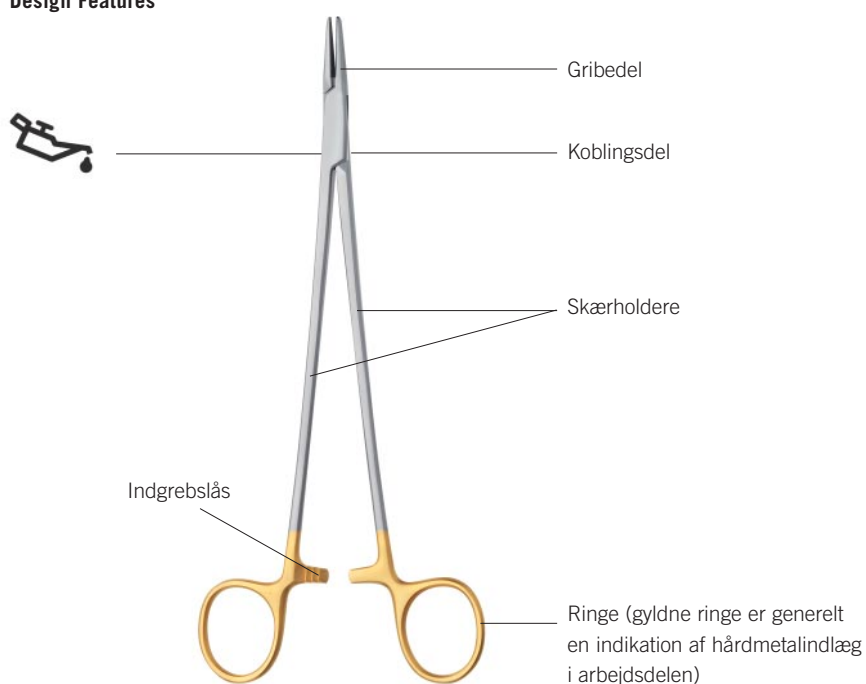
Nåleholder

Anvendelsesformål

Nåleholdere anvendes til at gribe og holde kirurgiske synåle under en operation. Inden for medicinen udføres søm udelukkende ved at anvende en nåleholder.

Det er vigtigt at anvende den rigtige nåleholder. Ved hjælp af listen på venstre side kan man finde den passende nåleholder.

Design Features



Der anvendes følgende indlæg af hårdmetal til **TC GOLD**-nåleholdere:

Deling	Anbefalet til trådmateriale
 normal 0,5 mm	 0.6 – 4.0
 mini 0,4 mm	 4.0 – 6.0
 mikro 0,3 mm	 5.0 – 12.0
 glat --	 5.0 – 12.0

Inden nåleholderne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Det markerede sted skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder og overfladeændringer
- Koblingsleddene skal kontrolleres for brudsteder
- Hårdmetalindlæggende skal kontrolleres for upåklagelig tilstand
- Indgrebslåsen skal gå i indgreb og må ikke løsnes af sig selv
- Hårdmetalindlæggene skal kunne lukkes i hinanden

Pincet



Anatomisk

Atraumatisk
(f.eks. De-Bakey-fortanding)Kirurgisk
(musetænder)

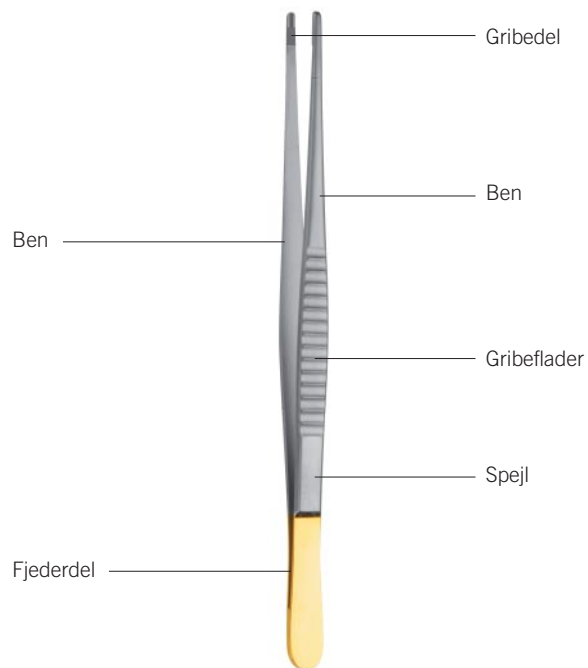
Anvendelsesformål

Pincetter anvendes til at holde og gribe om væv, organer medicinske hjælpemidler og materialer.

Pincetter inddeles i 3 hovedgrupper:

- Anatomiske pincetter
- Atraumatiske pincetter
- Kirurgiske pincetter

Design Features



Inden pincetten tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Visuel kontrol for urenheder og overfladeændringer
- Kontrollér, at arbejdsenderne har en upåklagelig tilstand
- I lukket tilstand skal arbejdsenderne ligge perfekt mod hinanden
- Fjederdelen skal kontrolleres for revner

Tang



Standardudførelse



Fladtang med indlæg af hårdmetal

TC GOLD

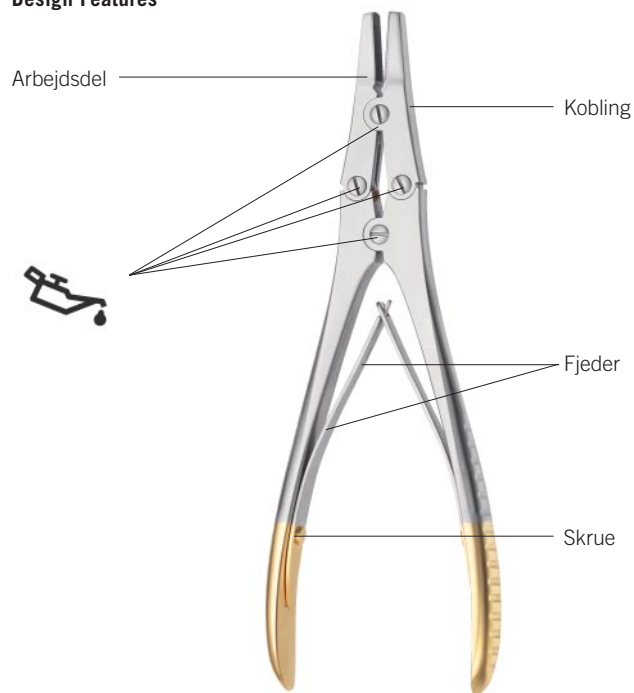
Anvendelsesformål

Fladtænger anvendes til at fjerne knogletråde.

Fladtænger findes i to forskellige udførelser:

- Standardudførelse
- Fladtang med indlæg af hårdmetal

Design Features



Inden fladtængerne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- De mærkede steder skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer
- Koblingsleddene skal kontrolleres for brudsteder
- Hårdmetalindlæggende skal kontrolleres for upåklagelig tilstand

I tilfælde af en for kraftig slitage kan indlæggene af hårdmetal udskiftes fagligt korrekt af KLS-Martin-teamet.



Suge/skylle



Suger



Trokare



Kanyle



Sprøjte

Suger

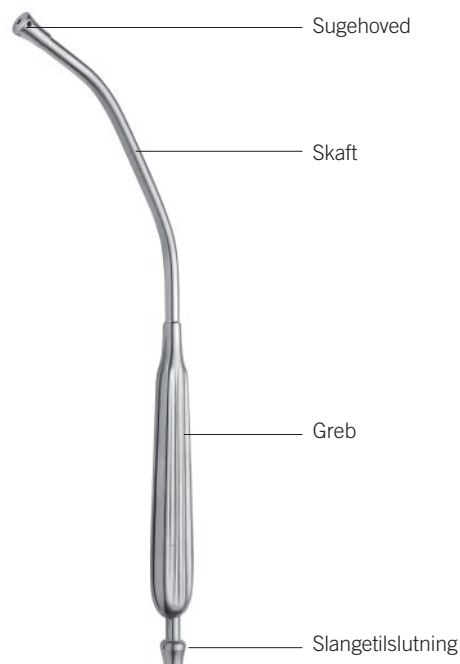
Anvendelsesformål

Sugere anvendes inden for medicinteknikken til at suge forskellige væsker som f.eks.

- sekret
- blod
- fedt
- saltopløsninger

væk fra operationsområdet.

Design Features



Instrumenter med skylletilslutning, der ikke kan adskilles, skal skylles igennem med rigeligt rengøringsmiddel hhv. desinficerende rengøringsopløsning. Sørg for en tilstrækkelig gennemstrømning!

Inden sugerne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Spidsen skal fjernes, og borerne skal kontrolleres for blokeringer
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer
- Alle tilslutninger skal kontrolleres for revner eller lækager
- Skaftet skal kontrolleres for deformationer

Trokar

Anvendelsesformål

Med et trokar skabes der under minimalinvasiv kirurgi, skarpt eller stumpt, adgang til en kropshule, som holdes åben af et rør (tubus). Via denne tubus kan der indføres forskellige instrumenter i kropshulen.

Design Features



Inden trokarerne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Spidsen skal kontrolleres for beskadigelse
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer

Kanyle

Anvendelsesformål

En kanyle er en hul nål, som anvendes til at injicere eller punktere væsker hhv. medikamenter i mennesker vha. en sprøjte. Kanylens spids har som regel en skrå slibning, så der laves et lille snit under indtrængningen i vævet.

Design Features



Luer-Lock-tilslutning kanyle



LL-tilslutning sprøjte

Som standard anvendes der kanyler med en Luer-Lock-tilslutning. Dette gør, at der er lettere at anbringe en sprøjte.

Der er stor fare for kvæstelse som følge af den meget skarpe kanylespids!

Inden kanylerne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Spidsen skal kontrolleres for beskadigelse
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer

Sprøjte

Anvendelsesformål

En sprøjte består af et cylindrisk hulrum, hvor der findes et bevægeligt stempel og en arbejdsdel. Der findes to udførelser af arbejdsdelen, for det første en konusformet dyse og for det andet en version med et skruegevind (Luer-Lock). Den anvendes til at indføre (injicere) flydende medikamenter.

Design Features



Forskellige adaptore til sprøjter



Slangeforbinder



Kateterspids



Gennemstrømningshane

For at garantere en sikker rengøring af sprøjterne skal stemplet og cylinderen skilles ad.

Efter monteringen og inden anvendelsen af sprøjterne skal man ubetinget kontrollere, at sprøjterne er tætte.

Inden sprøjterne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- Sprøjten skal kontrolleres for beskadigelse
- Visuel kontrol for urenheder eller overfladeændringer
- Funktionen af Luer-Lock-tilslutningen skal kontrolleres



Hager



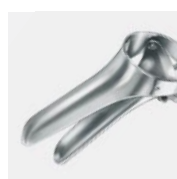
Sårspreader



Ribbensspærrer



Bugvægsspekulum



Spekulum



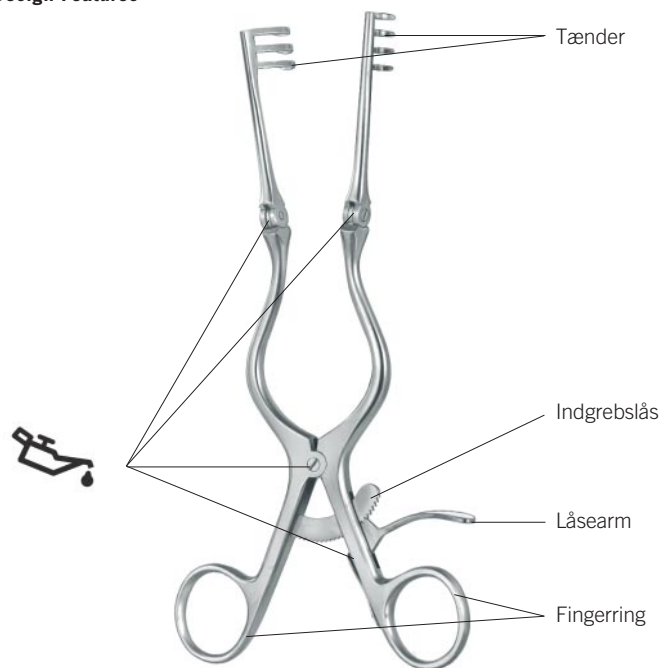
Sårhager

Sårspreder

Anvendelsesformål

Sårspredere er kirurgiske instrumenter, som holder operationsfeltet åbent. Sårspredere er sammenlignet med sårhager selvholdende instrumenter. Dette foretages med en indgrebslås.

Design Features



Specialudførelse med midtervalve



De findes i følgende udførelser:

- Stump
- Spids
- Halvskarp
- Komplet blad
- Faste arbejdsdele
- Bevægelige arbejdsdele (med led)

Inden sårspredere tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

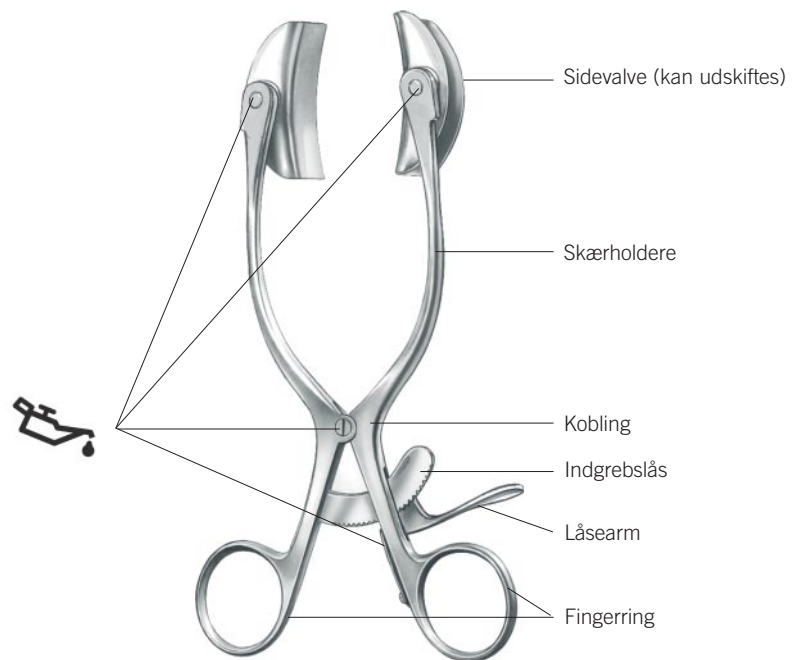
- De mærkede steder skal smøres
- Koblingsleddene skal kontrolleres for brudsteder
- Indgrebslåsens funktion skal kontrolleres
- Arbejdsenderne (tænderne) skal kontrolleres

Bugvægsspekulum

Anvendelsesformål

Bugvægsspekulummer er kirurgiske instrumenter, som holder operationsfeltet åbent. Bugvægsspekulummer er sammenlignet med sårhager selvholdende instrumenter. Dette foretages med en indgrebslås.

Design Features



Specialudførelse med midtervalve



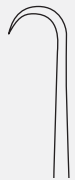
De findes i følgende udførelser:

- Med faste arbejdsdele
- Med bevægelige arbejdsdele
- Specialudførelse med midtervalve

Inden bugvægsspekulummer tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- De mærkede steder skal smøres
- Koblingsleddene skal kontrolleres for brudsteder
- Indgrebslåsens funktion skal kontrolleres
- Bladene skal kontrolleres for grater
- Arbejdsendernes bevægelighed skal kontrolleres

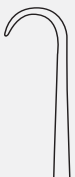
Sårhager



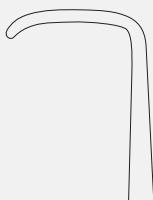
Skarp



Stump



Halvskarp

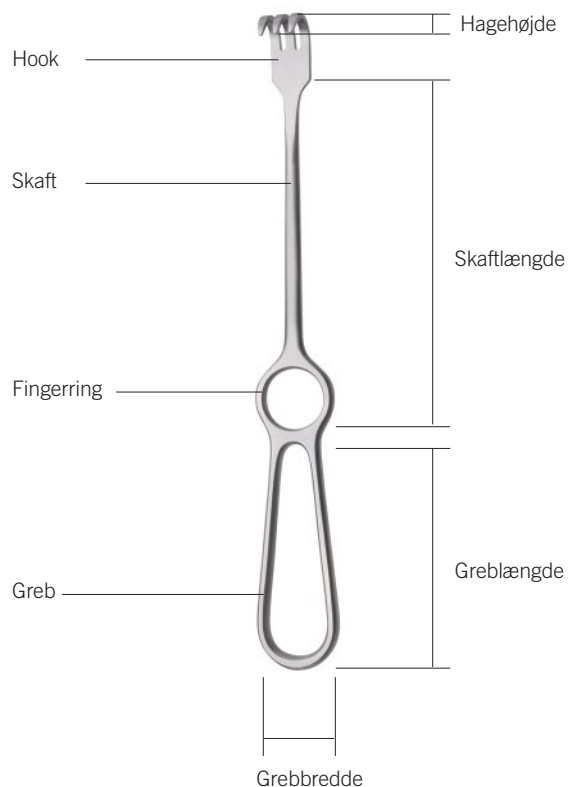


Komplet blad

Anvendelsesformål

Sårhager anvendes til at holde væv, organer og knogler samt til spredning af sårkanter.

Design Features



De findes i følgende forskellige udførelser:

- Skarp
- Stump
- Halvskarp
- Komplet blad
- Enkelt tand
- Flere tænder

Inden sårhagerne tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

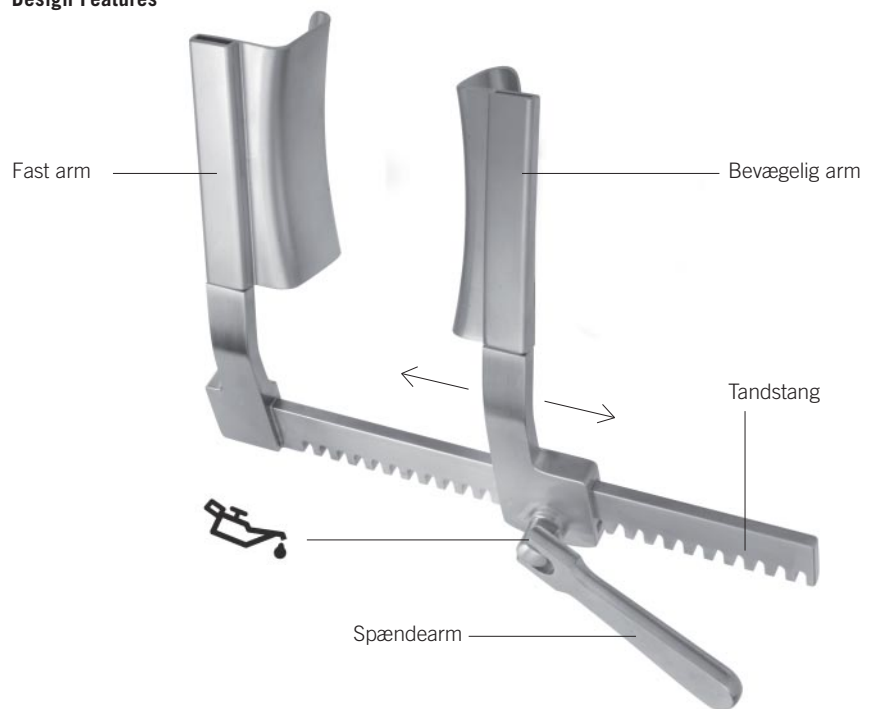
- Visuel kontrol for urenheder og overfladeændringer
- Kontrollér, at arbejdsenderne har en upåklagelig tilstand

Ribbensspærrer

Anvendelsesformål

Ribbensspærrer anvendes inden for medicinen til at sprede brystbenet under en hjerteoperation.

Design Features



Ribbensspærrer findes i forskellige materialeudførelser.

St Rustfrit stål

Ti Titan

Al Aluminium

De findes i forskellige materialeudførelser.

- Rustfrit stål
- Aluminium
- Titan

Under oparbejdningen af aluminiumsudførelsen må der kun anvendes milde alkaliske rengøringsmidler. Ribbensspærren skal i den forbindelse skilles helt ad.

Inden ribbensspærren tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

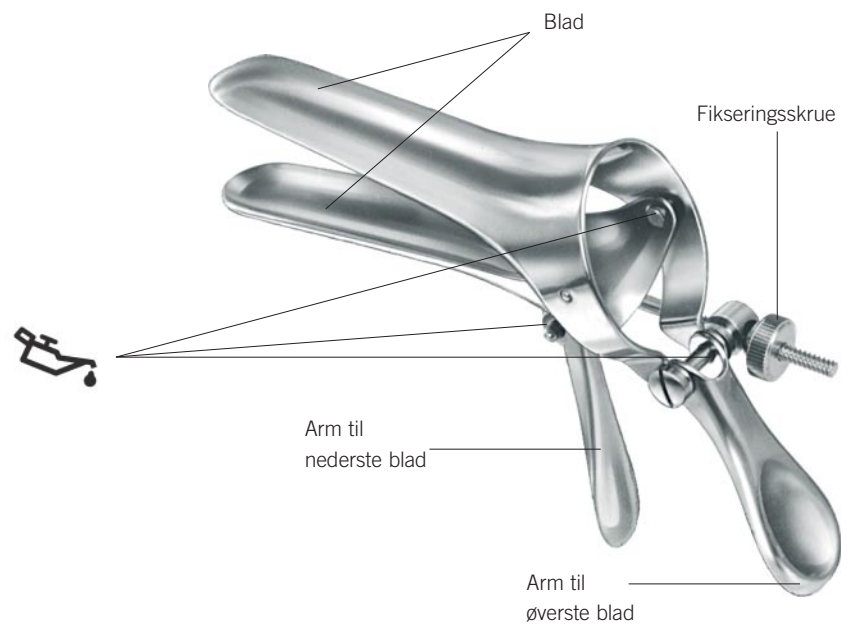
- Det markerede sted skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder og overfladeændringer
- Arbejdsendernes bevægelighed skal kontrolleres
- Spændearmens og tandstangens funktion skal kontrolleres

Spekulum

Anvendelsesformål

Et spekulum er et medicinsk undersøgelsesinstrument, som først og fremmest anvendes inden for gynækologien og i øre-næse-hals-behandling.

Design Features



Inden spekulummet tages i brug, skal man være opmærksom på følgende punkter:

- De mærkede steder skal smøres
- Visuel kontrol for urenheder og overfladeændringer
- Bladene skal kontrolleres for grater og beskadigelser
- Det skal kontrolleres, at armen er let at betjene
- Koblingsleddene skal kontrolleres for brudsteder
- Arbejdsendernes bevægelighed skal kontrolleres

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