

KLS-Martin-Qualitätsinstrumentarium
KLS Martin Quality Instruments
Instrumental de calidad KLS Martin
Instruments de qualité KLS Martin
Strumenti di qualità KLS Martin

Qualitätskriterien und Referenz-Normen

Quality criteria and reference standards

Criterios de calidad y normas de referencia

Critères de qualité et normes de références

Criteri di qualità e normative di riferimento

KLS-Martin-Qualitätsinstrumentarium

Medizinprodukte unterliegen in der Europäischen Gemeinschaft einer einheitlichen Gesetzgebung. Die Medizinprodukte-Richtlinien legen somit auch für chirurgisches Instrumentarium strenge Anforderungen an die Qualität fest, ohne die solche Produkte innerhalb der EG nicht vermarktet werden dürfen. Vergleichbare Regelungen bestehen in den USA und Japan; andere Länder sind in der Vorbereitung solcher gesetzlichen Regelungen.

Einleitung

Als internationaler Anbieter von Medizinprodukten hat Gebrüder Martin GmbH & Co. KG schon lange vor der Verpflichtung durch den Gesetzgeber weitgehende Qualitätsanforderungen an seine chirurgischen Instrumente gestellt. Kompetente KLS-Martin-Mitarbeiter haben wesentlichen Anteil an der Erstellung und Weiterentwicklung deutscher und internationaler Normen zur Regelung von Funktion, Form und Qualität der unterschiedlichen Instrumente.

Entwicklung

Vor der Fertigung eines Instruments steht die Entwicklung. Die KLS-Martin-Produktbereiche sind die Mittler zwischen Anwendern und dem Konstrukteur; sie definieren für jedes neue Instrument die vom Anwender gewünschten Eigenschaften. In vielen Fällen wird über den Produktbereich eine Verbindung der Entwicklung zu führenden Chirurgen, Ärzten oder Forschern hergestellt. Die Zusammenarbeit manifestiert sich oftmals sogar in der Namensgebung neuer Produkte.

Die Entwickler erarbeiten aufgrund der Anforderungen das Instrument. Bei neuen Produktreihen werden hierbei die guten Kontakte zu Forschungs- und Prüfinstituten genutzt. Sämtliche Arbeiten, Prüfungen und Erkenntnisse werden im Laufe der Entwicklung dokumentiert. Als Abschluss jeder Entwicklung erfolgt die Validierung gegen die Anforderungen des Produktbereiches und des Gesetzgebers. Erst dann darf eine Konformitätserklärung ausgestellt und die Produktion freigegeben werden.

Werkstoffe

Die Werkstoffe zur Herstellung von chirurgischen Instrumenten sind national und international genormt. Da die Funktion der meisten Instrumente hohe Festigkeiten erfordert, werden härtbare Chromstähle mit niedrigem bis mittlerem Kohlenstoffgehalt eingesetzt. Der Chromgehalt liegt bei >12,5 %, da nur mit diesem Gehalt eine ausreichende Korrosionsfestigkeit gewährleistet werden kann. Da die deutlich korrosionsbeständigen Chrom-Nickel-Stähle nicht härtbar sind, können sie nur zur Herstellung von Schalen und speziellen, großflächigen Instrumenten eingesetzt werden (siehe Anlage „Referenz-Normen für KLS-Martin-Produkte“).

Rohware

Der erste Schritt zur Herstellung von chirurgischem Instrumentarium ist das Schmieden eines Rohlings. Es gibt nur wenige zertifizierte Spezialschmiedereien, die die Herstellung solcher Schmiederohlinge nach den KLS-Martin-Vorgaben für Material, Form und Abmessung durchführen können.

Als Ausgangsmaterial für die Rohlingsfertigung wird ausschließlich Edelstahl aus europäischer Herstellung eingesetzt. Jede Stahl-Charge wird ausschließlich mit anerkanntem Prüfzeugnis angeliefert und die daraus gefertigten Rohlinge dokumentiert. Die Qualitätsmanagementsysteme dieser Firmen und von KLS Martin sind aufeinander abgestimmt, so dass eine Rückverfolgung in dem vom Gesetzgeber geforderten Umfang gesichert ist.

Fertigung

Aufgrund der für jedes Produkt bestehenden technischen Dokumentation erfolgt die Fertigung. Sämtliche Fertigungsvorgaben unterliegen dem Qualitätsmanagement, so dass Änderungen am Produkt jederzeit nachvollzogen und zugeordnet werden können.

Die Fertigung läuft chargenbezogen, da die Vielzahl der von den Anwendern benötigten Instrumente keine Serienproduktion zulassen. Aufgrund der Fertigung in Chargen werden nahezu sämtliche Instrumente überwiegend in Handarbeit hergestellt.

Die Zwischenprüfungen sind als Arbeitsschritte definiert und somit Teil der Herstellungsdocumentation.

Vergüten

Der für die Funktion und die Wiederaufbereitung der meisten Instrumente wichtigste Produktionsschritt ist die Vergütung. Durch die Vergütung erhalten die Instrumente aus härtbaren Chromstählen die erforderliche Härte, Zähigkeit und Korrosionsresistenz. Instrumente aus Chrom-Nickel-Stählen sind nicht härtbar; diese Stähle sind daher nur für spezielle Instrumente einsetzbar.

Im ersten Arbeitsschritt, dem Härten, werden die Instrumente auf über 1000 °C erhitzt. Bei dieser hohen Temperatur lösen sich die vorher als Einschlüsse vorliegenden Chrom-Kohlenstoff-Verbindungen gleichmäßig im Stahl auf. Damit dieses ideale Gefüge erhalten bleibt, wird es durch rasches Abkühlen „eingefroren“: Es entsteht eine nadelartige Struktur, die dem Instrument die für die Anwendung notwendige Festigkeit verleiht. Gleichzeitig wird durch die gleichmäßige Verteilung des gesamten Chromgehaltes die Korrosionsbeständigkeit derart erhöht, dass die Instrumente unter den geordneten Aufbereitungsbedingungen korrosionsresistent sind.

Im zweiten Schritt, dem Anlassen, werden die Instrumente über mehrere Stunden auf Temperaturen um 250 °C gehalten. Durch diese Behandlung werden die inneren Spannungen im Instrument abgebaut.



Aktualität der genannten Referenz-Normen für KLS-Martin-Produkte

Die Instrumente sind nach dem Anlassen deutlich elastischer und resistenter gegen Brüche.

Die instrumentengerechte Vergütung drückt sich in den Härtewerten aus (siehe Anlage „Referenz-Normen für KLS-Martin-Produkte“). Geringere Härtewerte deuten auf eine unzureichende Vergütung und damit auf unzureichende Funktionalität und Korrosionsresistenz.

Funktion und Finish

Nach dem Vergüten erhalten die Instrumente durch die Hand von ausgebildeten Instrumentenmachern ihre endgültige Form, Funktion und ihr Finish.

Tuttlingen ist weltweit die einzige Stadt mit einem auf die Herstellung von Instrumenten und Medizinprodukten abgestimmten Fachschul- und Fortbildungssystem. Hochqualifizierte Mitarbeiter passen die einzelnen Instrumente von Hand auf die Funktion an, so dass die meisten Instrumente als Handarbeit bezeichnet werden können.

Das Finish von Instrumenten hat sich mit der leistungsfähigen OP-Beleuchtung und den Bildübertragungssystemen geändert. Obwohl die Korrosionsresistenz höher ist, gibt es heute hochglänzendes Instrumentarium nur noch als Sonderanfertigung, da die Reflektion von Licht störend bei chirurgischen Eingriffen wirkt. Modernes Instrumentarium wird mit mattierter Oberfläche geliefert. Ob die Mattierung durch Strahlen mit Glasperlen oder durch Kunststoffbürsten erfolgt, hängt von der Funktion des Instrumentes ab.

Endkontrolle und Kennzeichnung

Jedes Instrument passiert auf dem Herstellungsweg immer wieder vorgeschriebene und dokumentierte Prüfungen. Dennoch besteht KLS Martin zusätzlich auf der klassischen Endkontrolle. Zu jedem einzelnen Instrument bestehen eine schriftliche Prüfanweisung und eine Prüfzeichnung, gegen die das jeweilige Fertigungslos geprüft wird. Die Prüfung wird im Einzelnen dokumentiert. Nur Instrumente, die diese Prüfung passiert haben, werden gekennzeichnet, gewaschen und für die Verpackung und Einlagerung freigegeben.

Mit der Kennzeichnung wird das CE-Zeichen als Qualitätsgarantie aufgebracht. Sämtliche Artikel mit diesem Zeichen entsprechen den „Grundlegenden Anforderungen“ der europäischen Medizinproduktegesetzgebung und dem dokumentierten und validierten internen Produktprofil. Weil KLS Martin von der Qualität seiner chirurgischen Instrumente überzeugt ist, werden fehlerhafte Instrumente während der gesamten Lebenszeit als Garantiefälle behandelt.

Standard	Inhalt des Standards
DIN EN ISO 9001	DIN EN ISO 9001 , Ausgabe: 2000-12 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2000-09); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485	DIN EN ISO 13485 , Ausgabe: 2003-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003
DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 14971 , Ausgabe: 2005-11 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2005); Deutsche Fassung prEN ISO 14971:2005
DIN EN ISO 7153-1	DIN EN ISO 7153-1 , Ausgabe: 2001-02 Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 7153-1:1991, einschließlich Änderung 1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 7153-1:2000
DIN EN ISO 17665-1	DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
DIN 50103-3	DIN 50103-3 , Ausgabe:1995-01 Prüfung metallischer Werkstoffe – Härteprüfung nach Rockwell – Teil 3: Modifizierte Rockwell-Verfahren Bm und Fm für Feinblech aus Stahl
DIN 58298	DIN 58298 , Ausgabe: 2005-12 Medizinische Instrumente – Werkstoffe, Ausführung und Prüfung
DIN 58299	DIN 58299 , Ausgabe: 1964-01 Rillen für chirurgische Instrumente; Profiwinkel, Teilungen
DIN 58300	DIN 58300 , Ausgabe: 1982-02 Schlussarten für chirurgische Instrumente
DIN EN ISO/IEC 17050-1	DIN EN ISO/IEC 17050-1 : 2005-01 Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/IEC 17050-1:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17050-1:2004
DIN EN 60601-1 *VDE 0750-1	DIN EN 60601-1*VDE 0750-1 , 2004-07 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 62A/449/CDV:2004); Deutsche Fassung prEN 60601-1:2004 /
EN 60601-1	(Norm-Entwurf) DIN EN 60601-1 , Ausgabe: 2004-07 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 62A/449/cdv:2004); Deutsche Fassung prEN 60601-1:2004
MDD 93/42 Annex II	MDD 93/42 Anhang II beinhaltet "EG-Konformitätserklärung" (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)
MDD 93/42 Annex I	Grundlegende Anforderungen, Anhang I
DIN EN ISO 17664	DIN EN ISO 17664 , Ausgabe: 2004-07 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von reesterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004 Diese Informationen sind im Internet unter www.klsmartin.com/Aufbereitung abrufbar.
ASTM A967-5	Standardspezifikation für chemische Passivierungsbehandlungen für Edelstahlteile

Diese Informationen stehen Ihnen im Internet zur Verfügung unter:
www.klsmartin.com/Aufbereitung

KLS Martin Quality Instruments

Medical devices are subject to a set of uniform laws throughout the European Union. In this context, the EC Directive concerning medical devices places rigid quality demands on surgical instruments as well. Any manufacturer must heed and meet these requirements, as non-complying products are barred from being placed on the European single market. Similar regulations are in place in the United States and Japan. Other countries have started preparing and implementing their corresponding regulations.

Introduction

As an international supplier of medical devices, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG has always given top priority to quality issues with regard to its surgical instruments. In fact, quality was a priority in our company long before legal regulations were put in place. Furthermore, since we have always gone a good deal beyond legal requirements, it is not surprising that competent KLS Martin employees have contributed greatly to the preparation and continuous improvement of both German and international standards governing the function, shape and quality of the various different instruments.

Development

It goes without saying that before an instrument can be manufactured, it must be designed first. The KLS Martin product divisions are, so to speak, the mediators and interpreters between the market and the design engineers. For any new instrument, they identify and define the features and properties desired by the user. In many cases, this involves bringing the development department in contact with leading surgeons, physicians or researchers. This collaboration is frequently reflected in the name given to the new product.

Once the requirements have been established, the design engineers can start developing the new instrument. Where new product series are concerned, we usually make use of our good relationships with leading research and testing institutes. All development efforts, including the tests performed and insights gained, are duly documented in the course of the design and development process. Upon completion of the development phase, the new product is validated against both the requirements defined by the product division and those defined by the law. A declaration of conformity is issued only for products that successfully passed these tests. The design is then released for production.

Materials

The materials used for the manufacture of surgical instruments are nationally and internationally standardized. As most instruments require a high mechanical strength for proper functioning, we are using hardenable chromium steels with a low to medium carbon content. In fact, a chromium content of at least 12.5% is required in order to guarantee sufficient corrosion resistance. As nickel-chromium steels, which have a distinctly higher corrosion resistance, are not heat-treatable, they can only be used for trays and specific large-surface instruments (see Annex "Current reference standards for KLS Martin products").

Raw Materials

The first step in manufacturing surgical instruments is forging a blank. There are only few certified specialized smithies that are capable of

manufacturing such blanks in line with KLS Martin's specifications regarding the material, shape and dimensions.

Only stainless steel of European origin is used as a source material for manufacturing the blanks. Each steel batch is delivered with a recognized test certificate, and the blanks produced from this source material are likewise duly documented. The quality systems of these contractors have been well aligned with KLS Martin's own quality system. This guarantees that any product can be easily traced to the extent required by the law.

Manufacture

Based on the technical documentation established, the product then enters the manufacturing stage. All manufacturing specifications are subject to quality management. Any changes made on the product can therefore be easily tracked and pinned down at any time.

The manufacturing process is a batch process because the enormous variety of instruments required by our customers does not allow for serial production. This means that almost all instruments are, to a large degree, handmade. Intermediate tests and inspections are clearly defined steps in the process and as such included in the manufacturing documentation.

Heat Treatment

From a functional and reprocessing perspective, the most important step in the manufacturing process is the heat treatment. The heat treatment gives those instruments that are made of hardenable chromium steels the required strength, tenacity and corrosion resistance. In contrast, instruments made of nickel-chromium steels are not hardenable, which means that the use of such steels is limited to special instruments.

In a first step, called "hardening" or "quenching", the instruments are heated to a temperature of more than 1,000°C (1,832°F). At this very high thermal level, the chromium-carbon compounds previously encapsulated in the material dissolve completely, distributing uniformly in the steel. To preserve this ideal structure, the steel is "frozen" by cooling it down fast, which results in a needle-type structure that gives the instrument the strength required for fulfilling its function. At the same time, the uniform distribution of the chromium content enhances the corrosion resistance to such a degree that the instruments are fully corrosion-resistant as long as the user respects the conditions specified for instrument processing.

In a second step, called "tempering", the instruments are kept at a temperature of about 250°C (482°F) for several hours. This treatment



reduces the tensions present in the instrument. As a result, the tempered instruments are significantly more elastic and less prone to fractures.

Proper heat treatment is directly reflected in the measured hardness values (see Annex “Current reference standards for KLS Martin products”). Lower (substandard) hardness values indicate insufficient heat treatment and, therefore, a lack of functionality and corrosion resistance.

Function and Finish

Following the heat-treatment stage, specially trained instrument makers give the instruments their final shape, function and finish. Notably, Tuttlingen is the only place in the world with a system of technical colleges and training institutions specially adapted to the needs associated with the manufacture of surgical instruments and medical devices. Highly qualified employees adapt each individual instrument to its intended function. Therefore, most instruments are really “hand-made”.

The instruments’ finish has undergone changes lately as a result of more powerful operating lights and video camera systems being used in the OR. In spite of their superior corrosion resistance, mirror-finish instruments are available today only by special order because their light-reflecting surfaces tend to produce an irritating effect during operations. This is why state-of-the-art instruments feature a matte surface today. Whether such non-glare finish is achieved with glass beads or plastic brushes depends on the particular function of the instrument.

Final Inspection and Marking

On its way through the manufacturing cycle, each instrument undergoes a number of specified checks and tests, each of which is duly documented. Nonetheless, KLS Martin also insists on carrying out a classic final inspection. For each instrument, written inspection instructions and an inspection drawing have been put in place, against which every manufacturing batch is carefully checked. This final inspection is also documented in detail. Only those instruments that have passed this final examination are allowed to enter the next stage, where they are marked, cleaned and released for packaging and storage.

By affixing the CE-mark to the product, the manufacturer provides quality assurance. All products carrying this label fully comply with the “essential requirements” specified by the EC Directive concerning medical devices (MDD) as well as with KLS Martin’s documented and validated internal product profiles. As KLS Martin is convinced of the top quality of its surgical instruments, all instruments are covered by a lifetime warranty.

Current Reference Standards for KLS Martin Products

Standard	Content of the standard
DIN EN ISO 9001	DIN EN ISO 9001 , edition: 2000-12 Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000-09); Trilingual version EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485	DIN EN ISO 13485 , edition: 2003-11 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003); German version EN ISO 13485:2003
DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 14971 , edition: 2005-11 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO/DIS 14971:2005); German version prEN ISO 14971:2005
DIN EN ISO 7153-1	DIN EN ISO 7153-1 , edition: 2001-02 Surgical instruments – Metallic materials – Part 1: Stainless steel (ISO 7153-1:1991, incl. Amendment 1:1999); German version EN ISO 7153-1:2000
DIN EN ISO 17665-1	DIN EN ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006); German version EN ISO 17665-1:2006
DIN 50103-3	DIN 50103-3 , edition: 1995-01 Testing of metallic materials – Rockwell hardness test – Part 3: Modified Rockwell scales Bm and Fm for thin steel sheet
DIN 58298	DIN 58298 , edition: 2005-12 Medical instruments – Materials, finish and testing
DIN 58299	DIN 58299 , edition: 1964-01 Serrations for surgical instruments; profile angles, groove distances
DIN 58300	DIN 58300 , edition: 1982-02 Joints for surgical instruments
DIN EN ISO/IEC 17050-1	DIN EN ISO/IEC 17050-1 : 2005-01 Conformity assessment – Supplier’s declaration of conformity – Part 1: General requirements (ISO/IEC 17050-1:2004); German and English versions EN ISO/IEC 17050-1:2004
DIN EN 60601-1 *VDE 0750-1	DIN EN 60601-1*VDE 0750-1 , 2004-07 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 62A/449/CDV:2004); German version prEN 60601-1:2004
EN 60601-1	(Draft standard) DIN EN 60601-1 , edition: 2004-07 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 62A/449/CDV:2004); German version prEN 60601-1:2004 MDD 93/42 Annex II Medical Device Directive 93/42/EEC; Annex II includes “EC Declaration of Conformity” (full quality assurance)
MDD 93/42, Annex I	Essential requirements, Annex I
DIN EN ISO 17664	DIN EN ISO 17664 , edition: 2004-07 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ISO 17664:2004); German version EN ISO 17664:2004
ASTM A967-5	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

This information is also available on the Internet at “www.klsmartin.com/Aufbereitung”.

Instrumental de calidad KLS Martin

Los productos sanitarios en la Unión Europea están sujetos a una legislación unitaria. Las directivas de productos sanitarios, por consiguiente, determinan también para el instrumental quirúrgico demandas exigentes con respecto a la calidad, sin la que estos productos no deben ser comercializados dentro de la CE. Regulaciones comparables existen en los EE.UU. y en Japón; otros países se encuentran en proceso de preparación de ese tipo de regulaciones legales.

Introducción

Como proveedor internacional de productos sanitarios, la empresa Gebrüder Martin GmbH & Co. KG ha sido muy exigente con respecto a las demandas de calidad de sus instrumentos quirúrgicos, mucho antes de haber existido la obligación por parte del legislador. Colaboradores competentes de KLS Martin participan de forma activa en la elaboración y el perfeccionamiento de las normas alemanas e internacionales para la regulación de la función, forma y calidad de los diferentes instrumentos.

Desarrollo

Antes de la fabricación de un instrumento está el desarrollo. Las áreas de producto de KLS Martin son los mediadores entre los usuarios y el constructor; definen para cada nuevo instrumento las propiedades deseadas por el usuario. En muchos casos se establece una relación entre el departamento de desarrollo y los cirujanos, médicos o investigadores líderes a través del área de producto. La cooperación con frecuencia incluso se manifiesta en los nombres que se les da a los nuevos productos.

Los ingenieros constructores elaboran el instrumento conforme a las exigencias. En el caso de nuevas series de productos, se aprovechan los excelentes contactos con los institutos de investigación y de ensayo. Todos los trabajos, ensayos y conocimientos son documentados a lo largo del desarrollo. Como conclusión de cada desarrollo, se realiza la validación contra las exigencias del área de producto y del legislador. Sólo entonces se permite la otorgación de una declaración de conformidad así como el inicio de la producción.

Materiales

Los materiales para la fabricación de instrumentos quirúrgicos están nacional e internacionalmente normalizados. Ya que la función de la mayoría de los instrumentos requiere una alta resistencia mecánica, se utilizan aceros al cromo templables con un contenido de carbono bajo o medio. El contenido de cromo es $> 12,5 \%$, ya que sólo con este contenido puede ser garantizada una resistencia suficiente a la corrosión. Como los aceros al cromo-níquel, de considerable resistencia a la corrosión, no son templables, únicamente pueden ser utilizados para la fabricación de bandejas e instrumentos especiales de gran superficie (véase el anexo "Normas de referencia para productos KLS Martin").

Productos en bruto

El primer paso para la fabricación del instrumental quirúrgico es el forjado de una pieza en bruto. Existen muy pocas forjas especiales certificadas que pueden realizar la fabricación de ese tipo de piezas

forjadas en bruto conforme a las especificaciones de KLS Martin para el material, la forma y las dimensiones.

Como material de partida para la fabricación de piezas en bruto se utiliza exclusivamente acero fino de fabricación europea. Cada lote de acero es entregado exclusivamente con certificado de control homologado, siendo documentadas las piezas en bruto elaboradas a partir de éste. Los sistemas de gestión de la calidad de estas empresas y de KLS Martin se han armonizado entre sí, de manera que se asegure la trazabilidad a en la medida exigida por el legislador.

Fabricación

La fabricación se basa en la documentación técnica elaborada para cada producto. Todas las especificaciones para la fabricación están sujetas a la gestión de la calidad, de modo que cualquier modificación en el producto pueda ser comprendida y asignada debidamente.

La fabricación se desarrolla con referencia a los lotes, ya que la variedad de los instrumentos requeridos por los usuarios no permite la producción en serie. Debido a la elaboración por lotes, casi todos los instrumentos son fabricados primordialmente de forma artesana. Los ensayos intermedios están definidos como pasos laborales y, por consiguiente, forman parte de la documentación de fabricación.

Templado y revenido

El paso de producción más importante para la función y el procesamiento de la mayoría de los instrumentos es el templado y revenido. Gracias a éste, los instrumentos elaborados en aceros al cromo templables obtienen el temple, la tenacidad y resistencia a la corrosión necesarios. Los instrumentos fabricados a partir de aceros al cromo-níquel no son templables; por consiguiente, estos aceros únicamente se utilizan para instrumentos especiales.

En el primer paso laboral, el temple, los instrumentos son calentados a más de $1000 \text{ }^\circ\text{C}$. A esta alta temperatura, los enlaces de cromo-carbono antes presentes como inclusiones se disuelven uniformemente en el acero. Para conservar esta estructura ideal, se la "congela" mediante un enfriamiento súbito: se obtiene una estructura acicular, que le proporciona al instrumento la resistencia mecánica necesaria para su utilización. Al mismo tiempo, y gracias a la distribución uniforme del contenido de cromo total, la resistencia a la corrosión aumenta en tal medida, que los instrumentos son resistentes a la corrosión bajo las condiciones prescritas de preparación.

En el segundo paso, el revenido, los instrumentos son conservados a temperaturas alrededor de los $250 \text{ }^\circ\text{C}$ durante varias horas. Gracias a este tratamiento se eliminan las tensiones internas en el instrumento.



Después del revenido, los instrumentos muestran ser más elásticos y resistentes a la rotura.

El templado y revenido acorde a los instrumentos se expresa en los valores de dureza (véase el anexo "Normas de referencia para productos KLS Martin"). Menores valores de temple indican un temple y revenido insuficiente, y con ello, una funcionalidad y resistencia a la corrosión insuficientes.

Función y acabado superficial

Después del proceso de temple y revenido, los instrumentos obtienen por las manos de instrumentistas profesionales su forma, función y acabado superficial definitivos. Tuttlingen es la única ciudad en el ámbito mundial que presenta un sistema de escuela técnica especializada y de perfeccionamiento adaptado a la fabricación de instrumentos y productos sanitarios. Colaboradores altamente calificados adaptan a mano los instrumentos individuales a la función, de manera que la mayoría de los instrumentos puede denominarse como trabajo artesano.

El acabado de los instrumentos ha experimentado un cambio con el potente alumbrado del quirófano y los sistemas de transmisión de vídeo. Aunque la resistencia a la corrosión es mayor, el instrumental de alto brillo hoy en día sólo existe como pedido especial, ya que la reflexión de la luz interfiere en las intervenciones quirúrgicas. El instrumental moderno es suministrado con la superficie mateada. La función del instrumento determina si el mateado se realiza por chorreado con perlas de vidrio o mediante cepillos de plástico.

Control final y marcaje

Cada instrumento continúa siendo objeto de ensayos prescritos y documentados en el proceso de fabricación. A pesar de ello, KLS Martin insiste, además, en el control final clásico. Para cada instrumento individual existe una instrucción de ensayo escrita y un dibujo de ensayo, contra las que es comprobado el respectivo lote de producción. El ensayo es documentado en cada caso. Sólo aquellos instrumentos que hayan pasado este ensayo, serán marcados, lavados y autorizados para el embalaje y almacenamiento.

Con el marcaje se coloca la marca CE como garantía de calidad. Todos los artículos que presenten esta marca cumplen con las exigencias elementales de la legislación europea relativa a productos sanitarios y al perfil interno de productos documentado y validado. Como KLS Martin está convencida de la calidad de sus instrumentos quirúrgicos, cualquier instrumento defectuoso será considerado durante toda su vida útil como caso de garantía.

Actualidad de las normas de referencia indicadas para los productos KLS Martin

Estándar	Contenido del estándar
DIN EN ISO 9001	DIN EN ISO 9001 , edición: 2000-12 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (ISO 9001:2000-09); versión trilingüe EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485	DIN EN ISO 13485 , edición: 2003-11 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003); versión alemana EN ISO 13485:2003; versión española UNE-EN ISO 13485:2004
DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 14971 , edición: 2005-11 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO/DIS 14971:2005); versión alemana prEN ISO 14971:2005
DIN EN ISO 7153-1	DIN EN ISO 7153-1 , edición: 2001-02 Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable (ISO 7153-1:1991, incluyendo la Modificación 1:1999); versión alemana EN ISO 7153-1:2000; versión española UNE-EN ISO 7153-1:2001
DIN EN ISO 17665-1	DIN EN ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos al desarrollo, validación y guiado de la aplicación de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006); versión alemana EN ISO 17665-1:2006
DIN 50103-3	DIN 50103-3 , edición: 1995-01 Ensayo de materiales metálicos. Ensayo de dureza según Rockwell. Parte 3: Procedimiento Rockwell modificado Bm y Fm para chapa fina de acero
DIN 58298	DIN 58298 , edición: 2005-12 Instrumentos sanitarios – Materiales, diseño y ensayo
DIN 58299	DIN 58299 , edición: 1964-01 Acanaladuras para instrumentos quirúrgicos; ángulos de incidencia, divisiones
DIN 58300	DIN 58300 , edición: 1982-02 Tipos finales para instrumentos quirúrgicos
DIN EN ISO/IEC 17050-1	DIN EN ISO/IEC 17050-1 : 2005-01 Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales (ISO/IEC 17050-1:2004); versión alemana y inglesa EN ISO/IEC 17050-1:2004; versión española UNE-EN ISO/IEC 17050-1:2004
DIN EN 60601-1 *VDE 0750-1	DIN EN 60601-1*VDE 0750-1 , 2004-07 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y funcionamiento esencial (IEC 62A/449/CDV:2004); versión alemana prEN 60601-1:2004
EN 60601-1	(Proyecto de norma) DIN EN 60601-1 , edición: 2004-07 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 62A/449/CDV:2004); versión alemana prEN 60601-1:2004
DPS 93/42, anexo II	DPS 93/42 anexo II incluye "Declaración de conformidad CE" (sistema completo de garantía de calidad)
DPS 93/42, anexo I	Requisitos esenciales, anexo I
DIN EN ISO 17664	DIN EN ISO 17664 , edición: 2004-07 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables (ISO 17664:2004); versión alemana EN ISO 17664:2004; versión española UNE-EN ISO 17664:2004
ASTM A967-5	Especificación estándar de tratamientos de pasivado químico de piezas de acero inoxidable

Instruments de qualité KLS Martin

Les dispositifs médicaux sont soumis à une législation uniforme au sein de la Communauté Européenne. Les directives concernant les dispositifs médicaux définissent ainsi également des exigences rigoureuses au niveau de la qualité pour les instruments chirurgicaux, faute de quoi la commercialisation de ces produits est interdite au sein de la CE. Des réglementations similaires existent aux USA et au Japon; des dispositions légales de ce type sont en cours de préparation dans d'autres pays.

Introduction

En tant que fournisseur international de dispositifs médicaux, la société Gebrüder Martin GmbH & Co. KG avait soumis ses instruments chirurgicaux à de vastes exigences au niveau qualité longtemps avant l'obligation imposée par le législateur. La compétence des collaborateurs de KLS Martin a contribué de manière essentielle à l'élaboration et au perfectionnement des normes allemandes et internationales relatives au règlement des fonctions, de la forme et de la qualité de différents instruments.

Développement

La phase de développement précède la phase de fabrication d'un instrument. Les secteurs produits de KLS Martin servent d'intermédiaires entre les utilisateurs et le constructeur; ils définissent les propriétés souhaitées par l'utilisateur pour chaque nouvel instrument. Dans de nombreux cas, le secteur produits établit une liaison entre le département de développement et des chirurgiens, des médecins ou des chercheurs de pointe. Les noms donnés aux produits sont également souvent le reflet de cette coopération.

Les dessinateurs projeteurs élaborent l'instrument sur la base des exigences exprimées. Les nouvelles séries de produits bénéficient ici des bons contacts avec les instituts de recherche et d'essai. Tous les travaux, les tests et les connaissances acquises sont documentés pendant le développement. La validation en fonction des exigences du secteur produits et du législateur clôture chaque phase de développement. Ce n'est qu'ensuite qu'une déclaration de conformité pourra être établie et que la production sera lancée.

Matériaux

Les matériaux utilisés pour la fabrication d'instruments chirurgicaux sont conformes à des normes nationales et internationales. Étant donné que la fonction de la plupart des instruments exige une solidité élevée, on utilise des aciers chromés durcissables avec une teneur en carbone faible à moyenne. La teneur en chrome est > 12,5 % car seule cette teneur permet de garantir une résistance à la corrosion suffisante. Puisque les aciers chrome-nickel nettement plus résistants à la corrosion ne sont pas durcissables, ils ne pourront être employés que pour fabriquer des bacs et des instruments spéciaux à grande surface (voir annexe «Normes de référence pour les produits KLS Martin»).

Matière première

La première phase de la fabrication d'instruments chirurgicaux est le forgeage d'une ébauche. Il n'existe que très peu de forges certifiées qui soient en mesure d'exécuter de telles ébauches de forgeage conformément aux normes imposées par KLS Martin en termes de matériau, de forme et de dimensions.

Le matériau de départ utilisé pour fabriquer les ébauches est exclusivement de l'acier fin de fabrication européenne. Chaque charge d'acier est livrée exclusivement accompagnée d'un certificat de contrôle reconnu et les ébauches fabriquées avec cet acier font toujours l'objet d'une documentation. Les systèmes de management de la qualité de ces entreprises et de KLS Martin sont harmonisés, assurant ainsi une traçabilité dans la mesure exigée par le législateur.

Fabrication

La fabrication a lieu sur la base de la documentation technique établie pour chaque produit. Toutes les directives de fabrication sont soumises au contrôle du management de la qualité, si bien qu'on pourra comprendre rétrospectivement et affecter à tout moment les modifications effectuées sur le produit.

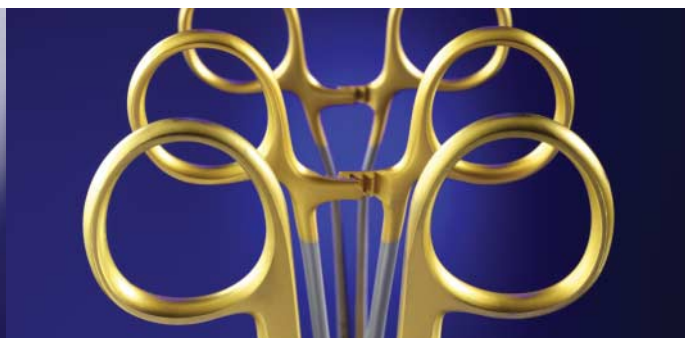
La fabrication a lieu par charges, étant donné que la variété des instruments dont les utilisateurs ont besoin ne permet pas une production en série. En raison de la fabrication par charges, presque tous les instruments sont pour l'essentiel fabriqués à la main. Les tests intermédiaires constituent des phases de travail bien précises et font donc partie de la documentation de fabrication.

Traitement par trempe et revenu

La phase de production la plus importante pour la fonction et le retraitement de la plupart des instruments est leur traitement par trempe et revenu. Grâce à ce traitement, les instruments en aciers chromés durcissables atteindront le degré de dureté, de ténacité et de résistance à la corrosion nécessaire. Les instruments en aciers chrome-nickel ne sont pas durcissables; ces aciers ne peuvent donc être utilisés que pour des instruments spéciaux.

Au cours de la première phase de travail, la trempe, les instruments sont chauffés à plus de 1000 °C. À cette température élevée, les composés chrome-carbone présents sous forme d'inclusions se décomposent dans l'acier de manière homogène. Afin de conserver cette structure idéale, l'acier est «congelé» au cours d'un refroidissement rapide: on obtient une structure aciculaire qui confère à l'instrument la solidité nécessaire à son emploi. Simultanément, grâce à la répartition régulière de la teneur totale en chrome, la résistance à la corrosion augmente de telle manière que les instruments résistent à la corrosion dans les conditions de préparation exigées.

Au cours de la deuxième phase, le revenu, les instruments sont maintenus à des températures tournant autour de 250 °C durant plusieurs heures. Ce traitement permet d'éliminer les tensions internes dans l'instrument. Après le revenu, les instruments sont nettement plus souples et plus résistants à la rupture.



Actualité des normes de référence mentionnées pour les produits KLS Martin

Le traitement de trempe et de revenu adapté à l'instrument est exprimé par les valeurs de dureté (voir l'annexe «Normes de références pour les produits KLS Martin»). Des valeurs de dureté plus faibles indiquent que le traitement de trempe et de revenu était insuffisant, donc que la fonctionnalité et la résistance à la corrosion sont également insuffisantes.

Fonction et finition

Après la trempe et le revenu, la forme et la fonction définitives ainsi que la finition des instruments sont l'œuvre de facteurs d'instruments qualifiés. Tuttlingen est la seule ville dans le monde à posséder un système d'écoles techniques et de formation continue adapté à la fabrication d'instruments et de dispositifs médicaux. Des collaborateurs hautement qualifiés adaptent manuellement les différents instruments à leur fonction définitive, si bien que la plupart des instruments peuvent être considérés comme faits à la main.

La finition des instruments a changé en raison de l'éclairage opératoire de grande qualité et des systèmes de vidéotransmission. Bien que leur résistance à la corrosion soit plus élevée, les instruments polis ne sont plus fournis aujourd'hui que dans le cadre d'une fabrication spéciale, étant donné que la réflexion de la lumière est gênante pendant les interventions chirurgicales. Les instruments modernes sont fournis avec une surface dépolie. Le choix du procédé de dépolissage – par jets de perles de verre ou à l'aide de brosses en plastique – dépend de la fonction de l'instrument.

Contrôle final et marquage

Pendant la fabrication, chaque instrument est soumis à des tests prescrits qui font l'objet d'une documentation. Néanmoins, KLS Martin exige en plus un contrôle final classique. Chaque instrument est accompagné d'instructions de contrôle écrites et d'un dessin de contrôle grâce auxquels le lot de fabrication correspondant est contrôlé. Le contrôle est documenté en détails. Seuls les instruments qui ont été soumis à ce contrôle seront marqués, lavés et validés pour le conditionnement et le stockage.

Le label CE, qui garantit la qualité, est apposé lors du marquage. Tous les articles portant ce label sont conformes aux exigences essentielles de la législation européenne sur les dispositifs médicaux et au profil du produit faisant l'objet d'une documentation et validé à l'intérieur de l'entreprise. Parce que KLS Martin est convaincue de la qualité de ses instruments chirurgicaux, les instruments défectueux seront traités comme des cas de garantie durant toute leur durée de vie.

Norme	Contenu de la norme des Standards
DIN EN ISO 9001	DIN EN ISO 9001 , édition: 2000-12 Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001:2000-09); version trilingue EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485	DIN EN ISO 13485 , édition: 2003-11 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003); version allemande EN ISO 13485:2003
DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 14971 , édition: 2005-11 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO/DIS 14971:2005); version allemande prEN ISO 14971:2005
DIN EN ISO 7153-1	DIN EN ISO 7153-1 , édition: 2001-02 Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: acier inoxydable (ISO 7153-1:1991), y compris la modification 1:1999; version allemande EN ISO 7153-1:2000
DIN EN ISO 17665-1	DIN EN ISO 17665-1 Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006); version allemande EN ISO 17665-1:2006
DIN 50103-3	DIN 50103-3 , édition: 1995-01 Contrôle des matériaux métalliques – Essai de dureté Rockwell – Partie 3: procédé Rockwell modifié Bm et Fm pour tôle fine en acier
DIN 58298	DIN 58298 , édition: 2005-12 Instruments médicaux – Matériaux, exécution et contrôle
DIN 58299	DIN 58299 , édition: 1964-01 Rainures pour instruments chirurgicaux; angles d'incidence, graduations
DIN 58300	DIN 58300 , édition: 1982-02 Types de verrouillage pour instruments chirurgicaux
DIN EN ISO/IEC 17050-1	DIN EN ISO/IEC 17050-1 : 2005-01 Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1: exigences générales (ISO/IEC 17050-1:2004); versions allemande et anglaise EN ISO/IEC 17050-1:2004
DIN EN 60601-1 *VDE 0750-1	DIN EN 60601-1*VDE 0750-1 , 2004-07 Appareils médicaux électriques – Partie 1: définitions générales concernant la sécurité, y compris les performances essentielles (IEC 62A/449/CDV:2004); version allemande prEN 60601-1:2004
EN 60601-1	(Projet de norme) DIN EN 60601-1 , édition: 2004-07 Appareils médicaux électriques – Partie 1: définitions générales concernant la sécurité, y compris les performances essentielles (IEC 62A/449/CDV:2004); version allemande prEN 60601-1:2004
MDD 93/42 Annexe II	MDD 93/42; l'annexe II comprend la «Déclaration de conformité CE» (système d'assurance de la qualité complet)
MDD 93/42 Annexe I	Exigences essentielles, Annexe I
DIN EN ISO 17664	DIN EN ISO 17664 , édition: 2004-07 Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (ISO 17664:2004); version allemande EN ISO 17664:2004
ASTM A967-5	Spécification standard pour traitements chimiques passivants pour pièces en acier inoxydable

Ces informations sont disponibles sur le site Internet «www.klsmartin.com/Aufbereitung».

Strumenti di qualità KLS Martin

Nell'ambito della Comunità Europea, i dispositivi medici sono soggetti ad una legislazione unitaria. Le direttive in materia di prodotti e dispositivi medici prescrivono in tal senso, anche per gli strumenti chirurgici, severi requisiti in termini di qualità, in assenza dei quali i suddetti articoli non possono essere commercializzati entro i confini della Comunità Europea. Analoghe regolamentazioni sono altresì in vigore negli Stati Uniti e in Giappone, mentre in altri paesi queste disposizioni giuridiche sono in fase di elaborazione.

Introduzione

In qualità di fornitore di dispositivi medici operante a livello internazionale, l'azienda Gebrüder Martin GmbH & Co. KG ha imposto rigidi requisiti di qualità per i propri strumenti chirurgici, già molto tempo prima della prescrizione di tale obbligo da parte dell'autorità legislativa. I dipendenti della KLS Martin, competenti in materia, rivestono un ruolo essenziale nell'elaborazione e nello sviluppo di normative valide in Germania e in ambito internazionale ai fini della regolamentazione del tipo di funzionamento, della forma e della qualità dei vari strumenti.

Sviluppo

La fase di produzione degli strumenti è preceduta da quella dello sviluppo del prodotto. I settori della KLS Martin relativi allo sviluppo dei prodotti fungono da intermediario tra gli utenti e il costruttore: per ogni nuovo strumento definiscono le proprietà e le caratteristiche desiderate dall'operatore. In numerosi casi si stabilisce, attraverso il settore prodotti, una stretta collaborazione tra il reparto progettazione e sviluppo ed eminenti chirurghi, medici o ricercatori. Suddetto rapporto di cooperazione è spesso evidenziato addirittura nella denominazione dei nuovi prodotti.

I progettisti elaborano gli strumenti sulla base dei requisiti posti. Nel caso delle nuove serie di prodotti, ci si avvale altresì, in tal senso, della collaborazione degli istituti di ricerca e di controllo. Tutte le operazioni svolte, nonché tutti i controlli e i risultati sono adeguatamente documentati nel corso della fase di sviluppo dei prodotti. Al termine di ciascuna fase di sviluppo ha luogo la validazione sulla base dei requisiti del settore prodotti e dell'autorità legislativa. Soltanto a questo punto può essere rilasciata una dichiarazione di conformità ed è concessa l'autorizzazione all'avvio della produzione.

Materiali

I materiali destinati alla produzione di strumenti chirurgici sono soggetti a normative valide a livello nazionale e internazionale. Poiché la funzione specifica della maggior parte degli strumenti esige elevati parametri di resistenza, vengono utilizzati tipi di acciaio al cromo temprabile con elevato/medio contenuto di carbonio. La componente di cromo deve essere > 12,5 %, in quanto soltanto con questa percentuale di cromo è possibile garantire una sufficiente resistenza alla corrosione. Poiché i tipi di acciaio al nichel-cromo maggiormente resistenti alla corrosione non sono temprabili, essi possono essere utilizzati esclusivamente ai fini della produzione di bacinelle e speciali strumenti ad ampie superfici (si veda a questo proposito l'allegato "Normative di riferimento per i prodotti KLS Martin").

Materiale grezzo

La prima operazione da eseguire ai fini della produzione degli strumenti chirurgici è rappresentata dalla fucinatura di un pezzo grezzo. Esistono soltanto pochi processi di fucinatura speciale certificati, che possono essere impiegati ai fini della produzione di questo genere di spezzoni, conformemente alle prescrizioni previste dalla KLS Martin in materia di forma, dimensioni e materiale.

Per la produzione dei pezzi grezzi viene utilizzato, come materia prima, esclusivamente l'acciaio legato di produzione europea. Tutti i carichi di acciaio consegnati devono possedere un certificato di prova riconosciuto e i pezzi grezzi realizzati con questo materiale devono essere adeguatamente documentati. I sistemi di gestione qualità di queste aziende e della società KLS Martin concordano perfettamente, in modo tale da garantirne la tracciabilità secondo le indicazioni dell'autorità legislativa.

Produzione

La fase di produzione ha luogo sulla base della documentazione tecnica disponibile per ciascun prodotto in questione. Tutte le prescrizioni del prodotto sono soggette a un sistema di gestione qualità tale da garantire, in qualunque momento, la tracciabilità e l'individuazione dell'origine delle modifiche apportate a livello del prodotto.

La produzione viene effettuata in funzione dello specifico lotto, in quanto la maggior parte degli strumenti di cui necessitano gli operatori, non consente di realizzare una vera e propria produzione in serie. Dal momento in cui la produzione ha luogo sulla base dei singoli lotti, quasi tutti gli strumenti vengono prodotti principalmente attraverso modalità di lavoro manuale. I collaudi durante il processo sono definiti come operazioni di lavoro e costituiscono pertanto parte integrante della documentazione relativa alla fase di produzione.

Bonifica

L'operazione di produzione più importante ai fini del corretto funzionamento e della rigenerazione della maggior parte degli strumenti è rappresentata dal processo di bonifica. Attraverso la bonifica gli strumenti in acciaio al cromo temprabile raggiungono il necessario grado di durezza, di elasticità e di resistenza alla corrosione. Gli strumenti realizzati in acciaio al nichel-cromo non sono temprabili. Di conseguenza, questo tipo di acciaio può essere utilizzato esclusivamente per strumenti speciali. Nella prima fase di lavorazione, l'indurimento mediante tempra, gli strumenti vengono riscaldati fino a una temperatura superiore a 1000 °C. A questa temperatura così elevata, i composti di cromo e carbonio presenti sotto forma di inclusioni si dissociano nell'acciaio in modo uniforme. Affinché si possa conservare questa struttura ideale, essa viene sottoposta a un processo di rapido raffreddamento

in modo tale da “congelarla”: in questo modo ha origine una struttura aciculare, la quale garantisce agli strumenti il grado di resistenza e di stabilità necessario ai fini del loro utilizzo. Al tempo stesso, la distribuzione uniforme della componente complessiva di cromo consente di aumentare il grado di resistenza alla corrosione in modo tale da rendere gli strumenti resistenti alla corrosione stessa nelle condizioni di preparazione corrispondenti.

Nella seconda fase di lavorazione, il rinvenimento, gli strumenti vengono mantenuti per più ore a temperature di ca. 250 °C. Questo trattamento permette di eliminare le tensioni intrinseche agli strumenti. In seguito al processo di rinvenimento, gli strumenti risultano chiaramente più elastici e resistenti alla rottura.

L'esecuzione di una bonifica conforme alle caratteristiche degli strumenti trova espressione nei valori di durezza (si veda a questo proposito l'allegato “Normative di riferimento per i prodotti KLS Martin”). Bassi valori di durezza sono sintomatici di una bonifica carente e, pertanto, di un'insufficiente funzionalità e resistenza alla corrosione.

Caratteristiche funzionali e finitura

In seguito al processo di bonifica, gli strumenti sono sottoposti alla lavorazione manuale di costruttori di strumenti adeguatamente preparati e addestrati, i quali danno loro la forma, nonché le caratteristiche funzionali e di finitura definitive. Tuttlingen è la sola città al mondo a disporre di un sistema di formazione professionale e di perfezionamento orientato specificatamente ai fini della produzione di strumenti e dispositivi medici. Dipendenti altamente qualificati adattano manualmente i singoli strumenti alle specifiche funzioni, in modo tale per cui la maggior parte degli strumenti può essere definita come risultato di una lavorazione manuale.

Il processo di finitura degli strumenti si è modificato parallelamente all'evoluzione degli efficienti sistemi di illuminazione del campo operatorio e dei sistemi di trasmissione di immagini. Nonostante la loro maggiore resistenza alla corrosione, gli strumenti lucidi sono oggi disponibili ormai esclusivamente come prodotti speciali, in quanto i riflessi di luce da questi generati possono rappresentare un fattore di disturbo durante l'esecuzione di interventi chirurgici. I moderni strumenti presentano invece una superficie opacizzata. Il fatto che tale opacizzazione sia realizzata attraverso l'irraggiamento con perle di vetro oppure mediante l'impiego di spazzole in materiale plastico dipende dalla specifica funzione dello strumento in oggetto.

Controllo finale e contrassegnazione

Durante l'intero processo di produzione, ciascuno strumento è costantemente sottoposto a tutta una serie di controlli prescritti e documentati. Ciononostante, la KLS Martin prevede anche il tradizionale controllo finale. Per ogni singolo strumento esistono delle istruzioni di prova scritte nonché un disegno di prova, sulla base dei quali ogni lotto di produzione deve essere adeguatamente controllato. L'ispezione effettuata deve essere documentata in ogni sua singola fase. Soltanto gli strumenti che abbiano superato positivamente suddetti controlli possono essere contrassegnati, lavati e quindi destinati all'imballaggio e all'immagazzinaggio.

Con la contrassegnazione viene applicato la marcatura CE a titolo di garanzia di qualità. Tutti gli articoli provvisti di questo contrassegno sono conformi ai requisiti essenziali posti dalla legislazione europea in materia di dispositivi medici, nonché ai profili interni del prodotto adeguatamente documentati e validati. Poiché la KLS Martin è convinta dell'elevata qualità dei propri strumenti chirurgici, i dispositivi difettosi vengono trattati come casi coperti da garanzia per tutta la durata del loro utilizzo effettivo.



Normative di riferimento per i prodotti KLS Martin

Normativa	Oggetto della normativa
DIN EN ISO 9001	DIN EN ISO 9001 , edizione: 2000-12 Sistemi di gestione della qualità – Requisiti (ISO 9001:2000-09); versione in tre lingue EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485	DIN EN ISO 13485 , edizione: 2003-11 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti regolatori (ISO 13485:2003); versione tedesca EN ISO 13485:2003
DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 14971 , edizione: 2005-11 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi (ISO/DIS 14971:2005); versione tedesca prEN ISO 14971:2005
DIN EN ISO 7153-1	DIN EN ISO 7153-1 , edizione: 2001-02 Strumenti chirurgici – Materiali metallici – Parte 1: Acciaio inossidabile (ISO 7153-1:1991, con emendamento del 1:1999); versione tedesca EN ISO 7153-1:2000
DIN EN ISO 17665-1	DIN EN ISO 17665-1 Sterilizzazione di prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la validazione e controllo di routine del processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006); versione tedesca EN ISO 17665-1:2006
DIN 50103-3	DIN 50103-3 , edizione: 1995-01 Controllo dei materiali metallici – Prova di durezza secondo Rockwell – Parte 3: Procedura Rockwell modificata Bm e Fm per lamie sottili in acciaio
DIN 58298	DIN 58298 , edizione: 2005-12 Strumenti chirurgici – Materiali, esecuzione e controllo
DIN 58299	DIN 58299 , edizione: 1964-01 Incisure per strumenti chirurgici; profilatura ad angolo, moduli
DIN 58300	DIN 58300 , edizione: 1982-02 Tipi di serraggio per strumenti chirurgici
DIN EN ISO/IEC 17050-1	DIN EN ISO/IEC 17050-1 : 2005-01 Valutazione della qualità – Dichiarazione di conformità dell'offerente – Parte 1: Requisiti generali (ISO/IEC 17050-1:2004) Versione tedesca e inglese EN ISO/IEC 17050-1:2004
DIN EN 60601-1 *VDE 0750-1	DIN EN 60601-1*VDE 0750-1 , 2004-07 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Definizioni generali in materia di sicurezza comprese le prestazioni essenziali (IEC 62A/449/CDV:2004); versione tedesca prEN 60601-1:2004
EN 60601-1	(Bozza norma) DIN EN 60601-1 , edizione: 2004-07 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza comprese le prestazioni essenziali (IEC 62A/449/CDV:2004); versione tedesca prEN60601-1:2004
MDD 93/42, Allegato II	Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, Allegato II contiene la “Dichiarazione di conformità CE” (sistema completo di assicurazione della qualità)
MDD 93/42, Allegato I	Requisiti essenziali, Allegato I
DIN EN ISO 17664	DIN EN ISO 17664 , edizione:2004-07 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che il costruttore deve mettere a disposizione in riguardo al trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili (ISO 17664:2004); versione tedesca EN ISO 17664:2004
ASTM A967-5	Specifiche standard per il trattamento di passivazione chimica di componenti in acciaio inossidabile

Queste informazioni sono richiamabili in Internet al sito:
www.klsmartin.com/Aufbereitung

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 7463 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 7665 9802-0
info@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 165880
verwaltung@stuckenbrock.de

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99516-30
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 8921 6601
france@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 6731
italia@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 4538
nederland@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United Kingdom
Tel. +44 (0) 1189 000 570
info.uk@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 6228 9075
nippon@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Tel. +1 904 641 7746
usa@klsmartin.com

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

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
201203 Shanghai · China
Tel. +86 21 2898 6611
china@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
Ludwigstaler Str. 132 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

