



Qualitätskatalog

Chirurgische Instrumente



Surgical Innovation is our Passion

Chirurgisches Instrumentarium made by KLS Martin

Am Anfang stand die Vision, aus kleinen Firmen eine international agierende Unternehmensgruppe zu bilden. Das war 1923.

Heute beschäftigt die KLS Martin Group über 1.300 Mitarbeiter und ist einer der weltweit führenden Konzerne für Entwicklung, Produktion und Vertrieb medizintechnischer Produkte, die in enger Zusammenarbeit mit denjenigen entwickelt werden, die sie letztlich einsetzen: den Chirurgen.

Ärzte weltweit nutzen und vertrauen auf unser chirurgisches Instrumentarium, das in Chirurgie und Dentalchirurgie Maßstäbe setzt. Entwickelt und gefertigt werden die über 12.000 chirurgischen Instrumente nach strengsten Qualitätsvorgaben. Von der Auswahl der korrosionsbeständigen Chromstähle über Fertigung und Vergütung bis zum Finish und zur Endkontrolle.

Werkstoffe und Materialien

Silikon

All unsere Griffe aus Harex/Canevasit wurden durch Silikongriffe ersetzt.

Bei der Fertigung dieser Instrumente wird der einteilige Grundkörper, also das bereits komplett fertige Instrument, im letzten Produktionsschritt mit Silikon ummantelt bzw. umspritzt. Diese gut durchdachte Fertigungsmethode verhindert beim Aufbereitungsprozess das Eindringen von Flüssigkeiten.

Die Instrumente sind somit zu 100 % abgedichtet. Durch den einteiligen Grundkörper, bei dem der Abschluss am Griffende aus Metall besteht, ist ein Ausbrechen/Absplittern wie beim vorherigen Harex/Canevasit-Griff nicht möglich.

Außerdem bietet die Oberflächenbeschaffenheit der Silikongriffe einen optimalen und sicheren Halt für den Operateur und trägt somit zu einer verbesserten und sichereren Anwendung bei.

Ein weiterer Vorteil von Silikongriffen ist, dass die bekannte Problematik von farbigen Ablagerungen durch Harex/Canevasit-Griffe auf andere Medizinprodukte ausgeschlossen ist.

Nitinol

Die Besonderheit an Nitinol ist der sogenannte „Memory-Effekt“. Das heißt, dass der Chirurg die Instrumente bei der Anwendung entsprechend der Anatomie des Patienten verformen bzw. anpassen kann.

Durch die hohen Temperaturen bei der Aufbereitung kehrt das Instrument wieder in seine ursprüngliche Form zurück.

Latex

All unsere Produkte sind frei von Latex (Bestätigung siehe Anhang).

Produktion

Die Fertigung chirurgischer Instrumente hat bei uns eine lange Tradition: Bei der Gründung des Unternehmens war die KLS Martin Group ein Hersteller von chirurgischen Instrumenten. An unserem Anspruch, Instrumente in bester Qualität herzustellen, hat sich bis heute nichts geändert.

Rohmaterial

Als Ausgangsmaterial für die Rohlingsfertigung wird ausschließlich Edelstahl aus europäischer Herstellung eingesetzt. Weitere verwendete Materialarten sind z.B.: Titan, Aluminium, ...

Edelstahl

Instrumente aus Edelstahl zeichnen sich durch ihre Robustheit und Langlebigkeit aus. Wir verwenden nur Edelstahl höchster Güte, die gemäß ihrer späteren klinischen Zweckbestimmung in Verbindung mit der ISO 7153 ausgewählt werden. So können je nach resultierendem Produkt die gewünschten Eigenschaften wie Schneidfähigkeit, Flexibilität oder Korrosionsbeständigkeit sichergestellt werden.

Titan

Erleichterung der Arbeit durch ein geringeres Gewicht im Vergleich zu Edelstahl. Überdies sind Titan- Instrumente weniger traumatisierend für Arterien und Gewebe. Der größte Vorteil ist, dass Titan- Instrumente antimagnetisch und zu 100 % korrosionsfrei sind.

Aluminium

Erleichterung der Arbeit durch ein geringeres Gewicht im Vergleich zu Edelstahl. Hierbei sind allerdings besondere Anforderungen bei der Aufbereitung zu beachten, welche der entsprechenden Gebrauchsanweisung entnommen werden können.

Fertigungsschritte




Als internationaler Anbieter von Medizinprodukten hat die KLS Martin Group schon lange vor der Verpflichtung durch den Gesetzgeber weitergehende Qualitätsanforderungen an seine chirurgischen Instrumente gestellt.

Der aufwändige Herstellungsprozess von chirurgischen Instrumenten trägt daher auch den hohen gesetzlichen Anforderungen der Normenreihe DIN 96298 an modernes chirurgisches Instrumentarium Rechnung.

Fertigung am Beispiel einer Klemme

Die schrittweise Fertigung mit der Unterscheidung zwischen Kalt- und Gesenkschmieden eines chirurgischen Instruments am Beispiel einer Klemme.

Beide Produktionsarten werden in der KLS Martin Group angewendet.

Kaltschmieden	
<p>Schritt 1</p> <p>Der erste Schritt zur Herstellung von chirurgischem Instrumentarium ist das Schmieden eines Rohlings.</p> <p>Das Rohteil wird aus Flachstahl vorgeschnitten.</p> <p>Als Ausgangsmaterial für die Rohlingsfertigung wird ausschließlich Edelstahl aus europäischer Herstellung eingesetzt.</p>	
<p>Schritt 2</p> <p>Die Rohware wird in Eigenfertigung auf einer Presse hergestellt. Vorteil einer eigenen Rohware ist die qualitativ hochwertige und wiederholgenau Herstellung. Die Qualität kann zu jedem Zeitpunkt beeinflusst werden. Man ist dadurch in der Lage, innerhalb kürzester Zeit, ein neues Instrument zu entwickeln.</p>	
<p>Schritt 3</p> <p>Als erster Schritt der maschinellen Bearbeitung wird am Rohteil die Sperre gefräst.</p>	

Gesenkschmieden	
<p>Schritt 1</p> <p>Der erste Schritt zur Herstellung von chirurgischem Instrumentarium ist das Schmieden eines Rohlings.</p> <p>Das Rohteil wird aus Flachstahl vorgeschnitten.</p> <p>Als Ausgangsmaterial für die Rohlingsfertigung wird ausschließlich Edelstahl aus europäischer Herstellung eingesetzt.</p>	
<p>Schritt 2</p> <p>Die Rohware wird geschmiedet.</p>	
<p>Schritt 3</p> <p>Anschließend wird der Rohling entgratet und spannungsarm gegläht.</p>	

Kaltschmieden

Schritt 4

Als nächstes wird die Rohware in einer Aufspannung komplett maschinell auf 5-Achs Fräsmaschinen bearbeitet, was wiederum eine qualitative hochwertige und präzise Bearbeitung verspricht.



Schritt 5

Kasten- und Steckteil werden zusammengeführt.

Das Instrument wird gerichtet um sicherzustellen, dass die Verzahnung sauber ineinander läuft.



Schritt 6

Durch Wärmebehandlung erhält das Instrument die geforderte Härte, Elastizität und Verschleißfestigkeit.



Schritt 7

Als nächstes wird das Instrument nach Zeichnung auf die geforderten Maße geschliffen.

Im Anschluss werden die Kanten und Oberfläche in einer Gleitschleifanlage abgerundet und geglättet.



Schritt 8

Um die Korrosionsbeständigkeit auch an schwer zugänglichen Stellen gewährleisten zu können, wird das Instrument elektrolysiert.



Schritt 9

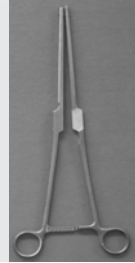
Im letzten Arbeitsgang erhält das Instrument sein Oberflächenfinish gemäß Spezifikation und wird noch einmal auf Funktion geprüft.



Gesenkschmieden

Schritt 4

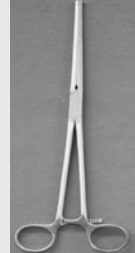
Der Rohling wird gefräst (Schlussteile, Branchen, Sperren, Maulzahnung).



Schritt 5

Kasten- und Steckteil werden zusammengeführt.

Das Instrument wird geschliffen, gefeilt und gerichtet.



Schritt 6

Durch Wärmebehandlung erhält das Instrument die geforderte Härte, Elastizität und Verschleißfestigkeit.



Schritt 7

Als nächstes wird das Instrument nach Zeichnung auf die geforderten Maße geschliffen.

Im Anschluss werden die Kanten und Oberfläche in einer Gleitschleifanlage abgerundet und geglättet.



Schritt 8

Um die Korrosionsbeständigkeit auch an schwer zugänglichen Stellen gewährleisten zu können, wird das Instrument elektrolysiert.



Schritt 9

Im letzten Arbeitsgang erhält das Instrument sein Oberflächenfinish gemäß Spezifikation und wird noch einmal auf Funktion geprüft.





Das Fräsen

Das Fräsen von Instrumentarium ist ein rein maschinelles, formgebendes Fertigungsverfahren. Die Fräsbearbeitung geschieht auf modernen CNC-Fräsmaschinen.

Kastenteil



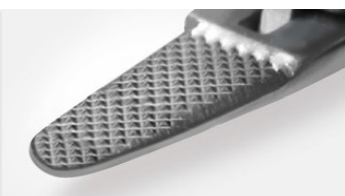
Sperre / Raster



Zwischenteil



Maulteil

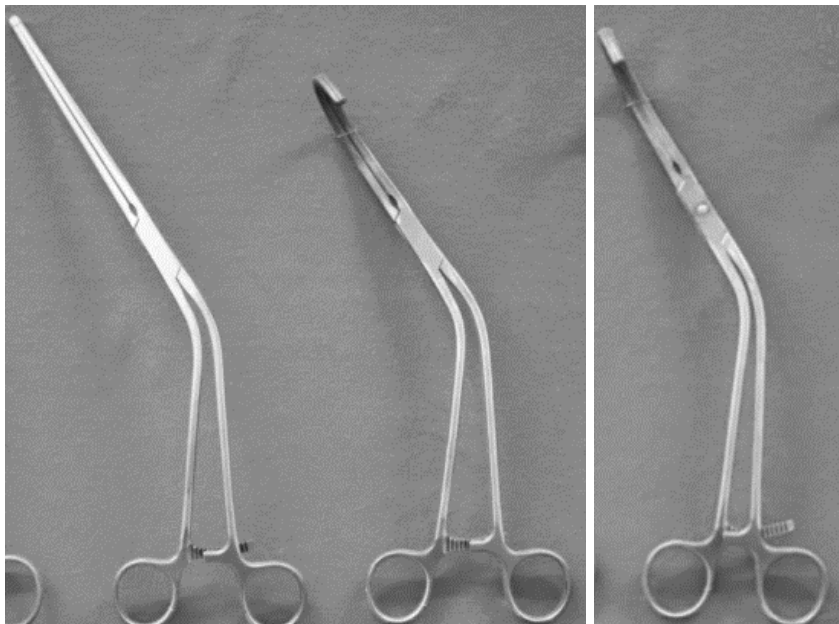


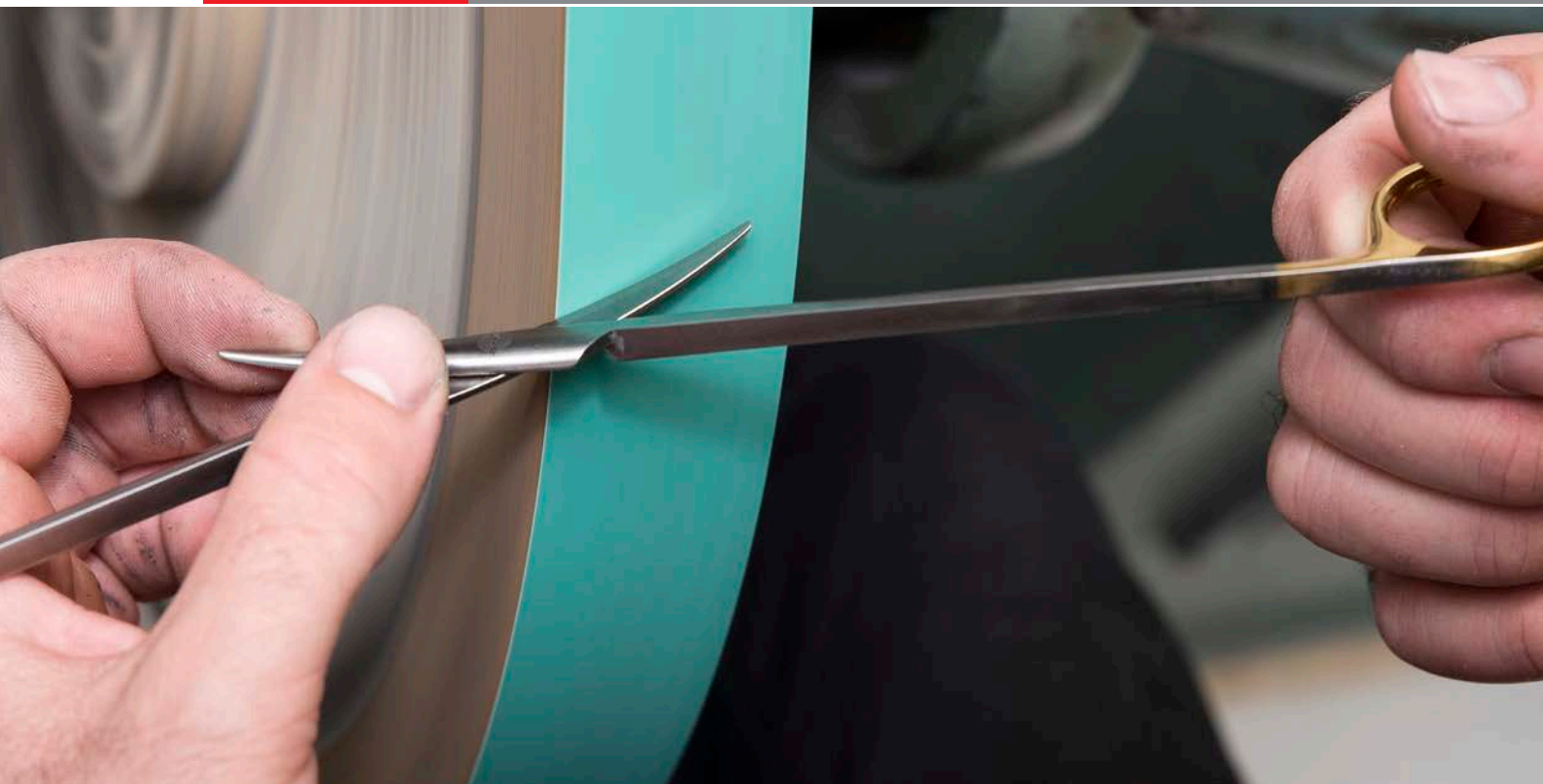


Das Feilen

In der Instrumentenfertigung ist unter dem Begriff „Feilen“ auch die Form- und Funktionsgewährleistung gemeint. Eine Reihe von einzelnen Fertigungsschritten ist hierzu erforderlich:

1. Einzelteilbearbeitung
2. Durchstecken und richten
3. Schluss bohren und nieten
4. Maß- und Form schleifen nach Zeichnung / Muster
5. Falls erforderlich: Arbeitsende und Branchen biegen
6. Instrument zum Härten vorbereiten





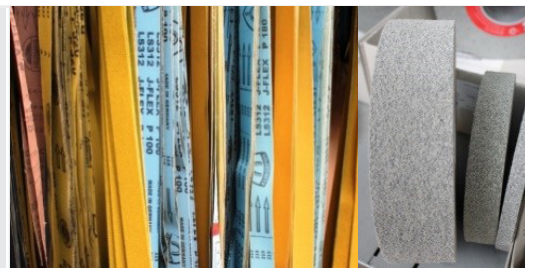
Das Schleifen

Das Schleifen ist ein spanabhebendes, formgebendes Fertigungsverfahren: Es findet ein Abtragen der Oberfläche mittels körnigen Schleifmitteln statt.

Durch das Schleifen bekommt das Instrument die gewünschte Form und die erforderlichen Maßvorgaben. Es gibt verschiedene Schleifverfahren:

Formschleifen

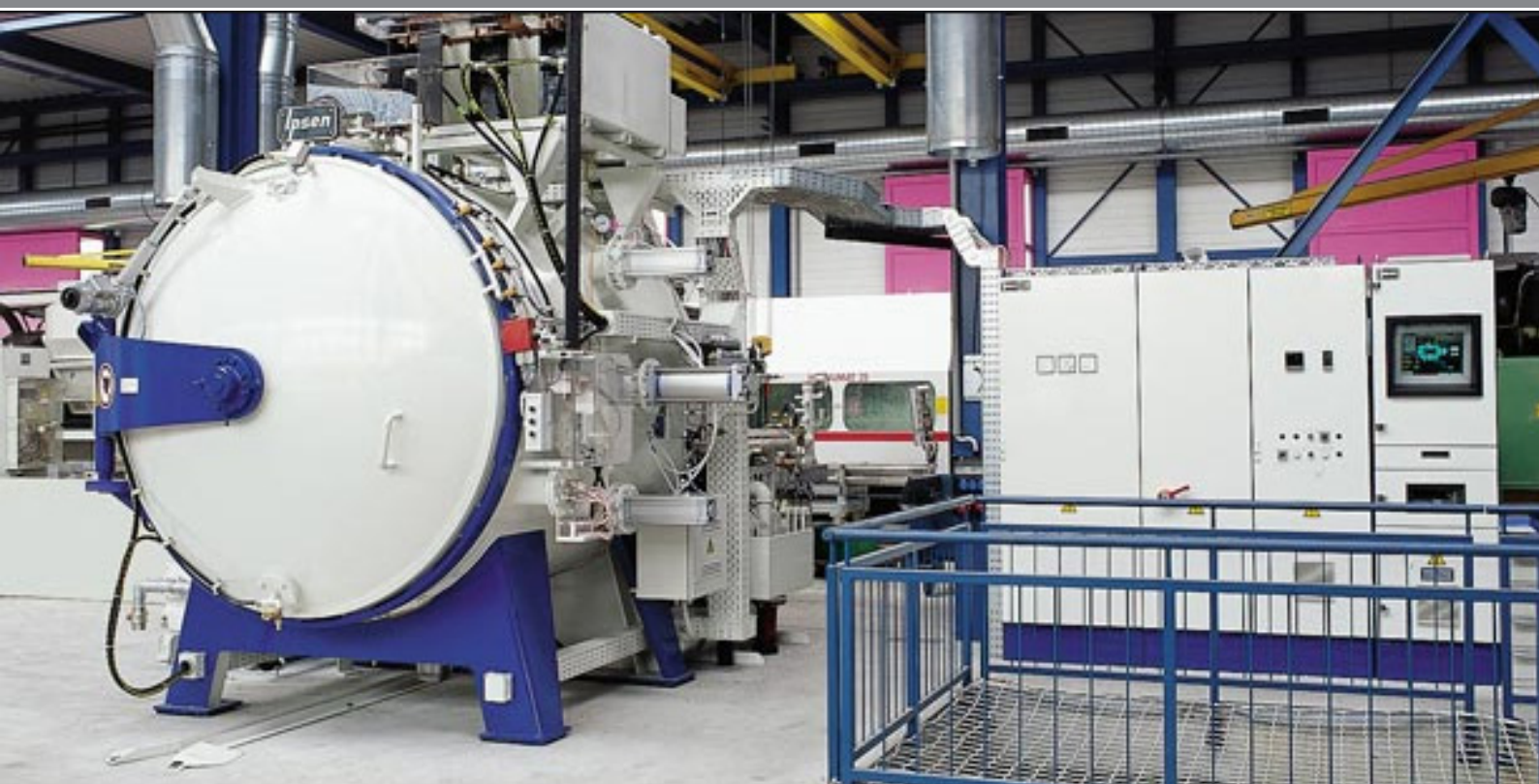
Hilfsmittel: verschiedene Schleifbänder und Scheiben mit verschiedenen Körnungen



Gleitschleifen

In einem rotierenden Behälter mit sogenannten Bits, Poliermittel und Wasser





Das Vakuumhärten

Der heutige Stand der Technik bringt die Vorteile einer sauberen Oberfläche ohne Beeinflussung durch Zunderbildung, Ent- bzw. Aufkohlung mit sich. Auch das Maßänderungs- bzw. Verzugsverhalten der Bauteile hat sich gegenüber den herkömmlichen Verfahren deutlich verbessert. Dennoch ist zu berücksichtigen, dass auf Grund der physikalischen Eigenschaften auch im Vakuum eine vollständige „Verzugsfreiheit“ nicht gewährleistet werden kann.

Die Vakuumwärmebehandlung ist ein sehr wirtschaftliches, umweltfreundliches und effizientes Verfahren und eignet sich vor allem für unsere verzugsempfindlichen chirurgischen Instrumente und Bauteile. Das Vakuumhärten ist ein Verfahren, in dem chirurgische Instrumente (z.B. mit Werkstoff 1.4021 X20Cr13) nach dem heutigen Stand der Technik gemäß der Norm DIN EN ISO 7153-1, industriell wärmebehandelt werden können. In diesen Anlagen kann bis zu einer maximalen Temperatur von 1300 °C gehärtet und angelassen werden.

Die Vakuumhärteanlagen besitzen eine Gasabkühlungseinrichtung, bei der Stickstoff als Abschreckgas verwendet wird. Der Stickstoff wird kurz vor dem Abschreckvorgang in die Glühkammer des Vakuumofens eingeleitet und kühlt das Härtegut definiert ab. Dieser Gasstrom führt dazu, dass wir eine metallisch blanke Oberfläche erhalten.

Vorteile des Vakuumhärten:

- Verzugsarmut
- Optimale Oberflächenbeschaffenheit
- Umweltfreundlich
- Exakte Reproduzierbarkeit des Härteprozesses

Unmittelbar nach dem Härten erfolgt erneut eine Erwärmung des Stahls. Man nennt diesen Vorgang „Anlassen“ (ca. 250°). Hierbei wird im Wesentlichen die Gebrauchshärte eingestellt und der Stahl bekommt hierdurch seine notwendige Festigkeit und Elastizität.

Darüber hinaus wird die Korrosionsbeständigkeit beim Instrument durch das Härten erheblich gesteigert. Die Klemme hat somit ihre erforderliche Festigkeit und Elastizität erreicht.

Oberflächenbearbeitung

Bei der Oberflächenbearbeitung wird die Materialoberfläche des Instruments geglättet, geebnet und blendfrei gemacht.

Nach der Formgebung der Instrumente durch Fräsen, Schleifen, Feilen, Biegen etc. und dem Härten erfolgt die Oberflächenbearbeitung. Hierbei wird dem Instrument in drei Schritten die endgültige Materialoberfläche gegeben.

Schritt 1 Mechanisches Polieren

Mechanisches Polieren erfolgt durch Schleifkörper feinsten Körnung. Dabei wird die Oberfläche geglättet bzw. geebnet.



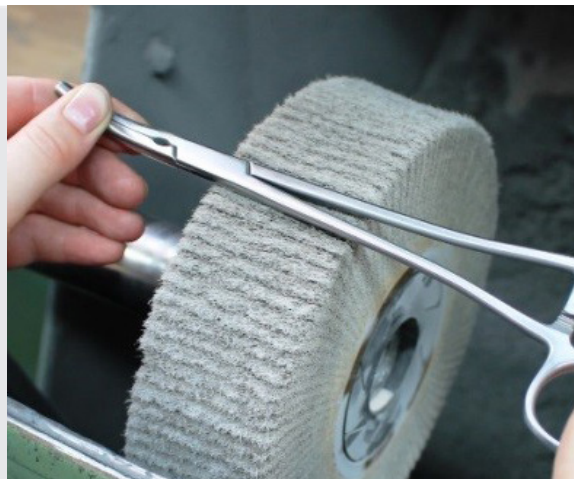
Schritt 2 Elektropolieren

Das Elektropolieren ist ein galvanisches Verfahren, um Oberflächen gleichmäßig abzutragen. Beim Elektropolieren werden die Instrumente in ein „Elektrolyt-Bad“ gebracht. Elektropolieren, d.h. elektronisches Polieren ist eine weitere Verfeinerung zusätzlich zum manuellen, mechanischen Polieren. Hierbei findet eine Abtragung aller feinen Spitzen und Unebenheiten der Oberfläche statt, auch an schwer zugänglichen Stellen des Instruments (z.B. Schluss).



Schritt 3 Oberflächenfinish

Die Oberflächenbehandlung ist der letzte Arbeitsschritt zur Veredelung des Instruments. Im ersten Schritt werden alle Innenflächen, Schlüsse und unzugängliche Stellen am Instrument glasperlengestrahlt. Hierbei werden mikrometergroße Glasperlen mittels Druckluft auf die Instrumentenoberfläche geschossen. Dadurch erhält die Oberfläche tausende von kleinsten, jedoch definierten Eindellungen, welche das Instrument „matt“ und somit blendfrei machen. Im zweiten Schritt werden alle Außenflächen am Instrument mit speziellen Filzscheiben matt gebürstet. Heutzutage gibt es hochglänzendes Instrumentarium meist nur noch als Sonderanfertigung.





Beschichtung

TiAlN-Beschichtung

Vorteile einer Titan-Aluminium-Nitrid-Beschichtung sind die Verschleißfestigkeit und eine antireflektierende Oberfläche sowie eine höhere Standzeit bei schneidenen Produkten.



Das Vergolden

Durch ein galvanisches Verfahren wird eine hauchdünne Goldschicht aufgetragen. Bei chirurgischen Instrumenten werden die Griffe vergoldet, wenn das Arbeitsende Hartmetalleinlagen aufweist.



Die Endkontrolle sowie Fertigmachen und Endprüfungen

Die Endkontrolle wird nach Vorgaben von Prüf- und Arbeitsanweisungen gemäß DIN 96298-3 durchgeführt. Siehe hierzu auch die Beschreibung unseres Test-Kits für chirurgisches Instrumentarium: "Funktions- und Qualitätsprüfung". Jede Losgröße umfasst eine visuelle 100 % Kontrolle mit Maßkontrolle. Das Fertigmachen ist ein manuelles Fertigungsverfahren. Hierbei wird dem Instrument durch Handarbeit „der letzte Schliff“ gegeben. Bei Klemmen wird die Funktion sowie das Arbeitsende und die Branchenspannung geprüft. Bei Scheren wird die Funktion und die Schneidfähigkeit nach bestimmten Schnittmaterialvorgaben geprüft.



Beschriftung und Markierung der Instrumente

Unsere chirurgischen Instrumente werden mit „KLS Martin“, „Stainless“, Artikelnummer, Charge sowie dem CE-Zeichen (ggf. mit Angabe der Benannten Stelle) gemäß DIN 96298 markiert.

Data Matrix

Der Data Matrix Code auf den chirurgischen Instrumenten ist eine unverwechselbare Kodierung mit GS1 Standard auf Basis von ISO und IEC 16022. Dieser wird auf Wunsch wie im Beispiel folgt aufgebracht:

(17)070101(10)ABC123



(01)04012345678901

GTIN – Hersteller-Kennzeichnungscode, Vergabe je Verpackungsstufe

(01)04012345678901

(17)070101

(10)ABC123

(21)ABCDEFG

GTIN

Verfallsdatum JJMMTT

ChargenNr.

Serien-Nr.

RFID-Technologie (nur möglich in der CE-Region!)

Die RFID-Tags und -Klebstoffe wurden entwickelt, um den strengsten FDA- und EU-Anforderungen, Klasse I, für RFID Anwendungen, der ISO-10993 zu entsprechen und sind nach ISO 15883 und ISO 17665 validiert.

Weitere Spezifikationen:

- Extrem flache Bauweise
- UHF-RFID-Tag, konform mit internationalen Standards
- Anpassung an die meisten Produkte möglich
- Entwickelt für die Dampfsterilisation, EO und H₂O₂
- Garantierte 2.500 Zyklen in der Dampfsterilisation

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat einen großen Einfluss auf die Kosten im Gesundheitswesen. Die durchgängige berührungslose Verfolgung von chirurgischen Instrumenten reduziert die Kosten und erhöht die Effizienz über den gesamten Lebenszyklus des Instruments.

- Reduzierung von Instrumentenverlusten
- Erhöhte Qualität der Instrumentenwartung hin zur Prävention.
- Verbesserte Inspektion
- Verkürzte Zeit der manuellen Zählung im OP
- Unterstützung der effizienten Optimierung und Standardisierung von Instrumentensieben
- Effizienzsteigerung in der Instrumentenaufbereitung
- Verbesserte logistische Berechenbarkeit

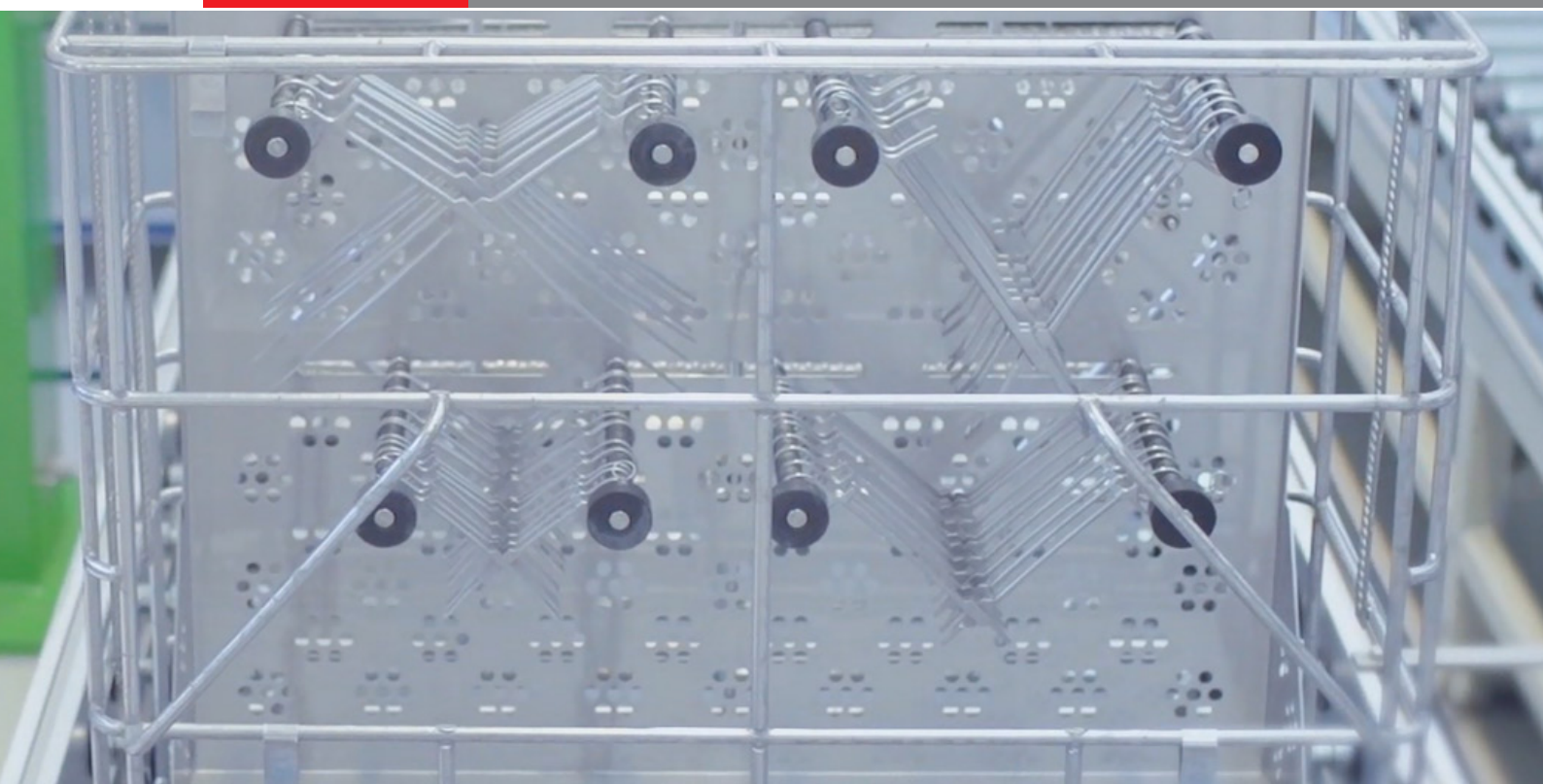
Ohne die richtige Software ist ein Transponder nur ein Transponder. Aber eine komplette Software-Plattform gibt wertvolle Informationen für ein besseres Management frei. Das System ist in der Lage, Verwaltung und Verfolgung aller Arten von Geräten, an denen ein RFID-Tag angebracht ist, durchzuführen.

Bei der Knowledge Hub® geht es darum, Informationen zuverlässig zu sammeln und auszutauschen, genau und sicher. Durch diesen Hub teilen Sie Informationen mit anderen Datenbanken und Informationssystemen. Verschiedene Stationen zu Service, Verpackung und technischen Regeln erhöhen die Effizienz der Aufgaben in der Aufbereitung. Kontrollstationen im OP erlauben gleichzeitige Massenlesung von Transpondern innerhalb des OP-Sets, wodurch das manuelle Auszählen vor, während und nach der Operation reduziert wird.

Eine automatisierte Dokumentation in Ihrem digitalen Patientenverzeichnis ist obligatorisch.

Die Integration des Knowledge Hub® in Standardsoftware-Systeme, offene Systeme oder zu Schnittstellen speziell entwickelter Software ist einfach und macht das Gesamtsystem vielseitig einsetzbar.





Passivierung / Passivschicht

Alle mit KLS Martin gekennzeichneten chirurgischen Instrumente werden einer Passivierung nach der ASTM Norm A 967-05 mit dem Medium "CitriSurf" unterzogen.

Die Korrosionsbeständigkeit von Edelstahl hängt in erster Linie von der Qualität und Dicke der Passivschicht ab. Die Passivschicht ist eine Chromoxidschicht, die durch eine Reaktion mit Chrom in der Stahllegierung (min. 12%) und dem Sauerstoff in der Umgebung erzeugt wird. Diese wird durch die Oberfläche nicht beeinflusst, weder matt noch glänzend. Die "Passivierung" der Instrumente ist ein integraler Bestandteil des Instrumentenbaus bei KLS Martin. Die natürliche Bildung dieser Schicht wird dabei von Anfang an unterstützt und macht so jedes Instrument korrosionsbeständiger.

Video

Produktions-Video: <https://www.youtube.com/watch?v=nyvM7XNIKNM>



Produktionsstandort

Die Instrumente der KLS Martin Group werden an den Standorten in Deutschland und bei KLS Martin Malaysia hergestellt. Alle chirurgischen Instrumente werden nach den gleichen Zeichnungen und Normen hergestellt.

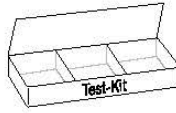
Alle Fertigungsschritte werden mit den gleichen Arbeitsanweisungen, Werkzeugen, Maschinen, Vorrichtungen und Prüfanweisungen durchgeführt, wie durch die Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG, Mühlheim, Deutschland freigegeben.

Die Arbeitsanweisungen sind eine genaue Spezifikation für jeden einzelnen Produktionsschritt. Darüber hinaus gibt es genaue Angaben zur Reinigung und Kennzeichnung.

Die Wareneingangs- und Ausgangskontrolle wird mit den absolut identischen Prozessparametern wie in Deutschland beschrieben und mit exakten Messwerkzeugen nach denen der Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG, Mühlheim, Deutschland.

Funktions- und Qualitätsprüfung

Test-Kit



KLS martin
GROUP

<p>Skalpel Messer</p> <p>Prüfmateri- al PE-Folie</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.1.1</p>	<p>2. Ablauf Schnitttest am Prüfmateri- al.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Prüfmateri- al muss mit einem glatten Schnitt durchtrennt werden.</p>	
<p>Scheren</p> <p>Prüfmateri- al Trikot</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.2.1 (Trikot Typ 1) für Standard-Scheren und 1.2.2 (Trikot Typ 2) für TC-/SC-Scheren</p>	<p>2. Ablauf Schnitttest senkrecht zu den Webrippen. Schere darf sich nicht im Material verhaken.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Das Prüfmateri- al muss glatt und ohne auszureißen durchtrennt werden.</p>	
<p>Mikro-Federscheren</p> <p>Prüfmateri- al Kofferdam</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.2.3</p>	<p>2. Ablauf Schnitttest durch Prüfmateri- al, ohne seitlichen Druck auszuüben. Schere darf nicht verhaken.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Materi- al muss mit glattem Schnitt durchtrennt werden.</p>	
<p>Meißel Osteotome Raspatorien Küretten</p> <p>Prüfmateri- al Plexiglasrohr</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.3.1</p>	<p>2. Ablauf Abtragung von Materi- al durch Schieben in einem Winkel ohne großen Kraftaufwand.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Vom Prüfmateri- al muss Materi- al abgetragen werden.</p>	
<p>Conchotome Rongeuere durchschneidend</p> <p>Prüfmateri- al PE-Folie</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.4.1</p>	<p>2. Ablauf Schnitttest mit dem Instrument durch das Prüfmateri- al.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Das Prüfmateri- al muss glatt und ohne auszureißen durchtrennt werden.</p>	
<p>Conchotome Rongeuere nicht durchschneidend</p> <p>Prüfmateri- al Kunststoff</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.4.2</p> <p>INFO Nicht-durchschneidende Instrumente werden zum Fassen von Gewebe verwendet und dürfen das Prüfmateri- al nicht durchtrennen.</p>	<p>2. Ablauf Fasstest am Prüfmateri- al.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Das Prüfmateri- al darf auch bei starkem Ziehen nicht rauspringen.</p>	
<p>Knochensplitterzangen Knochenstanzen</p> <p>Prüfmateri- al Karton</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.5.1</p>	<p>2. Ablauf Schnitttest mit dem Instrument durch das Prüfmateri- al.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Das Prüfmateri- al muss mit einem glatten Schnitt durchtrennt werden.</p>	
<p>Hohlmeißelzangen</p> <p>Prüfmateri- al Karton</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.5.1</p>	<p>2. Ablauf Schnitttest mit dem Instrument durch das Prüfmateri- al.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Das Prüfmateri- al muss mit einem glatten Schnitt durchtrennt werden.</p>	
<p>Ringzangen Klemmen</p> <p>Prüfung der Elastizität</p> <p>Prüfmateri- al Kunststoffplatten</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.6.1 bis 1.6.9</p>	<p>2. Ablauf Verformungstest durch das Greifen der Kunststoffplatten mit den Funktionsflächen.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Es dürfen keine Verformungen oder sonstige Veränderungen feststellbar sein.</p>	
<p>Prüfung Verrundung des Zahnprofils</p> <p>Prüfmateri- al Papier</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.6.10</p>	<p>2. Ablauf Abdrucktest des Längsprofils mit Papier durch Schließen und Öffnen der Funktionsflächen.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Auf dem Prüfmateri- al muss der Abdruck des Längsprofils der Zange gleichmäßig abgebildet sein.</p>	
<p>Nadelhalter</p> <p>Prüfung der Funktionsfähigkeit</p> <p>Prüfmateri- al PTFE</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.7.1</p>	<p>2. Ablauf Abdrucktest des Maulprofils durch Schließen mit anschließendem Ziehen sowie Öffnen der Funktionsflächen.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Das Prüfmateri- al darf nicht durchtrennt werden und keine Schäden aufweisen.</p>	
<p>Prüfung der Elastizität</p> <p>Prüfmateri- al Drähte</p>		<p>1. Prüfung des Instruments mit Prüfmateri- al 1.7.2 bis 1.7.5</p>	<p>2. Ablauf Verformungstest durch das Greifen des Drahtes mit den Funktionsflächen.</p> <p>3. Ergebnis / Resultat Es dürfen keine Verformungen/Schiefstände festgestellt werden.</p>	



Service

Zusätzlich zu unserem vielfältigen Portfolio von chirurgischem Instrumentarium bieten wir verschiedene Dienstleistungen an. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

Labor

Das KLS-Martin-Labor wurde 1988 gegründet und unterstützt seit dieser Zeit die Produkthanwender zu Prozessfragen in der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie Untersuchungen im Rahmen von Reklamationen. Ein weiterer Kernbestandteil umfasst die Unterstützung bei Entwicklungstätigkeiten innerhalb der KLS Martin Group.

Das Labor ist Dienstleister für alle Themen mit Bezug zu Material und Oberflächeneigenschaften sowie Aufbereitung von Medizinprodukten innerhalb der KLS Martin Group.

Moderne Methoden und Gerätschaften erlauben es, von Rissen über Brüche oder anderen Beschädigungen bis hin zur klassischen Oberflächenanalytik dem Anwender in seiner Problemstellung kompetent und fachgerecht zur Verfügung zu stehen.

Neben einer individuellen Prozessberatung bietet das Labor auch standardisierte Dienstleistungen an, um Problemfälle in der Aufbereitung gemeinsam mit dem Anwender zu lösen.



Paket Oberflächenanalytik

Das Paket Oberflächenanalytik beinhaltet eine Überprüfung der Wasch- und Sterilisationszyklen mithilfe von verschiedenen Analysenplättchen. Diese werden, je nachdem welche Oberfläche bzw. welches Material betroffen ist, ausgewählt.

Es gibt für folgende Materialien bzw. Oberflächen spezielle Analyseplättchen:

Titan: • Ti-6Al-4V

Edelstahl: • Material: 1.4301
 • Polierte Oberfläche
 • Sandgestrahlte Oberfläche

Nachdem die Wasch- und Sterilisationszyklen durchgeführt wurden, werden die Rückstände auf der Oberfläche der Analyseplättchen mithilfe eines REM mit EDX analysiert.

Paket Wasseranalyse

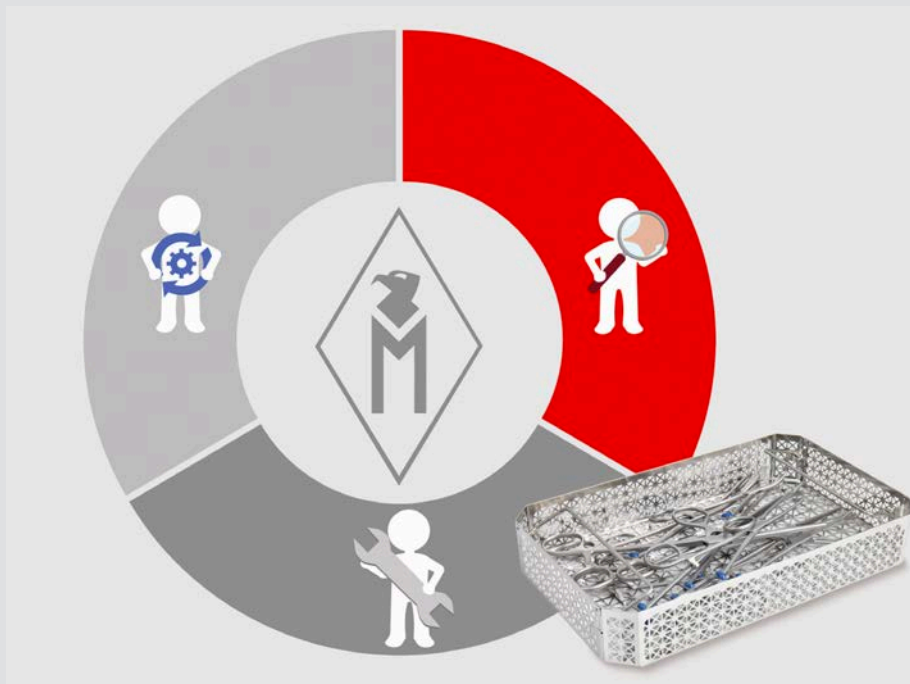
Bei der Wasseranalyse kann aus verschiedenen Entnahmestellen eine Wasserprobe gezogen und anschließend analysiert werden. Die folgenden Analysen werden durchgeführt: Silikatgehalt, Eisengehalt, Cadmiumgehalt, Bleigehalt, Chloridgehalt, Phosphatgehalt, Leitfähigkeit, pH-Wert, Abdampfrückstand, Aussehen und Gesamthärte. Dies erfolgt mithilfe eines Photometers und den jeweiligen Test-Sets. Für eine komplette Wasseranalyse werden ca. 250ml Probe benötigt.

Wischprobe aus dem Sterilisator

Die Innenseite des Sterilisators wird mithilfe eines Mulltuchs abgewischt, dieses wird in einen Beutel verpackt und an das Labor übergeben. Im Labor wird das Mulltuch auf Rückstände von Eisen, Chrom und Kupfer untersucht. Zudem sind auch individuelle Untersuchungen nach Kundenwunsch möglich. Hier wird die Dienstleistung nach tatsächlichem Aufwand abgerechnet.

Dabei sind viele Kombinationen an Analysen denkbar, von Oberflächenanalysen bis hin zu Härtemessungen u.ä. Hier stehen die individuellen Bedürfnisse des Anwenders im Vordergrund.

Das KLS-Martin-Labor ist Ihr zentraler Ansprechpartner rund um Problemfälle in der Aufbereitung.



marManagement

Das marManagement-Konzept besteht aus drei Modulen, die sowohl einzeln als auch kombiniert genutzt werden können. Im Folgenden werden die drei Module kurz erläutert.

marManagement-Video:

https://www.youtube.com/watch?v=deRC273u1fA&feature=emb_logo

Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Webseite:

<https://www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/>

oder kontaktieren Sie uns unter

marManagement@klsmartin.com

Siebsichtung

Die Siebsichtung ist die quantitative und qualitative Analyse aller intraoperativ verwendeten Instrumentensets in einem Krankenhaus.

Reparaturservice marRep

Hochqualifizierte Chirurgiemechaniker finden für jedes zu reparierende Instrument die richtige Lösung. Beim Eingang der Instrumente wird zuerst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt. Sollte festgestellt werden, dass eine Reparatur unrentabel oder nicht möglich ist, unterbreiten wir Ihnen ein faires Angebot über einen adäquaten Austausch.

SetManagement (Sieboptimierung/Siebplanung)

Unsere Experten analysieren und optimieren Instrumentensets hinsichtlich Inhalt und Gebrauch. Dadurch erhalten Sie individuell modifizierte Instrumentensets, die nach modernster Instrumentenzusammensetzung auf die jeweiligen speziellen Anforderungen abgestimmt sind. Dieses Modul kann ebenso eine Neuplanung der Instrumentensiebe beinhalten, die dann speziell auf ihre Bedürfnisse abgestimmt werden.

Internationale Qualitätszertifikate

Wir verfügen über ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem, das nach DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 9001 sowie der Europäischen Medizinproduktgesetzgebung zertifiziert ist. Darüber hinaus haben wir darin auch nationale Richtlinien zum Beispiel der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) oder der kanadischen Gesetzgebung integriert.

Die Zertifikate -DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485, Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG- sind auf der KLS Martin Webseite unter folgendem Link verfügbar: <https://www.klsmartin.com/de/unternehmen/qualitaet/>

Anhang: Zertifikate und Bestätigungen

- Normen- und Werkstoffzertifikat
- Latexfrei
- Europäischer Stahl
- Passivieren

Normen- und Werkstoffzertifikat



Bestätigung

Hiermit bestätigen wir, dass unsere chirurgischen Instrumente, die das Logo KLS Martin tragen, nach folgenden Normen hergestellt werden:

- **DIN EN ISO 7153-1** "Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle (ISO 7153-1:2016)"
- **DIN EN ISO 16061** "Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen"
- **ISO 7740** "Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Paßmaße"
- **ISO 7741** "Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode"
- **ISO 7151** "Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, bewegliche Instrumente (mit Schlüssen); Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode"
- **DIN 96298** "Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen"
- **DIN EN ISO 14971** "Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte"
- **DIN EN ISO 13402** "Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung"

KLS Martin hat teilweise höhere Anforderungen an die Toleranzen gestellt, als in den Normen erwähnt.



Edelstahlausführungen für KLS Martin Instrumente

Chirurgische Instrumente	Stahl EN-Nr.	Stahl Typ	Härte in Rockwell	Härte in Vickers	TC-Wolframcarbid
Gruppe			HRC	HVS/HV10 ^a	Vickers
Wundspreizer, Wundhaken, Blätter/Valven	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	
	1.4301	X5CrNi18-10	N.A.	N.A.	
Nadelhalter sofern anwendbar: Verschleißschutz (TC) siehe Spalte 6	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	≥ 1 100 HV 10
	1.4034	X46Cr13	50-58	530 - 675	
	1.4117	X38CrMoV15	50-58	530 - 675	
	1.4024	X15Cr13	40-48	400 - 500	
Hämmer	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	
	1.4301	X5CrNi18-10	N.A.	N.A.	
Meißel/Küretten/Knochenlöffel	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	
	1.4028	X30Cr13	49-55	510 - 620	
	1.4034	X46Cr13	50-58	530 - 675	
	1.4301	X5CrNi1810	N.A.	N.A.	
Sonden (gehärtet) für formbare Sonden kommen verschiedene Materialien zum Einsatz	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	
	1.4024	X15Cr13	40-48	400 - 500	
Skalpelle/Messer	1.4034	X46Cr13	50-58	530 - 675	
	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	
Knochenstanzen Knochensplitterzangen Hohlmeißelzangen Konchotome	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	
	1.4305	X8CrNiS18-9	N.A.	N.A.	
Scheren sofern anwendbar: Verschleißschutz (TC) siehe Spalte 6	1.4117	X38CrMoV15	50-58	530 - 675	≥ 1 100 HV 10
	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	
	1.4034	X46Cr13	50-58	530 - 675	
Zangen/Pinzetten sofern anwendbar: Verschleißschutz (TC) siehe Spalte 6	1.4024	X15Cr13	40-48	400 - 500	≥ 1 100 HV 10
	1.4021	X20Cr13	42-50	420 - 530	

Die oben genannte Tabelle gilt im Allgemeinen für chirurgische Instrumente. Abweichungen von bestimmten Produktteilen sind zulässig.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ein Unternehmen der KLS Martin Group

Tuttlingen, 2021-02-10


i.V.
Reinhold Bücher

Leiter Qualitätsmanagement /
Internationale Zulassungen


i.V.
Johannes Gulde

Leiter Produktmanagement
Chirurgische Instrumente
Containersysteme

Latexfrei



Bestätigung

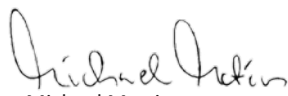
Latexfrei

Produkte aus unserem Hause tragen als Qualitätsmerkmal das Martin-Logo.
Mit diesem Logo garantieren wir, dass das Produkt mit höchster Sorgfalt hergestellt wurde.

Wir bestätigen hiermit, dass in keinem KLS Martin Artikel Latex enthalten ist.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ein Unternehmen der KLS Martin Group

Tuttlingen, 2021-02-10


Michael Martin
Geschäftsführer


i.V.
Johannes Gulde
Leiter Produktmanagement

Europäischer Stahl



Bestätigung

Qualitätsinstrumente aus dem Hause KLS Martin

Hiermit bestätigen wir, dass alle chirurgischen Instrumente von KLS Martin unter Einhaltung strengster Qualitätsanforderungen produziert werden, von der Auswahl des korrosionsbeständigen Chromstahls über die Fertigung und Wärmebehandlung bis hin zur Endbearbeitung, Kontrolle und Prüfung.

Für die Herstellung dieser Instrumente verwenden wir erstklassige Stähle europäischer Herkunft.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ein Unternehmen der KLS Martin Group

Tuttlingen, 2021-02-10

i.V.

Johannes Gulde
Leiter Produktmanagement

i.A.

Jörg Fox
Senior-Produktspezialist

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
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
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin
Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 31 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

1 / 1

Passivieren



Zertifikat

Für den Passivierungsprozess von Instrumenten

Hiermit bestätigen wir, dass chirurgische Instrumente, die mit KLS Martin gekennzeichnet sind, einem Passivierungsverfahren nach der ASTM-Norm A 967-05 mit dem Medium "CitriSurf" unterzogen werden.

Die Korrosionsbeständigkeit von rostfreiem Stahl hängt in erster Linie von der Qualität und Dicke der Passivschicht ab. Die Passivschicht ist eine Chromoxidschicht, die durch eine Reaktion mit dem Chrom in der Stahllegierung (min. 12%) und dem Sauerstoff in der Umgebung entsteht. Diese wird durch die Oberfläche, matt oder glänzend, nicht beeinflusst. Die "Passivierung" der Instrumente ist ein integraler Bestandteil der Instrumentenfertigung bei KLS Martin. Die natürliche Bildung dieser Schicht wird dadurch von Anfang an unterstützt und somit wird jedes Instrument korrosionsbeständiger gemacht.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ein Unternehmen der KLS Martin Group

Tuttlingen, 2021-02-10

i.V.
Johannes Gülde
Leiter Produktmanagement

i.A.
Lejla Tule
Kordinatorin

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
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
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin
Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 55 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE S1 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694





KLS Martin Group

KLS Martin Australia Pty Ltd.

Sydney · Australien
Tel.: +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.

São Paulo · Brasilien
Tel.: +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

KLS Martin Medical (Shanghai) International Trading Co. Ltd.

Shanghai · China
Tel. +86 21 5820 6251
china@klsmartin.com

KLS Martin India Pvt Ltd.

Chennai · Indien
Tel. +91 44 66 442 300
india@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.

Mailand · Italien
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.

Tokio · Japan
Tel. +81 3 3814 1431
nippon@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Penang · Malaysia
Tel.: +604 505 7838
malaysia@klsmartin.com

KLS Martin de México S.A. de C.V.

Mexiko-Stadt · Mexiko
mexico@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.

Huizen · Niederlande
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Moskau · Russland
Tel. +7 499 792-76-19
russia@klsmartin.com

KLS Martin Taiwan Ltd.

Taipei 106 · Taiwan
Tel. +886 2 2325 3169
taiwan@klsmartin.com

KLS Martin LP

Jacksonville · Florida, USA
Tel. +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Dubai · Vereinigte Arabische Emirate
Tel. +971 4 454 16 55
middleeast@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.

Reading · Vereinigtes Königreich
Tel. +44 1189 000 570
uk@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Deutschland
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Deutschland
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com