

Zbigniew PASZENDA, Jadwiga TYRLIK – HELD

**INSTRUMENTARIUM
CHIRURGICZNE**



WYDAWNICTWO POLITECHNIKI ŚLĄSKIEJ

GLIWICE 2003

Opiniodawcy

Prof. dr hab. inż. Jan R. Dąbrowski

Prof. dr hab. n. med. Józef Dzielicki

Kolegium redakcyjne

REDAKTOR NACZELNY

REDAKTOR DZIAŁU

SEKRETARZ REDAKCJI

Redakcja

Mgr Aleksandra KŁOBUSZOWSKA

Redakcja techniczna

Alicja NOWACKA

Projekt graficzny okładki

Mgr inż. arch. Anna SZEWCZENKO

ISBN 83-7335-138-8

© Copyright by Wydawnictwo Politechniki Śląskiej

Gliwice 2003

Utwór w całości ani we fragmentach nie może być powielany ani rozpowszechniany za pomocą urządzeń elektronicznych, mechanicznych, kopiujących, nagrywających i innych, w tym również nie może być umieszczany ani rozpowszechniany w postaci cyfrowej zarówno w Internecie, jak i sieciach lokalnych bez pisemnej zgody posiadacza praw autorskich.

Spis treści

Wstęp.....	5
Przedmowa.....	7
1. Cechy funkcjonalne i użytkowe instrumentarium chirurgicznego.....	9
1.1. Podstawowe pojęcia.....	11
1.2. Klasyfikacja narzędzi chirurgicznych.....	13
2. Materiały metalowe stosowane na instrumentarium chirurgiczne.....	20
2.1. Stale martenzytyczne.....	23
2.2. Stale ferrytyczne.....	29
2.3. Stale austenityczne.....	33
3. Kinematyka narzędzi chirurgicznych.....	39
4. Elementy narzędzi chirurgicznych.....	48
4.1. Części robocze narzędzi.....	48
4.2. Części chwytowe narzędzi.....	53
4.3. Złącza narzędzi.....	59
4.4. Elementy specjalne.....	64
5. Charakterystyka funkcjonalno-konstrukcyjna narzędzi chirurgicznych.....	69
5.1. Narzędzia tnące.....	69
5.1.1. Narzędzia jednoostrzowe płaskie.....	69
5.1.2. Narzędzia dłutowe.....	84
5.1.3. Narzędzia jednoostrzowe kształtowe.....	89
5.1.4. Narzędzia dwuostrzowe płaskie.....	95
5.1.5. Narzędzia dwuostrzowe kształtowe.....	102
5.1.6. Narzędzia wielostrzowe.....	109
5.2. Narzędzia chwytające.....	110
5.2.1. Narzędzia chwytne.....	110
5.2.2. Narzędzia odgradzające.....	150
5.2.3. Narzędzia przytrzymujące.....	162
5.3. Narzędzia przemieszczające.....	164
5.3.1. Narzędzia rozwierające.....	164
5.3.2. Narzędzia podnoszące.....	172

5.4. Narzędzia kłujące.....	175
5.4.1. Narzędzia kłujące niedrożne.....	175
5.4.2. Narzędzia kłujące drożne.....	186
5.5. Narzędzia uderzające.....	197
5.6. Narzędzia zgłębiające.....	198
5.7. Narzędzia naciągające.....	199
6. Dezynfekcja i sterylizacja narzędzi chirurgicznych.....	203
6.1. Czyszczenie i dezynfekcja.....	205
6.2. Pakowanie.....	209
6.3. Sterylizacja.....	212
Literatura.....	224

WSTĘP

W ostatnim okresie obserwuje się dynamiczny rozwój inżynierii biomedycznej, która z uwagi na interdyscyplinarny charakter, wykorzystuje osiągnięcia zarówno nauk technicznych, jak i medycznych. Wyrazem dużego zainteresowania tą dziedziną nauki jest tworzenie nowych kierunków kształcenia w tym zakresie na wielu uczelniach w kraju. Powstające nowe kierunki i specjalności kształcenia w zakresie inżynierii biomedycznej uwzględniają interdyscyplinarność zagadnień z nią związanych. Jednocześnie obserwuje się duże zainteresowanie tą problematyką ze strony młodzieży akademickiej. Efektem tego jest wzrastające zapotrzebowanie na pozycje książkowe dotyczące zagadnień z obszaru bioinżynierii, będące elementem wspomagającym w procesie kształcenia. Brak syntetycznych opracowań dotyczących problematyki chirurgicznego instrumentarium zabiegowego skłonił autorów niniejszego podręcznika do jego opracowania.

Struktura podręcznika „Instrumentarium chirurgiczne” oparta została na sześciu rozdziałach obejmujących w sposób kompleksowy problematykę narzędzi chirurgicznych. W rozdziale pierwszym omówione zostały cechy funkcjonalne i użytkowe instrumentarium chirurgicznego. Treść drugiego rozdziału stanowi charakterystyka materiałów metalowych stosowanych do jego wytwarzania oraz omówienie procesów obróbki cieplnej zapewniających uzyskanie wymaganych własności wytrzymałościowych. W kolejnym rozdziale przedstawione zostały zagadnienia kinematyczne narzędzi, które stanowią podstawę do optymalnego doboru własności mechanicznych tworzyw metalicznych. W rozdziale czwartym scharakteryzowano cechy funkcjonalne, użytkowe i konstrukcyjne elementów składowych narzędzi chirurgicznych w odniesieniu do obowiązujących zaleceń normatywnych oraz specyfiki przeznaczenia medycznego.

Obszerną część stanowi rozdział piąty podręcznika, który obejmuje szczegółową charakterystykę funkcjonalno-konstrukcyjną poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych. W rozdziale tym na tle przeznaczenia funkcjonalnego scharakteryzowane zostały cechy geometryczne narzędzi, własności fizykochemiczne materiałów zalecanych do ich wytwarzania oraz

kryteria oceny jakości wyrobów finalnych. Ten rozdział niewątpliwie odzwierciedla interdyscyplinarną i złożoną problematykę konstruowania, wytwarzania i stosowania narzędzi chirurgicznych. W ostatnim rozdziale przedstawiono problematykę dezynfekcji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych, która stanowi fundament dla bezpiecznego ich użytkowania w ośrodkach klinicznych i zabiegowych.

Korzystając z okazji pragniemy podziękować Panu prof. dr hab. inż. Janowi Marciniakowi z Instytutu Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych Politechniki Śląskiej w Gliwicach za wszelkie uwagi merytoryczne poczynione w trakcie opracowywania niniejszego podręcznika. Pragniemy również podziękować recenzentom, Panu prof. dr hab. n.med. Józefowi Dzielickiemu ze Śląskiej Akademii Medycznej w Zabrze oraz Panu prof. dr hab. inż. Janowi R. Dąbrowskiemu z Politechniki Białostockiej, którzy wnieśli cenne uwagi do niniejszego podręcznika. Dziękujemy również producentom chirurgicznego instrumentarium zabiegowego, a zwłaszcza firmom Martin, Chifa, ChM oraz Falcon za udostępnienie swoich materiałów informacyjnych i reklamowych, które niewątpliwie wzbogaciły stronę edytorską podręcznika. Ponadto za wielki trud i pomoc w pracach edytorskich składamy serdeczne podziękowania naszym kolegom Panom mgr inż. Wojciechowi Chrzanowskiemu, mgr inż. Witoldowi Walke oraz mgr inż. Wojciechowi Kajzerowi.

Autorzy

PRZEDMOWA

Instrumentarium chirurgiczne ma już kilkusetletnią tradycję. Potrzeba stosowania narzędzi chirurgicznych pojawiła się z chwilą zrealizowania przez lekarzy zamysłu spenetrowania wnętrza ciała ludzkiego w celu zrekonstruowania tkanek uszkodzonych w wyniku urazu lub zmienionych chorobowo. Stopniowo wprowadzano nowe, często zróżnicowane postaci narzędzi, które dostosowywano do technik zabiegowych. W miarę rozwoju chirurgii uwarunkowanej poznaniem struktur i procesów na różnych poziomach materii żywej nastąpił również rozwój metod operacyjnych, możliwy jednak dzięki interdyscyplinarnej więzi medycyny i techniki. W chwili obecnej w ramach inżynierii biomedycznej ukształtowała się harmonijna więź współpracy nauk medycznych i technicznych kształtująca ogromną, zróżnicowaną funkcjonalnie grupę instrumentów medycznych, która obejmuje zarówno narzędzia, jak i przyrządy medyczne ze szczególną sferą chirurgicznego instrumentarium zabiegowego. Ta dziedzina została już usystematyzowana pod względem funkcjonalnym, konstrukcyjnym i materiałowym. Znacząca ilość wyrobów została już ujęta także w normach przedmiotowych.

W ostatnich latach dla tej grupy wyrobów medycznych wprowadza się także rygorystyczne kryteria oceny jakości, które obejmują stosowane materiały, techniki wytwarzania oraz wyroby finalne. W tej sytuacji istnieje pilna potrzeba przygotowania syntetycznych opracowań podsumowujących bogaty dorobek z dziedziny chirurgicznego instrumentarium zabiegowego z ostatnich lat. Podręcznik obejmujący syntezę wiedzy interdyscyplinarnej z tego obszaru jest nieodzowny do właściwego kształcenia specjalistów – konstruktorów i technologów instrumentarium, a także jest bardzo użyteczny dla aktualizacji wiedzy specjalistów zajmujących się chirurgią. Podręcznik w pełni odzwierciedla aktualny stan wiedzy z obszaru technik chirurgicznych, wytwarzania narzędzi, ich normalizacji i unifikacji, systemy jakości, a także propozycje wytwórców istniejących na rynku światowym.

W podręczniku „Instrumentarium chirurgiczne” przedstawiono najnowsze osiągnięcia z tego obszaru zarówno w świetle doniesień literaturowych, jak też opracowań normatywnych. Celem podręcznika jest kształtowanie twórczej wyobraźni konstruktorów i technologów

narzędzi chirurgicznych, jak też ich użytkowników – chirurgów różnych dziedzin. Stanowi on syntezę opracowań opublikowanych w ostatnich latach.

Podręcznik wypełnia lukę na krajowym rynku wydawniczym w obszarze instrumentarium chirurgicznego. Jest nieodzowny do kształcenia w dziedzinie inżynierii biomedycznej, jak też w chirurgii różnych branż. Przeznaczony jest zarówno dla słuchaczy studiów dziennych, jak i podyplomowych oraz doktoranckich czy też kursów aktualizacji wiedzy.

Pragnę pogratulować moim współpracownikom – dr inż. Zbigniewowi Paszendzie i dr inż. Jadwidze Tyrlik-Held z Zakładu Inżynierii Materiałów Biomedycznych Instytutu Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych Politechniki Śląskiej za trafny wybór treści podręcznika i jego opracowanie merytoryczne. Życząc Autorom dalszych sukcesów myślę, że wydanie podręcznika przyniesie im dużą satysfakcję osobistą.

prof. dr hab. inż. Jan Marciniak

1. CECHY FUNKCJONALNE I UŻYTKOWE INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNEGO

Instrumenty medyczne obejmują bardzo rozległą i zróżnicowaną funkcjonalnie oraz geometrycznie grupę wytworów. Zaliczamy do nich zarówno narzędzia, jak i przyrządy medyczne. Szczególną grupę instrumentów medycznych stanowi chirurgiczne instrumentarium zabiegowe, które charakteryzuje się nieregularnością i zróżnicowaną intensywnością jego eksploatacji. Poza tym ze względu na pracę w środowisku aktywnym chemicznie (płyny ustrojowe, leki) występuje konieczność jego sterylizacji i odkażania po każdym użyciu. Wymienione warunki użytkowania instrumentarium determinują dobór tworzywa, które powinno zapewniać niezawodną jego eksploatację.

Do głównych cech wyróżniających pod względem konstrukcji i eksploatacji instrumentarium chirurgiczne zaliczamy [1÷3]:

- wysoką niezawodność,
- bezpieczeństwo użycia dla operatora i pacjenta oraz łatwość obsługi,
- określony zespół własności mechanicznych tworzywa,
- geometrię instrumentarium przydatną do prowadzenia określonego zabiegu,
- odporność na korozję w warunkach eksploatacyjnych,
- konstrukcję umożliwiającą całkowitą sterylizację instrumentarium,
- ergonomiczność oraz estetykę konstrukcji i wykonania.

Oprócz wymienionych cech na proces wytwórczy instrumentarium chirurgicznego niewątpliwie wywierają również wpływ uwarunkowania związane z zagadnieniem normalizowania i unifikowania narzędzi. Są one niewątpliwie determinowane dużą różnorodnością potrzeb i stosowanych technik operacyjnych oraz małoseryjnością, utrudniającą automatyzację produkcji, a także koniecznością wprowadzania różnych technik wytwarzania, które powinny być dostosowane do indywidualnych cech danego narzędzia.

Istotny problem stanowią również metody kontroli jakości instrumentarium medycznego. Jest to związane z brakiem odpowiednich przepisów i metod kontroli jego jakości. Sytuacja

taka prowadzi do nieporozumień między producentem a użytkownikiem w wyniku przeprowadzenia subiektywnej oceny wyrobu, a nie na podstawie ustalonych i obowiązujących prawnie metod kontroli. Same zresztą normy dopuszczają organoleptyczne (za pomocą np. słuchu, wzroku, dotyku) metody oceny jakości w tych wszystkich przypadkach, gdy stosowanie kontroli obiektywnej jest niemożliwe lub nieopłacalne.

Wskaźniki jakości określane wartościami liczbowymi podlegają sprawdzeniu przez wykonanie mniej lub bardziej skomplikowanych prób. Narzucona metoda kontroli jakości jest tym dokładniejsza, im dokładniejsze stosuje się przyrządy pomiarowe. W warunkach technicznych podaje się często klasę przyrządu, który ma służyć do pomiaru określonego wskaźnika jakości. Doświadczenia wykonuje się dla dwóch grup wskaźników [3]:

- charakteryzujących stabilność i niezawodność pracy narzędzia lub przyrządu w określonym czasie,
- charakteryzujących odporność wyrobu na wpływy zewnętrzne, np. klimatyczne (wilgotność, temperatura), chemiczne (aktywność środowiska) i dynamiczne (uderzenia).

Do istotnych z punktu widzenia zarówno lekarza, jak i pacjenta cech narzędzi i przyrządów medycznych zaliczyć można również ich ergonomiczność oraz estetykę konstrukcji. Pomimo tego, że odgrywają one znaczącą rolę w procesie leczniczym, w większości przypadków są pozostawione subiektywnej ocenie konstruktora.

W ostatnim okresie pojawiło się kilka pozycji książkowych poruszających problematykę wzornictwa przemysłowego. Przedstawiane w nich poglądy na temat estetyki konstrukcji są dość zróżnicowane. Istnieje pogląd prezentowany między innymi przez Erica Gilla (projektant kroju znaków drukarskich) mówiący: „*Zadbaj o zgodność tworzonej konstrukcji z przeznaczeniem i wiedzą, a jej piękno ujawni się samo*”. Koncepcja ta obarczona jest oczywistym brakiem respektowania w procesie projektowym satysfakcji użytkownika. Nie uwzględnia się w niej zasad ergonomii oraz wizualnego zadowolenia i odczuć estetycznych. Rozpowszechniana jest również odmienna opinia utrzymująca, że podstawą kształcenia projektantów musi być poznanie sztuk pięknych i rysunku, dzięki czemu można zrozumieć kształt, barwę, linię i jakość oraz stać się bardziej czułym na możliwości oddziaływania stwarzane przez te elementy. Pogląd ten, uwypuklający pustą dekoracyjność, również nie jest satysfakcjonujący. Nadmierna dbałość o wygląd zewnętrzny konstrukcji może zapewnić użytkownikowi przyjemność, lecz będzie ona pomniejszona, gdy wygląd wyrobu nie będzie miał związku z jego przeznaczeniem. Oba przedstawione poglądy są dość skrajne. Zatem wydaje się, że właściwszym podejściem do procesu projektowania charakteryzuje się projektant przemysłowy Misha

Black. Zgodnie z jego koncepcją: „Do każdego nowego zadania powinno podchodzić się w sposób bardziej praktyczny – jak najtaniej wyprodukować, jak sposób działania uczynić najefektywniejszym, jak uprościć obsługę i konserwację, jak zminimalizować użycie trudno dostępnych materiałów? Dzięki stałemu rozwojowi metod wytwarzania skupienie uwagi na tych praktycznych aspektach projektowania wyrobów przynosi także nowe rozwiązania formalne; gdy w czasie tworzenia projektu pojawiają się alternatywne jego wersje, poczucie estetyki stanie się kryterium wyboru” [4]. W obecnym okresie zagadnienia estetyki opracowywanych konstrukcji wyrobów medycznych znajdują w największym stopniu odzwierciedlenie w odniesieniu do sprzętu oraz wyposażenia szpitali.

1.1. Podstawowe pojęcia

Przystępując do zabiegu chirurg musi mieć pewność, że używane przez niego narzędzia i przyrządy nie zawiodą go, ponieważ ma do czynienia z ludzkim życiem. Z tego powodu niezawodność jest jedną z najważniejszych cech sprzętu medycznego. Teoria niezawodności wyodrębnia dwie grupy wyrobów [3]:

- wyroby, których własności mogą być przywrócone dzięki regulacji, naprawie i wymianie części,
- wyroby, których naprawić nie można lub ze względów ekonomicznych nie jest to opłacalne.

Większość aparatury i przyrządów medycznych, a także część narzędzi jest zaliczana do grupy pierwszej. Przy omawianiu zagadnienia niezawodności wyodrębnia się pojęcia **zdolności do pracy** oraz **stanu narzędzia lub przyrządu**. Narzędzie (przyrząd) uznane jest za zdolne do pracy, gdy spełnia wszystkie wymagania techniczne dotyczące normalnego funkcjonowania. **Stan narzędzia** (przyrządu) jest pojęciem szerszym i obejmuje także drugorzędne cechy, takie jak estetyka wyglądu i wygoda użytkowania.

Z pojęciem niezawodności łączą się również inne dwie cechy, takie jak: **bezawaryjność** i **długowieczność**. **Bezawaryjność** rozumiana jest jako możliwość ciągłego utrzymania zdolności do pracy w określonych warunkach eksploatacji. **Długowieczność** jest to możliwość długotrwałego zachowania zdolności do pracy, do chwili zniszczenia narzędzia lub wycofania z eksploatacji. Zatem różnica między bezawaryjnością narzędzia a jego długowiecznością jest dość istotna. W pierwszym przypadku chodzi o to, by sprzęt nie zawiodł w określonym cyklu eksploatacyjnym, np. podczas zabiegu operacyjnego. Długowieczność sprzętu natomiast

oznacza cały wielocyklowy przewidziany okres eksploatacji. Okres ten kończy się w przypadku zniszczenia narzędzia lub jego wycofania, kiedy to dalsza eksploatacja mogłaby być niebezpieczna dla pacjenta lub personelu. W tym ostatnim przypadku narzędzie jest wycofywane, mimo zachowania sprawności działania. Można zatem uważać, że w podobnych warunkach eksploatacyjnych narzędziem o wyższej jakości jest to, które dłużej pracuje bezawaryjnie. W przypadku narzędzia naprawialnego o jakości decyduje jeszcze czas potrzebny do odtworzenia cech użytkowych, czyli okres naprawy [3].

Ze względu na dużą różnorodność instrumentarium chirurgicznego nazewnictwo stosowane do jego określenia jest bardzo bogate. Zasady nazewnictwa zostały określone przez Polski Komitet Normalizacji i Miar. Nazwa narzędzia medycznego zawiera zwykle więcej niż jedno słowo i określa na ogół [3]:

- rodzaj narzędzia, np. nożyk, kleszczyki,
- cechy charakterystyczne narzędzia, np. nóż brzuszasty,
- podstawowe zastosowanie narzędzia, np. kleszczyki naczyniowe,
- typ narzędzia charakteryzowany nazwiskiem jego twórcy, np. kleszczyki naczyniowe typu Kocher (kochery),
- rodzaj uchwytu narzędzia, np. nazwa kleszczyki oznacza narzędzie, które zakleszcza się za pomocą palców, nazwa zaś kleszcze oznacza narzędzie zakleszczane całą dłonią.

Ponadto w odniesieniu do różnego rodzaju sprzętu medycznego stosowane są następujące pojęcia [3]:

- **część prosta** – to mało skomplikowany pod względem kształtu i stosowanej obróbki pojedynczy element składowy większej całości,
- **część złożona** – to pojedynczy element składowy większej całości charakteryzujący się skomplikowanym kształtem, którego wykonanie wymaga zaprojektowania większej ilości operacji technologicznych,
- **podzespół** – składa się z kilku części połączonych ze sobą nierozłącznie, stanowiących element dający się wyodrębnić z całości konstrukcji,
- **zespół** – składa się z podzespołów i części połączonych ze sobą nierozłącznie i rozłącznie, tworząc samodzielny blok o cechach mechanizmu,
- **narzędzia** – są prostymi mechanizmami służącymi do wykonywania jednej określonej czynności, np. nóż chirurgiczny odznacza się niewielką liczbą części i prostotą działania,

- **przyrządy** – charakteryzują się pewnym skomplikowaniem budowy; składają się z części i podzespołów oraz mają często możliwość zmiany nastaw podstawowych parametrów pracy,
- **aparaty i urządzenia** – są złożonymi układami mechanicznymi lub elektryczno-mechanicznymi; mogą wykonywać swe zadania w pewnym przedziale nastawianych parametrów i mają zwykle własne układy napędowe; aparaty są zwykle typu przenośnego np. sztuczna nerka, a urządzenia typu stacjonarnego np. urządzenie rentgenowskie,
- **sprzęt** – stanowią urządzenia, aparaty, przyrządy i narzędzia stosowane w określonej dziedzinie techniki czy medycyny, np. sprzęt rehabilitacyjny,
- **zestaw** – jest zbiorem ściśle określonych narzędzi, przyrządów, aparatów lub urządzeń służących do pełnego i jednoznacznego wykonania wielu czynności w określonej kolejności lub umożliwiających wykonanie czynności o określonym charakterze, np. zestaw narzędzi do operacji.

1.2. Klasyfikacja narzędzi chirurgicznych

Przy rozpatrywaniu zagadnień technicznych istotna jest klasyfikacja rodzajowa sprzętu medycznego, tj. podział ze względu na przeznaczenie. Przykład takiej klasyfikacji przedstawiono w tabelicy 1.1 [3].

Najszerszą grupę spośród sprzętu zabiegowego przeznaczonego do leczenia stanowią narzędzia chirurgiczne. Bardzo duża liczba stosowanych narzędzi chirurgicznych wynika z różnorodności funkcji, jakie są spełniane przez nie oraz dodatkowo z ich zróżnicowania w zależności od miejsca dokonywanych operacji, rodzaju tkanek i wielkości pola operacyjnego. Narzędzia chirurgiczne można klasyfikować wg różnych kryteriów. Jedną z podstawowych klasyfikacji jest ich podział ze względu na grupy przeznaczenia medycznego. Podział ten obejmuje narzędzia [3]:

- anatomiczne,
- chirurgiczne ogólne,
- chirurgiczne specjalistyczne,
- weterynaryjne.

Narzędzia anatomiczne służą do wykonywania sekcji zwłok. Charakteryzują się prostą, masywną budową oraz dużą trwałością. **Narzędzia chirurgiczne ogólne** należą do grupy

Tablica 1.1

Klasyfikacja sprzętu medycznego ze względu na przeznaczenie [3]

Przeznaczenie sprzętu	Rodzaj sprzętu	Przykłady narzędzi i przyrządów medycznych
Diagnostyka	sprzęt rozpoznawczy	elektrokardiograf, młotek neurologiczny
Badania laboratoryjne	sprzęt laboratoryjny	mikroskop, termostat, analizator składu
Profilaktyka	sprzęt ochronny	destylator, wyjaławiacz, aparat rentgenowski małoobrazkowy
Leczenie	sprzęt zabiegowy	narzędzia chirurgiczne, sztuczne płuco-serce, aparat reanimacyjny
Rehabilitacja	sprzęt protetyczny	proteza, sztuczna zastawka serca
Wypozażenie placówek medycznych	sprzęt pomocniczy	urządzenia oświetleniowe, meble szpitalne

narzędzi o uniwersalnym zastosowaniu we wszystkich dziedzinach medycyny. Do **narzędzi chirurgicznych specjalistycznych** zaliczamy narzędzia powstałe w wyniku udoskonaleń narzędzi chirurgicznych ogólnych. Kształty i wielkości części roboczych oraz chwytowych ulegały modyfikacjom w zależności od miejsca użycia. Na ich bazie opracowano także narzędzia wyspecjalizowane do wykonywania zabiegów na określonych narządach człowieka. Do grupy narzędzi chirurgicznych specjalistycznych zaliczamy [3, 5]:

- **narzędzia neurochirurgiczne** (gr. *neuron* = *nerw*) – stosowane w chirurgii układu nerwowego, w tym mózgu,
- **narzędzia oftalmiczne** (gr. *ophthalmos* = *oko*) – stosowane przy zabiegach na gałce ocznej,
- **narzędzia otolaryngologiczne** (gr. *otos* = *ucho* + gr. *laryngos* = *krtani* + gr. *logos* = *nauka*) – stosowane przy zabiegach w obrębie ucha, gardła,
- **narzędzia torakochirurgiczne** (gr. *thorakos* = *piers* + gr. *cheirurgia* = *ręko-dzielnictwo*) – stosowane do zabiegów w obrębie klatki piersiowej,
- **narzędzia urologiczne** (gr. *ouron* = *mocz* + gr. *logos* = *nauka*) – stosowane do zabiegów w obrębie narządów moczowych,

- **narzędzia kardiochirurgiczne** (*gr. kardia = serce*) – stosowane do operacji w obrębie układu krwionośnego,
- **narzędzia ginekologiczne** (*gr. gynaikos = kobieta + logos = nauka*) – stosowane do zabiegów w obrębie kobiecych narządów rozrodczych,
- **narzędzia położnicze** - używane podczas porodu,
- **narzędzia ortopedyczne i kostne** (*gr. orthos = prosty + gr. paideia = wychowanie*) – stosowane do zabiegów w obrębie układu kostnego,
- **narzędzia naczyniowe** – stosowane w zabiegach na naczyniach,
- **narzędzia stomatologiczne** (*gr. stomatos = usta*) – stosowane przy zabiegach na zębach.

Narzędzia weterynaryjne służą do operowania zwierząt. Są to odpowiednio przystosowane narzędzia należące do poprzednio omawianych grup. Narzędzia te odznaczają się dużą różnorodnością cech geometrycznych ze względu na zróżnicowaną wielkość zwierząt [3].

Inne kryteria podziału stosujemy wtedy, gdy rozpatrujemy zagadnienia techniczne wynikające na przykład z cech ogólnych, zasad konstrukcji oraz funkcji narzędzi chirurgicznych. Biorąc pod uwagę wymienione kryteria wyróżniamy następujące rodzaje narzędzi – rys. 1.1, 1.2 [3]:

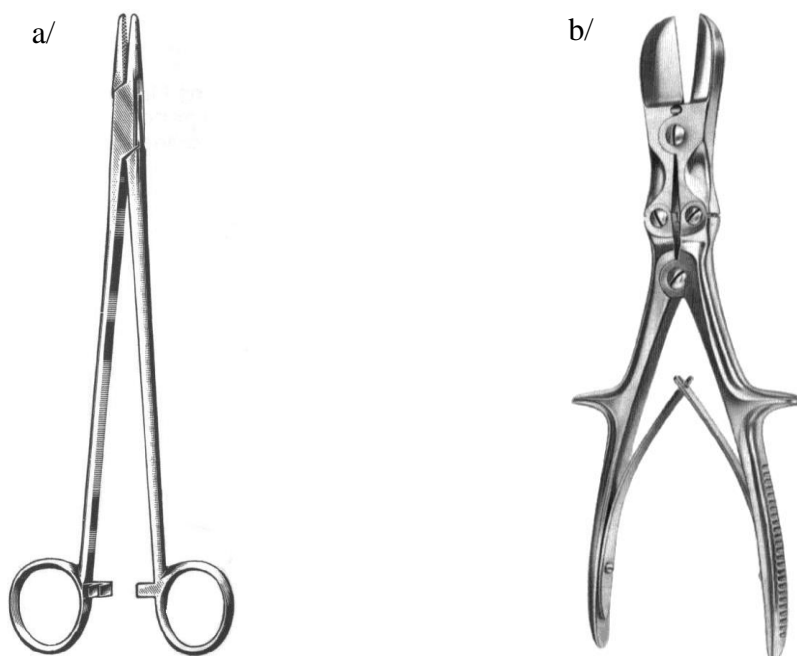
- ze względu na kinematykę układu:
 - bezprzegubowe,
 - jedno- i wieloprzegubowe,
- ze względu na cechy ogólne:
 - rozbieralne i nierozbieralne,
 - tępe i ostre.

Klasyfikacji narzędzi chirurgicznych można również dokonać opierając się na ich cechach funkcjonalno-konstrukcyjnych. Tego rodzaju klasyfikacja obejmuje zasadę trójstopniowego zróżnicowania narzędzi [3]:

- podział funkcjonalny ze względu na podstawową czynność wykonywaną przez narzędzie,
- podział ze względu na wyróżniającą narzędzie cechę konstrukcyjną lub specjalistyczną czynność wykonywaną przez nie,
- podział według rodzajów.



Rys.1.1. Przykłady narzędzi bezprzegubowych [6]: a – hak odciągający typu Richardson, b – haczyk



Rys.1.2. Przykłady narzędzi [6]: a) jednoprzegubowego – igłotrzymacz typu Hegar, b) wieloprzegubowego – nożyce do cięcia żeber typu Stille-Liston

Analizując podział funkcjonalny narzędzi chirurgicznych możemy wyróżnić – tablica 1.2 [3]:

- narzędzia tnące,
- narzędzia chwytające,
- narzędzia przemieszczające,
- narzędzia kłujące,
- inne – narzędzia uderzające, zgłębiające, naciągające.

Narzędzia tnące służą do krwawego rozdzielania tkanek. Jako podstawowy sprzęt operacyjny muszą spełniać szczególne wymagania, a więc być pewne w użyciu mimo częstych zabiegów wyjaławiających i przetrzymywania ich w płynach aseptycznych oraz proste i tanie ze względu na masowość stosowania. Masowość i różnorodność stosowanych narzędzi tnących wynika z charakteru zabiegu operacyjnego, który składa się np.: z cięcia skóry, cięcia tkanki mięśniowej w głębi, przecięcia kilku naczyń krwionośnych, przecięcia tkanki kostnej (żeber) i wreszcie usunięcia narośli. Czynności te wymagają stosowania całkowicie odmiennie skonstruowanych narzędzi. Z tego powodu w grupie tej wyróżniamy narzędzia o zróżnicowanych cechach konstrukcyjnych, a mianowicie narzędzia: **jednoostrzowe, dwuostrzowe i wielostrzowe** – tablica 1.2.

Narzędzia chwytające umożliwiają uchwycenie i przytrzymanie w określonym celu wybranej tkanki lub materiałów pomocniczych (opatrunkowych). Można podzielić je na **narzędzia chwytne, odgradzające oraz przytrzymujące** – tablica 1.2.

Narzędzia kłujące służą do nakłuwania tkanek w celach diagnostycznych lub zabiegowych. Do tej grupy zaliczamy **narzędzia niedrożne i drożne**. Narzędzia kłujące niedrożne (igły chirurgiczne) służą do zszywania tkanek za pomocą nici chirurgicznych. Narzędzia kłujące drożne (igły drożne) są przeznaczone do wlewania i odsysania płynów z organizmu, a także w celu pobierania i przetaczania krwi. Można je umownie podzielić na igły iniekcyjne i igły specjalne – tablica 1.2.

W klasyfikacji funkcjonalno-konstrukcyjnej narzędzi chirurgicznych oprócz omówionych do tej pory podstawowych grup narzędzi wyodrębniono, ze względu na funkcje lub cechy specjalistyczne, narzędzia: **uderzające, zgłębiające i naciągające** – tablica 1.2. Narzędzia uderzające są stosowane zarówno w chirurgii, jak i diagnostyce. Narzędzia zgłębiające (zgłębniki) to proste narzędzia służące do kontroli obszaru operacyjnego. Umożliwiają określenie zakresu i kierunku cięcia, ustalenie położenia narzędzia, kierunku przebiegu kanału oraz położenia ciał obcych.

Tablica 1.2

Klasyfikacja funkcjonalno-konstrukcyjna narzędzi chirurgicznych [3]

Funkcje podstawowe	Funkcja specjalistyczna lub wyróżniająca cecha konstrukcyjna	Rodzaj narzędzia	Przykłady narzędzi
1	2	3	4
Narzędzia tnące	jednoostrzowe	płaskie	skalpel
		dłutowe	dłuto
		kształtowe	skrobaczka
	dwuostrzowe	płaskie	nożyczki
		kształtowe	odgryzacz
	wieloostrzowe	z podziałką	piła
		płaskie	pilnik
		obrotowe	wiertło
	Narzędzia chwytające	chwytne	szczypczyki
kleszczyki			korncangi
imadła			igłotrzymacz
odgradzające		naczyniowe	kochery
		jelitowe	zaciskacze
		specjalne	kleszcze okienkowane
przytrzymujące		do serwet	spinaki
Narzędzia przemieszczające	rozwierające	rozciągacze	hak
		rozwieracze	rozszerzadło
		przytrzymywacze	powiekotrzymacz
	podnoszące	łopatkowe	łopatka do jelit

cd. tablicy 1.2

1	2	3	4
Narzędzia kłujące	niedrożne	szyjące	igła chirurgiczna
		podwiązujące	ligatura
	drożne	iniekcyjne	igła grot
		specjalne	trójgraniec
Narzędzia inne	uderzające	obuchowe	młotek
	zgnębiające		zgnębnik
	naciągające		klamra

Narzędzia naciągające są stosowane podczas zabiegów ortopedycznych i w chirurgii urazowej. Pozwalają na pewne uchwycenie kości w celu ustalenia położenia części szkieletowych po złamaniach i operacjach oraz zapobiegają zbliżaniu kości pod wpływem napięcia mięśni [3]. Szersza charakterystyka funkcjonalno-konstrukcyjna oraz metody badania jakości poszczególnych rodzajów narzędzi chirurgicznych zostaną przedstawione w rozdziale 5.

2. MATERIAŁY METALOWE STOSOWANE NA INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNE

Warunki użytkowania instrumentarium medycznego decydują o doborze tworzyw stosowanych do wyrobu poszczególnych elementów składowych narzędzi, tak by ich eksploatacja spełniała wymogi funkcjonalności, bezpieczeństwa i niezawodności. Właściwy dobór materiałów na instrumentarium wynika ze spełnienia kryteriów, które powinny zapewnić:

- odporność na korozję w warunkach użytkowania,
- odpowiedni zespół własności mechanicznych,
- niezawodność pracy i stabilność własności w określonym czasie eksploatacji.

Konieczność spełnienia kryterium odporności na korozję wynika z faktu, iż instrumenty medyczne, wśród których chirurgiczne instrumentarium zabiegowe stanowi szczególną grupę, użytkowane są w warunkach bezpośredniego kontaktu ze środowiskiem tkankowym oraz płynami fizjologicznymi. Dodatkowy wymóg dotyczy ich odporności na korozję w kontakcie ze środkami używanymi do dezynfekcji i sterylizacji, a także stosowanymi lekami.

Odpowiedni zespół własności mechanicznych to kryterium materiałowe, pozwalające dobrać tworzywo metalowe, zapewniające przeniesienie występujących w trakcie eksploatacji naprężeń, z zachowaniem niezmiennych cech funkcjonalnych narzędzia. Dla materiałów stosowanych na instrumentarium, własności te rozpatruje się zarówno w odniesieniu do własności mechanicznych samego tworzywa, określając podstawowe wartości na podstawie wyników statycznej próby rozciągania lub pomiaru twardości, jak również w odniesieniu do własności mechanicznych kształtowych, określanych dla ostatecznej postaci użytkowej wytworzonego narzędzia.

Wymogi odnośnie do własności mechanicznych kształtowych, a także warunki precyzujące niezawodność pracy i stabilność własności w trakcie eksploatacji instrumentarium medycznego sformułowane są w stosownych normach, odnoszących się wprost do określonych grup narzędzi chirurgicznych. Normy określają zarówno metody badań tych własności, jak i kryteria oceny uzyskanych wyników.

Stosowane powszechnie materiały metaliczne służące do wytwarzania instrumentarium chirurgicznego również zostały objęte odpowiednimi aktami normatywnymi, opracowanymi zgodnie z zaleceniami Komitetu Medycznego ASTM oraz Technicznego Komitetu ISO TC 150 ds. Implantów Chirurgicznych [7]. Wymienione jednostki organizacyjne wobec wprowadzania wielu nowych rozwiązań konstrukcyjnych narzędzi chirurgicznych uznały bowiem za konieczne opracowanie nie tylko zasad ich klasyfikacji i unifikacji, ale stworzenie także odpowiednich zaleceń normatywnych odnoszących się do materiałów, z których wytwarza się instrumentarium.

Zasadniczą grupę tworzyw metalicznych powszechnie stosowanych do produkcji elementów składowych instrumentarium medycznego stanowią wybrane gatunki stali z grupy stali stopowych odpornych na korozję. Krótkotrwały kontakt narzędzi ze środowiskiem tkankowym i płynami fizjologicznymi sprawia, że wymagania co do odporności korozyjnej stali, z których są one wykonywane, nie są tak rygorystyczne, jak dla biomateriałów metalowych.

W polskich normach brak jest oddzielnych opracowań dotyczących wyłącznie stali stosowanych na instrumentarium medyczne. Doboru materiałów na elementy narzędzi dokonać można wykorzystując normę PN-EN 10088-1: 1998 [8], która obejmuje wszystkie gatunki stali odpornych na korozję. Norma ta zawiera różne gatunki odpowiadające swym składem chemicznym stalom zalecanym do stosowania na narzędzia chirurgiczne przez normę ISO [7].

Stale na narzędzia chirurgiczne wywodzące się z grupy wysokostopowych stali odpornych na korozję sklasyfikowane zostały w trzech zasadniczych grupach. Klasyfikacja uwzględnia kryterium struktury w stanie użytkowania i wyróżnia następujące grupy:

- *stale martenzytyczne,*
- *stale ferrytyczne,*
- *stale austenityczne.*

Stale te posiadające jako główne składniki chrom, nikiel i mangan, a także molibden, krzem i wanad jako pozostałe dodatki stopowe, różnią się między sobą w zasadniczy sposób stężeniem węgla.

Stale martenzytyczne posiadają stężenie węgla zmieniające się w szerokim zakresie od 0,09% do 0,95%, co decyduje o możliwości umacniania ich poprzez obróbkę cieplną. Stężenie węgla w pozostałych dwóch grupach stali jest zdecydowanie mniejsze i tak w stalach ferrytycznych nie przekracza 0,08%, zaś w stalach austenitycznych zmienia się w granicach 0,07%÷0,15%. Tak małe stężenie węgla ogranicza możliwość umacniania stali austenitycznych jedynie do stosowania metod obróbki plastycznej, z wyłączeniem procesów obróbki cieplnej.

Prawidłowy dobór stali na narzędzia chirurgiczne powinien być dokonany na podstawie analizy stanu naprężeń i odkształceń powstających w czasie ich użytkowania i następnie skorelowany z własnościami mechanicznymi stali ukształtowanymi bądź to drogą obróbki cieplnej, bądź umocnienia odkształceniowego. Zasadniczo do wytwarzania narzędzi tnących oraz takich, od których wymagana jest duża odporność na ścieranie, stosować należy stale o większym stężeniu węgla ($>0,6\%C$). Przeprowadzona obróbka cieplna dodatkowo pozwala skutecznie zwiększyć ich twardość. Dotyczy to głównie stali martenzytycznych. Stale z tej grupy, lecz posiadające średnie stężenie węgla ($0,3\div 0,5\%C$), znajdują także zastosowanie na narzędzia sprężynujące oraz pracujące w warunkach obciążeń dynamicznych. Na słabo obciążone narzędzia, w stosunku do których określone są również wymagania dobrej ciągliwości, stosowane powinny być niskowęglowe stale ferrytyczne lub stale austenityczne.

W grupie pozostałych tworzyw metalicznych, jednak o znacznie zawężonym zakresie zastosowań, wymienić należy stopy aluminium, stopy miedzi, platynę oraz tantal [3]. Przykładowo ze stopów aluminium wykonywane są uchwyty do noży skrobaków oraz uchwyty do łyżek.

Wśród stopów miedzi zastosowanie znalazły niektóre gatunki mosiądzów. Jako przykład wymienić można dwuskładnikowy mosiądz CuZn37 (M63), z którego wykonuje się oprawy i rękojeści lusterek stomatologicznych oraz krtaniowych. Mosiądze wysokoniklowe, zwane nowymi srebrami, wykazujące dobrą odporność na korozję oraz podatność na obróbkę plastyczną, stosuje się natomiast w produkcji elementów zagłębników, łyżeczek okulistycznych oraz rurek tracheotomicznych. Przykładem tego typu zastosowań jest mosiądz CuZn20Ni15 (M59).

Platyna jest metalem szlachetnym, z którego wykonuje się igły dla chirurgii okulistycznej, służące do szycia gałki ocznej. Tantal cechujący się bardzo dobrą biotolerancją, stanowi natomiast odpowiednie tworzywo do wyrobu klamerek stosowanych do ściągania ran wewnątrz organizmu.

Podkreślić należy, że podobnie jak niektóre rozwiązania konstrukcyjne produkowanego instrumentarium chirurgicznego, tak również stosowane do jego produkcji materiały czy też powłoki uszlachetniające powierzchnie objęte są często zastrzeżeniami patentowymi firm.

2.1. Stale martenzytyczne

Stale o strukturze martenzytycznej charakteryzują się najwyższymi własnościami wytrzymałościowymi w grupie stali przeznaczonych do wytwarzania instrumentarium chirurgicznego. Jako stale o najwyższej twardości i odporności na ścieranie są stosowane na narzędzia tnące, wiertła, a możliwość przenoszenia znacznych obciążeń mechanicznych pozwala wykorzystywać je na przykład do wytwarzania kleszczy i haków chirurgicznych.

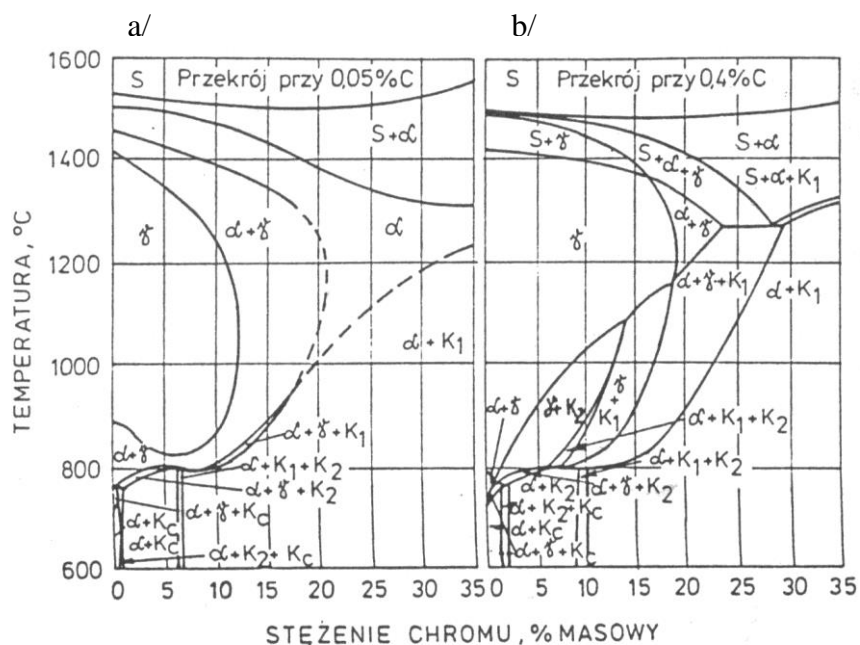
Skład chemiczny

Stężenie węgla w stalach martenzytycznych zmienia się w szerokim zakresie od 0,09% do 0,95%. Należy podkreślić, że w miarę zwiększania się jego udziału, jednocześnie wzrasta w tych stalach stężenie chromu, zmieniając się w granicach od 11,5% do 19%. Ustalenie właściwych proporcji tych pierwiastków jest warunkiem niezbędnym dla zachowania dobrej odporności na korozję tych stali. Konieczność zwiększenia stężenia chromu wynika bowiem z uwzględnienia możliwości wiązania się jego części z węglem w węgliki chromu.

W grupie stali martenzytycznych wyróżnić można stale chromowe oraz stale chromowo-molibdenowo-wanadowe. Stężenie molibdenu waha się w granicach 0,4÷1,5%, zaś wanadu 0,1÷0,15%. Stale te mogą zawierać również nikiel w stężeniu nie przekraczającym 1%.

Chrom jako główny pierwiastek stopowy i zarazem wykazujący działanie ferrytotwórcze, stabilizuje w stalach odpornych na korozję fazę α , ograniczając możliwość występowania austenitu. Tym niemniej nawet stale o zawartości 13% chromu i jedynie 0,05% węgla nie wykazują stabilnej struktury ferrytycznej w całym zakresie temperatur – rys.2.1. W stalach tych w przedziale temperatur od 900°C do 1400°C występuje dwufazowy obszar struktur $\alpha+\gamma$. Trwałość austenitu zwiększa się wraz ze wzrostem stężenia węgla, a także niklu oraz azotu. W efekcie przy stężeniach węgla większych od 0,1% w wysokich temperaturach pojawia się jednofazowy obszar struktury γ .

Skład chemiczny stali martenzytycznych stosowanych do wytwarzania narzędzi chirurgicznych zgodnie z zaleceniami ISO przedstawiono w tabelicy 2.1. Nie wszystkie zalecane do stosowania przez ISO stale znajdują swe odpowiedniki w polskich normach. W tabelicy 2.2 zestawiono oznaczenia stali martenzytycznych na narzędzia chirurgiczne wg normy ISO/DIS 7153-1 1988 i przypisano im odpowiadające gatunki wg aktualnie obowiązującej normy PN-EN-10088-1:1998. W tabelicy przedstawiono także odpowiadające im oznaczenia wg PN-71/H-86020, które nadal jeszcze pojawiają się w danych literaturowych, a zwłaszcza w obowiązujących normach branżowych dotyczących narzędzi medycznych.



Rys. 2.1. Przekroje stężeniowe układu równowagi Fe-Cr-C przy zróżnicowanym stężeniu węgla [9]:
 a - 0,05% C, b - 0,4% C (α - ferryt, γ - austenit, K_1 - $M_{23}C_6$, K_2 - M_7C_3 , K_c - $(Fe,Cr)_3C$)

Tablica 2.1

Skład chemiczny stali martenzytycznych zalecanych do wytwarzania narzędzi chirurgicznych wg ISO [7]

Gatunek stali	Stężenie masowe, %								
	C	Si max	Mn max	P max	S max	Cr	Mo	Ni max	V
A	0,09÷0,15	1	1	0,04	0,03	11,5÷13,5	-	1	-
B	0,16÷0,25	1	1	0,04	0,03	12÷14	-	1	-
C	0,26÷0,35	1	1	0,04	0,03	12÷14	-	1	-
D	0,42÷0,50	1	1	0,04	0,03	12,5÷14,5	-	1	-
E	0,47÷0,57	0,5	1	0,03	0,025	13,7÷15,2	-	0,5	-
F	0,60÷0,70	0,5	1	0,03	0,025	12÷13,5	-	0,5	-
G	0,65÷0,75	1	1	0,04	0,03	12÷14	max. 0,5	1	-
H	0,35÷0,40	1	1	0,045	0,03	14÷15	0,4÷0,6	-	0,1÷0,15
I	0,42÷0,55	1	1	0,045	0,03	13,5÷15	0,45÷0,6	-	0,1÷0,15
K	0,33÷0,43	1	1	0,03	0,03	15÷17	1÷1,5	1	-
R	0,85÷0,95	1	1	0,045	0,03	17÷19	0,9÷1,3	-	0,7÷0,12

Tablica 2.2

Porównanie oznaczeń gatunków stali martenzytycznych stosowanych na narzędzia chirurgiczne

Oznaczenie stali			
wg ISO/DIS 7153-1-1988	wg PN-71/H-86020	wg PN-EN 10088-1:1998	
		Znak gatunku	Numer materiałowy
A	1H13	X12Cr13	1.4006
B	2H13	X20Cr13	1.4021
C	3H13	X30Cr13	1.4028
D	4H13	X39Cr13	1.4031
E	-	X46Cr13	1.4034
F	-	-	-
G	-	X70CrMo15	1.4109
H	-	-	-
I	-	X50CrMoV15	1.4116
K	3H17M	X39CrMo17-1	1.4122
R	-	X90CrMoV18	1.4112

Obróbka cieplna i własności mechaniczne

Stale martenzytyczne poddaje się wyżarzaniu w zakresie temperatur 730÷830°C, dobieranych w zależności od składu chemicznego danego gatunku stali. Ukształtowane w tym procesie własności mechaniczne nie zapewniają im jednak należytej twardości. Dopiero zastosowanie operacji hartowania i odpuszczania pozwala nadać obrabianym stalom dużą twardość, wynoszącą do 55 HRC oraz dużą odporność na ścieranie.

Zdolność tej grupy stali do hartowania stanowi ważną cechę pozwalającą na kształtowanie ich własności drogą obróbki cieplnej. Występowanie bowiem w wysokiej temperaturze jednofazowego obszaru struktury austenitycznej, powstałej podczas nagrzewania w efekcie przemiany fazowej $\alpha \rightarrow \gamma$, umożliwia przeprowadzenie operacji hartowania tych stali, a więc zrealizowanie przemiany martenzytycznej, z zastosowaniem nawet chłodzenia w powietrzu. Umocnienie po hartowaniu zależne jest zasadniczo od stężenia węgla w stali. Również tempe-

ratura austenitzacji dobierana jest w zależności od stężenia węgla. Występujące w stali węgliki $M_{23}C_6$ wolno ulegają rozpuszczaniu, a to wymaga stosowania wyższych temperatur austenitzacji dla stali o większym stężeniu węgla.

Stale zawierające $0,1\div 0,35\%$ C oraz $11,5\div 14\%$ Cr poddawane są hartowaniu z temperatur z zakresu 950 do 1050°C . Ich krytyczna szybkość chłodzenia jest mała i przemiana martenzytyczna zachodzi już podczas chłodzenia w powietrzu. W praktyce jednak stale te najczęściej chłodzi się w oleju, z wyjątkiem elementów o bardzo małych przekrojach.

Operację odpuszczania przeprowadza się w temperaturze dobranej stosownie do wymaganych własności instrumentarium. Elementy sprężynujące narzędzi poddaje się odpuszczaniu w temperaturach $350\div 400^\circ\text{C}$. Natomiast dla najczęściej wykonywanych ze stali martenzytycznych narzędzi tnących, a także narzędzi, od których wymagana jest duża odporność na ścieranie, odpuszczanie przeprowadza się w temperaturach $200\div 350^\circ\text{C}$.

Wzrost stężenia węgla w stalach martenzytycznych powyżej $0,4\%$ powoduje zwiększenie ich twardości po hartowaniu, a przeprowadzona operacja odpuszczania zapewnia im większy wzrost własności wytrzymałościowych, przy jednoczesnym zachowaniu dobrej ciągliwości. Obróbka cieplna narzędzi chirurgicznych wykonanych z tych stali polega na hartowaniu z temperatur austenitzacji w zakresie $1000\div 1100^\circ\text{C}$ i następnym odpuszczaniu w temperaturach $200\div 350^\circ\text{C}$.

Narzędzia wymagające dużej odporności na korozję, a zarazem szczególnej odporności na ścieranie, wykonywane są ze stali o największym stężeniu węgla wynoszącym $0,85\div 0,95\%$ i posiadających odpowiednio większe stężenie chromu sięgające $17\div 19\%$. Stale te wykazują największą twardość po obróbce cieplnej, uzyskiwaną jednak kosztem zmniejszenia ich ciągliwości.

Warunki obróbki cieplnej tych stali są podobne do warunków zalecanych dla omówionych już grup stali martenzytycznych. Stale te ze względu na bardzo dużą hartowność mogą być hartowane w powietrzu. Dla elementów narzędzi, które ze względu na swój skomplikowany kształt skłonne są do pęknięć, zaleca się stosować metodę hartowania stopniowego. Polega ono na nagrzaniu obrabianych elementów do temperatur $1000\div 1050^\circ\text{C}$ i ochłodzeniu w kąpeli w temperaturze w granicach od 200 do 500°C , przy odpowiednio dobranym czasie wytrzymania. Określenie warunków odpuszczania zależy jedynie od wymagań dotyczących twardości i ogranicza się do wyboru odpowiedniej temperatury odpuszczania z zakresu $200\div 300^\circ\text{C}$. Czas odpuszczania waha się wówczas w granicach $1\div 3$ h.

Zalecane warunki przeróbki plastycznej na gorąco oraz obróbki cieplnej dla najczęściej stosowanych gatunków w grupie stali martenzytycznych przedstawiono w tablicy 2.3, natomiast ich własności mechaniczne określone po obróbce cieplnej zestawiono w tablicy 2.4.

Tablica 2.3

Warunki przeróbki plastycznej na gorąco oraz obróbki cieplnej stali martenzytycznych stosowanych na narzędzia chirurgiczne[10]

Oznaczenie stali		Przeróbka plastyczna na gorąco	Operacje obróbki cieplnej					
Znak	numer		T, °C ośrodek chłodzący	symbol	wyżarzanie T, °C	hartowanie		odpuszczanie T, °C
					T, °C	ośrodek chłodzący		
X12Cr13	1.4006	1100÷800 powietrze	A	750÷810	-	-	-	
X20Cr13	1.4021	1100÷800 powolne chłodzenie	A	730÷790	-	-	-	
			QT	-	950 ÷ 1050	olej, pow.	200÷350	
A	730÷790		-	-	-			
X30Cr13	1.4028		QT	-	950 ÷ 1050	olej, pow.	200÷350	
			A	730÷790	-	-	-	
X39Cr13	1.4031		A	730÷790	-	-	-	
			QT	-	1000 ÷ 1100	olej, pow.	200÷350	
X50CrMoV15	1.4116			A	790÷830	-	-	-
X39CrMo17-1	1.4122			A	790÷830	-	-	-
				QT	-	1000 ÷ 1100	olej, pow.	200÷350

A – wyżarzanie, QT – hartowanie i odpuszczanie

Tablica 2.4

*Własności mechaniczne stosowanych na narzędzia chirurgiczne stali martenzytycznych
w stanie obrobionym cieplnie [10]*

Oznaczenie stali		Rodzaj wyrobu	Grubość, mm max	Stan obróbki cieplnej	R _m , MPa max	A*, %		HRB max	HRC
znak	numer					min	max		
X12Cr13	1.4006	C	6	A	600	20	90	-	
		H	12						
X20Cr13	1.4021	C	3	QT	-	-	-	44÷50	
		C	6	A	700	15	95	-	
		H	12						
X30Cr13	1.4028	C	3	QT	-	-	-	45÷51	
		C	6	A	740	15	97	-	
		H	12						
X39Cr13	1.4031	C	3	QT	-	-	-	47÷53	
		C	6	A	760	12	98	-	
		H	12						
X50CrMoV15	1.4116	C	6	A	850	12	100	-	
		H	12						
X39CrMo17-1	1.4122	C	3	QT	-	-	-	47÷53	
		C	6	A	900	12	100	-	
		H	12						

C – taśma walcowana na zimno, H – taśma walcowana na gorąco, A – wyżarzanie,
QT – hartowanie i odpuszczanie
* wartości wydłużenia A odnoszą się do próbek o długości pomiarowej 80 mm, gdy ich grubość wynosi $g < 3$ mm lub do próbek o długości pomiarowej $5,65 \cdot \sqrt{S_0}$, gdy $g \geq 3$ mm

Zastosowanie

Ze stali martenzytycznych wytwarza się przede wszystkim narzędzia chirurgiczne tnące, które powinny się charakteryzować szczególną twardością oraz odpornością na ścieranie. Przykładem są nożyce do cięcia kości i żeber, noże chirurgiczne i dłuta, skrobaki kostne, noże dentystyczne, nożyczki, kostotomy oraz skalpele. Stale te stanowią również materiał do produkcji instrumentarium nietnącego. Jako przykład można tu wymienić kleszcze dentystyczne ekstrakcyjne oraz weterynaryjne, kleszczyki naczyniowe, haki chirurgiczne, pincety, wiertła dentystyczne oraz instrumenty do plombowania. W tabelicy 2.5 zestawiono zalecenia dotyczące stosowania poszczególnych gatunków stali martenzytycznych na instrumentarium chirurgiczne wg norm ISO [7].

2.2. Stale ferrytyczne

Odporność na korozję stali ferrytycznych jest większa niż stali martenzytycznych, lecz wykazują one niższe od nich własności wytrzymałościowe. Podkreślić natomiast należy ich dobrą ciągliwość oraz podatność do obróbki plastycznej.

Skład chemiczny

Stale ferrytyczne należą do grupy stali o bardzo małym stężeniu węgla, nie przekraczającym wartości 0,08%. Stężenie chromu zmienia się w nich w granicach 16÷18%. Stale te mogą zawierać również molibden oraz nikiel w stężeniach nie przekraczających odpowiednio wartości 0,6% i 1%. W temperaturze otoczenia ich struktura składa się z roztworu stałego chromu w żelazie α rozpuszczającego bardzo małe ilości węgla, bowiem znaczna jego część związana jest w mniej lub bardziej dyspersyjnych wydzieleniach węglików chromu.

Za odpowiednik zalecanej przez ISO [7] stali gatunku L posiadającej strukturę ferrytyczną należy uznać ujętą w normie PN-EN 10088-1:1998 stal X6CrMoS17. Wymienione stale mają podwyższone stężenie siarki, zawierające się w granicach 0,15÷0,35%, ze względu na przeznaczenie ich do obróbki mechanicznej na automatach. Podwyższone stężenie tego pierwiastka zwiększa korzystnie łamliwość wióra podczas obróbki skrawaniem elementów narzędzi chirurgicznych. Do wytwarzania elementów instrumentarium chirurgicznego stosowana jest także stal X6Cr17 [8], nie ujęta jednak w normach ISO. Jest ona odpowiednikiem stali H17 wg PN-71/H-86020, stosowanej m.in. do produkcji igieł iniekcyjnych. Skład chemiczny wymienionych gatunków stali przedstawiono w tabelicy 2.6.

Tablica 2.5

Zastosowanie stali martenzytycznych na instrumentarium chirurgiczne wg ISO [7]

Gatunek stali	Instrumentarium tnące	Instrumentarium nietnące	Osprzęt
1	2	3	4
A		kleszcze weterynaryjne, kleszcze do odłamów, haki chirurgiczne, sondy, pincety	podkładki nity, igły nakłuwające, śruby, nakrętki
B	odgryzaczce kostne, nożyce do kości i żeber, kostotomy, dłuta i żłobaki, skrobaki kostne, nożyczki	kleszcze, kleszcze specjalistyczne, haki, sondy, kleszcze dentystyczne ekstrakcyjne, pincety, instrumenty do plombowania	igły, śruby, podkładki, nakrętki
C	nożyczki, odgryzaczce kostne, nożyczki do kości i żeber, kostotomy, skalpele, noże, dłuta, żłobaki, skrobaki, ostre łyżki, nożyce dentystyczne, noże dentystyczne	dentystyczne pincety, kleszcze	
D	nożyczki, odgryzaczce kostne, nożyce do cięcia kości i żeber, kostotomy, skalpele, noże, noże dentystyczne, dłuta i żłobaki, nożyce do drutu, skrobaki dentystyczne	kleszcze dentystyczne, instrumenty do plombowania i ekstrakcji	
E	skalpele		
F	skalpele		
G	skalpele, noże, dłuta, żłobaki		
H	noże, kleszcze do odłamów kostnych, kostotomy, dłuta i żłobaki, nożyce do kości, nożyce do drutu		

cd. tablicy 2.5

1	2	3	4
I	nożyce, odgryzaczki kostne, kleszcze do odłamów kostnych, skalpele, nożyce do kości, kostotomy, skalpele, nożyce do drutu		
K	dłuta i żłobaki, skrobaki kostne		
R	skrobaki do kości, dłuta, skrobaki dentystyczne	instrumenty do plombowania, narzędzia dentystryczne, instrumenty do laboratorium ortodontycznego	

Tablica 2.6

Skład chemiczny stali ferrytycznych stosowanych na narzędzia chirurgiczne

Oznaczenie stali			Stężenie masowe, %							
			C max	Si max	Mn max	P max	S	Cr	Mo	Ni max
wg ISO/DIS 7153-1-1988	L		0,08	1,0	1,5	0,06	0,15 ÷ 0,35	16,0 ÷ 18,0	max 0,6	1,0
	znak	numer	0,08	1,5	1,5	0,04	0,15 ÷ 0,35	16,0 ÷ 18,0	0,2 ÷ 0,6	-
X6CrMoS17	1.4105									
wg PN-EN 10088-1 :1998	X6Cr17	1.4016	0,08	1,0	1,0	0,04	≤ 0,015	16,0 ÷ 18,0	-	-

Obróbka cieplna i własności mechaniczne

Stale ferrytyczne po nagrzaniu nawet do wysokich temperatur nie przechodzą przemiany alotropowej ferryt – austenit, zachowując strukturę ferrytyczną w całym zakresie temperatur nagrzewania. W efekcie tego przy szybkim chłodzeniu z wysokich temperatur nie zachodzi w nich przemiana martenzytyczna, a tym samym niemożliwe staje się kształtowanie ich wła-

sności mechanicznych poprzez stosowanie operacji hartowania. Obróbka cieplna stali ferrytycznych polega na wyżarzaniu w zakresie temperatur $770\div 830^{\circ}\text{C}$ z chłodzeniem w powietrzu lub wodzie – tablica 2.7. Jej zasadniczym celem jest nadanie im maksymalnej ciągliwości. Strukturę po obróbce cieplnej stanowi ferrytyczna osnowa z dyspersyjnie rozmieszczonymi węglkami chromu.

Własności mechaniczne stali ferrytycznych zależą od rodzaju zastosowanej technologii wytwarzania. Dla wyrobów walcowanych na gorąco i poddanych obróbce cieplnej stale wykazują stosunkowo niskie własności wytrzymałościowe – tablica 2.8. Granica plastyczności $R_{0,2}$ zmienia się w zakresie $240\div 260$ MPa, a wytrzymałość na rozciąganie R_m w zakresie $430\div 630$ MPa. Wydłużenie A_{\min} , wynoszące ok. 20%, wskazuje na dobre własności plastyczne tych stali. Podwyższenie własności wytrzymałościowych stali ferrytycznych możliwe jest poprzez umocnienie odkształceniowe w procesie przeróbki plastycznej na zimno.

Tablica 2.7

Warunki przeróbki plastycznej na gorąco i obróbki cieplnej stali ferrytycznej stosowanej na narzędzia chirurgiczne [10]

Oznaczenie		Przeróbka plastyczna na gorąco		Symbol obróbki cieplnej	Wyżarzanie	
Znak	numer	T, °C	ośrodek chłodzący		T, °C	ośrodek chłodzący
X6Cr17	1.4016	1100÷800	Powietrze	A	770÷830	powietrze, woda
A - wyżarzanie						

Zastosowanie

Ze względu na gorsze własności wytrzymałościowe tej grupy stali ich zastosowanie ogranicza się do wykonywania elementów osprzętu narzędzi chirurgicznych, przykładowo śrub i nakrętek. Stanowią również materiał do wytwarzania elementów nakłuwających, w tym igieł iniekcyjnych.

Tablica 2.8

Własności mechaniczne stali ferrytycznej na narzędzia chirurgiczne w stanie wyżarzonym oraz odporność na korozję międzykrystaliczną [10]

Oznaczenie stali		Rodzaj wyrobu	Grubość, mm max	R _{0.2} , MPa min	R _m , MPa	A*, % min	Odporność na korozję międzykrystaliczną	
Znak	numer						w stanie dostawy	po spawaniu
X6Cr17	1.4016	C	6	260	450÷600	20	Tak	Nie
		H	12	260		18		
		P	25	240	430÷630	20		

C – taśma walcowana na zimno, H – taśma walcowana na gorąco, P – blacha gruba walcowana na gorąco
 * wartości wydłużenia A odnoszą się do próbek o długości pomiarowej 80 mm, gdy ich grubość wynosi $g < 3$ mm lub do próbek o długości pomiarowej $5,65 \cdot \sqrt{S_0}$, gdy $g \geq 3$ mm

2.3. Stale austenityczne

Najwyższą odporność na korozję w środowisku tkanek i płynów fizjologicznych wykazują stale o strukturze austenitycznej. Stale te charakteryzują się także mniejszą skłonnością do rozrostu ziarn niż stale ferrytyczne. Posiadają również wyższe od nich własności mechaniczne, w tym szczególnie dobrą ciągliwość.

Skład chemiczny

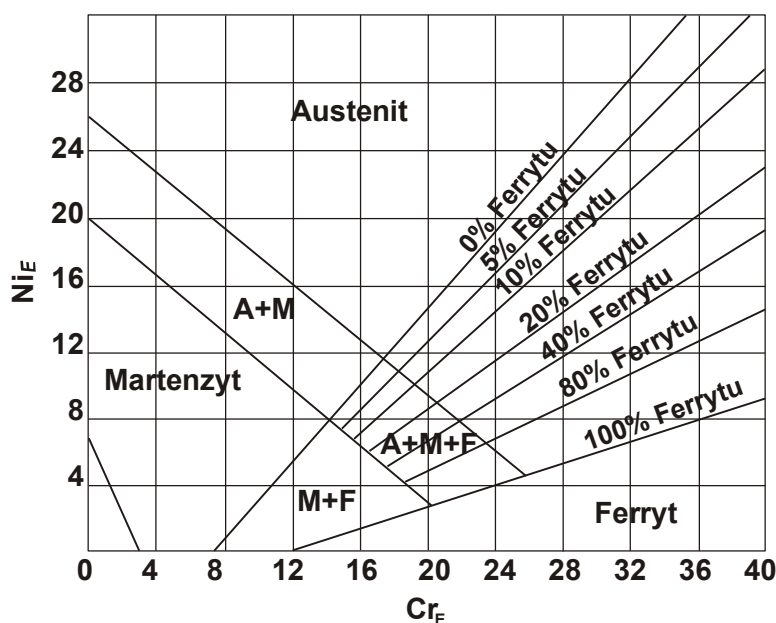
Strukturę austenityczną zapewnia tej grupie stali wprowadzenie do ich składu chemicznego znacznych ilości niklu. Dodatek tego pierwiastka, w stężeniu przewyższającym 8%, do stali zawierających około 18% chromu sprawia, że w temperaturze otoczenia wykazują one strukturę stabilnego austenitu. Stężenie węgla w stalach austenitycznych, z których wytwarzane są narzędzia chirurgiczne, jest niewielkie i wynosi w granicach 0,07÷0,15%. Jego rozpuszczalność w austenicie zmniejsza się wraz z obniżaniem temperatury i w temperaturze otoczenia wynosi zaledwie 0,04%. W efekcie zmniejszającej się rozpuszczalności węgla w austenicie następuje wydzielanie się w jego strukturze węglików chromu typu $M_{23}C_6$.

Dobór składu chemicznego stali austenitycznych wynika bezpośrednio z analizy wykresu Schafflera - rys.2.2, ujmującego wpływ dodatków stopowych na przesunięcie granic występowania poszczególnych faz w stalach chromowo-niklowych. Uwzględniając wpływ pierwiastków ferrytotwórczych potęgujących działanie chromu oraz austenitotwórczych potęgujących działanie niklu, wprowadzono pojęcia równoważników odpowiednio chromu Cr_E oraz niklu Ni_E . Wartości tych równoważników zostały ustalone empirycznie i opisują je następujące zależności:

$$Cr_E = \% Cr + 1,4\% Mo + 0,5\% Nb + 1,5\% Si + 2\% Ti \quad (2.1)$$

$$Ni_E = \% Ni + 30\% C + 0,5\% Mn + 30\% N_2 \quad (2.2)$$

Zachowanie właściwych proporcji pomiędzy pierwiastkami austenitotwórczymi i ferrytotwórczymi pozwala uzyskać jednofazową strukturę austenitu, bez obecności martenzytu lub ferrytu, występującą w ściśle określonych zakresach stężeń Cr, Ni, C, N₂ i innych pierwiastków stopowych.



Rys. 2.2. Wykres Schafflera uwzględniający wpływ równoważników Cr_E i Ni_E [1]

Mając to na uwadze w składzie chemicznym stali austenitycznych wyróżnić można chrom występujący w stężeniu 15,5÷19%, nikiel w stężeniu 8÷13%, krzem max 1% oraz mangan max 2%. Obecność niklu w tych stalach zapewnia lepszą odporność na korozję w porównaniu ze stalami ferrytycznymi i martenzytycznymi. Również dodatek molibdenu w stężeniu 2÷2,5% wyraźnie poprawia odporność tych stali na korozję wżerową. Natomiast w

celu wydatnego polepszenia ich obrabialności mechanicznej, podobnie jak w stalach ferrytycznych, wprowadza się często dodatek siarki w stężeniu $0,15 \div 0,35\%$.

Skład chemiczny stali austenitycznych, które zalecane są przez ISO [7] do wytwarzania narzędzi chirurgicznych, przedstawiono w tablicy 2.9. Tablica 2.10 zawiera natomiast zestawienie pozwalające porównać oznaczenia poszczególnych gatunków tych stali z odpowiednimi obowiązującymi zgodnie z normami polskimi.

Tablica 2.9

Skład chemiczny stali austenitycznych stosowanych na narzędzia chirurgiczne [7]

Gatunek stali	Stężenie masowe, %							
	C max	Si max	Mn max	P max	S	Cr	Mo	Ni
M	0,07	1	2	0,045	max. 0,03	17÷19	-	8 ÷11
N	0,12	1	2	0,06	0,15÷0,35	17÷19	-	8 ÷10
O	0,15	1	2	0,045	max. 0,03	16÷18	-	6 ÷8
P	0,07	1	2	0,045	max. 0,03	16,5÷18,5	2÷2,5	10÷13,5

Tablica 2.10

Porównanie oznaczeń gatunków stali austenitycznych stosowanych na narzędzia chirurgiczne

Oznaczenie stali			
wg ISO/DIS 7153-1 1988	wg PN-71/H-86020	wg PN-EN 10088-1:1998	
		znak	numer
M	0H18N9	X5CrNi18-10	1.4301
N	-	X8CrNiS18-9	1.4305
O	1H18N9	X10CrNi18-8	1.4310
P	0H17N12M2T	X5CrNiMo17-12-2	1.4401

Obróbka cieplna i własności mechaniczne

Stale austenityczne cechują się bardzo dobrą plastycznością, lecz stosunkowo małymi własnościami wytrzymałościowymi, w tym małą wartością granicy plastyczności. Własności tych nie można poprawić poprzez zastosowanie operacji obróbki cieplnej, gdyż stale te, podobnie jak stale ferrytyczne, nie ulegają przy nagrzewaniu żadnym przemianom fazowym, zachowując w całym zakresie temperatur strukturę fazy γ .

Podstawową operacją obróbki cieplnej stosowaną dla stali austenitycznych jest przesycanie. Operacja ta pozwala znacznie poprawić własności plastyczne stali, a przez to zwiększyć jej podatność do odkształceń na zimno.

Proces ten polega na nagrzaniu stali do temperatur z zakresu $1000\div 1100^{\circ}\text{C}$, wygrzaniu w odpowiednim czasie i następnym szybkim chłodzeniu w wodzie. W przypadku elementów narzędzi medycznych o małych przekrojach możliwe jest chłodzenie w powietrzu. Czas wygrzewania dla przedmiotów o grubości $1\div 25$ mm wynosi od 5 do 60 min. Zbyt długi czas wygrzewania powoduje trudny do usunięcia, niekorzystny rozrost ziarn austenitu.

Wygrzewanie stali austenitycznych w temperaturach bliskich 1050°C może spowodować pojawienie się w strukturze ferrytu δ . Jego ilość wzrasta w miarę podwyższania temperatury, a po osiągnięciu wartości 1250°C postać tej fazy zmienia się niekorzystnie z ziarnistej w iglastą. Możliwość występowania ferrytu δ ogranicza się poprzez wprowadzenie do składu stali ponadrownowagowego stężenia pierwiastków austenitotwórczych, przyczyniających się do wzrostu stabilności austenitu. Wówczas nawet po nagrzaniu do wysokich temperatur nie ulega on przemianie w ferryt δ . Eliminuje to możliwość pojawienia się w strukturze stali fazy martenzytycznej, mogącej powstać podczas odkształcania w niskich temperaturach.

Operacje przesycania w stalach o większym stężeniu węgla oraz pierwiastków stopowych stabilizujących austenit można zatem przeprowadzać z temperatury nawet 1100°C , bez obawy pojawienia się w strukturze ferrytu δ . Uzyskaną w ten sposób strukturę stanowi jednorodny austenit bez wydzieleni węglików.

Zgodnie z zaleceniami norm proces obróbki cieplnej stali austenitycznych na narzędzia chirurgiczne należy prowadzić w warunkach podanych w tabelicy 2.11. Stale te w stanie po przesycaniu mają dobrą odporność korozyjną i bardzo dobre własności plastyczne. Wartość wydłużenia A sięga nawet 45% - tablica 2.12. Własności wytrzymałościowe osiągają natomiast niewielkie wartości, w tym szczególnie mała jest wartość granicy plastyczności wynosząca w granicach $190\div 250$ MPa. Jediną możliwością zwiększenia własności wytrzymałości-

wych tych stali stanowi odkształcenie plastyczne na zimno, powodujące ich znaczne umocnienie.

Zastosowanie

Stosunkowo małe własności wytrzymałościowe stali o strukturze austenitycznej ograniczają ich zastosowanie do wytwarzania elementów instrumentarium chirurgicznego, których warunki eksploatacji nie wymagają przenoszenia dużych wartości obciążeń. Stosuje się je natomiast na narzędzia pracujące w warunkach wymagających odporności na obciążenia dynamiczne, a także zwiększonej odporności korozyjnej. Wśród wielu zalecanych przez normy zastosowań wymienić należy dłuta, skrobaki kostne, narzędzia dentystyczne, pincety, uchwyty oraz różnego rodzaju elementy składowe narzędzi, w tym nakłuwające i sprężynujące oraz inne, np. śruby i nakrętki.

Tablica 2.11

Warunki przeróbki plastycznej na gorąco i obróbki cieplnej stali austenitycznych stosowanych na narzędzia chirurgiczne [10]

Oznaczenie stali			Przeróbka plastyczna na gorąco	Symbol obróbki cieplnej	Przesycanie	
wg ISO	wg PN-EN 10088-1:1998		T, °C, ośrodek chłodzący		T, °C	ośrodek chłodzący
	znak	numer				
M	X5CrNi18-10	1.4301	1150÷850 powietrze	AT	1000 ÷1100	woda, powietrze
N	X8CrNiS18-9	1.4305			1000 ÷1100	
O	X10CrNi18-18	1.4310			1010 ÷1090	
P	X5CrNiMo17-12-2	1.4401			1030 ÷1110	
AT – przesycanie						

Tablica 2.12

Własności mechaniczne stali austenitycznych na narzędzia chirurgiczne i ich odporność na korozję międzykrystaliczną [10]

Oznaczenie stali			Rodzaj wyrobu	Grubość wyrobu, mm	R _{0,2 min} , MPa	R _m , MPa	A _{min} , %	KV, J		Odporność na korozję międzykrystaliczną	
wg ISO	wg PN-EN 10088-1:1998	Numer						próbka wzdluzna	próbka poprzeczna	w stanie dostawy	w stanie uczulenia
			C	6	230	540÷750		-	-		
M	X5CrNi18-10	1.4301	H	12	210	520÷720	45	90	60	Tak	Nie
			P	75	210						
N	X8CrNiS18-9	1.4305	P	75	190	500÷700	35	-	-	Nie	Nie
O	X10CrNi18-8	1.4310	C	6	250	600÷950	40	-	-	Nie	Nie
			C	6	240						
P	X5CrNiMo17-12-2	1.4401	H	12	220	530÷680	40	-	-		
			P	75	220	520÷670	45	90	60	Tak	Nie

C – taśma walcowana na zimno, H – taśma walcowana na gorąco, P – blacha gruba walcowana na gorąco
* wartości wydluzenia A odnoszą się do próbek o długości pomiarowej 80 mm, gdy ich grubość wynosi g < 3 mm lub do próbek o długości pomiarowej $5,65 \cdot \sqrt{S_0}$, gdy g ≥ 3 mm

3. KINEMATYKA NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH

Zagadnienia kinematyki narzędzi chirurgicznych stanowią bardzo istotny element w procesie ich projektowania. Obejmują one problematykę analizy położenia części roboczych narzędzi oraz działających na nie sił. Analiza schematów kinematycznych różnego rodzaju narzędzi pozwala zapoznać się z zasadą ich działania. Natomiast znajomość sił występujących w poszczególnych elementach narzędzi umożliwia optymalizację ich cech geometrycznych oraz dobór odpowiedniego tworzywa metalicznego i jego własności mechanicznych.

Obliczenia prowadzone dla poszczególnych rodzajów narzędzi mają jednakże charakter przybliżony. Trudno bowiem w praktyce dokładnie określić punkt przyłożenia siły na części chwytowej narzędzi lub punkt uchwycenia za pomocą części roboczych tkanki bądź materiału pomocniczego. W niniejszym rozdziale omówione zostaną przykłady obliczeń dotyczących narzędzi jedno- i wieloprzegubowych.

Narzędzia jednoprzegubowe reprezentują najliczniejszą grupę instrumentarium chirurgicznego. Ze względu na funkcję, jaką mają do spełnienia, są to głównie narzędzia tnące bądź chwytające – tablica 1.2. Z tego względu wykorzystywane są w celu utrzymania określonego położenia lub przyłożenia i rozwinięcia określonej siły.

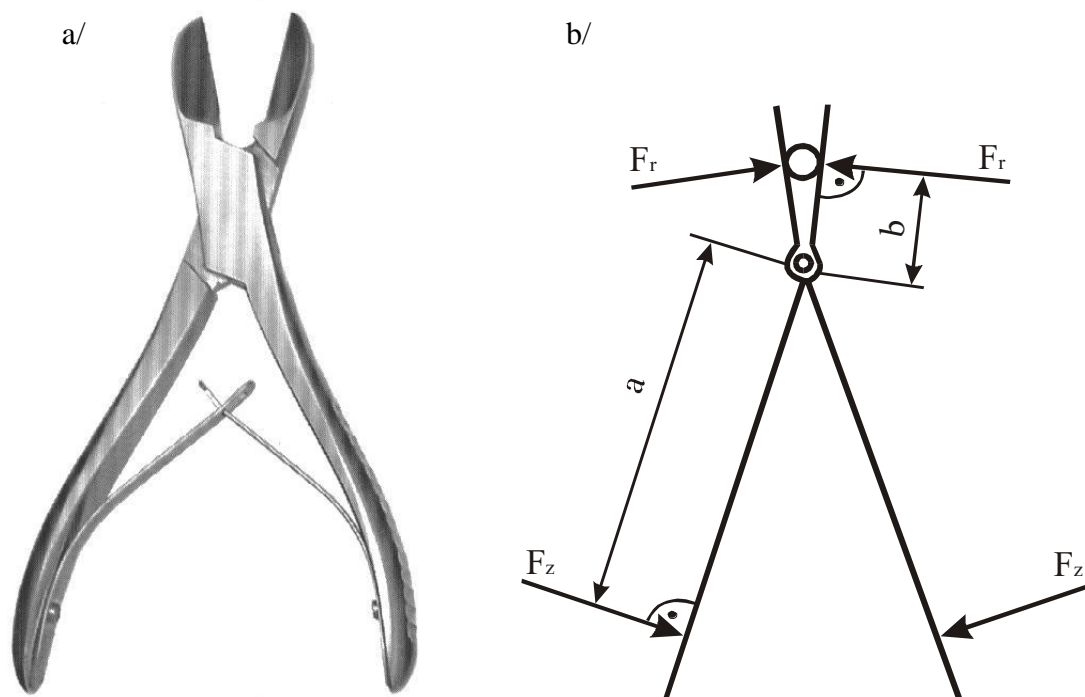
Przykładem narzędzi chirurgicznych jednoprzegubowych są kleszcze do cięcia kości. Postać konstrukcyjną kleszczy jednoprzegubowych do cięcia kości typu Liston oraz ich schemat kinematyczny przedstawiono na rys. 3.1. Konstrukcja tego rodzaju narzędzi musi umożliwić uzyskanie kilkukrotnie większej siły potrzebnej do przecięcia kości, aniżeli jest zdolny wytworzyć człowiek poprzez zaciśnięcie dłoni na części chwytowej. Z tego względu poprzez wydłużanie części chwytowej uzyskujemy odpowiednie przełożenie. Z uwagi na wygodę użycia nie można wydłużać rękojeści narzędzi jednoprzegubowych w nieskończoność. W praktyce maksymalne jest przełożenie $i = \frac{a}{b} < 5:1$. W tego rodzaju narzędziach używana siła F_r na szczękach roboczych wynosi [3]:

$$F_r = a \cdot \frac{F_z}{b} \quad (3.1)$$

gdzie:

a i b – ramiona działania sił,

F_z – przyłożona siła zewnętrzna.



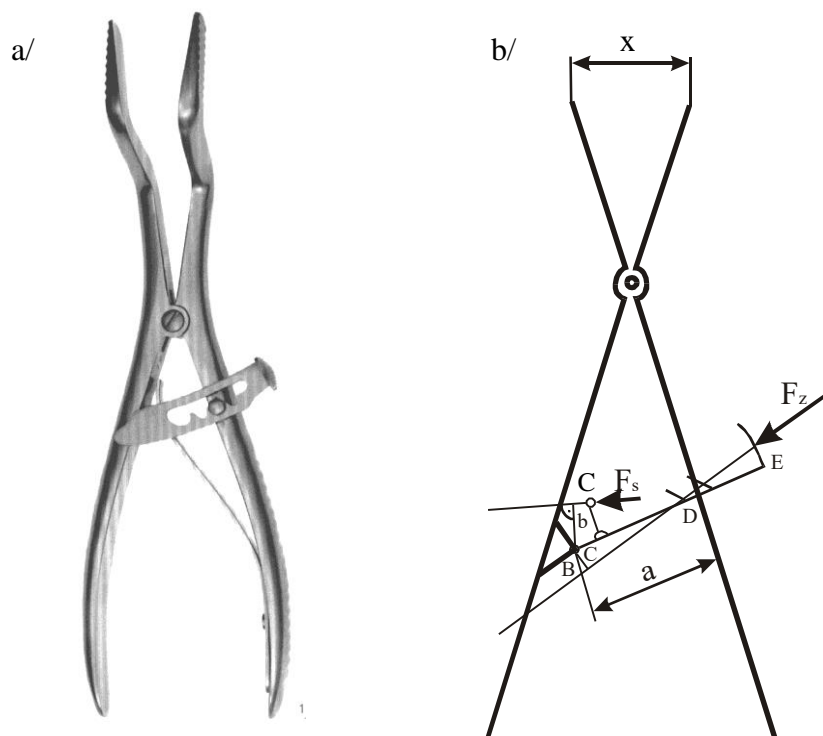
Rys. 3.1. Kleszcze jednoprzegubowe do cięcia kości typu Liston [3,11]: a – postać konstrukcyjna, b – schemat kinematyczny

Na rysunku 3.2 przedstawiono postać konstrukcyjną oraz schemat kinematyczny rozwieracza do szczęk typu Roser-König. Zadaniem tego rodzaju narzędzia jest pokonanie szczękoscisku oraz utrzymywanie przez dłuższy czas stałego rozwarcia x – rys. 3.2b. Wielkość tego rozwarcia regulowana jest poprzez ustalenie określonego położenia zapadki. Zapadka utrzymywana jest w określonym położeniu dzięki działaniu na nią w punkcie C siły F_s pochodzącej od sprężyny płaskiej. Moment siły F_s w punkcie B wynosi [3]:

$$M_s = F_s \cdot b \quad (3.2)$$

Kierunek działania momentu M_s uniemożliwia samoczynne wypinanie się zapadki. Aby wypięcie zapadki mogło być zrealizowane, należy w punkcie E przyłożyć siłę zewnętrzną F_z , która wywołuje moment M_z ($M_z > M_s$) skierowany przeciwnie do M_s o wartości:

$$M_z = F_z \cdot c \quad (3.3)$$



Rys. 3.2. Rozszerzacz do szczęk typu Roser-König [3, 12]: a – postać konstrukcyjna, b – schemat kinematyczny

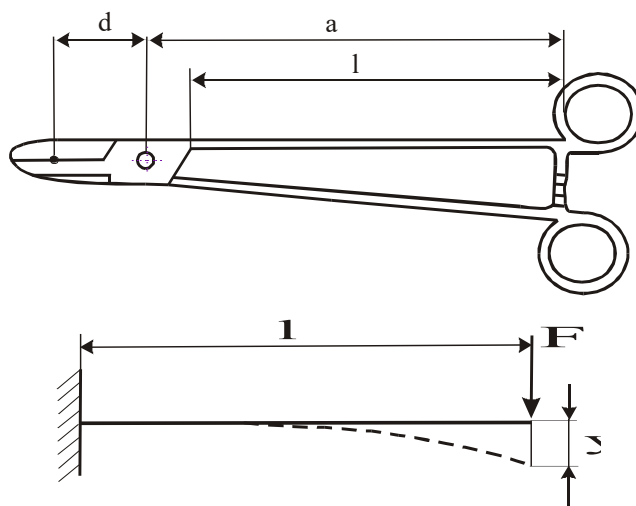
Zwiększenie rozwarcia x realizowane jest poprzez ściśnięcie ramion rozwieracza wskutek czego siła działająca na odpowiednio ukształtowane zęby zapadki za pośrednictwem kołka D wywołuje również moment skierowany przeciwnie do kierunku działania momentu M_s .

Jak już wspomniano, jedną z podstawowych funkcji spełnianych przez narzędzia jedno-przegubowe jest utrzymywanie ich części roboczych w określonym położeniu z określoną siłą. Realizowane jest to poprzez zastosowanie zapadek (patrz rozdział 4.4). W przypadku narzędzi, w których występujące siły są niewielkie, a ważne jest położenie części roboczych, w stanie zamkniętym zapadki utrzymuje się dzięki zastosowaniu elementów sprężystych. Natomiast w narzędziach zaciskających bądź odgradzających zależy nam na tym, aby przy określonym położeniu części roboczych (zwarte na ściskanej tkance lub materiale), była możliwa regulacja wartości siły zaciskającej. Dobór właściwej siły zaciskającej zależy od rodzaju zaciskanej tkanki lub materiału. Inny docisk jest wymagany w przypadku zamknięcia światła naczynia krwionośnego lub jelita, a inny do przytrzymywania igły chirurgicznej w igłotrzymaczu w trakcie zabiegu zszywania ran. Aby uzyskać wymaganą wartość siły zaciskającej, wykorzystuje się sprężystość ramion narzędzi. Sposób wyznaczania orientacyjnych sił zaciskają-

cych w zależności od stopnia zamknięcia układu zapadkowego omówiony zostanie na przykładzie imadła do igieł chirurgicznych – rys. 3.3.

W przypadku igłotrzymaczy zamknięcie szczęk roboczych następuje już przy zetknięciu się pierwszych zębów zapadki. W wyniku zaciskania igłotrzymaczy na kolejnych zębach zapadki wartość siły zaciskającej rośnie skokowo wskutek sprężystości uginanych na długości l ramion. Na potrzeby obliczeń przyjmuje się następujące założenia:

- szczęki robocze i zamek narzędzia nie ulegają żadnym odkształceniom,
- odkształcane ramiona mają jednakowe przekroje poprzeczne na całej długości,
- ramiona są wykonywane z tego samego materiału.



Rys. 3.3. Schemat do wyznaczania sił zaciskających imadel do igieł chirurgicznych [3]

Dla tak przyjętych założeń każde z odkształczanych sprężyste ramion można traktować jako statycznie wyznaczalną belkę umocowaną na stałe na jednym końcu, na drugim zaś obciążoną siłą F , niezbędną do uzyskania określonego przemieszczenia y – rys. 3.3. Po wyznaczeniu warunków równowagi takiej belki i wykorzystaniu równania różniczkowego osi ugiętej otrzymuje się wzór określający zależność między ugięciem y a siłą F dla belki o jednakowym przekroju na całej długości [3]:

$$y = \frac{F \cdot l^3}{3E \cdot J} \quad (3.4)$$

$$F = \frac{3E \cdot J \cdot y}{l^3} \quad (3.5)$$

gdzie:

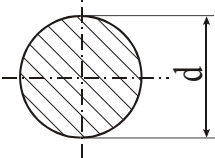
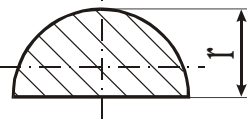
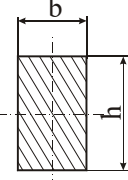
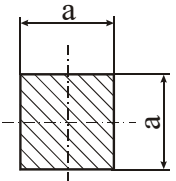
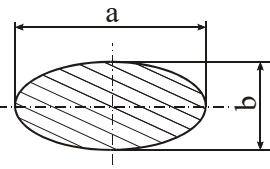
E – moduł sprężystości wzdłużnej,

J – moment bezwładności względem osi przechodzącej przez środek ciężkości przekroju poprzecznego.

Ramiona narzędzi chirurgicznych najczęściej mają przekroje poprzeczne kołowe, półkołowe, eliptyczne lub prostokątne. Momenty bezwładności dla poszczególnych przekrojów narzędzi przedstawiono w tabelicy 3.1

Tablica 3.1

Momenty bezwładności przekrojów ramion narzędzi chirurgicznych [13, 14]

Przekrój		Moment bezwładności J
Kołowy		$\frac{\pi \cdot d^4}{64}$
Półkołowy		$0,11 \cdot r^4$
Prostokątny		$\frac{b \cdot h^3}{12}$
Kwadratowy		$\frac{a^4}{12}$
Eliptyczny		$\frac{\pi \cdot a \cdot b^3}{64}$

Przy znanym skoku t znormalizowanej zapadki (tablica 4.7) ugięcie jednego z ramion wynosi [3]:

$$y = 0,5 \cdot n \cdot t \quad (3.6)$$

gdzie:

n – ilość zazębionych zębów zapadki.

Wartość siły zaciskającej igłę wynosi [3]:

$$F = \frac{a}{d} \cdot R \quad (3.7)$$

gdzie:

a – odległość zapadki od osi zamka,

d – odległość miejsca uchwycenia igły od osi zamka,

R – reakcja od sprężystości ramion działających na zapadkę.

Ponieważ $R = F$ po przekształceniach otrzymujemy następującą zależność:

$$F_z = K \cdot \frac{n}{d} \quad (3.8)$$

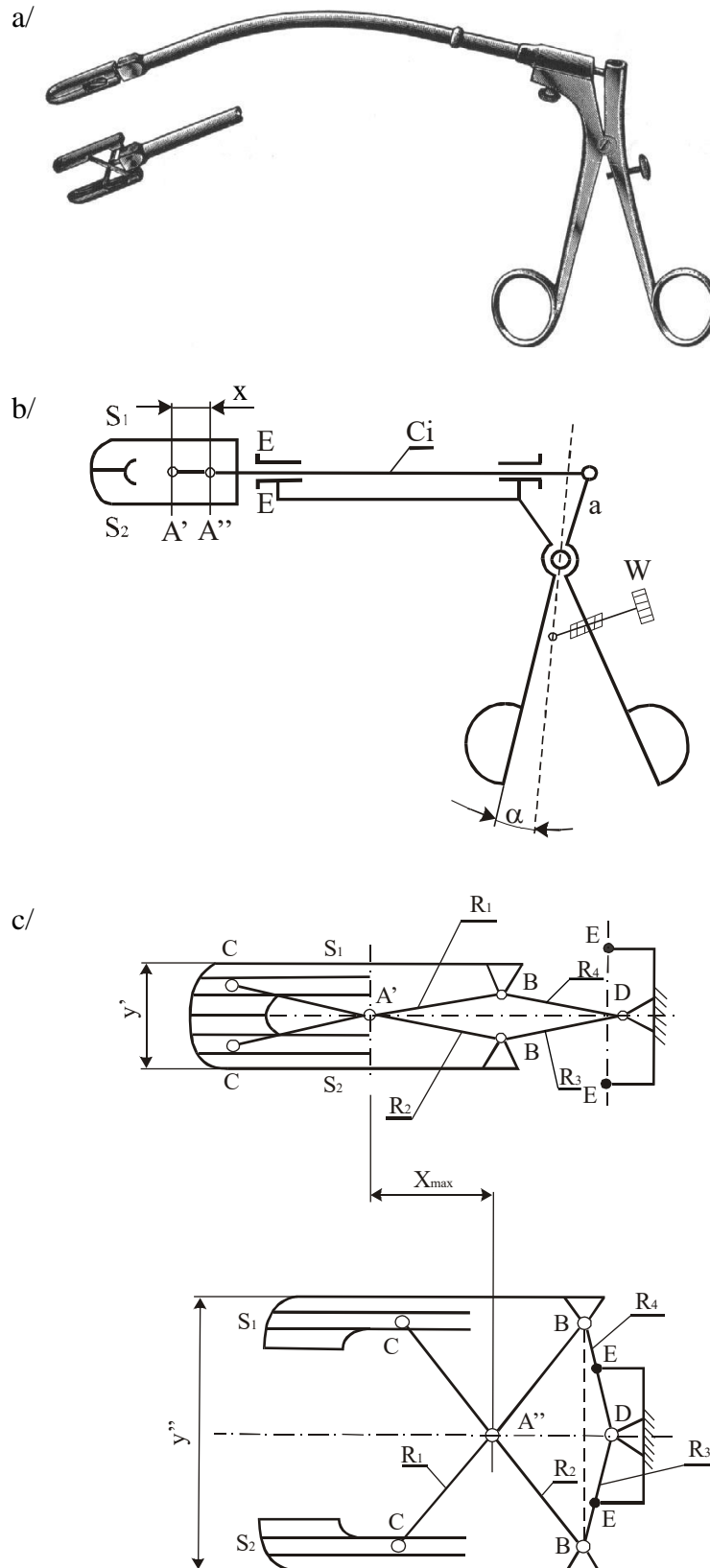
gdzie:

$$K = \frac{3E \cdot J \cdot a \cdot t}{2l^3} = \text{const.}$$

Dla danego narzędzia wielkości E , J , a , t , l są stałe. Zatem o wartości siły zaciskającej F_z decyduje miejsce uchwycenia igły w szczękach (d) oraz ilość zazębionych zębów zapadki (n). Wartość n zmienia się skokowo i w największym stopniu wpływa na wartość siły F_z .

Narzędzia wieloprzegubowe spełniają podobne funkcje, jak jednoprzegubowe. Zastosowanie w tego rodzaju narzędziach złączy wieloprzegubowych umożliwia uzyskanie dużych sił na ich szczękach roboczych.

Przykładem wieloprzegubowego narzędzia jest rozszerzacz do aorty – rys.3.4. Dzięki odpowiedniej konstrukcji jego część robocza może być głęboko wsuwana do aorty, a zmiana



Rys. 3.4. Rozszerzacz do aorty [3, 6]: a – postać konstrukcyjna, b – schemat kinematyczny, c – skrajne położenia szczęk rozszerzacza

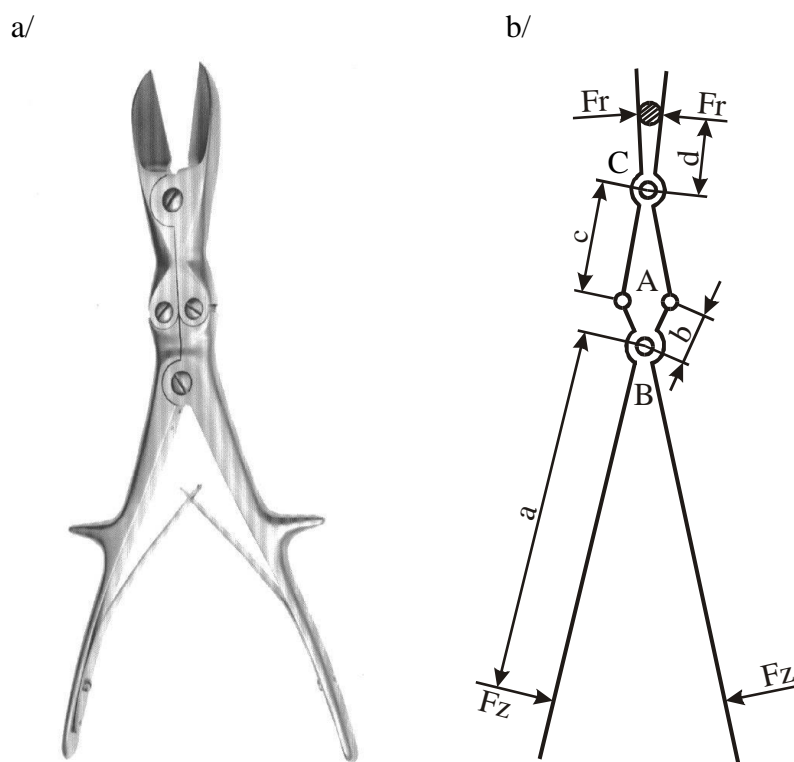
stopnia rozwarcia ramion (kąt α) umożliwia jej rozszerzenie do wymaganej średnicy. Rozszerzenie aorty realizowane jest poprzez wyciągnięcie cięgna C_1 o wielkość $x \approx a \cdot \operatorname{tg}\alpha$ ($x_{\max} = A'A''$ dla α_{\max}). Położenie punktu A' odpowiada zamknięciu szczęk S_1 i S_2 . Z kolei położenie punktu A'' odpowiadające maksymalnemu rozwarciu szczęk jest określone oparciem się ich o punkt E obudowy rozszerzacza – rys. 3.4c. Wszystkie pośrednie położenia szczęk są determinowane za pomocą wkręta W .

Przemieszczenie końca cięgna C_1 umocowanego w punkcie A o odcinek x powoduje rozszerzenie szczęk rozszerzacza S_1 i S_2 o wartość $y = y'' - y'$. Realizowane jest to za pośrednictwem czworoboku przegubowego, dla którego długość ramion $R_1 = R_2$ oraz $R_3 = R_4$. Czworobok ten jest umocowany obrotowo w obudowie narzędzia w punkcie D . Przedłużone końce C ramion R_1 oraz R_2 tworzą ze szczękami S_1 i S_2 mechanizm wodzikowy. Zastosowane rozwiązanie umożliwia zatem równoległe rozsuwanie szczęk rozszerzacza o wartość y poprzez osiowe przemieszczanie końca cięgna zamocowanego w punkcie A będące efektem zmiany stopnia rozwarcia części nożycowej za pomocą wkręta W .

Kleszcze do cięcia kości typu Liston stanowią przykład zastosowania złącza wieloprzegubowego w celu uzyskania przede wszystkim dużych sił na szczękach roboczych tego rodzaju narzędzi – rys. 3.5. Uzyskiwana wartość przełożenia stanowi iloczyn kolejnych przełożeń. Takie rozwiązanie umożliwia uzyskanie bardzo dużych sił F_r bez konieczności wydłużania ramion części chwytowej narzędzia. W praktyce stosuje się przełożenia nie przekraczające wartości $i = 10:1$. Cechą szczególną w tego rodzaju kleszczach jest ukształtowanie ramion wokół przegubu A – rys. 3.5 b. Dąży się do tego, aby ramiona o długości b i c tworzyły między sobą kąt możliwie bliski 180° . Dzięki takiemu rozwiązaniu prawie cała siła pośrednia F_p ($F_p = \frac{a}{b} F_z$) działająca prostopadle do ramienia o długości b oddziałuje również prostopadle na ramię o długości c . Na tej podstawie można wyznaczyć wartość siły uzyskiwaną na szczękach roboczych kleszczy z zależności [3]:

$$F_r \approx \frac{c}{d} \cdot F_p \quad (3.9)$$

$$F_r \approx i \cdot F_z \quad (3.10)$$



Rys. 3.5. Kleszcze wieloprzegubowe do cięcia kości typu Liston [3, 11]: a – postać konstrukcyjna, b – schemat kinematyczny

gdzie:

F_z – przyłożona siła zewnętrzna,

F_p – siła pośrednia,

i – przełożenie całkowite,

$$i = \frac{a}{b} \cdot \frac{c}{d}$$

a, b, c, d – długości poszczególnych ramion.

Znając geometrię narzędzia można wyznaczyć rzeczywistą składową F_p prostopadłą do ramienia c.

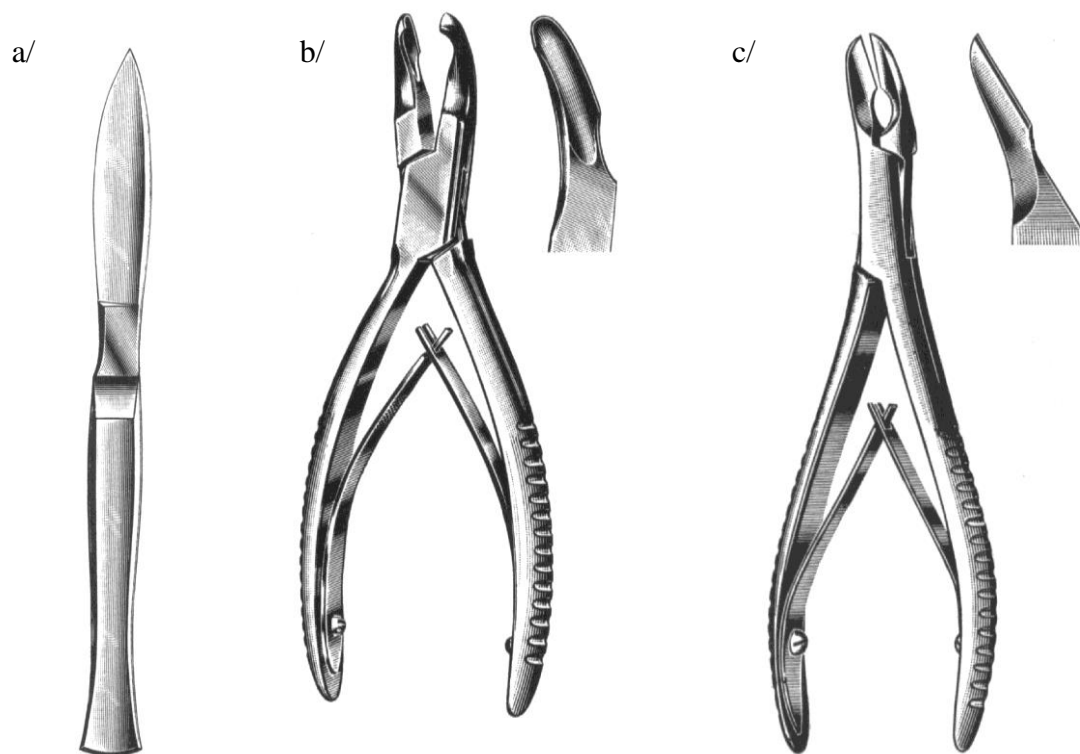
4. ELEMENTY NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH

Narzędzia chirurgiczne należą do grupy narzędzi najczęściej stosowanych w praktyce klinicznej. Analizując budowę możemy wyróżnić następujące ich elementy składowe [3]:

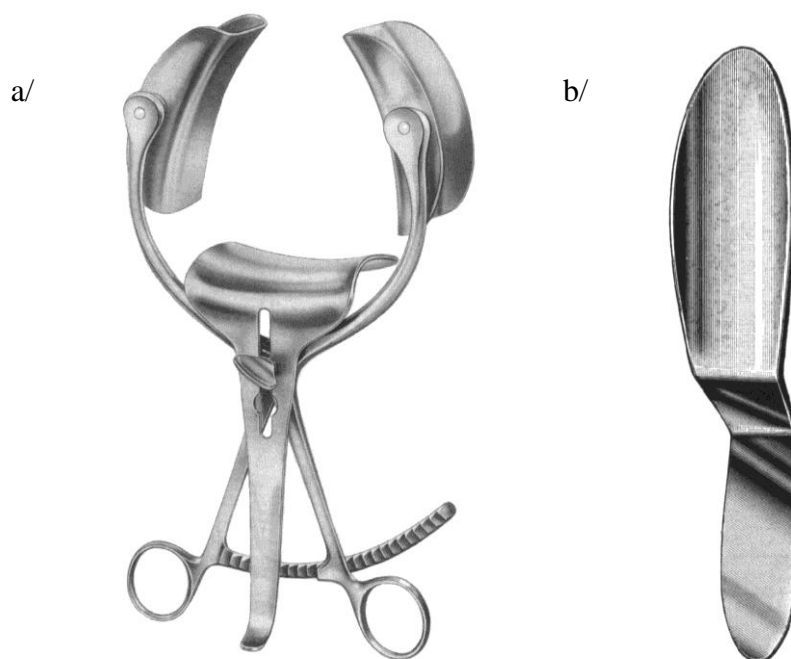
- **część roboczą** – element narzędzia bezpośrednio czynny w trakcie zabiegu oraz stykający się z tkankami lub materiałami pomocniczymi, które stosowane są podczas operacji (tampony, igły do szycia),
- **część chwytową (rękojeść)** – część służąca do trzymania narzędzia palcami, całą dłonią lub oburącz w trakcie wykonywania zabiegu, przy jednoczesnym wykonywaniu określonych czynności roboczych,
- **złącze** – spełnia funkcję łącznika części roboczej i chwytowej, umożliwiając jednocześnie przeniesienie napędu (siły ręki lub palców) na operowane tkanki w celu ich przytrzymania, cięcia lub przekłucia,
- **elementy specjalne** – zaliczamy do nich zapadki oraz elementy sprężyste, które nie występują we wszystkich narzędziach.

4.1. Części robocze narzędzi

Ze względu na dużą różnorodność stosowanych narzędzi chirurgicznych, ich części robocze można podzielić na: ostre i tępe. Części robocze ostre to takie, za pomocą których następuje krwawe rozdzielanie tkanek w trakcie zabiegu chirurgicznego w wyniku cięcia, odgryzania, skrobania lub wiercenia. Przykładem narzędzi, w których spotykamy się z tego rodzaju częściami roboczymi są: noże chirurgiczne, odgryzacze kostne, nożyce do cięcia kości, piły – rys. 4.1. Części robocze tępe występują w tych narzędziach, których zadaniem są bezkrwawe manipulacje na tkankach poprzez ich przytrzymywanie, przemieszczanie, odciąganie lub rozszerzanie. W narzędziach tych części robocze mogą być gładkie (polerowane) lub z występującymi nacięciami. Przykładem narzędzi o częściach roboczych gładkich mogą być: łopatk jelitowe, haki chirurgiczne – rys. 4.2.



Rys. 4.1. Przykłady narzędzi chirurgicznych o ostrych częściach roboczych [6]: a – nóż chirurgiczny typu Virchow, b – odgryzacz kostny typu Mead, c – kleszcze do cięcia kości typu Cleveland



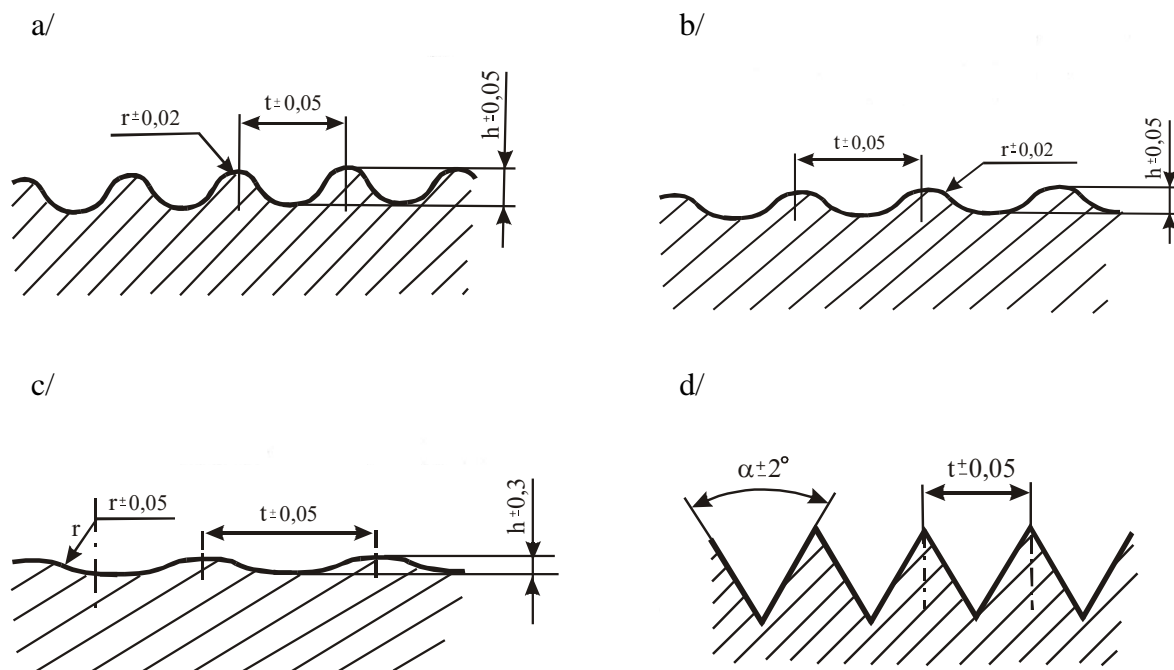
Rys. 4.2. Przykłady narzędzi chirurgicznych o częściach roboczych gładkich [6]: a – hak chirurgiczny trójżyłkowy typu Collin, b – łopata jelitowa typu Reverdin

Występujące nacięcia na częściach roboczych niektórych narzędzi umożliwiają skuteczniejsze chwytnie tkanki w trakcie zabiegu. Dzięki temu, że tkanka wypełnia rowki nacięć, zabezpiecza ją to przed zgnieciem. Rozróżnia się dwa rodzaje nacięć [15]:

- tępe – A,
- ostre – B.

W zależności od kształtu zarysu w nacięciach rodzaju A rozróżnia się odmianę 1, 2, 3. Tego rodzaju nacięcia stosowane są między innymi w igłotrzymaczach (A1) oraz kleszczykach jelitowych (A3). W nacięciach rodzaju B natomiast wyróżnić można dwie odmiany: 60 i 90 (kąt α między ściankami zarysu). Nacięcia tego rodzaju stosowane są między innymi w przypadku kleszczyków naczyniowych. Kształt zarysu stosowanych nacięć oraz ich wymiary przedstawiono na rys. 4.3 i w tablicach 4.1 i 4.2. Przykłady narzędzi chirurgicznych o częściach roboczych z nacięciami przedstawiono na rys. 4.4.

W niektórych narzędziach chirurgicznych stosowane są nakładki z nacięciami. To rozwiązanie stosowane jest w przypadku, kiedy część robocza narzędzi musi wykazywać odmienne własności niż materiał, z którego wykonane zostało narzędzie. Dla odróżnienia tego rodzaju narzędzi część ich rękojeści jest połączana – rys. 4.5.



Rys. 4.3. Kształt zarysu nacięć stosowanych w narzędziach chirurgicznych [15]: a – nacięcia tępą A1, b – nacięcia tępą A2, c – nacięcia tępą A3, d – nacięcia ostre B

Tablica 4.1

Wymiary zarysu nacięć rodzaju A [15]

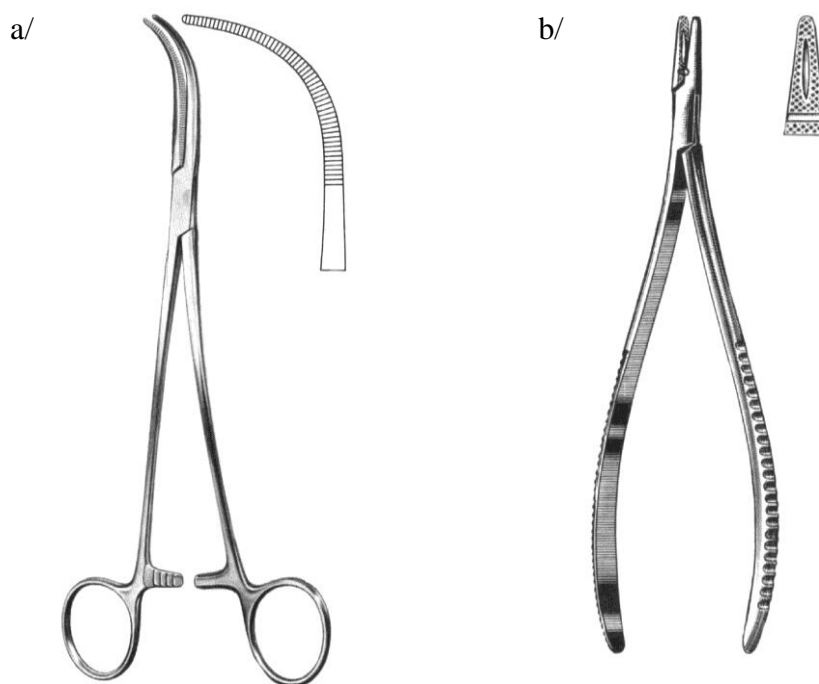
Odmiana	Wymiary nacięć, mm										
	1	t	0,4	0,6	0,8	0,9	1,0	1,2	1,5	1,8	2,5
r		0,06	0,08	0,12	0,1	0,14	0,17	0,21	0,4	0,55	-
h		0,18	0,24	0,36	0,6	0,42	0,51	0,63	0,4	0,8	-
2	t	1,5	1,6	2,0	-	-	-	-	-	-	-
	r	0,4	0,4	0,7	-	-	-	-	-	-	-
	h	0,5	0,6	0,4	-	-	-	-	-	-	-
3	t	0,7	1,0	1,6	2,2	2,5	2,5	2,8	3,5	3,5	4,0
	r	0,3	0,3	0,6	0,86	1,0	1,6	1,2	0,75	2,5	3,5
	h	0,1	0,1	0,4	0,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,6	0,6

Tablica 4.2

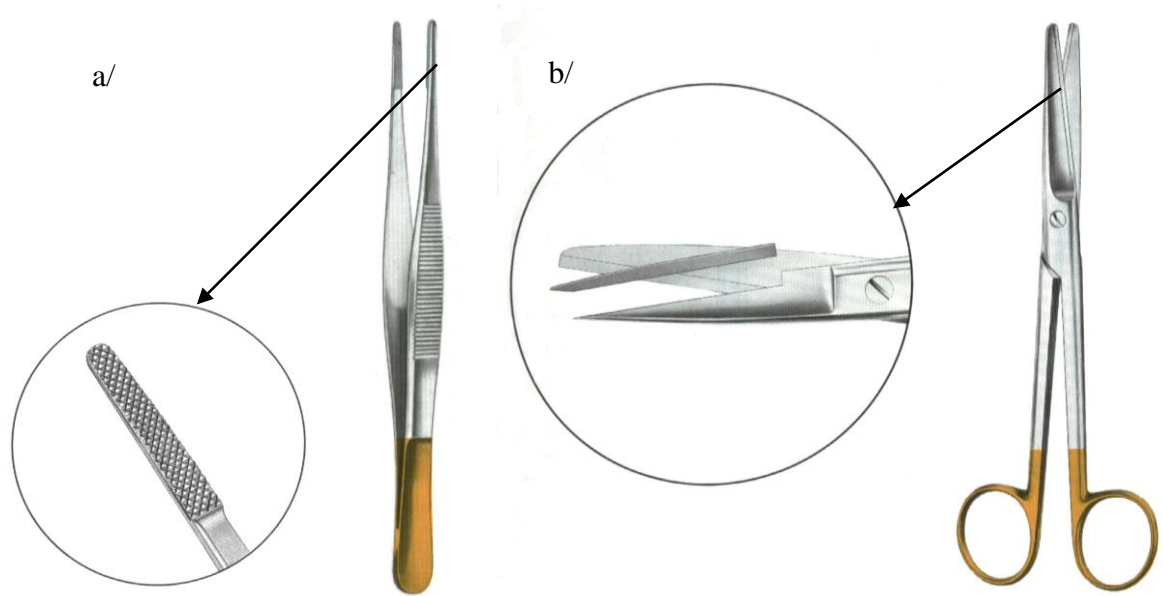
Wymiary zarysu nacięć rodzaju B [15]

Odmiana	α	t, mm										
		60	60°	0,25	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,2
90	90°	0,25	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,2	1,5	2,0

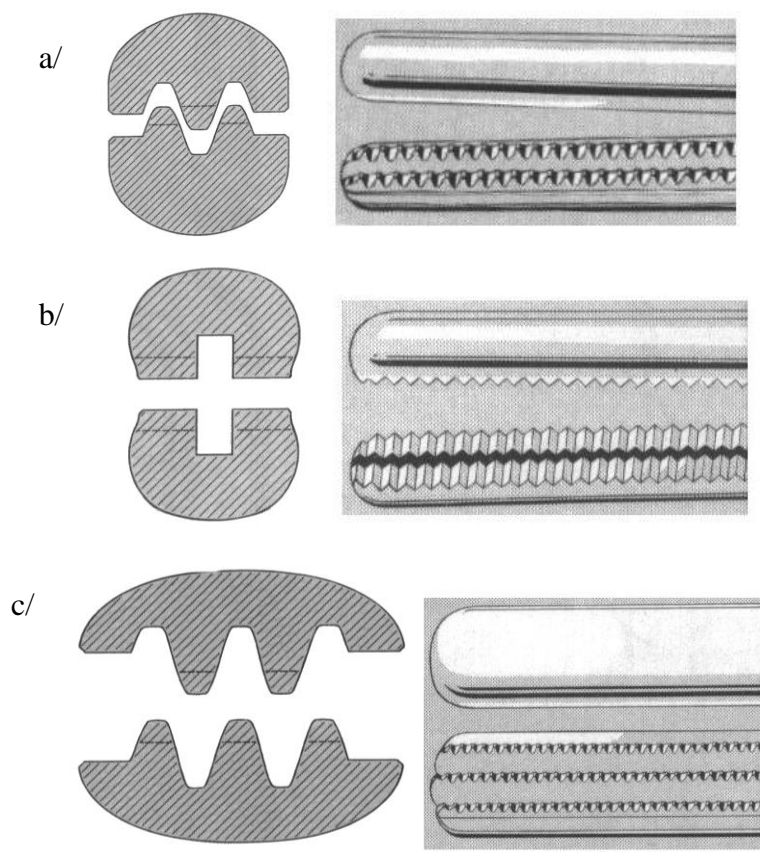
Oprócz standardowych nacięć w różnego rodzaju narzędziach stosowane są tzw. nacięcia atraumatyczne. W narzędziach atraumatycznych wyróżniamy trzy zasadnicze sposoby zamykania i dociskania ząbków na ich powierzchniach roboczych, a mianowicie: de Bakeya, Cooleya oraz Dardika – rys. 4.6. W sposobie de Bakeya jeden górny rząd atraumatycznych ząbków wchodzi pomiędzy dwa dolne rzędy ząbków zachodzące na siebie – rys. 4.6a. W narzędziach, gdzie stosuje się zazębienie typu Cooleya, dwa rzędy atraumatycznych ząbków górnych i dwa przeciwstawne rzędy dolnych ząbków stykają się każdy z każdym – rys. 4.6b. W zazębieniach typu Dardika dwa górne rzędy i trzy przeciwstawne dolne rzędy ząbków zachodzą wzajemnie na siebie – rys. 4.6c.



Rys. 4.4. Przykłady narzędzi chirurgicznych o częściach roboczych z nacięciami [6]: a – kleszczyki naczyniowe typu Overholt-Martin, b – igłotrzymacz typu Crile



Rys. 4.5. Przykłady narzędzi chirurgicznych z nakładkami [6]: a – pinceta typu Potts-Smith, b – nożyczki chirurgiczne typu Mayo



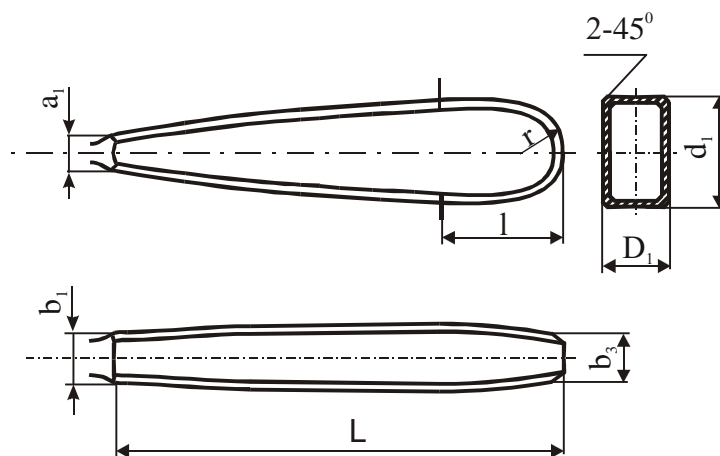
Rys. 4.6. Typy nacięć w narzędziach atraumatycznych [6]: a – de Bakeya, b – Cooleya, c – Dardika

4.2. Części chwytowe narzędzi

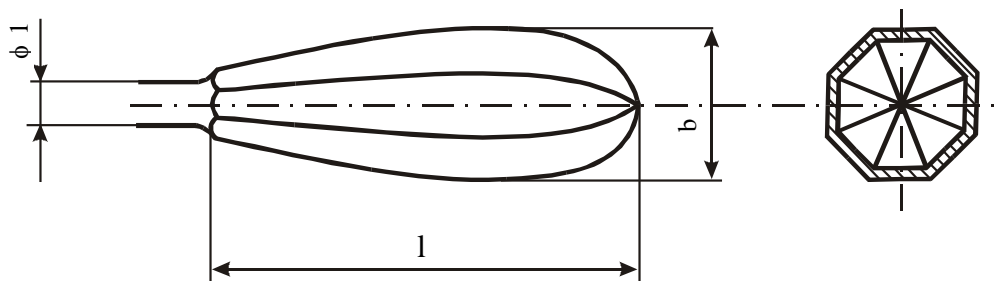
Duża różnorodność stosowanych w praktyce leczniczej narzędzi chirurgicznych spowodowała konieczność opracowania uchwytów o zróżnicowanej konstrukcji, które muszą zapewnić łatwość i pewność ich chwytu w trakcie zabiegu. Wielkość uchwytu również decyduje o nazwie narzędzi. Narzędzia o uchwytach dla całej dłoni to np. nóż, kleszcze, szczypce, nożyce. Natomiast narzędzia o uchwycie jedynie na palce to np. nożyk, kleszczyki, szczypczyki, nożyczki. W celu zapewnienia pewności chwytu powierzchnie niektórych uchwytów narzędzi chirurgicznych są radełkowane.

W zależności od konstrukcji rozróżniamy uchwyty narzędzi jednoczęściowych oraz dwuczęściowych. Konstrukcja uchwytów narzędzi jednoczęściowych jest bardzo zróżnicowana i uzależniona od wielkości narzędzia. W narzędziach o dość dużych rozmiarach w celu zmniejszenia ich ciężaru stosowane są rękojeści puste o przekroju prostokąta lub ośmiokąta (dźwignie stomatologiczne) – rys. 4.7, 4.8, tablica 4.3. Taki kształt rękojeści oraz stosowane

dodatkowo w niektórych narzędziach wzdłużne wyżłobienia zabezpieczają przed ich obrotem w dłoni chirurga w trakcie pracy. W konstrukcji narzędzi łopatowych natomiast stosowane są rękojeści okienkowe – rys. 4.9. W przypadku narzędzi lekkich, dla których stosuje się tzw. chwyt ołówkowy, zastosowanie znalazły cienkie rękojeści o przekroju prostokątnym (narzędzia laryngologiczne) lub sześciokątnym (narzędzia stomatologiczne) – rys. 4.10. Ponadto istnieje wiele uchwytów profilowanych dopasowanych do kształtu dłoni, co zapewnia w sposób jednoznaczny możliwość uchwycenia narzędzia. Przykłady różnych narzędzi jednocześnie o zróżnicowanej konstrukcji ich części chwytowych przedstawiono na rys. 4.11.



Rys. 4.7. Postać konstrukcyjna rękojeści pustych o przekroju prostokątnym [16]

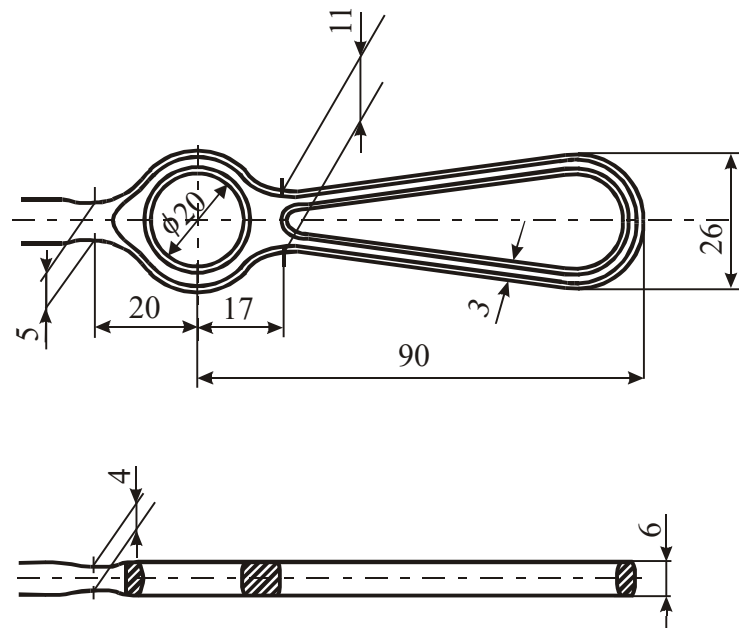


Rys. 4.8. Rękojeści puste o przekroju ośmiokątnym [17]

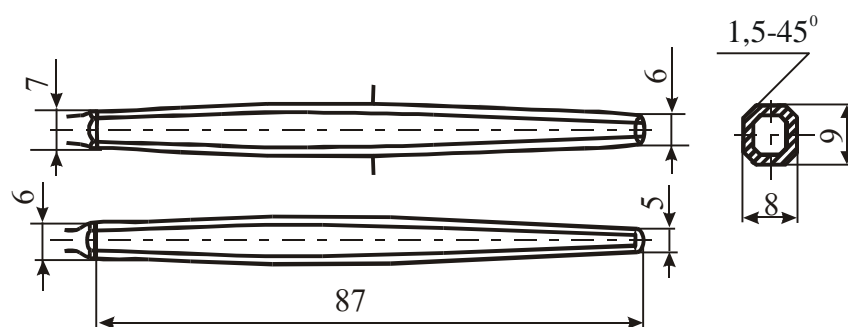
Tablica 4.3

Wymiary pustych rękojeści narzędzi chirurgicznych [16]

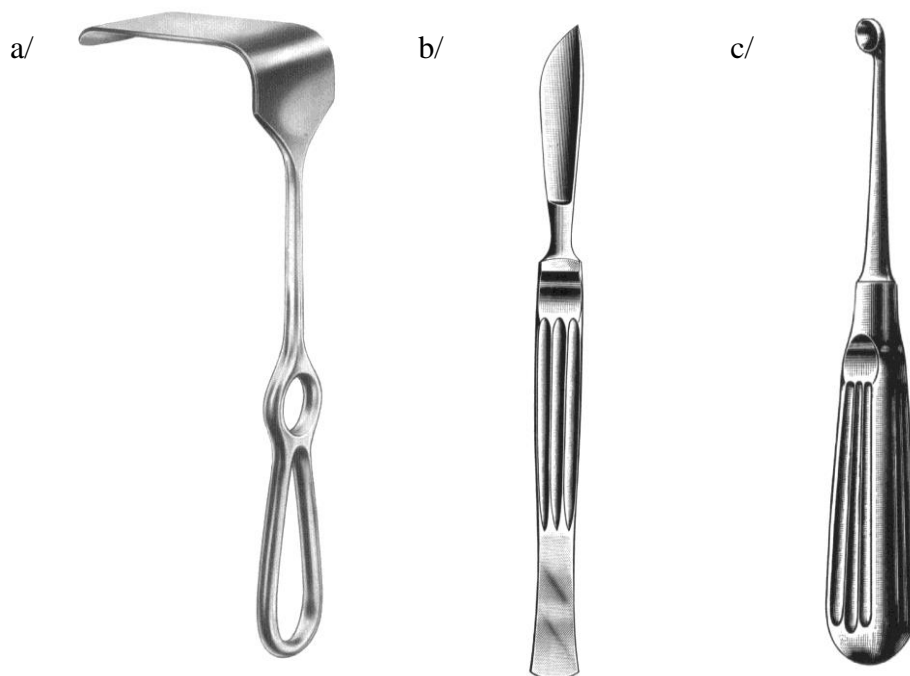
Wymiary rękojeści							
L, mm	a ₁ , mm	a ₂ , mm	b ₁ , mm	b ₂ , mm	b ₃ , mm	l, mm	r, mm
95	17	10	10	7	7	40	7
95	22	12	14	8	10	28	10
106	17	19	10	7	7	40	7
112	25	14	16	10	12	32	11
120	22	14	13	9	11	30	9



Rys. 4.9. Postać konstrukcyjna rękojeści okienkowych stosowanych w narzędziach łoputowych [18]

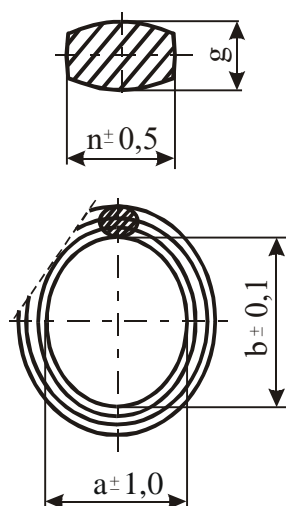


Rys. 4.10. Postać konstrukcyjna rękojeści narzędzi laryngologicznych [19]

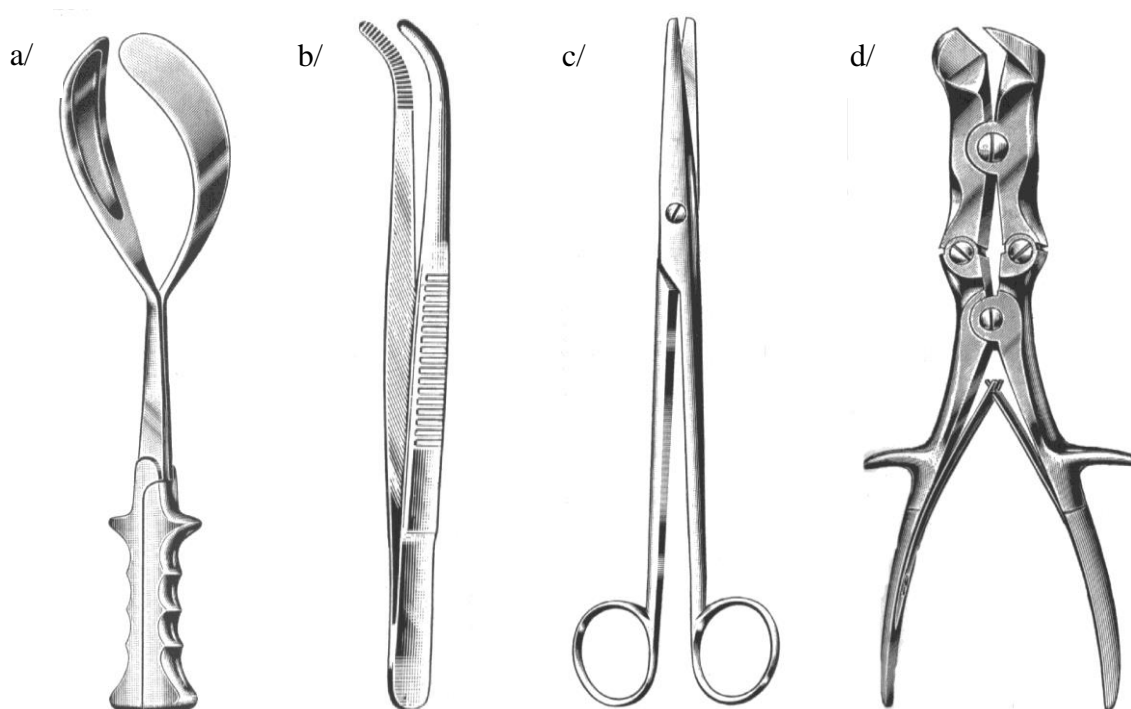


Rys. 4.11. Przykłady uchwytów narzędzi chirurgicznych jednoczęściowych [6]: a – hak chirurgiczny typu Mikulicz, b – skalpel, c – skrobaczka kostna typu Bruns

Konstrukcja uchwytów narzędzi dwuczęściowych musi zapewnić, oprócz pewności chwytu, możliwość zmiany wzajemnego położenia obu części zgodnie z ich przeznaczeniem. Jednym z podstawowych elementów konstrukcyjnych spotykanych w tego rodzaju uchwytach są ucha. Są one stosowane w przypadku kleszczyków naczyniowych oraz różnego rodzaju nożyc stosowanych w trakcie zabiegów lekarskich – rys. 4.12, tablica 4.4. Podobnie jak w przypadku narzędzi jednoczęściowych, tak i w dwuczęściowych istnieje wiele uchwytów profilowanych dopasowanych do kształtu dłoni operatora. Dodatkowo w niektórych narzędziach występują na rękojeściach występy, które uniemożliwiają zsuniecie się dłoni w stronę zamka (np. kleszcze do cięcia kości typu Stille-Liston). Przykłady konstrukcji różnych uchwytów narzędzi dwuczęściowych przedstawiono na rys. 4.13.



Rys. 4.12. Wymiary uch narzędzi medycznych [20]



Rys. 4.13. Przykłady uchwytów narzędzi chirurgicznych dwuczęściowych [6]: a – kleszcze porodowe Mc Lean - Luikart, b – pinceta typu Standard, c – nożyczki chirurgiczne typu Mayo-Stille, d – kleszcze do cięcia kości typu Stille-Liston

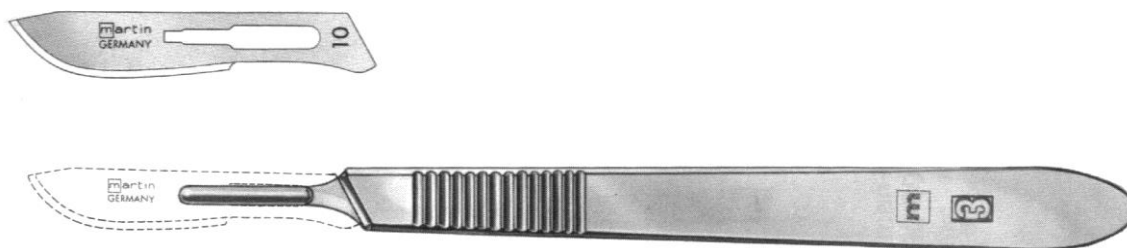
Tablica 4.4

Wymiary uch stosowanych w narzędziach medycznych [20]

Wymiary uch			
a, mm	b, mm	g, mm	h, mm
18	23	2,0	3,0
			3,5
19	24,5	2,0	3,0
		2,5	3,5
20	25	2,5	3,5
		2,5	4,0
		3,0	4,0
20	26	2,5	3,0
			3,5
			4,0
20,5	24	2,5	3,5
		3,0	4,0
	25,5	2,5	3,5
		2,5	4,0
21	26	2,5	4,0
		3,0	4,0
22	28	2,5	3,0
		2,5	3,5
		3,0	4,0
		3,0	5,0

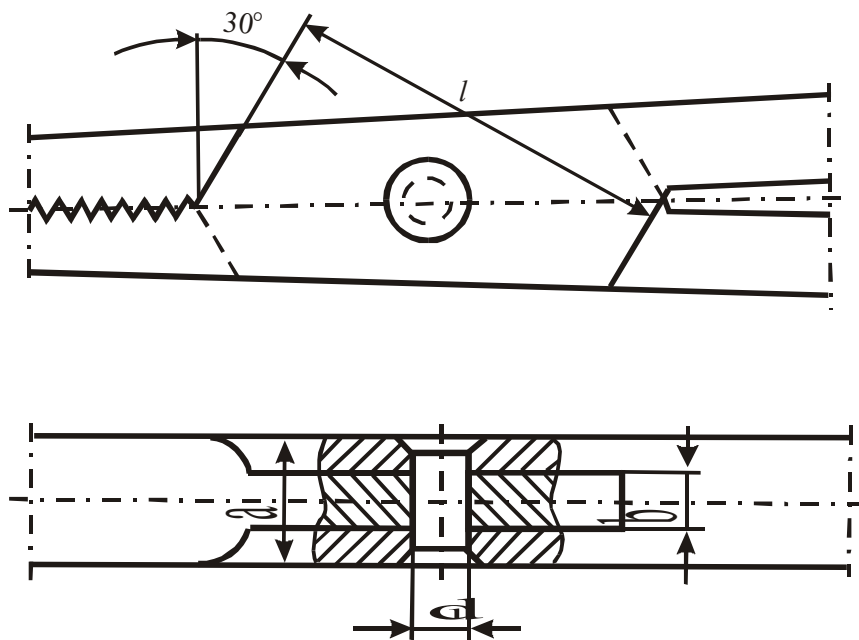
4.3. Złącza narzędzi

Kolejny element narzędzi chirurgicznych stanowią złącza. Spełniają one rolę łącznika pomiędzy częścią roboczą i chwytową. W konstrukcji narzędzi chirurgicznych możemy wyróżnić dwa rodzaje złączy: proste i przegubowe (zamki) [3]. Zadaniem złączy prostych jest trwałe i pewne połączenie dwóch niezależnych elementów w jedno narzędzie. Przykładem zastosowania tego rodzaju złącza jest połączenie rękojeści skalpela z wymiennym ostrzem – rys. 4.14. Takie rozwiązanie umożliwia zastosowanie ostrzy o zróżnicowanych kształtach i cechach geometrycznych. Wymiary elementów przyłączeniowych są znormalizowane [21, 22]. W sposób bardziej szczegółowy skalpele z wymiennymi brzeszczotami omówione zostaną w rozdziale 5.

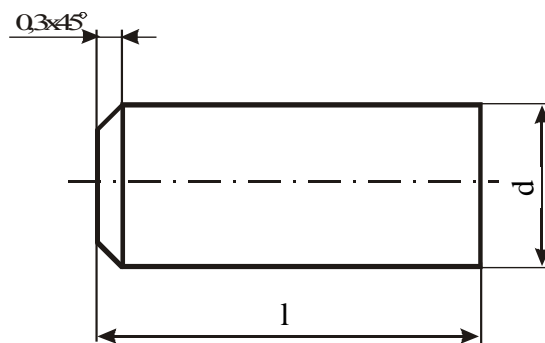


Rys. 4.14. Zastosowanie złącza prostego do połączenia rękojeści skalpela z wymiennym brzeszczotem [6]

Zasadniczym zadaniem połączeń przegubowych tzw. zamków jest połączenie ze sobą ramion narzędzi dwuczęściowych w taki sposób, aby umożliwić ich obrót względem siebie przy założeniu, że oś obrotu musi być stała. Wśród połączeń przegubowych rozróżniamy zamki stałe oraz rozbieralne. Zgodnie z normą można wyróżnić zamki stałe przetykane (odmiana K) oraz zamki na wkręt (odmiana W) [13]. Zamki przetykane znalazły zastosowanie głównie w przypadku kleszczyków. Zaletą tego rodzaju zamków jest brak przekoszeń bocznych oraz luzów poprzecznych. Wadą natomiast jest ich nierozbieralność, co utrudnia proces sterylizacji narzędzi, w których ten rodzaj złączy został zastosowany. Postać oraz główne wymiary zamków przetykanych przedstawiono na rys. 4.15 oraz w tablicy 4.5. Element łączący tego rodzaju złącze stanowi kołek, którego postać oraz wymiary przedstawiono na rys. 4.16 i w tablicy 4.6.

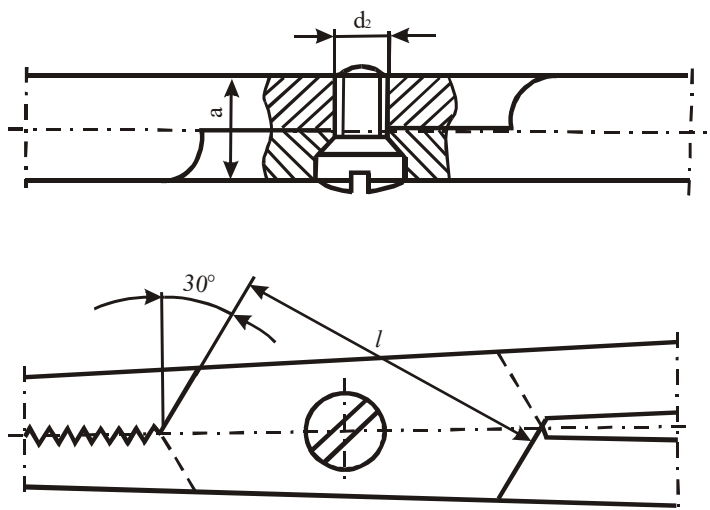


Rys. 4.15. Postać konstrukcyjna oraz główne wymiary zamków stałych przetykanych (K) [23]

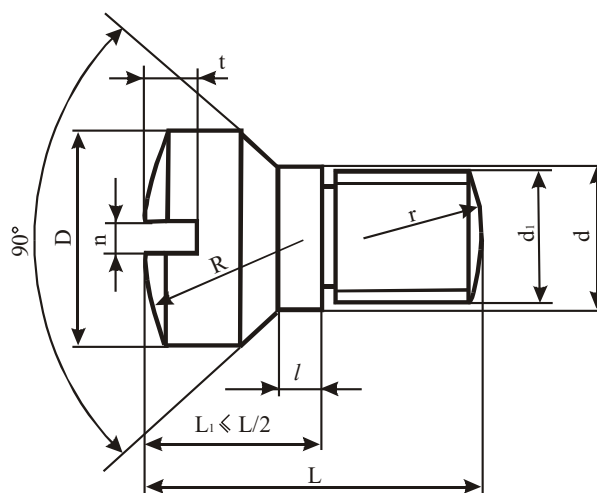


Rys. 4.16. Postać konstrukcyjna kołków do zamków stałych przetykanych (K) [24]

Najprostszym złączem stosowanym w narzędziach chirurgicznych są zamki na wkręt. Postać oraz główne wymiary zamków oraz wkrętów przedstawiono na rys. 4.17 i 4.18 oraz w tablicy 4.5 i 4.7 [23, 25]. Promienie zaokrągleń wkrętów (R i r) nie są objęte normą i dopuszcza się ich wykonanie dla R i $r = \infty$ – rys. 4.18. Podstawową zaletą tego rodzaju zamka jest prostota jego konstrukcji oraz uniwersalność zastosowania. Jego wadą jest możliwość odkręcania się wkrętu podczas ruchu ramion narzędzi. Zamki te znalazły zastosowanie między innymi w kleszczykach naczyniowych, nożyczkach chirurgicznych i zaciskaczach.



Rys. 4.17. Postać konstrukcyjna oraz główne wymiary zamków stałych na wkręt (W) [23]



Rys. 4.18. Postać konstrukcyjna wkrętów stosowanych w zamkach stałych (W) [25]

Drugi rodzaj złączy przegubowych stanowią zamki rozbieralne. Tego rodzaju złącza umożliwiają szybki demontaż narzędzi oraz ułatwiają proces ich sterylizacji. Rozłączenie obu ramion nie wymaga użycia dodatkowych narzędzi. Uzyskuje się to poprzez obrót obu ramion względem siebie o kąt 90° . W grupie zamków rozbieralnych wyróżnić można – rys. 4.19:

- zamki płatowe,
- zamki dwupłatowe,
- zamki aseptyczne,
- zamki specjalne.

Tablica 4.5

Główne wymiary zamków przetykanych (K) oraz na wkręt (W) [23]

Typoszereg zamków kleszczyków naczyniowych					
l, mm	a, mm	b, mm	d ₁ , mm	d ₂ , mm	
14	3	1,2	2	M 2	
16	4	2	2	M 2,2	
	5	2,5	2,5	M 2,5	
18	4	2	2,5	M 2,2	
	4,5	2		M 2,5	
	5	2,5			
20	5	2		2,5	M 3
	5,5	2,5			
	6	3			
22	5	2	M 3		
22	6	3			

Tablica 4.6

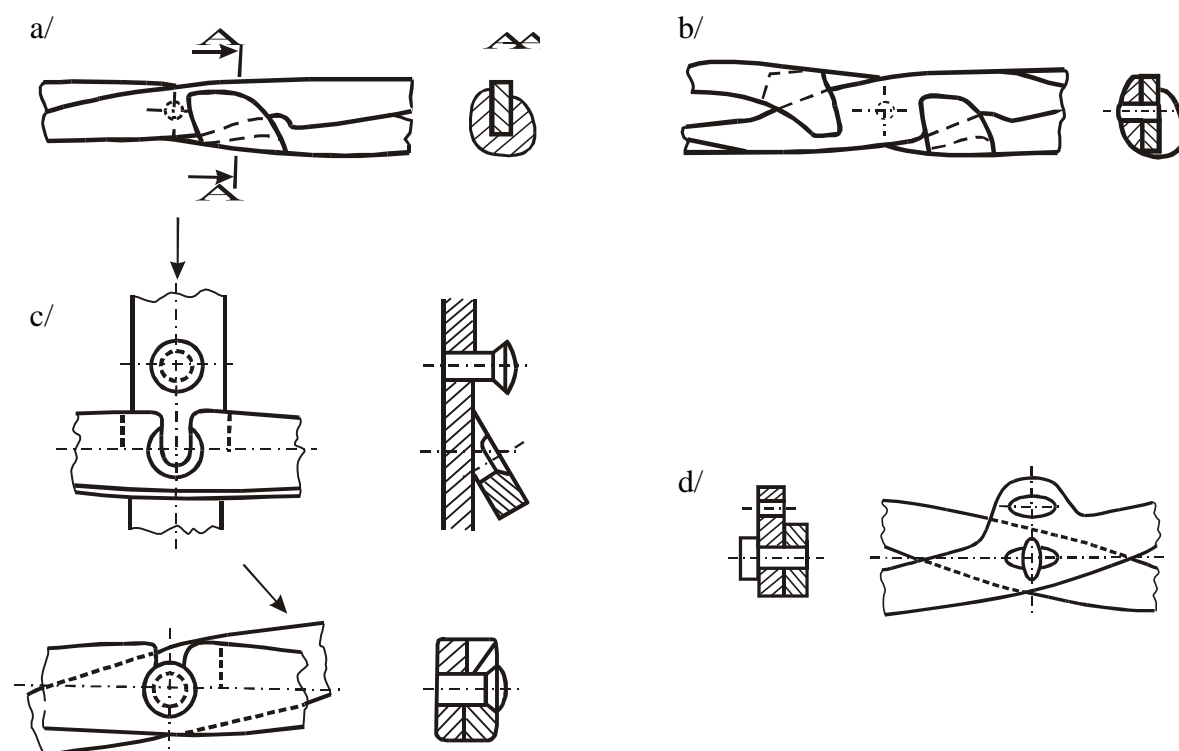
Wymiary kołków do zamków stałych przetykanych (K) [24]

Typoszereg kołków									
d, mm		2	2,5	3	3,5	4	5	5,5	6
l, mm	od	3	4	6	6	8	10	10	12
	do	8	10	12	12	15	20	24	24

Tablica 4.7

Wymiary wkrętów stosowanych w zamkach stałych (W) [25]

Typoszereg wkrętów, mm						
d_1	d	D	l_{min}	n	t_{min}	L
M2	2,4	3	0,4	0,5	0,7	w zależności od grubości zamka
M2,2	2,5	3,5	0,5	0,5	0,9	
M2,5	3	4	0,5	0,6	0,9	
M3	3,5	5	0,5	0,8	1	
M4	4,5	6	0,7	0,8	1,2	
M5	6	8	1	1	1,4	
M6	7	9	1	1,2	1,5	



Rys. 4.19. Zamki rozbieralne stosowane w narzędziach chirurgicznych [3]: a – płytowy, b – dwupłytowy, c – aseptyczny, d – specjalny

W zamkach rozbieralnych aseptycznych do jednego ramienia na stałe przytwierdzony jest sworznię z łbem – rys. 4.19 c. W drugim ramieniu występuje z kolei przecięcie i kątowne sfrezowanie o szerokości większej niż szerokość ramienia ze sworzniem. Połączenie obu ramion uzyskuje się poprzez wsunięcie sworzni w nacięcie, a następnie obrót tego ramienia. W konstrukcji zamków specjalnych wyróżnić można oś z łbem owalnym na stałe przytwierdzoną do jednego ramienia – rys. 4.19 d. W drugim ramieniu narzędzia występuje wycięcie odpowiadające kształtem główce osi. Montaż obu ramion odbywa się poprzez ustawienie ich względem siebie pod kątem 90° , przełożenie łba osi przez owalne wycięcie i następnie obrót o kąt 90° . Zastosowanie dwóch owalnych wycięć w jednym z ramion umożliwia zwiększenie rozstawu części roboczych narzędzi.

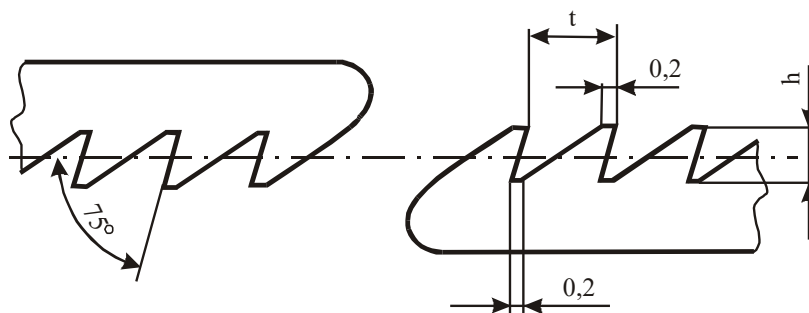
4.4. Elementy specjalne

Elementy specjalne stanowią tę grupę części składowych, która nie występuje we wszystkich narzędziach chirurgicznych. Zaliczamy do nich zapadki oraz elementy sprężyste.

Zapadki umożliwiają utrzymanie części roboczych narzędzi w określonym położeniu lub wytworzenie określonego ich nacisku na chwytane tkanki albo narzędzia (np. igły chirurgiczne) mimo usunięcia nacisku palców lub dłoni. Wyróżniamy zapadki [3]:

- o znormalizowanym zarysie,
- przelotowe,
- płaskie,
- specjalne.

Zapadki o znormalizowanym zarysie znalazły zastosowanie głównie w kleszczykach naczyniowych. Zarys ich zazębienia nie dotyczy zapadek przelotowych oraz zapadek z różną liczbą ząbków na każdym z ramion. Charakterystyczne wymiary zarysu ich zazębienia przedstawiono na rys. 4.20 i w tabelicy 4.8. Części robocze narzędzi chirurgicznych, w których zastosowano ten rodzaj zapadek, są zwarte już przy zazębieniu na pierwszy ząb. Dalsze zazębienie wywołuje sprężyste odkształcenie ramion narzędzi i zwiększenie siły nacisku na tkanki. Wypięcie tego rodzaju zapadki uzyskuje się wskutek lekkiego ściśnięcia, a następnie odchylenia w bok ramion narzędzi (w kierunku A) – rys. 4.21.



Rys. 4.20. Zarys zazębienia zapadek znormalizowanych [26]

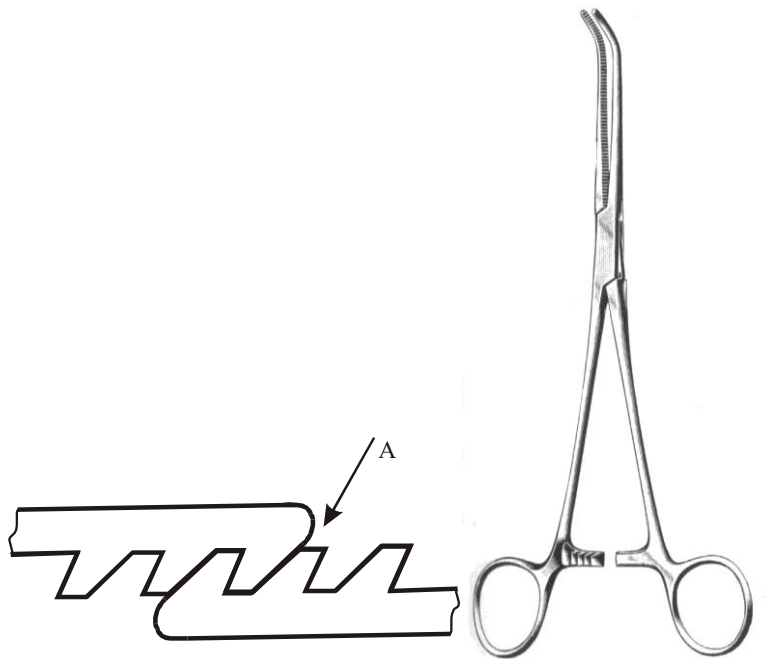
Tablica 4.8

Wymiary zarysu zazębienia zapadek znormalizowanych [26]

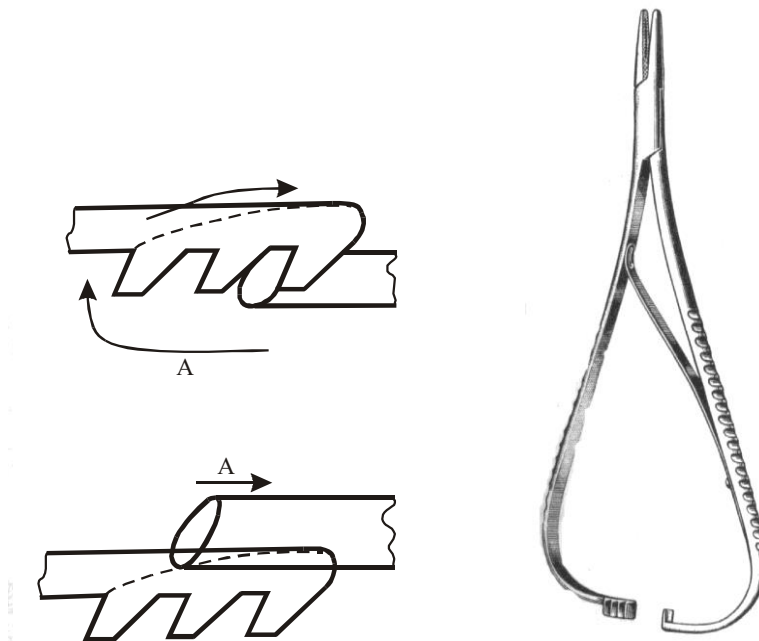
Typoszereg zapadek znormalizowanych			
h, mm	t, mm	h, mm	t, mm
1,0	1,6	1,6	2,25
1,2	1,8	1,0	2,5
1,0	2,0	1,2	2,5
1,2	2,0	1,2	3,0
1,0	2,25	1,4	3,5
1,2	2,25	1,5	4,0

Zapadki przelotowe znalazły najszersze zastosowanie w konstrukcji imadeł igieł chirurgicznych (igłotrzymaczy) – rys. 4.22. Umożliwiają one szybkie i proste ich wypinanie, co jest bardzo istotne w trakcie zszywania tkanki. Cykl pracy igłą chirurgiczną składa się bowiem z kilku etapów, a mianowicie: uchwycenia początkowego igły, wbicia jej w tkankę, wypięcia igłotrzymacza i uchwycenia igły po drugiej stronie tkanki, przewleczenia igły wraz z nicią i ponownego wbicia igły w tkankę. Wypięcie zapadki przelotowej uzyskuje się poprzez zaciśnięcie ramion igłotrzymacza i po minięciu ostatniego zęba oraz usunięciu nacisku ramię z jednym zębem wraca do położenia wyjściowego. Zapadki płaskie umożliwiają w bardzo szerokim zakresie regulację ruchu części roboczych narzędzi chirurgicznych. Znalazły one zastosowanie przede wszystkim w kleszczach do chwytania odłamów kostnych oraz w

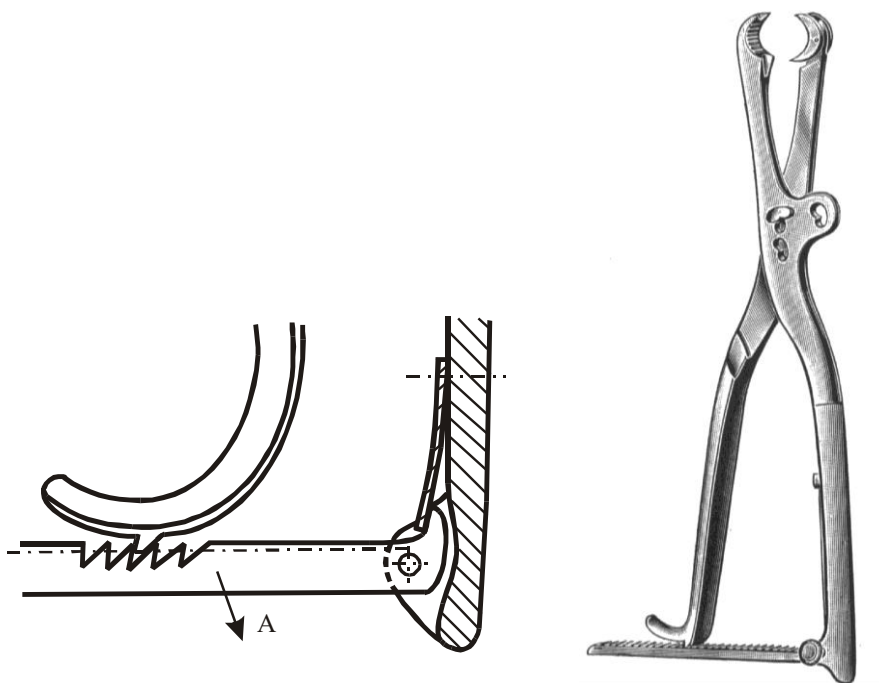
ściągaczach do żeber – rys. 4.23. Sprężyna zamocowana do jednego z ramion narzędzia utrzymuje zapadkę zawsze w stanie zamkniętym. Wypięcie zapadki realizowane jest poprzez wywarcie nacisku na ramię zapadki (w kierunku A).



Rys. 4.21. Zapadka znormalizowana w kleszczykach naczyniowych typu Johns Hopkins [3, 6]

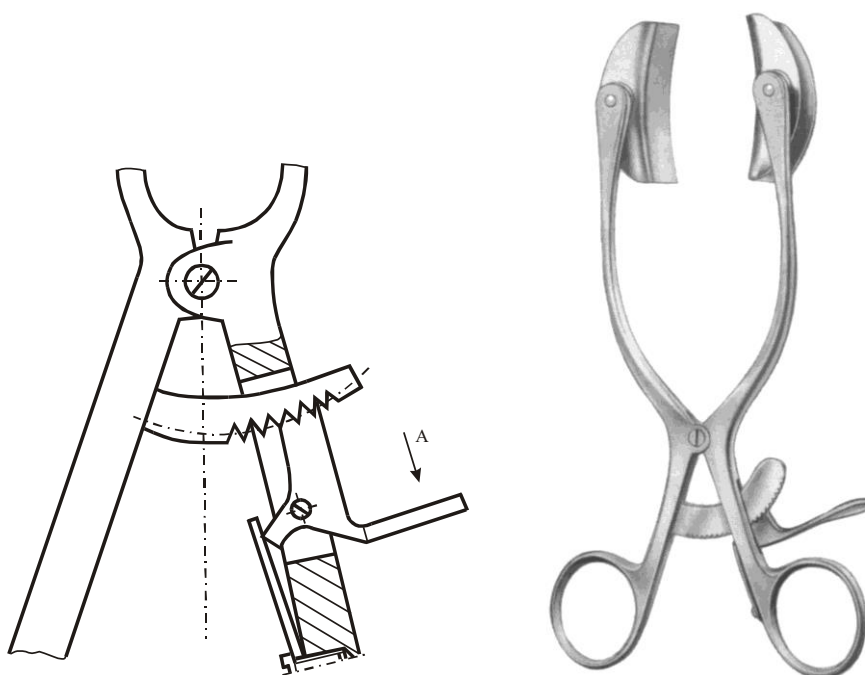


Rys. 4.22. Zapadka przelotowa w igłotrzymaczu typu Mathieu [3, 6]



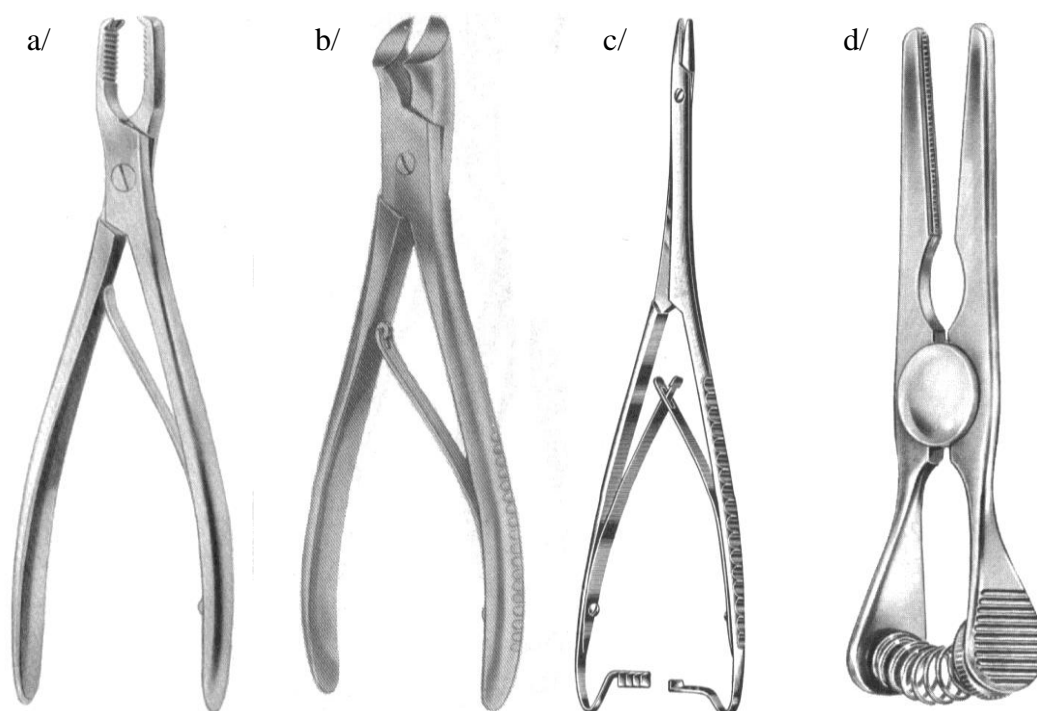
Rys. 4.23. Zapadka płaska w kleszczach do chwytania odłamów kostnych typu Lambotte [3, 6]

Zasadę działania zapadek specjalnych przedstawiono na przykładzie haka chirurgicznego dwułyżkowego - rys. 4.24. Wypinanie ich odbywa się po przyłożeniu siły zgodnie ze wskazanym kierunkiem A. W położeniu zamkniętym tego rodzaju zapadki utrzymywane są za pomocą płaskich sprężyn działających w kierunku przeciwnym do A.



Rys. 4.24. Zapadka specjalna w haku chirurgicznym dwułyżkowym typu Baby-Collin [3, 6]

Elementy sprężyste stosowane są jedynie w narzędziach chirurgicznych dwuczęściowych. Spełniają one bardzo istotną rolę z punktu widzenia zasady działania tego rodzaju narzędzi. Utrzymują one narzędzia w stanie stałej gotowości do pracy przez rozwieranie w przypadku narzędzi samootwieralnych lub zwieranie ich części roboczych po każdorazowym ustąpieniu sił zewnętrznych. Ponadto w narzędziach z zamkiem kasują luzę połączeń oraz zapadek. Do najczęściej stosowanych elementów sprężystych w konstrukcji narzędzi dwuczęściowych należą sprężyny naciskowe śrubowe oraz płaskie. Przykłady narzędzi chirurgicznych w konstrukcji których zastosowano elementy sprężyste przedstawiono na rys. 4.25.



Rys. 4.25. Przykłady narzędzi dwuczęściowych wyposażonych w elementy sprężyste [3,6]: a – sprężyna płaska w kleszczach do trzymania odłamów kostnych typu Frosch, b – sprężyna płaska w kleszczach do cięcia kości typu Markwalder, c – sprężyna płaska podwójna w igłotrzymaczu typu Hösel, d – sprężyna naciskowa w zaciskaczu do naczyń krwionośnych typu Bulldog

Ponadto istnieje wiele narzędzi dwuczęściowych bez dodatkowych elementów sprężystych. Do tej grupy zaliczamy narzędzia o ramionach sprężystych, które po ustąpieniu nacisku palców lub dłoni powracają do określonego położenia pod wpływem sprężystości własnej. Do najbardziej popularnych tego rodzaju narzędzi należą szczypczyki (pincety) oraz mikroigłotrzymacze i mikronożyczki chirurgiczne.

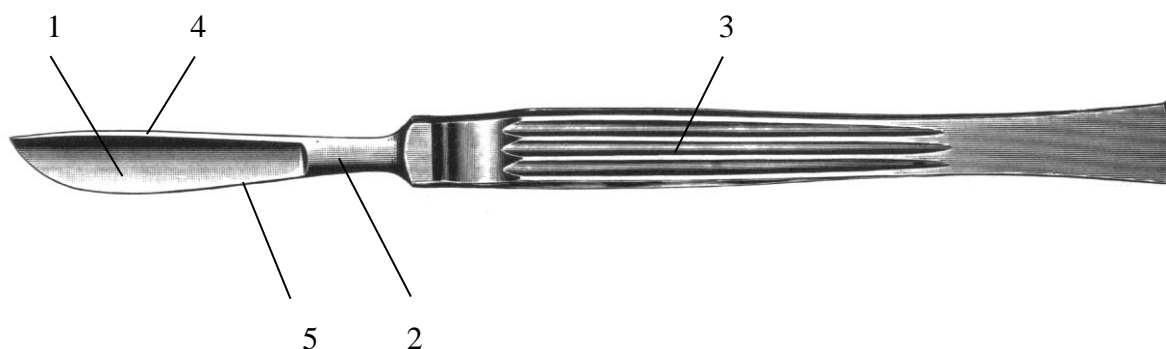
5. CHARAKTERYSTYKA FUNKCJONALNO-KONSTRUKCYJNA NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH

W rozdziale tym przedstawiono charakterystykę funkcjonalno-konstrukcyjną narzędzi chirurgicznych. W szczególności omówiono narzędzia tnące, chwytające, przemieszczające, kłujące i inne zgodnie z klasyfikacją przedstawioną w tablicy 1.2.

5.1. Narzędzia tnące

5.1.1. Narzędzia jednostrzowe płaskie

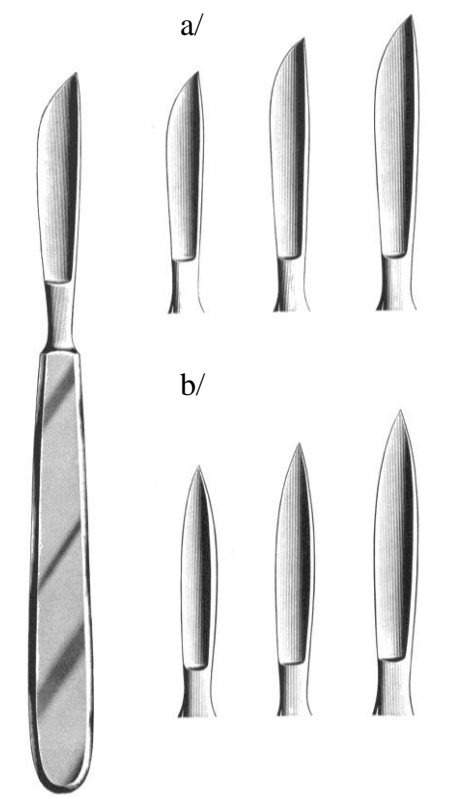
Do narzędzi jednostrzowych płaskich zaliczamy różnego rodzaju noże chirurgiczne, przeznaczone do przecinania skóry oraz innych tkanek miękkich. Nóż chirurgiczny, zwany często skalpelem, składa się z części roboczej tnącej 1 (brzeszczot, ostrze), szyjki 2 i części chwytowej 3 (trzonek, uchwyt) umożliwiającej uchwycenie go całą dłonią lub palcami (chwyt ołówkowy). Część robocza tnąca składa się z kolei z tylca 4 (część górna ostrza) oraz z krawędzi tnącej 5 – rys. 5.1.



Rys. 5.1. Budowa noża chirurgicznego [6]: 1 – część robocza tnąca, 2 – szyjka, 3 – część chwytowa, 4 – tylec, 5 – krawędź tnąca

Najczęściej stosowaną grupę noży zabiegowych stanowią skalpele ostrokończaste oraz brzuszaste [3, 27]. Cechą charakterystyczną skalpeli ostrokończastych jest symetryczna bu-

dowa ich ostrza, którego koniec znajduje się w osi noża. Skalpele brzuszaste z kolei posiadają płaskie tylce i krzywizną krawędzi tnącej o zmiennym promieniu, czego efektem jest przesunięcie końca ostrza ku tyłowi. Zarówno skalpele ostrokończaste, jak i brzuszaste produkowane są w typoszeregach wymiarowych – rys. 5.2.

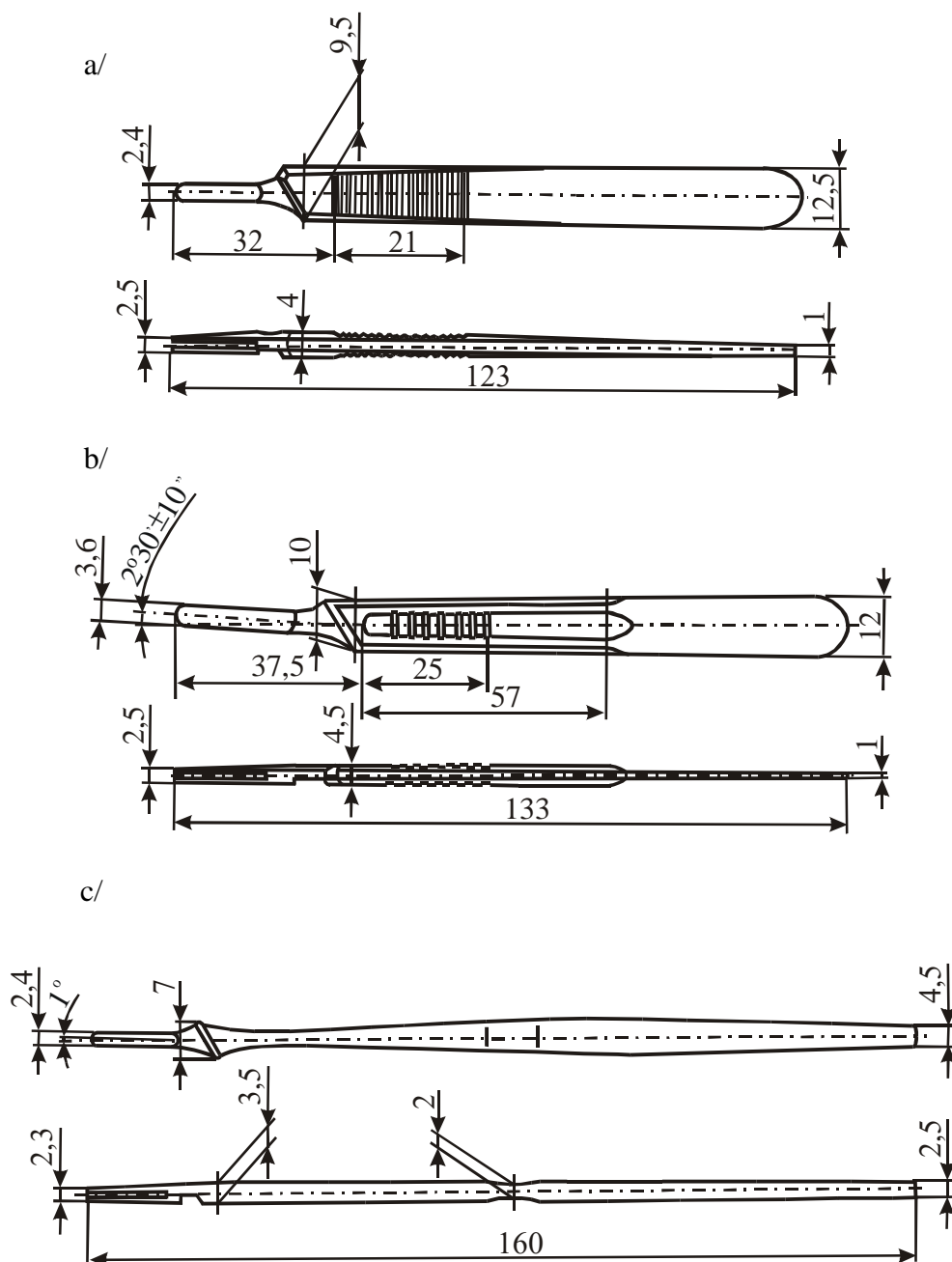


Rys. 5.2. Postać skalpela o różnicowanym kształcie ostrza [6]: a – ostrza skalpela brzuszastego, b – ostrza skalpela ostrokończastego

Oprócz wymienionych postaci w praktyce klinicznej powszechnie stosowane są również skalpele z wymiennym ostrzem. Rozwiązanie to umożliwia stosowanie w zależności od potrzeb ostrzy jednorazowego użytku o zróżnicowanej geometrii. W tego rodzaju nożach stosowane są następujące odmiany rękojeści – rys. 5.3 [22]:

- do brzeszczotu o wielkości przyłączenia 3 – odmiana 3,
- do brzeszczotu o wielkości przyłączenia 4 – odmiana 4,
- do brzeszczotu o wielkości przyłączenia 3 – odmiana 7.

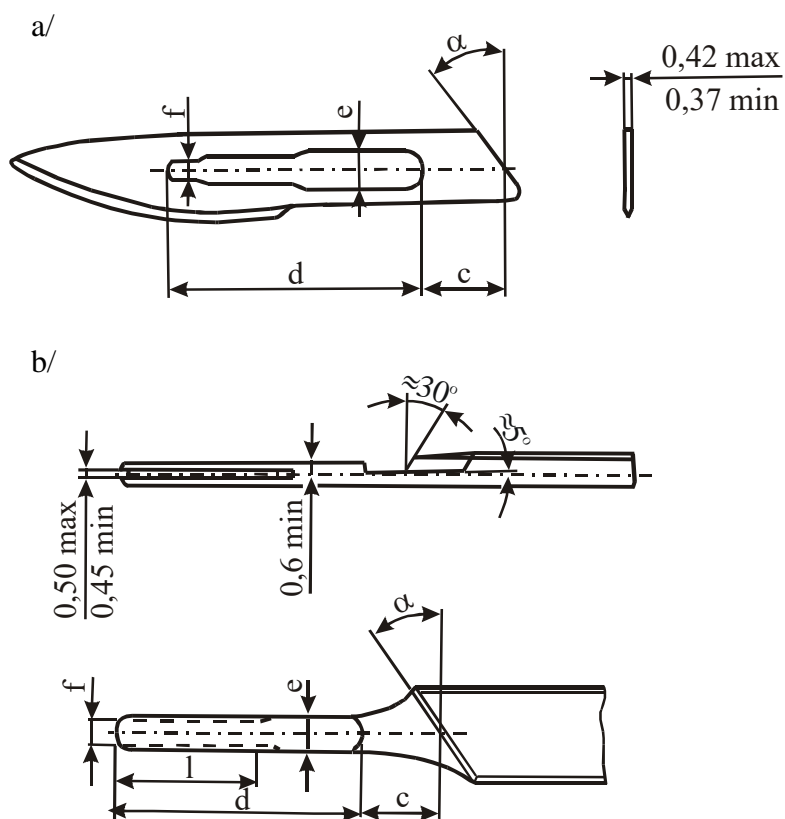
Rękojeści skalpeli powinny być wykonane ze stali nierdzewnej X20Cr13 (2H13) poprzez zastosowanie obróbki plastycznej. Ich twardość powinna mieścić się w zakresie $42 \div 47$ HRC. Powierzchnie rękojeści powinny być gładkie, bez śladów wgnieceń. Ich chropowatość powinna wynosić [22]:



Rys. 5.3. Rękojeści skalpeli z wymiennymi brzeszczotami [22]: a – odmiana 3, b – odmiana 4, c – odmiana 7

- $R_a \leq 0,63 \mu\text{m}$ – dla części przyłączeniowej,
- $R_a \leq 2,5 \mu\text{m}$ – dla pozostałej powierzchni.

Dla wymienionych odmian rękojeści skalpeli opracowano wiele postaci wymiennych brzeszczotów. Wymiary przyłączeniowe dla wymienionych odmian rękojeści i brzeszczotów przedstawiono na rys. 5.4 oraz w tabelicy 5.1 i 5.2 [21]. Przykład rękojeści skalpela (odmiana 3) z wymiennymi ostrzami o zróżnicowanej geometrii przedstawiono na rys. 5.5.



Rys. 5.4. Wymiary przyłączeniowe [21]: a – wymiennych ostrzy, b – rękojeści skalpeli

Tablica 5.1

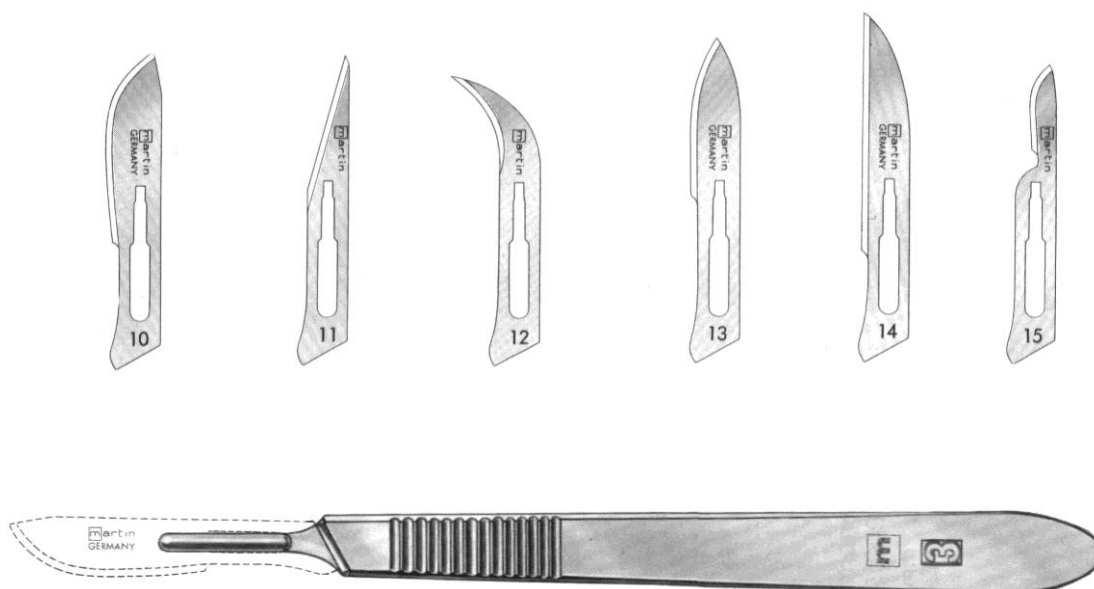
Wymiary przyłączeniowe rękojeści i brzeszczotów skalpeli wielkości 3 [21]

Element skalpela	Główne wymiary rękojeści i brzeszczota					
	c, mm	d, mm	e, mm	f, mm	α	l, mm
Brzeszczot	4,50÷4,65	17,83÷17,90	2,43÷2,48	1,18÷1,23	29,5° ÷ 30,5°	-
Rękojeść	4,40÷4,50	17,73÷17,81	2,31÷2,41	1,12÷1,17	29,5° ÷ 30,5°	9

Tablica 5.2

Wymiary przyłączeniowe rękojeści i brzeszczotów skalpeli wielkości 4 [21]

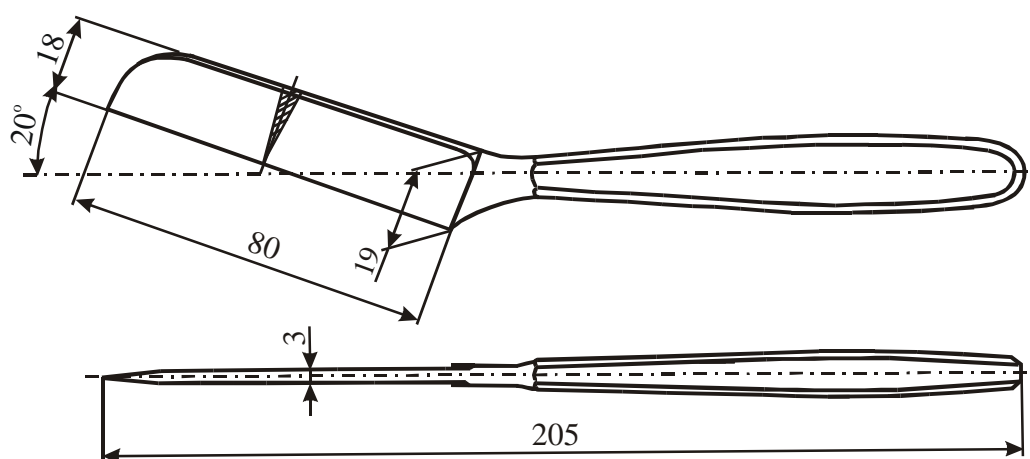
Element skalpela	Główne wymiary rękojeści i brzeszczota					
	c, mm	d, mm	e, mm	f, mm	α	l, mm
Brzeszczot	7,50 ÷ 7,65	24,20 ÷ 24,27	3,72 ÷ 3,77	1,95 ÷ 2,0	34,5° ÷ 35,5°	-
Rękojeść	7,40 ÷ 7,50	24,10 ÷ 24,18	3,60 ÷ 3,70	1,88 ÷ 1,93	34,5° ÷ 35,5°	13



Rys. 5.5. Rękojeść skalpela odmiany 3 z wymiennymi ostrzami o zróżnicowanej geometrii [6]

W trakcie wykonywania zabiegów chirurgicznych zastosowanie znajduje również wiele noży chirurgicznych specjalistycznych, np.: noże transplantacyjne, amputacyjne, resekcyjne, sekcyjne do mózgu oraz brzytwy.

Noże transplantacyjne (np. typu Thiersch) stosowane są w zabiegach przeszczepiania skóry. Pobierane płyty skóry zwykle mają grubość 0,1 ÷ 0,2 mm. Zabieg ten wymaga dużej precyzji cięcia i pewnego chwytu. Dlatego też nóż posiada szeroką rękojeść zapewniającą chwyt całą dłonią usytuowaną pod kątem 20° względem krawędzi tnącej. Sprawdzenie ostrości noża należy przeprowadzić poprzez cztero- lub pięciokrotne ucięcie luźno zwisającego włosa w odległości około 10 mm od miejsca uchwycenia [3, 28]. Postać konstrukcyjną noża transplantacyjnego oraz jego główne wymiary przedstawiono na rys. 5.6.



Rys. 5.6. Postać konstrukcyjna noża transplantacyjnego typu Thiersch [28]

Noże amputacyjne służą do rozcinania tkanki miękkiej podczas zabiegu amputacji kończyn. Rozróżnia się ich dwa rodzaje [29]:

- z asymetrycznym położeniem wierzchołka ostrza – rodzaj A,
- z symetrycznym położeniem wierzchołka ostrza – rodzaj B.

Obydwa rodzaje noży amputacyjnych produkowane są w dwóch odmianach:

- z pustą rękojeścią – odmiana I,
- z pełną rękojeścią – odmiana II.

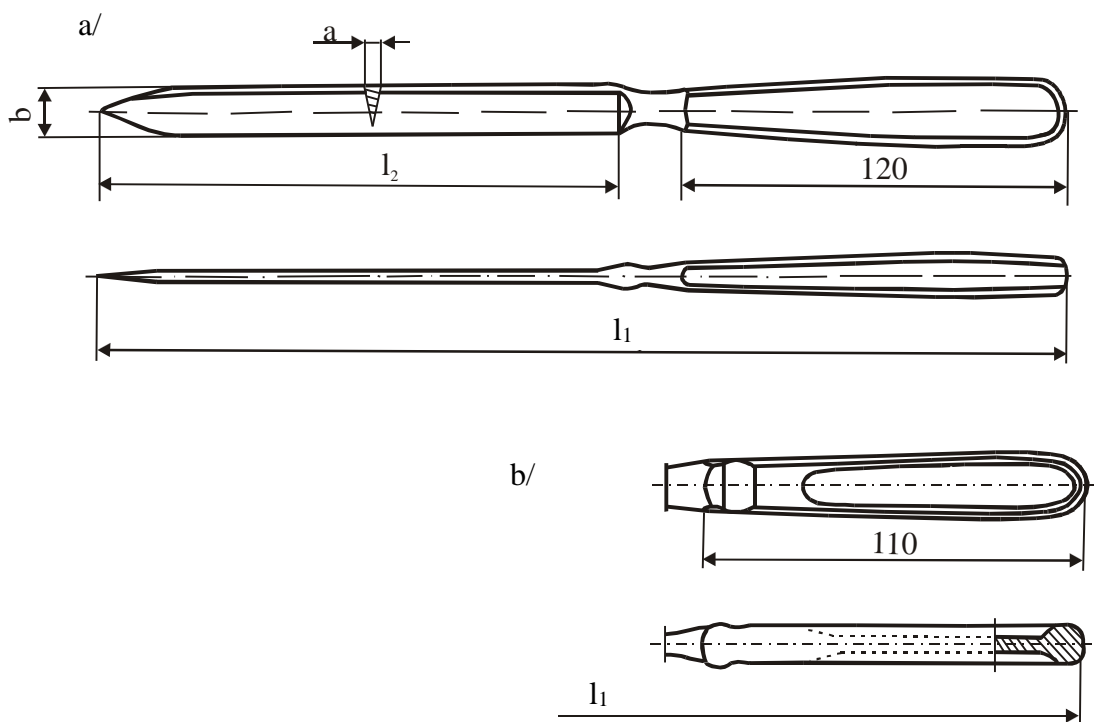
Postać konstrukcyjną oraz główne ich wymiary przedstawiono na rys. 5.7 i w tabelicy 5.3.

Noże resekcyjne (np. typu Langenbeck) wykorzystywane są do przecinania chrząstek i niewielkich kości (paliczki) w trakcie zabiegu amputacji lub operacji kostno-plastycznych. Wyróżnia się noże resekcyjne [30]:

- brzuszaste – rodzaj A,
- czterokończaste – rodzaj B.

Podobnie jak w przypadku noży amputacyjnych, wyróżniamy noże resekcyjne z pustą (odmiana I) oraz z pełną rękojeścią (odmiana II). Noże te w odniesieniu do poprzednio omawianych wyróżnia mniejsza długość części roboczej. Postać konstrukcyjną noża resekcyjnego przedstawiono na rys. 5.8.

Kolejny rodzaj noży chirurgicznych specjalistycznych stanowią noże sekcyjne. Stosowane są one przy anatomopatologicznych cięciach mózgu na słoje w celach anatomicznych – rys. 5.9.

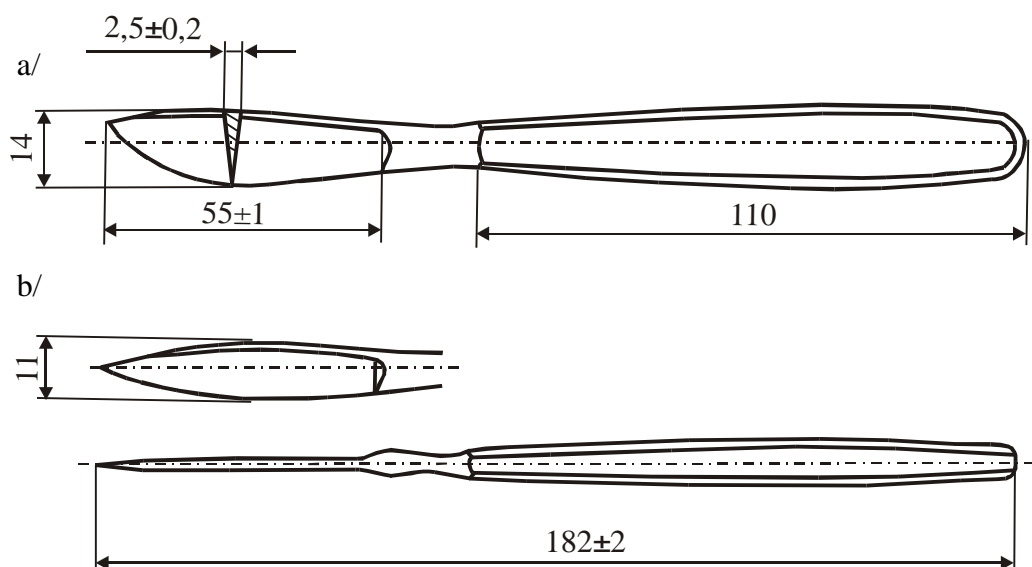


Rys. 5.7. Postać konstrukcyjna noży amputacyjnych rodzaju B [29]: a – odmiana I, b – odmiana II

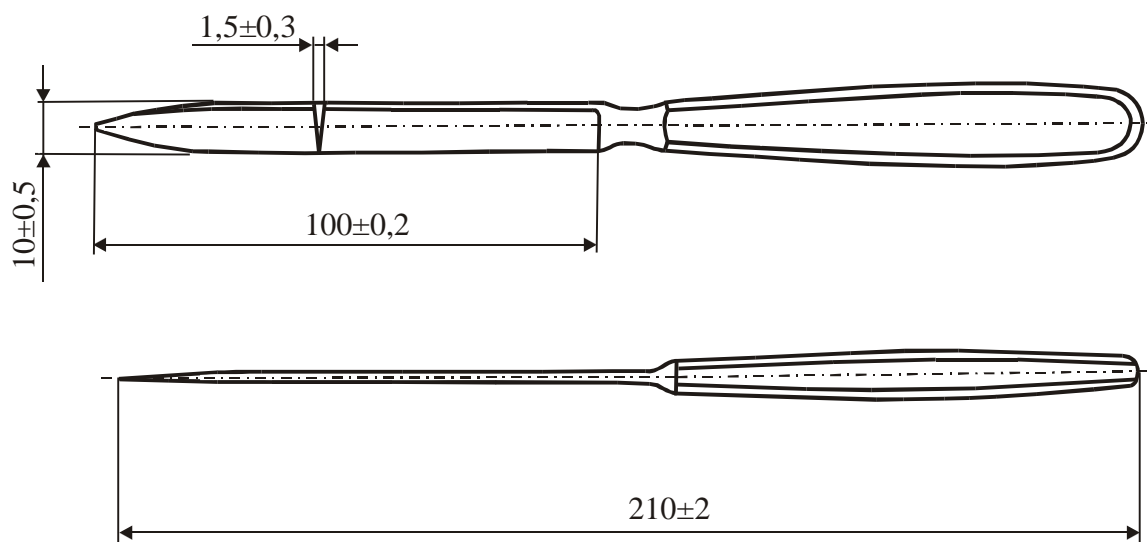
Tablica 5.3

Główne wymiary noży amputacyjnych [29]

Rodzaj	Typoszereg wymiarowy noży				
	l ₁ , mm		l ₂ , mm	b, mm	a, mm
	odmiana I	odmiana II			
A	250 ± 5		120 ± 2	15	3,5 ± 0,3
	315 ± 5		180 ± 2	17	4,5 ± 0,3
B	300 ± 5	290 ± 5	160 ± 2	15	3,5 ± 0,3
	330 ± 5	320 ± 5	190 ± 2		
	360 ± 5	350 ± 5	220 ± 2	17	4 ± 0,3



Rys. 5.8. Postać konstrukcyjna oraz główne wymiary noża resekcyjnego typu Langenbeck z pustą rękojeścią [30]: a – nóż brzuszysty (rodzaj A), b – nóż czterokości (rodzaj B)



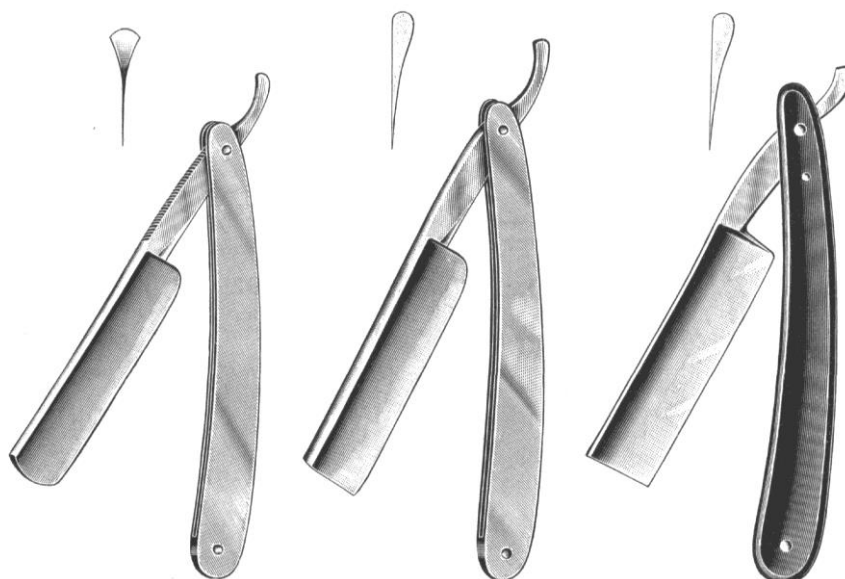
Rys. 5.9. Postać konstrukcyjna oraz główne wymiary noża sekcyjnego wąskiego [31]

Dużą grupę stanowią również narzędzia jednoostrzowe laryngologiczne i oftalmiczne. Cechą charakterystyczną tego rodzaju noży są ich niewielkie wymiary, mała masa oraz duże zróżnicowanie kształtu ich ostrzy. Przykłady tego rodzaju nożyków przedstawiono na rys. 5.10.

Ostatnią grupę omawianych narzędzi tnących jednoostrzowych płaskich stanowią brzytwy. Stosowane są one w początkowym etapie przeprowadzania zabiegu chirurgicznego. Służą przede wszystkim do usuwania owłosienia z obszaru pola operacyjnego. Przykłady stosowanych brzytw w oprawie metalowej przedstawiono na rys. 5.11.



Rys. 5.10. Przykłady geometrii ostrzy nożyków [6]: a – do zabiegów na gałce ocznej, b – do zabiegów w obrębie gardła



Rys. 5.11. Przykłady brzytew w oprawie metalowej o zróżnicowanej geometrii ostrza [6]

Noże chirurgiczne powinny być wykonane ze stali odpornych na korozję – tablica 2.1. Wytwarzane są jako jednolite lub łączone (z wyjątkiem noży z wymiennym ostrzem). Noże jednolite uzyskuje się przez przeróbkę plastyczną (kucie). W przypadku noży łączonych ich brzeszczot powinien być kuty, a rękojeść tłoczona i spawana. Połączenie brzeszczotu z rękojeścią powinno być trwałe i szczelne. Ze względu na stosowaną technologię łączenia z brzeszczotem nie dopuszcza się pozostawiania luźnych części spoiwa wewnątrz rękojeści, co powoduje grzechotanie. Twardość brzeszczotu po obróbce cieplnej powinna mieścić się w zakresie 51÷63 HRC. Noże powinny być poddane obróbce powierzchniowej wykańczającej, aby chropowatość powierzchni ich poszczególnych elementów wynosiła [32]:

- powierzchni bocznych brzeszczotu – $R_a \leq 0,80 \mu\text{m}$,
- powierzchni rękojeści – $R_a \leq 3,2 \mu\text{m}$,
- krawędzi ostrzy, ostrzy i szyjek noży – $R_a \leq 0,63 \mu\text{m}$.

W celu sprawdzenia zgodności wykonania partii noży chirurgicznych z zaleceniami normatywnymi należy przeprowadzić szereg badań, których zakres obejmuje [32]:

- sprawdzenie jakości opakowania,
- sprawdzenie wymiarów,
- sprawdzenie jakości materiału, z którego został wykonany nóż,
- pomiary twardości ostrza,
- ocena makroskopowa jakości powierzchni,
- sprawdzenie ostrości krawędzi tnącej,
- kontrolę zakończenia brzeszczotu,
- pomiary chropowatości,
- sprawdzenie jakości połączenia brzeszczotu z rękojeścią noży łączonych,
- sprawdzenie szczelności rękojeści,
- badania odporności na korozję.

Partia przedstawiona do badań powinna zawierać jednakowe noże, jej liczność nie powinna przekraczać 10 000 sztuk. Dopuszczalną wadliwość dla poszczególnych rodzajów wymagań przedstawiono w tablicy 5.4. Dane dotyczące planów badań obejmujących kontrolę normalną, obostrzoną oraz ulgową w zależności od liczności partii badanych noży przedstawiono w tablicach 5.5÷5.7.

Tablica 5.4

Dopuszczalna wadliwość noży chirurgicznych dla poszczególnych rodzajów wymagań [32]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagań	Wadliwość dopuszczalna, %
I	<ul style="list-style-type: none"> - ostrość krawędzi tnących, - zakończenie brzeszczotu, - połączenie brzeszczotu z rękojeścią, - szczelność rękojeści 	2,5
II	<ul style="list-style-type: none"> - wymiary, - materiał, - twardość, - cechowanie, - obserwacje makroskopowe jakości powierzchni, - odporność na korozję, - chropowatość 	4

Tablica 5.5

Dane dotyczące planów badania dla kontroli normalnej [32]

Liczność partii, N	Grupa wymagań					
	I			II		
	liczność próbek, n	liczba kwalifikująca, m ₁	liczba dyskwalifikująca, m ₂	liczność próbek, n	liczba kwalifikująca, m ₁	liczba dyskwalifikująca, m ₂
do 50	5	0	1	13	1	2
51÷90	20	1	2	13	1	2
91÷150	20	1	2	20	2	3
151÷280	32	2	3	32	3	4
281÷500	50	3	4	50	5	6
501÷1200	80	5	6	80	7	8
1201÷3200	125	7	8	125	10	11
3201÷10000	200	10	11	200	14	15

Tablica 5.6

Dane dotyczące planów badania dla kontroli obostrzonej [32]

Liczność partii, N	Grupa wymagań					
	I			II		
	liczność próbek, n	liczba kwalifikująca, m ₁	liczba dyskwalifikująca, m ₂	liczność próbek, n	liczba kwalifikująca, m ₁	liczba dyskwalifikująca, m ₂
do 50	8	0	1	20	1	2
51÷90	32	1	2	20	1	2
91÷150	32	1	2	20	1	2
151÷280	32	1	2	32	2	3
281÷500	50	2	3	50	3	4
501÷1200	80	3	4	80	5	6
1201÷3200	125	5	6	125	8	9
3201÷10000	200	8	9	200	12	13

Narzędzia należy pakować do opakowań jednostkowych, zbiorczych i transportowych w pomieszczeniach zamkniętych o temperaturze 18÷25°C wolnych od oparów chemicznych i wilgotności względnej nie większej niż 70%. Na opakowaniach jednostkowych powinny być umieszczone dane dotyczące nazwy narzędzi oraz znak wytwórcy. Odtłuszczone narzędzia przygotowane do pakowania powinny być owinięte papierem parafinowym lub pakowane w torby z folii polietylenowej i zamykane metodą zgrzewania albo do pudełka. Przenikalność pary wodnej przez folię polietylenową powinna wynosić [33]:

- max 6 g/m² – dla folii o grubości 0,04÷0,05 mm,
- max 4 g/m² – dla folii o grubości 0,12÷0,14 mm,
- max 3,5 g/m² – dla folii o grubości 0,17÷0,18 mm.

Narzędzia w opakowaniach jednostkowych powinny być kolejno pakowane do pudełek tekturowych (opakowania zbiorcze). Wolną przestrzeń między opakowaniami należy wypełnić tekturą falistą. Na opakowaniach zbiorczych powinny być umieszczone następujące dane [33]:

Tablica 5.7

Dane dotyczące planów badania dla kontroli ulgowej [32]

Liczność partii, N	Grupa wymagań					
	I			II		
	liczność próbek, n	liczba kwalifikująca, m ₁	liczba dyskwalifikująca, m ₂	liczność próbek, n	liczba kwalifikująca, m ₁	liczba dyskwalifikująca, m ₂
do 50	5	0	1	13	1	2
51÷90	20	1	2	13	1	2
91÷150	20	1	2	20	2	3
151÷280	32	2	3	32	3	4
281÷500	50	3	4	50	5	6
501÷1200	80	5	6	800	7	8
1201÷3200	125	7	8	125	10	11
3201÷10000	200	10	11	200	14	15

- nazwa narzędzia,
- nazwa lub znak wytwórcy,
- oznaczenia zgodne z wymaganiami normy przedmiotowej,
- liczba sztuk lub kompletów narzędzi,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- data pakowania,
- znaki manipulacyjne.

Opakowania zbiorcze należy pakować do pudeł wykonanych z tektury falistej trzywarstwowej (odmiana A) lub z tektury falistej pięciowarstwowej (odmiana 24 A) albo do skrzynek o poszyciu z elementów płytowych (opakowania transportowe). Masa brutto opakowania transportowego powinna wynosić [33]:

- max 30 kg – dla opakowań wykonanych z tektury falistej trzywarstwowej,
- max 50 kg – dla opakowań wykonanych z tektury falistej pięciwarstwowej,
- max 150 kg – dla opakowań w postaci skrzynek z poszyciem z elementów płytowych.

Na opakowaniach transportowych powinny być umieszczone następujące dane:

- nazwa lub znak wytwórcy,
- numer dowodu wysyłkowego,
- oznaczenia zgodne z wymaganiami normy przedmiotowej,
- masa brutto w kg,
- znaki manipulacyjne.

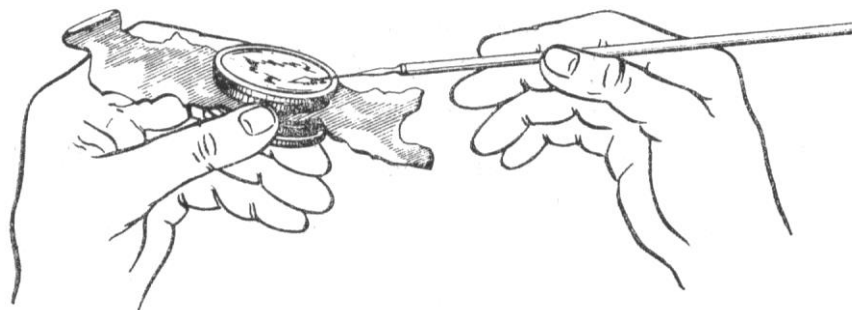
Przedstawione dane nie dotyczą jedynie noży chirurgicznych. Stanowią one ogólne wymagania dotyczące pakowania narzędzi medycznych z wyjątkiem sterylnych narzędzi jednorazowego użytku.

Kontrola cech geometrycznych poszczególnych rodzajów noży realizowana jest za pomocą przyrządów i szablonów pomiarowych, które zapewniają wymaganą dokładność realizowanego pomiaru. Kontrolę prawidłowości dobranego materiału prowadzi się na podstawie dostarczonego atestu materiałowego wytwórcy. Powinien on określać gatunki materiałów użytych do produkcji danej partii noży. Sprawdzenie chropowatości powierzchni należy przeprowadzić za pomocą wzorów porównawczych.

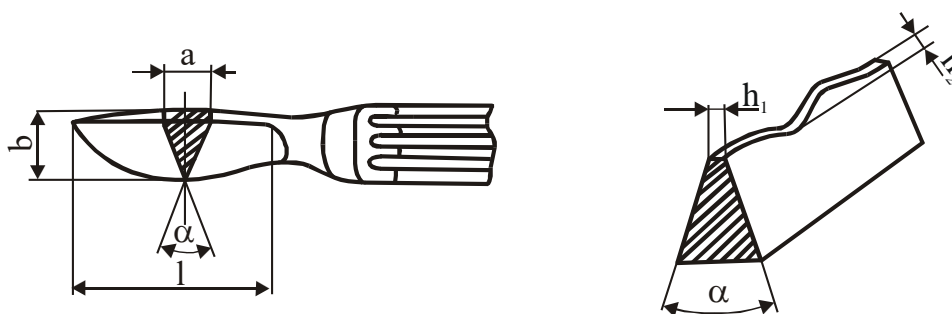
Badania twardości ostrzy noży chirurgicznych należy przeprowadzić metodą Rockwella, stosując jako penetrator stożek diamentowy (skala C). Pomiaru należy prowadzić w dwóch punktach oddalonych od siebie o około 10 mm. Uzyskane po pomiarach odciski na powierzchni ostrzy nie są uznawane za wady.

Najważniejszymi cechami użytkowymi noży są ich ostrość i trwałość. Przez ostrość noża należy rozumieć łatwość wcinania się go w tkanki. Trwałość noża to możliwie jak najdłuższy okres utrzymania jego ostrości. Kontrolę ostrości noży chirurgicznych prowadzi się w dwojaki sposób. Zgodnie z zaleceniami normy dokonuje się jej poprzez cięcie koziej skóry garbowanej o grubości $g = 0,4 \div 0,7$ mm napiętej na specjalnym bębnieku – rys. 5.12 [3, 32]. Krawędzie przecięcia powinny być równe, bez poszarpań i rozerwań. Ponadto ostrość noży można ocenić w sposób pośredni poprzez pomiar trzech podstawowych parametrów ostrza, a mianowicie: kąta zaostrenia (α), szerokości krawędzi tnącej h_1 oraz wysokości nierówności krawędzi tnącej h_2 – rys. 5.13. Kąt zaostrenia można określić poprzez pomiar szerokości tylca (a) i szerokości ostrza (b) mierzonych w tym samym miejscu ($\text{tg } \alpha/2 = a/2b$). Przykła-

dowo, dla noża o długości części roboczej 26 mm i kącie zaostrenia $\alpha = 9^\circ$ szerokość krawędzi tnącej h_1 oraz wysokość jej nierówności h_2 powinna mieścić się w przedziale $2\div 4 \mu\text{m}$ [3]. Dodatkowo sprawdzeniu podlega również zakończenie (szpica) brzeszczotu. Test polega na przekłuciu bibułki kondensatorowej o grubości $10\div 15 \mu\text{m}$.



Rys. 5.12. Sposób kontroli ostrości nożyka chirurgicznego [3]



Rys. 5.13. Geometria części roboczej tnącej noży chirurgicznych [3]

Prawidłowość połączenia brzeszczotu z rękojścią w przypadku noży łączonych ocenia się na podstawie próby zrywania. Siła zrywająca działająca wzdłuż rękojści powinna wynosić 500 N. Dodatkowo sprawdzeniu podlega również szczelność rękojści. Określa się ją poprzez zanurzenie i pozostawienie przez okres 15 minut w wodzie o temperaturze $80\div 90^\circ\text{C}$. Wydobywanie się w trakcie prowadzonego testu pęcherzyków powietrza jest oznaką nie szczelności [32].

Badania odporności korozyjnej noży polegają na naniesieniu na odtłuszczonej powierzchni noża w trzech dowolnie wybranych punktach i pozostawieniu przez 10 minut kropeł roztworu o następującym składzie: 1616 g wody destylowanej, 57 g kwasu siarkowego i 142 g siarczanu miedziowego. Po przeprowadzonych badaniach na powierzchni badanych noży nie powinno być śladów korozji lub czerwonego osadu miedzi [32].

Badany nóż spełnia wymagania zawarte w zaleceniach normatywnych jeżeli:

- zaświadczenie producenta stwierdza zgodność zastosowanego materiału,
- wyniki pozostałych badań są pozytywne.

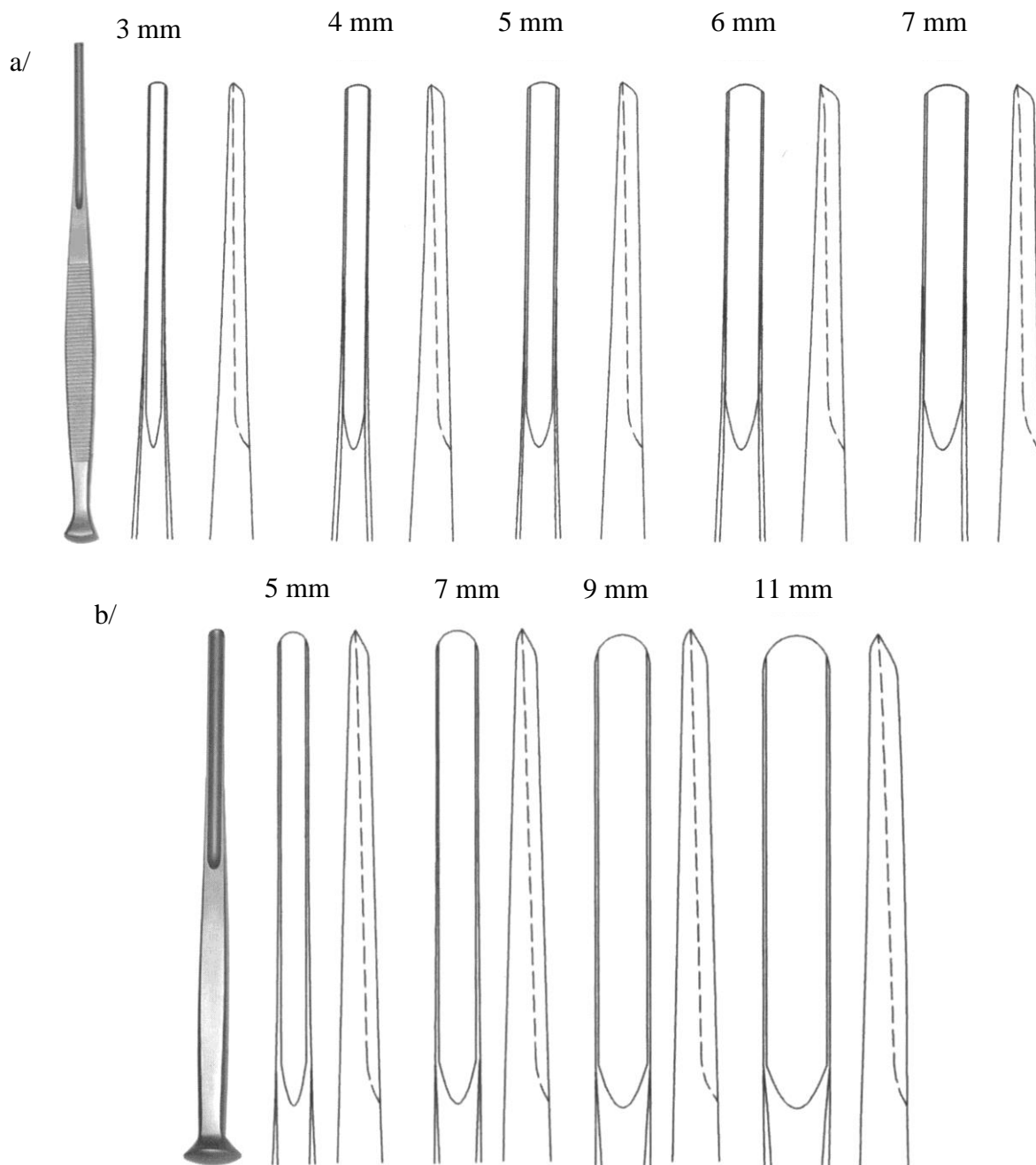
Noże nie spełniające chociażby jednego z wymagań nie powinny być poddawane dalszym testom. Całą partię noży należy uznać za zgodną z zaleceniami normatywnymi w przypadku kiedy:

- badane opakowanie spełnia wymagania normy,
- liczba sztuk noży, dla których uzyskano wynik negatywny, nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 – tablica 5.5÷5.7.

5.1.2. Narzędzia dłutowe

Do narzędzi jednostrzowych dłutowych zaliczamy dłuta medyczne oraz skrobaczki kostne (rasparatory). Dłuta początkowo służyły do pobierania przeszczepów kostnych. Obecnie wyparte zostały przez różnego rodzaju piłki oscylacyjne, umożliwiające pobranie dowolnego przeszczepu. Używane są do rozcinania i rozszczepiania kości. Ponadto za ich pomocą usuwa się narośla oraz inne obszary tkanki kostnej objęte chorobą. Ich charakterystyczną cechą odróżniającą je od osteotomu jest jednostronnie ścięte zakończenie. Osteotomy charakteryzują się obustronnie ściętym zakończeniem i mają różne wymiary dostosowane do wielkości kości. Mimo tego, iż są wypierane przez piłki oscylacyjne, nadal stosowane są przy przecinaniu niepełnego, wadliwego zrostu kostnego, przy tzw. dekortykacji kostno-okostnowo-mięśniowej sposobem Judeta w leczeniu zaburzeń zrostu kostnego. W przeciwieństwie do pił nie niszczą kości termicznie [27]. Przykłady stosowanych dłut w zabiegach chirurgicznych przedstawiono na rys. 5.14 i 5.15.

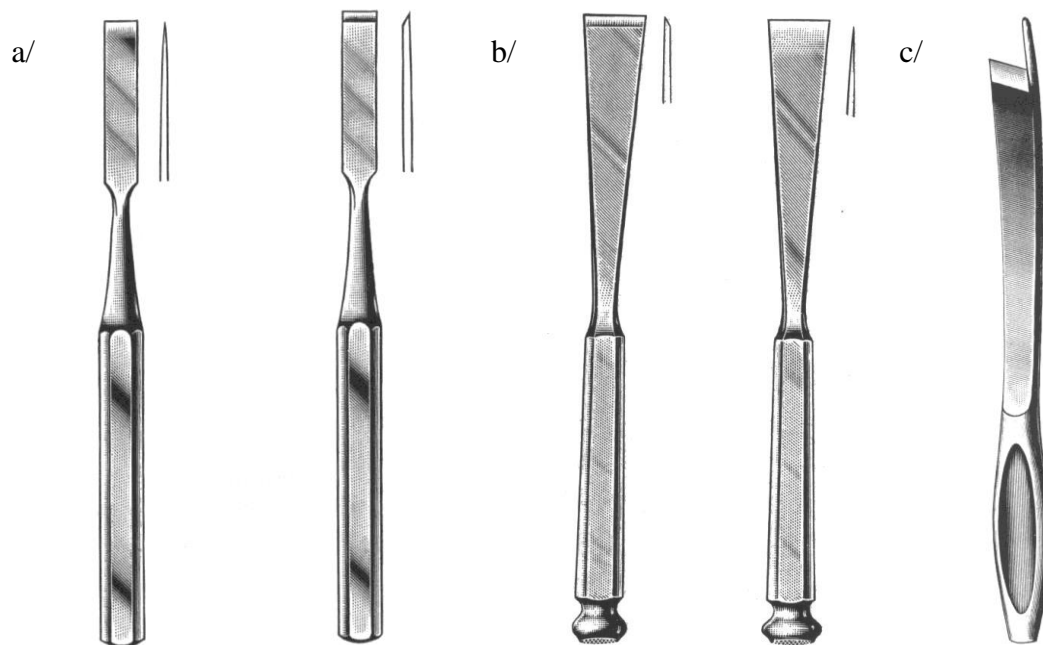
Dłuta, ze względu na przenoszone duże obciążenia wzdłużne, charakteryzują się masywną budową. Ich rękojeści są pełne o przekroju sześciokątnym lub owalnym, co daje pewność chwytu oraz zapobiega obrotowi narzędzia w dłoni operatora. Ponadto niektóre postaci dłut chirurgicznych posiadają na końcu rękojeści występ. Służy on do pobijania dłuta młotkiem, a ponadto zabezpiecza dłoń przed uderzeniem. Rękojeści tych narzędzi wykonywane są ze stali X20Cr13 (2H13), a części robocze ze stali X30Cr13 (3H13).



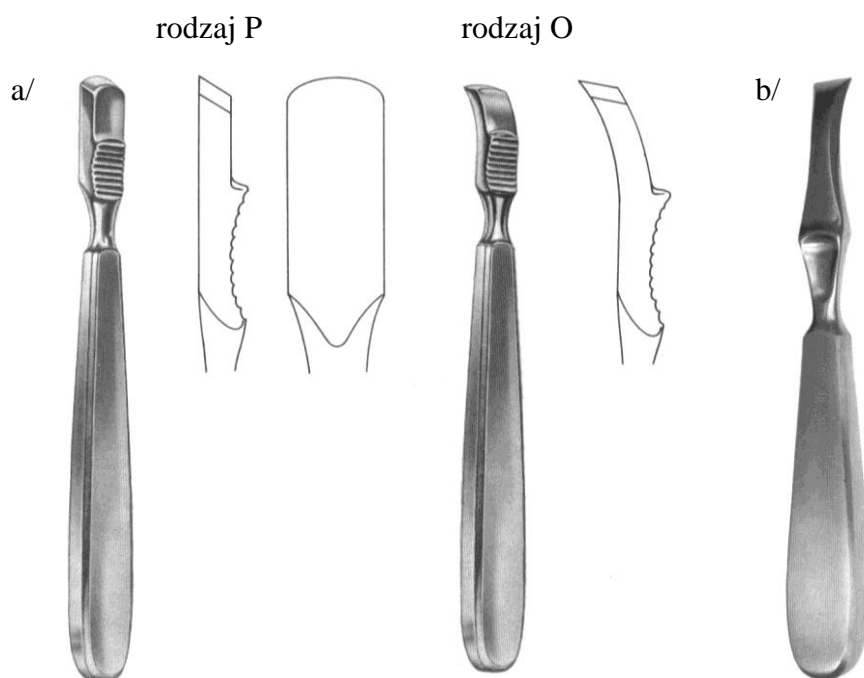
Rys. 5.14. Przykłady dłut medycznych z fasetą wewnętrzną [11]: a – dluto typu Partsch, b – dluto typu Alexander płaskie

Skrobaczki kostne służą do usuwania okostnej z kości. Jednym z częściej stosowanych tego rodzaju narzędzi są skrobaczki Farabeufa oraz Lambotte'a – rys. 5.16. Narzędzia te mają na części roboczej zagłębienia na palec operatora ułatwiające manipulacje nimi w trakcie wykonywanego zabiegu [34, 35]. Wśród skrobaczek Farabeufa wyróżniamy:

- rasparatory proste (rodzaj P) oraz odgięte (rodzaj O),
- rasparatory wąskie (o szerokości części tnącej 8 mm – odmiana W) oraz szerokie (o szerokości części tnącej 12 mm – odmiana S).



Rys. 5.15. Przykłady dłut medycznych [6]: a – osteotom i dłuto płaskie typu Hibbs, b – dłuto płaskie i osteotom typu Stille, c – dłuto sekcyjne do kregostłupa typu Brunetti



Rys. 5.16. Przykłady skrobaczek kostnych [6, 11]: a – skrobaczka typu Farabeuf, b – skrobaczka typu Lambotte

W zabiegach torakochirurgicznych rasparatory wykorzystywane są do usuwania tkanek z powierzchni żeber. W tego rodzaju zabiegach najbardziej popularny jest zestaw skrobaczek typu Semba, na który składają się narzędzia – rys. 5.17 [27]:

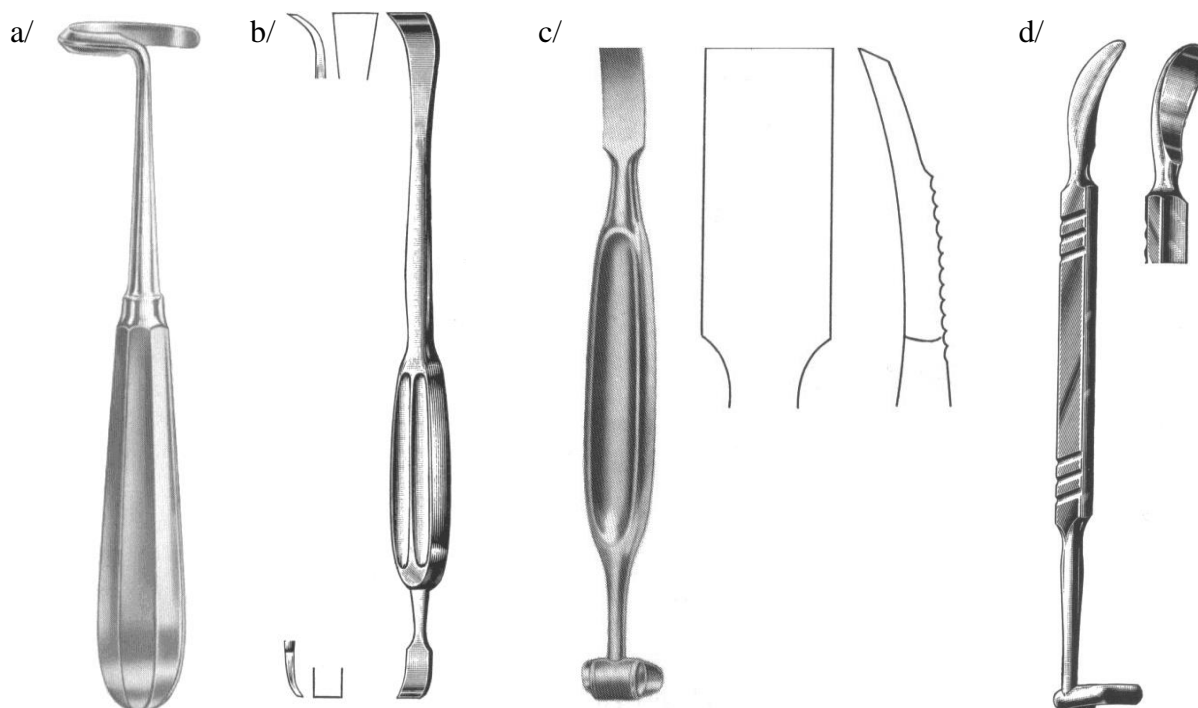
- o wciętym zakończeniu do usuwania tkanek z bocznych brzegów żeber,
- o zagiętym zakończeniu do usuwania tkanek z przedniej powierzchni żeber,
- płaskie (zaokrąglone na końcu), proste (skrobaczka płaska) i o zakończeniu półksiężycowatym do usuwania tkanek z przedniej i tylnej powierzchni żeber.



Rys. 5.17. Zestaw skrobaczek typu Semba [6]: a – postać konstrukcyjna skrobaczki, b – części robocze zestawu skrobaczek

Oprócz wymienionych w chirurgii klatki piersiowej stosowane są również innego rodzaju rasparatory o pojedynczych i podwójnych zakończeniach – rys. 5.18.

Części robocze skrobaczek wykonywane są ze stali X39Cr13 (4H13). Odpowiedni ich kształt i cechy geometryczne uzyskuje się przez przeróbkę plastyczną (kucie) oraz obróbkę mechaniczną. Twardość części roboczej powinna mieścić się w zakresie 48÷52 HRC. Rękojeści tych narzędzi są tłoczone ze stali X12Cr13 (1H13) lub X20Cr13 (2H13) i następnie łączone (spawane) z częścią roboczą. Proces spajania należy prowadzić w taki sposób, aby nie dopuścić do pozostawienia wewnątrz rękojeści luźnych części spoiwa. Powierzchnie skrobaczek powinny być gładkie, bez widocznych rys lub pęknięć. Wszystkie ostre krawędzie, z wyjątkiem tnących, powinny być stępione.



Rys. 5.18. Przykłady skrobaczek kostnych stosowanych w chirurgii klatki piersiowej [6]: a – skrobaczka typu Doyen, b – skrobaczka typu Davidson-Aleksander, c – skrobaczka typu Aleksander, d – skrobaczka typu Matson

Aby sprawdzić zgodność partii skrobaczek z wymaganiami zawartymi w zaleceniach normatywnych należy przeprowadzić następujące badania [36]:

- sprawdzenie jakości opakowania,
- ocena makroskopowa jakości powierzchni,
- kontrola wymiarów,
- badania odporności korozyjnej,
- sprawdzenie połysku,
- sprawdzenie trwałości połączenia części roboczej z rękojeścią,
- sprawdzenie ostrości krawędzi tnącej,
- sprawdzenie twardości.

Do badań należy pobrać próbkę o liczności zależnej od wielkości partii skrobaczek podanej ocenie – tablica 5.5. Dopuszczalną wadliwość badanej partii tych narzędzi przedstawiono w tablicy 5.8.

Tablica 5.8

Dopuszczalna wadliwość skrobaczek kostnych dla poszczególnych grup wymagań [36]

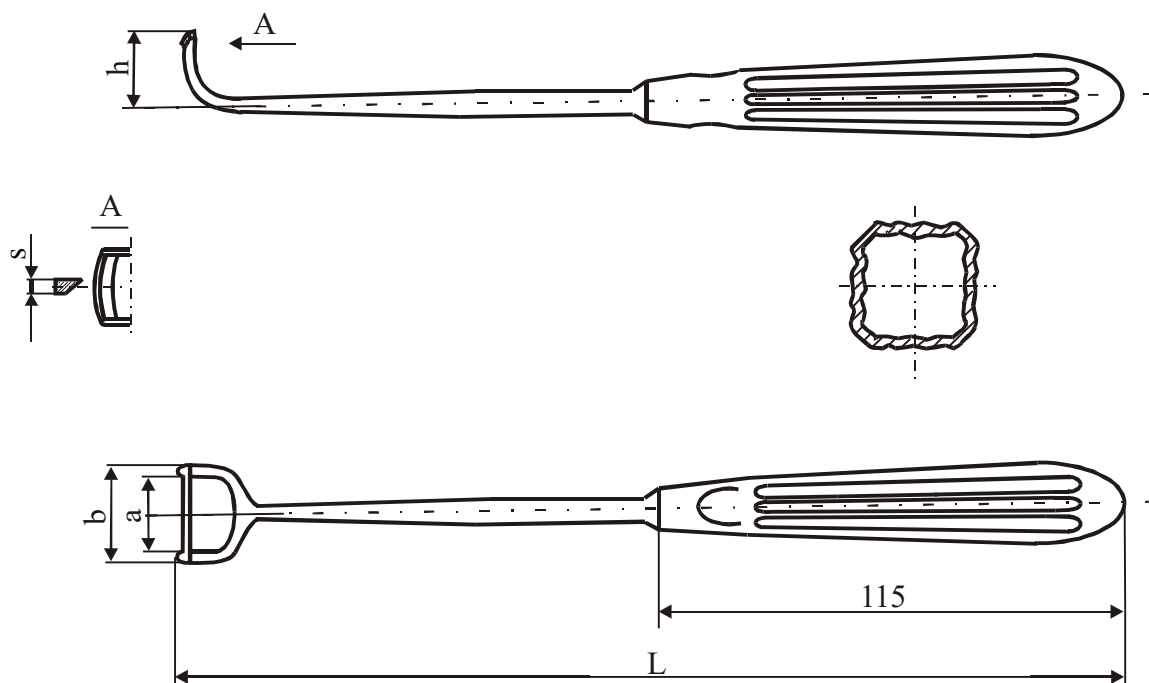
Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	<ul style="list-style-type: none"> - trwałość połączenia części pracującej z rękojeścią, - ostrość krawędzi tnącej, - twardość części roboczej, - odporność korozyjna 	2,5
II	<ul style="list-style-type: none"> - ocena makroskopowa jakości powierzchni, - wymiary, - połysk 	4

Sprawdzenie trwałości połączenia części roboczej z rękojeścią prowadzi się łącznie z oceną ostrości krawędzi tnącej. Badanie to polega na kilkukrotnym skrobaniu częścią tnącą rasparatora powierzchni pręta wykonanego z mosiądzu MO58 lub MO59. Narzędzie spełnia zalecenia normy, jeśli krawędź tnąca nie wykazuje stopienia widocznego wzrokowo, a w miejscu połączenia części roboczej z rękojeścią nie są widoczne żadne zmiany. Pozostałe badania prowadzone są w sposób opisany dla noży chirurgicznych.

5.1.3. Narzędzia jednoostrzowe kształtowe

Do grupy narzędzi jednoostrzowych kształtowych zaliczamy noże do adenotomii, skrobaczki ginekologiczne i łyżeczki kostne. Noże do adenotomii są używane przy zabiegach laryngologicznych do wyłuszczenia trzeciego migdałka. Rozróżnia się ich sześć wielkości oznaczonych numerami od 1 do 6. Postać konstrukcyjną oraz główne wymiary noży przedstawiono na rys. 5.19 i w tablicy 5.9.

Część robocza noży powinna być wykonana ze stali nierdzewnej X39Cr13 (4H13), a rękojeść ze stali X5CrNi 18-10 (0H18N9). Twardość części roboczej powinna mieścić się w zakresie 48÷53 HRC. Połączenie spawane części roboczej z rękojeścią powinno być trwałe i szczelne. Wewnątrz rękojeści nie dopuszcza się pozostawiania luźnych części spoiwa (grzechotanie), a jego nadmiar powinien być usunięty i wyrównany. Tego rodzaju narzędzia powinny być gładkie, bez rys, pęknięć i innych wad widocznych wzrokowo. Rękojeści noży powinny być matowe, a pozostałe powierzchnie należy doprowadzić do lustrzanego połysku [37].



Rys. 5.19. Postać konstrukcyjna oraz główne wymiary noży do adenotomii [37]

Tablica 5.9

Główne wymiary noży do adenotomii [37]

Wielkość	Typoszereg wymiarowy noży				
	L, mm	a, mm	b, mm	h, mm	s, mm
1	220	9,5	12,5	12	1,3
2	221	12,5	15,5	13,5	
3	223	15	18,5	16	
4		17	20,5	17	
5	224	18	22	18	1,5
6	225	19	23	19	

W celu stwierdzenia zgodności wykonanej partii noży z zaleceniami normatywnymi należy przeprowadzić obejmujące swym zakresem badania, jak dla noży chirurgicznych łączonych. W przypadku tego rodzaju noży sprawdzenie ostrości krawędzi tnącej polega na kilkukrotnym nacięciu kalki technicznej lub naprężonej tasiemki jedwabnej całą długością ostrza. Po przeprowadzonym teście należy ocenić krawędzie przecięcia, które powinny być równe,

bez poszarpań i rozerwań. Pozostałe badania należy przeprowadzić w ten sam sposób, jak w przypadku noży chirurgicznych. Dopuszczalną wadliwość partii dla poszczególnych grup wymagań przedstawiono w tablicy 5.10. Liczność próbek n poddanych badaniom w zależności od liczności badanej partii N oraz rodzaju kontroli należy dobrać na podstawie danych zawartych w tablicach 5.5÷5.7 [37].

Tablica 5.10

Dopuszczalna wadliwość noży do adenotomii dla poszczególnych rodzajów wymagań [37]

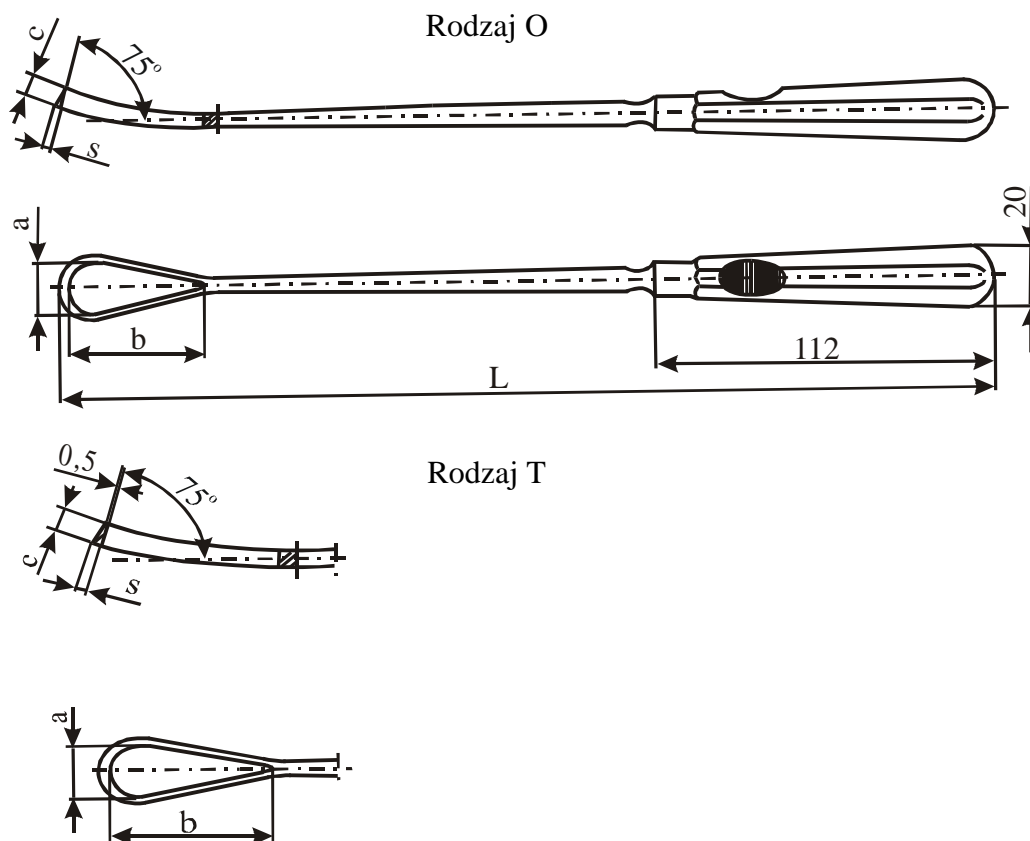
Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	- ostrość krawędzi tnącej, - twardość, - odporność na korozję, - połączenie części pracującej z rękojeścią, - szczelność rękojeści z częścią pracującą	2,5
II	- wymagania sprawdzane przez oględziny zewnętrzne, - wymiary, - połysk	4

Skrobaczki ginekologiczne stanowią grupę narzędzi służących do zeszkrobывania śluzówki macicy w celach diagnostycznych lub leczniczych. Ich postać konstrukcyjną oraz główne wymiary przedstawiono na rys. 5.20 i w tablicy 5.11. Ostrza tego rodzaju narzędzi wykonywane są w kształcie pętli jako ostre (rodzaj O) i tępe (rodzaj T) [38].

Skrobaczki wykonuje się ze stali odpornych na korozję. Twardość ich części roboczej (pętli) powinna wynosić 40÷45 HRC. Wszystkie ostre krawędzie, z wyjątkiem krawędzi tnącej, powinny być stępione. Krawędzie tnące skrobaczek ostrych powinny być naostrzone na całym obwodzie z wyjątkiem przejścia pętli w szyjkę. Na powierzchniach skrobaczek nie powinno być wgnieceń, pęknięć i rys. Połączenie poszczególnych części składowych powinno być trwałe i szczelne. Wewnątrz pustych rękojeści nie dopuszcza się pozostawienia luźnych części spoiwa [39].

Łyzeczki kostne są przeznaczone do wyszkrobывania tkanki kostnej obumarłej lub ze zmianami patologicznymi. Ze względu na kształt krawędzi ostrza wyróżniamy – rys. 5.21, tablica 5.12 i 5.13 [40÷42]:

- łyżeczki kostne okrągłe,
- łyżeczki kostne owalne (proste i zagięte).

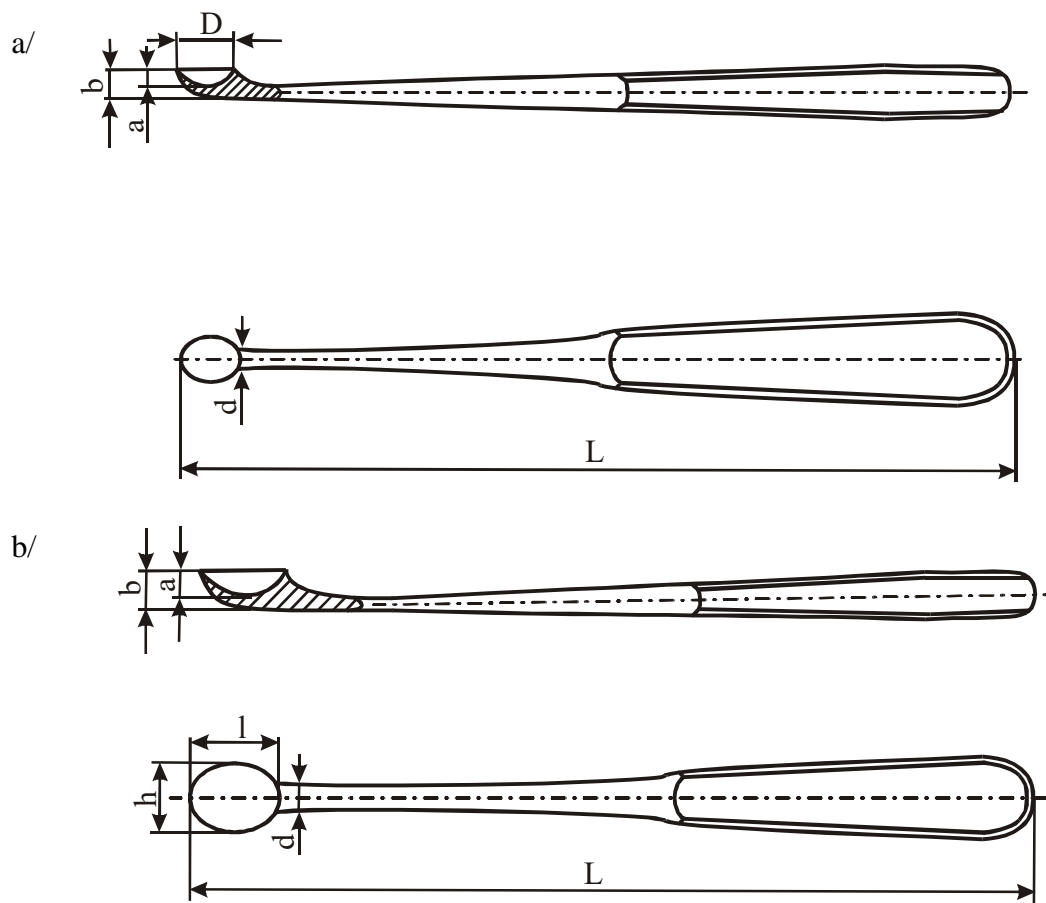


Rys. 5.20. Postać konstrukcyjna i główne wymiary skrobaczek do macicy[38]

Tablica 5.11

Wymiary skrobaczek ginekologicznych [38]

Wielkość	Typoszereg wymiarowy skrobaczek				
	a, mm	b, mm	c, mm	s, mm	L, mm
1	4	10	2,5	0,5	275
2	6	15	3		280
3	8	20	4	0,8	285
4	10	25	5		290
5	12	30	5,5	1	295
6	14	35	6		300
7	16	40	6,5		305
8	18	45	7		310



Rys. 5.21. Postać konstrukcyjna oraz główne wymiary łyżeczek kostnych [40, 41]: a – okrągłych, b – owalnych prostych

Tablica 5.12

Główne wymiary łyżeczek kostnych okrągłych [40]

Wielkość	Typoszereg wymiarowy łyżeczek				
	D, mm	L, mm	a, mm	b, mm	d, mm
1	2	175	0,82	2	1,5
2	4		1,6	3	2,5
3	6		2,5	4	
4	8	185	3	5	2,5
5	10		4,2	6	
6	12		5	7	3
7	14		5,7	7,5	
8	16		6,5	8	

Tablica 5.13

Główne wymiary łyżeczek kostnych owalnych prostych [41]

Wielkość	Typoszereg wymiarowy łyżeczek					
	h, mm	L, mm	l, mm	a, mm	b, mm	d, mm
1	2	195	3,5	1	2,2	1,5
2	4		7	2	3,5	2
3	6		10	3	5	3
4	8		13	4	6	
5	10	205	16	4,5	7	3,5
6	12	220	18	5	8	
7	14		20	6	9	4
8	16		22	7	10	
9	20	235	26	8	12	4,5

Części robocze łyżeczek kostnych wytwarzane są ze stali X39Cr13 (4H13) lub X30Cr13 (3H13), a rękojeści ze stali X5CrNi 18-10 (0H18N9). Twardość części roboczej powinna wynosić 48÷52 HRC. Wszystkie ostre krawędzie, z wyjątkiem krawędzi tnącej, powinny być stępione. Powierzchnie zewnętrzne części roboczej powinny być doprowadzone do połysku lustrzanego, a rękojeści powinny być matowe. Zarówno łyżeczki kostne, jak i skrobaczki ginekologiczne podlegają badaniom obejmującym swym zakresem badania identyczne do badań noży łączonych, z wyjątkiem sprawdzenia ostrości. Ostrość krawędzi tnącej w tego rodzaju narzędziach sprawdza się na błonie fotograficznej. Podczas skrobienia spod krawędzi tnącej powinny odrywać się cienkie wióry. Miejsce skrobienia powinno być gładkie i równe. Po kilkukrotnej próbie krawędź tnąca nie powinna wykazywać stępienia, ani żadnych zmian widocznych gołym okiem. Liczność próbek poddanych badaniom uzależniona jest od liczności badanej partii N. Narzędzia nie spełniające choćby jednego z wymagań nie powinny być poddawane pozostałym badaniom. Dopuszczalną wadliwość łyżeczek kostnych dla poszczególnych grup wymagań przedstawiono w tablicy 5.14 [43].

Tablica 5.14

Dopuszczalna wadliwość tyżeczek kostnych dla poszczególnych grup wymagań [43]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	<ul style="list-style-type: none"> - ostrość krawędzi tnącej, - twardość, - odporność na korozję, - połączenie części pracującej z rękojeścią, - szczelność rękojeści z częścią pracującą 	2,5
II	<ul style="list-style-type: none"> - obserwacje makroskopowe jakości powierzchni, - wymiary, - połysk 	4

5.1.4. Narzędzia dwuostrzowe płaskie

Do podstawowych narzędzi dwuostrzowych płaskich należą nożyczki chirurgiczne oraz pomocnicze. Nożyczki chirurgiczne służą do rozcinania w trakcie zabiegu tkanek miękkich. Są one stosowane zamiast bądź jednocześnie z nożami. Ponadto są niezastąpione w przypadku wykonywania przez chirurga niewidocznych cięć w głębi operowanego miejsca. Nożyczki pomocnicze z kolei służą do rozcinania materiałów pomocniczych, między innymi opatrunków z materiału bądź cienkich opatrunków gipsowych.

Konstrukcja nożyczek jest stosunkowo prosta. Składają się one z dwóch ramion połączonych za pomocą zamka. Poszczególne rodzaje nożyczek wykazują zróżnicowanie głównie w odniesieniu do kształtu ich części roboczych, wynikającego z ich przeznaczenia. Natomiast części chwytowe ramion nożyczek posiadają podobną konstrukcję, a ich zasadniczy element stanowią ucha omówione w rozdziale 4.2.

Najczęściej stosowany rodzaj nożyczek przy różnego rodzaju zabiegach lekarskich stanowią nożyczki ogólnochirurgiczne. Wyróżnia się ich dwa podstawowe rodzaje [44]:

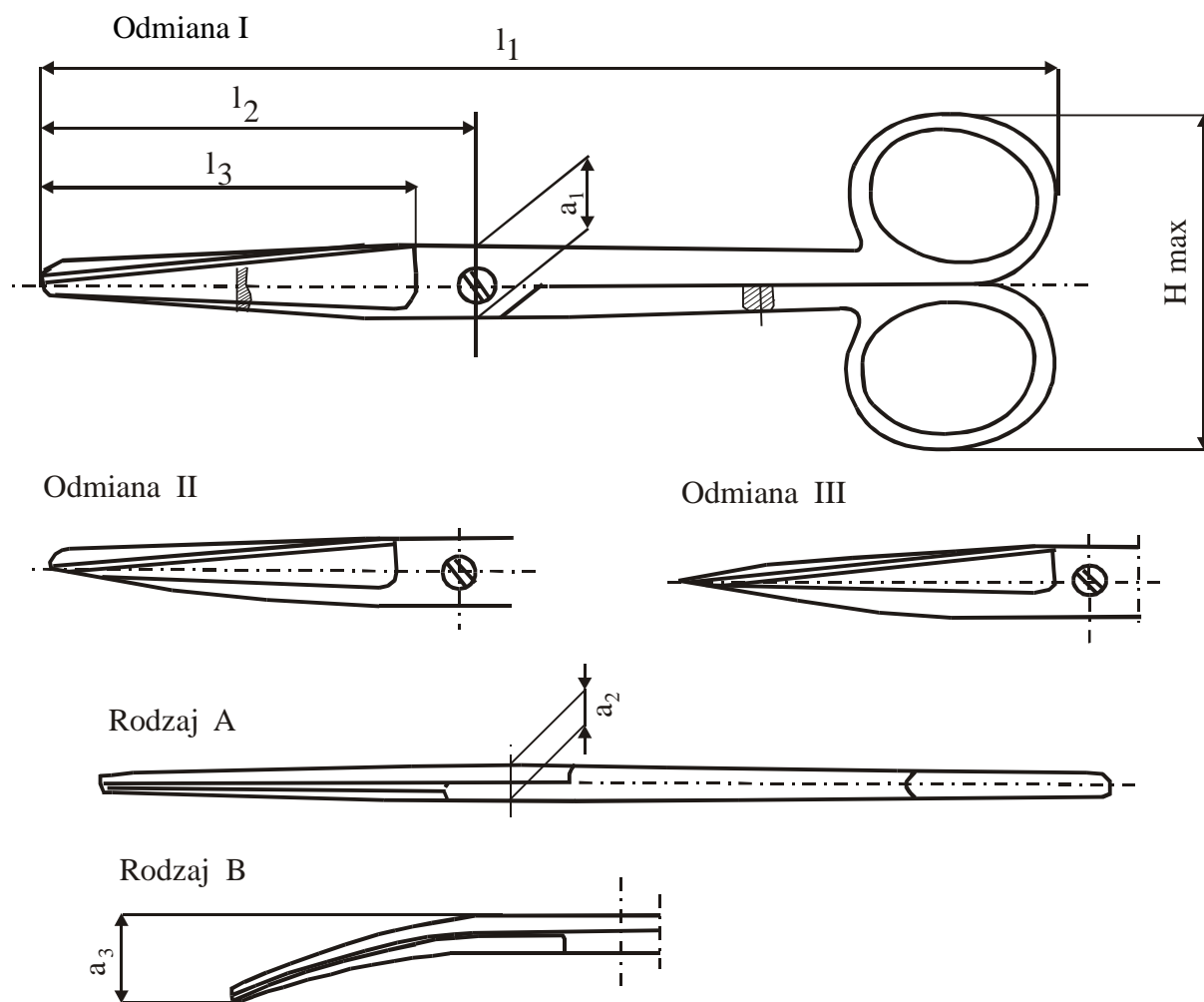
- proste (A),
- odgięte (B).

Ze względu na zróżnicowanie kształtu części roboczych tego rodzaju nożyczek wyróżniamy ponadto ich następujące odmiany [44]:

- z końcami tępymi (odmiana I),
- z jednym końcem ostrym (odmiana II),
- z końcami ostrymi (odmiana III).

Niezależnie od rodzaju i odmiany, nożyczki ogólnochirurgiczne produkowane są w typoszeregu wymiarowym. Ich postać konstrukcyjną oraz główne wymiary przedstawiono na rys. 5.22 i w tabelicy 5.15. Poza wymienionymi w chirurgii ogólnej do preparowania tkanek delikatnych wykorzystywane są nożyczki typu Mayo-Harington, a do tkanek twardszych typu Mayo lub Mayo-Stille – rys. 5.23.

W chirurgii klatki piersiowej (torakochirurgii) niezbędne są nożyczki długie, pozwalające na swobodne manipulacje w głębi jamy opłucnej. Zakończenia części roboczych tych narzędzi nie mogą być ostre, gdyż grozi to uszkodzeniem preparowanych lub otaczających tkanek. Poza wcześniej wymienionymi w zabiegach torakochirurgicznych stosowane są m.in. nożyczki typu Metzenbaum-Fino, Satinsky'ego, Craffoorda – rys. 5.24.

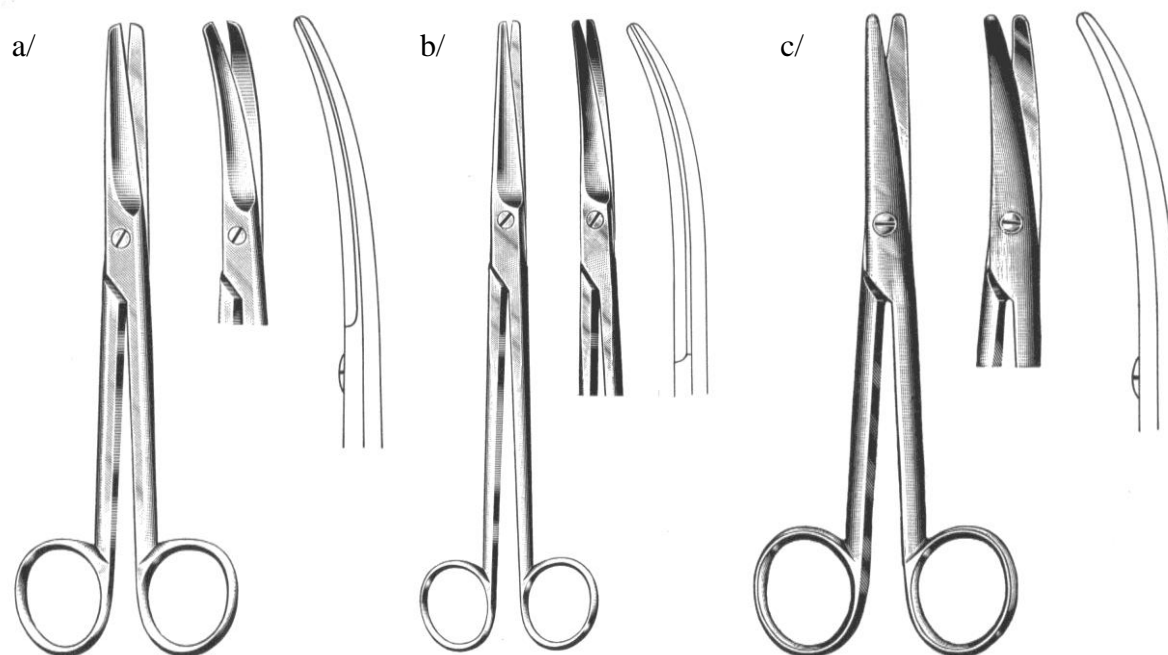


Rys. 5.22. Postać konstrukcyjna oraz główne wymiary nożyczek ogólnochirurgicznych [44]

Główne wymiary nożyczek ogólnochirurgicznych [44]

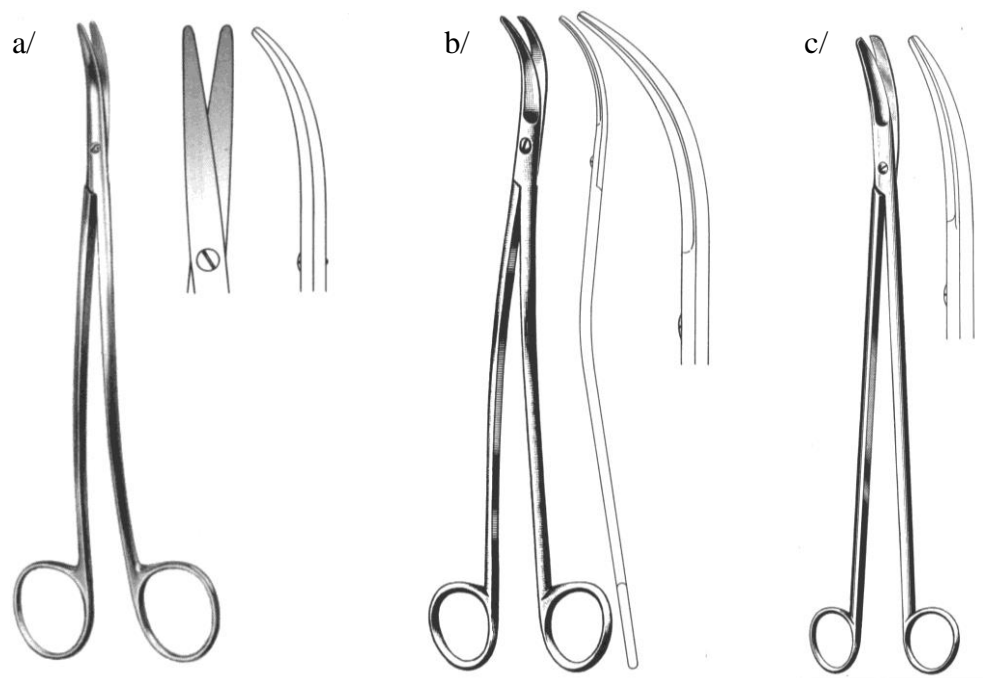
Typoszereg wymiarowy nożyczek							Ucha ¹
l ₁ , mm	l ₂ , mm	l ₃ , mm	a ₁ , mm	a ₂ , mm	a ₃ , mm	H _{max} , mm	
130 ± 5	52 ± 3	42 ± 3	10 ± 1	5,5 ± 0,5	12 ± 1	55	20
145 ± 5	57 ± 3	47 ± 3	11 ± 1	6 ± 0,5	13 ± 1		
165 ± 5	65 ± 3	55 ± 3	12 ± 1	6,5 ± 0,5	14 ± 1	60	22
185 ± 5	75 ± 3	65 ± 3	13 ± 3	7 ± 0,5	15 ± 1		

¹ wg PN-86/Z-54061: Narzędzia medyczne. Ucha. Wymiary.



Rys. 5.23. Nożyczki stosowane w chirurgii ogólnej [6]: a – typu Mayo, b – typu Mayo-Harrington, c – typu Mayo-Stillie

Oprócz wymienionych opracowano również grupę nożyczek na potrzeby operacji ginekologicznych i położniczych w obrębie miednicy mniejszej. Preparowanie i operowanie w obrębie miednicy mniejszej z dostępu brzuszego wymaga stosowania narzędzi o nieco odmienniejszej konstrukcji niż powszechnie stosowanych w chirurgii jamy brzusznej. Do tego rodzaju zabiegów niezbędne są nożyczki długie o delikatnie zaokrąglonych końcach np. nożyczki

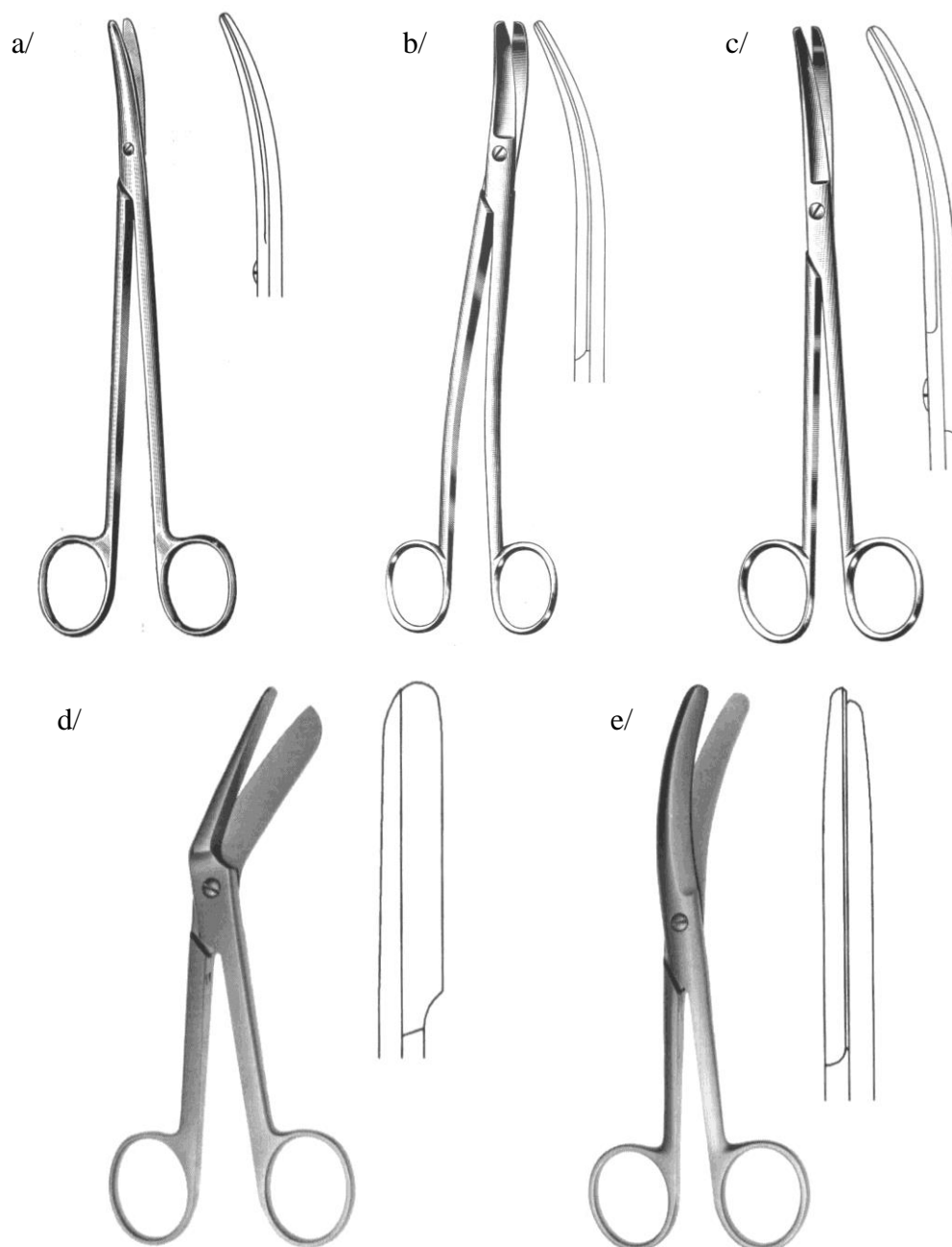


Rys. 5.24. Nożyczki chirurgiczne stosowane w zabiegach torakochirurgicznych [6]: a – typu Metzenbaum-Fino, b – typu Satinsky, c – typu Crafoord

proste lub odgięte typu Nelsona-Metzenbauma, nożyczki typu Siebolda lub Wertheima. W zabiegach położniczych do nacinania krocza stosowane są m.in. nożyczki typu Buscha lub Brauna-Stadlera – rys. 5.25 [27].

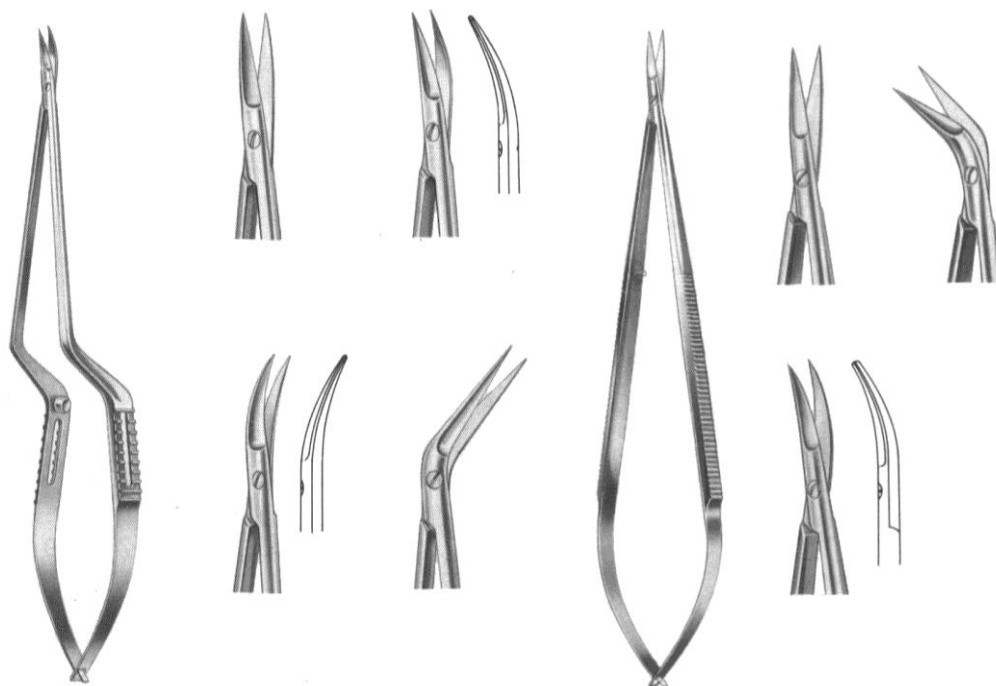
Nożyczki znalazły również zastosowanie w mikrochirurgii. Jest to sposób operowania małych struktur anatomicznych, takich jak np. naczynia i nerwy o średnicy około 1 mm. Technika ta wymaga stosowania mikroskopu operacyjnego oraz specjalnych narzędzi, które zapewniają dużą precyzję ruchów. Stosowane nożyczki mikrochirurgiczne dzięki swojej odpowiedniej konstrukcji (dużemu przełożeniu) umożliwiają uzyskiwanie bardzo dużej precyzji ruchów części roboczych (tnących). Przykłady nożyczek mikrochirurgicznych przedstawiono na rys. 5.26.

W grupie nożyczek pomocniczych wyróżnić można m.in. narzędzia do przecinania opatrunków gipsowych (typu Lister i Esmarch) oraz usuwania szwów – rys. 5.27. Cechą charakterystyczną nożyczek typu Lister jest odchylenie części roboczej o kąt 30° w odniesieniu do ich osi, co ułatwia prowadzenie narzędzia w trakcie przecinania opatrunku – rys. 5.27a. Ponadto łopatkowe zakończenie dłuższego z ramion pozwala na cięcie w bezpośrednim zetknięciu z ciałem bez obawy jego skaleczenia. Do przecinania cienkich opatrunków gipsowych wykorzystywane są również nożyczki typu Esmarch – rys. 5.27b. Charakteryzują się one

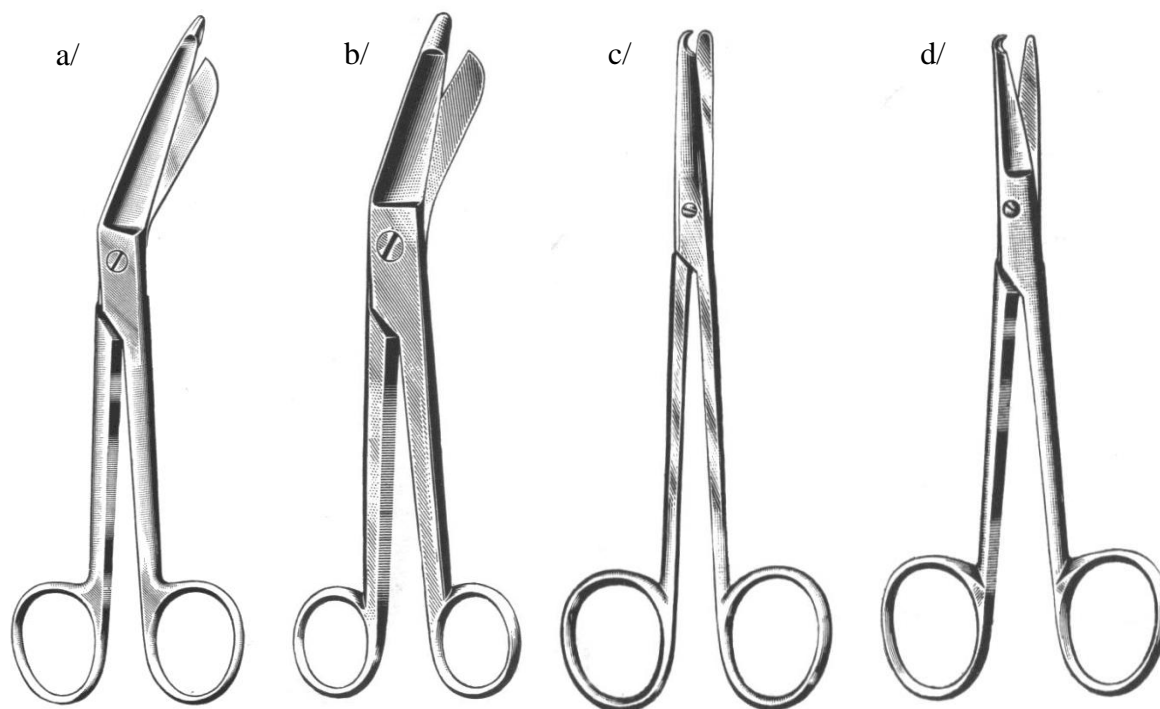


Rys. 5.25. Nożyczki stosowane w zabiegach ginekologicznych i położniczych [6]: a – typu Nelson-Metzenbaum, b – typu Siebold, c – typu Wertheim, d – typu Braun-Stadler, e – typu Busch

zróżnicowaniem długości części roboczych poszczególnych ramion oraz ich odchyleniem o kąt 35° w stosunku do osi nożyczek. Do usuwania szwów chirurgicznych stosowane są m.in. nożyczki typu Buck oraz Spencer – 5.27c i d. Występujące półkoliste nacięcie na jednym z ramion umożliwia jego wsunięcie pod przecinany szew [27].



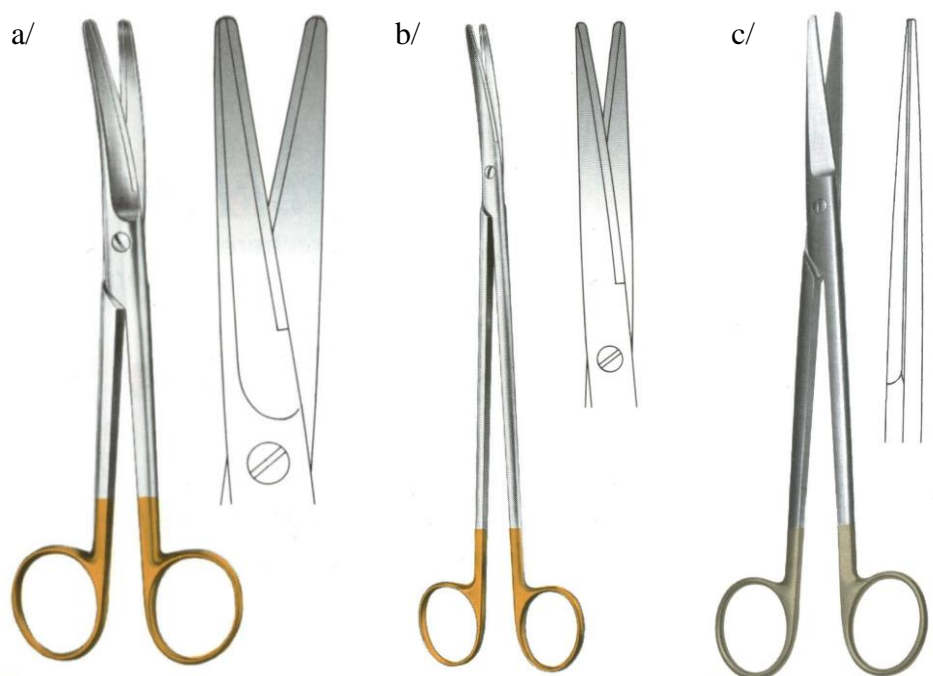
Rys. 5.26. Nożyczki chirurgiczne o zróżnicowanych częściach roboczych stosowane w zabiegach mikrochirurgicznych [6]



Rys. 5.27. Przykłady nożyczek pomocniczych [6]: a – typu Lister do przecinania opatrunków gipsowych, b – typu Esmarch do przecinania opatrunków gipsowych, c – typu Buck do przecinania szwów, d – typu Spencer do przecinania szwów

Ramiona nożyczek wykonywane są najczęściej ze stali martenzytycznych X39Cr13 (4H13). Dla nadania określonego ich kształtu oraz cech geometrycznych wykorzystuje się proces kucia i następnie obróbkę mechaniczną. W celu zwiększenia trwałości części tnące nożyczek mogą być napawane stellem bądź wlutowywane są wkładki z węglików wolframu – rys. 5.28. Twardość ramion nożyczek chirurgicznych powinna mieścić się w zakresie $48\div 55$ HRC. Ich powierzchnie powinny mieć lustrzany połysk lub być matowe. Ponadto nie powinny występować wgniecenia, pęknięcia, rysy lub inne wady widoczne okiem nieuzbrojonym. Chropowatość powierzchni powinna wynosić [45]:

- dla powierzchni zewnętrznych błyszczących $R_{\text{amax}} \leq 0,20 \mu\text{m}$,
- dla powierzchni zewnętrznych matowych $R_{\text{amax}} \leq 0,63 \mu\text{m}$,
- dla powierzchni wewnętrznych uch $R_{\text{amax}} \leq 0,63 \mu\text{m}$,
- dla powierzchni wewnętrznych zamka i powierzchni tworzących krawędź tnącą $R_{\text{amax}} \leq 1,25 \mu\text{m}$.



Rys. 5.28. Nożyczki chirurgiczne o zwiększonej trwałości części tnących [6, 12]: a – typu Mayo z wkładkami z węglików wolframu, b – typu Metzenbaum-Fino z wkładkami z węglików wolframu, c – typu Mayo-Harington napawane stellem

Ramiona nożyczek powinny być połączone w sposób zapewniający lekki i płynny ruch wokół osi obrotu bez wyczuwalnych przeskoków lub zatarć. Ich krawędzie tnące powinny być jednakowej długości, a przy zwieraniu i rozwieraniu stykać się tylko w jednym punkcie

przesuwającym się podczas ruchu. Przy zwartych ramionach końce krawędzi tnących powinny zachodzić na siebie i nie wychodzić poza linię grzbietu.

Partia nożyczek poddana kontroli jakości powinna zawierać nożyczki jednakowe. Próbkę nożyczek poddanych badaniom uzależniona jest od liczebności badanej partii oraz rodzaju kontroli i należy ją dobrać na podstawie danych zawartych w tablicy 5.5÷5.7. Dopuszczalną wadliwość dla poszczególnych grup wymagań przedstawiono w tablicy 5.16.

Poza podstawowymi badaniami prowadzonymi również dla poprzednio omówionych narzędzi, kontrola jakości nożyczek obejmuje sprawdzenie ostrości krawędzi tnących oraz prawidłowości działania. Ostrość krawędzi tnących należy przeprowadzić przez przecinanie jednym ruchem pojedynczej, luźno zwisającej suchej oraz wilgotnej gazy opatrunkowej. Linia przecięcia gazy powinna mieć brzegi gładkie i nie poszarpane na 2/3 długości krawędzi tnących od ich końców [45].

Tablica 5.16

Dopuszczalna wadliwość nożyczek chirurgicznych dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań [45]

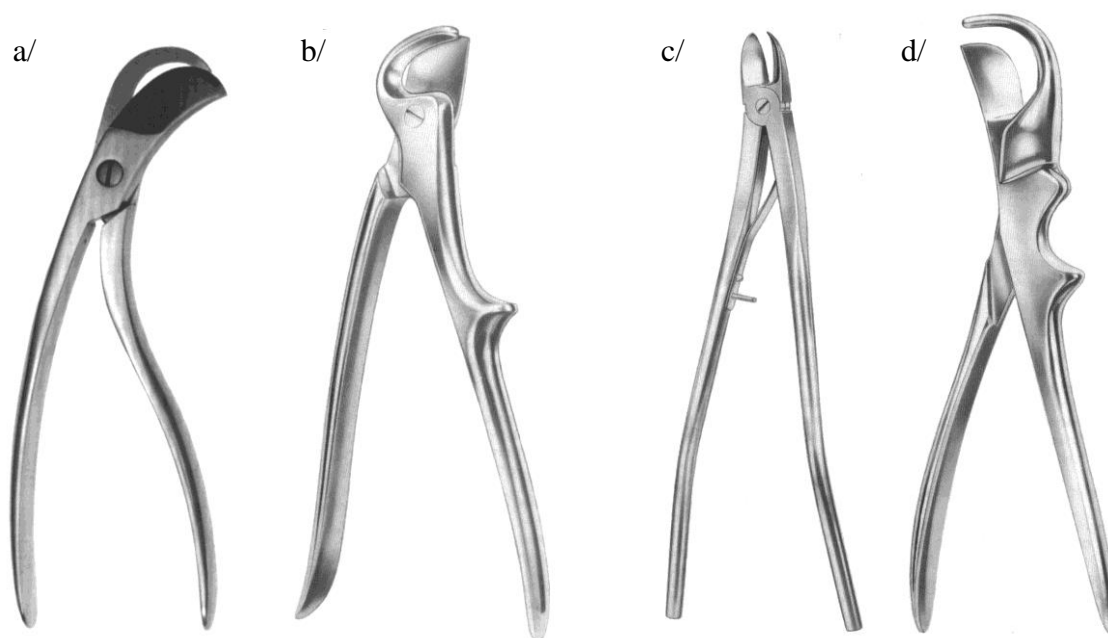
Grupa wymagań	Rodzaj wymagań	Wadliwość dopuszczalna, %
I	- ostrość krawędzi tnących	1,5
II	- wykonanie, - wymiary, - ocena makroskopowa jakości powierzchni, - twardość, - działanie, - odporność na korozję	4

5.1.5. Narzędzia dwustrzowe kształtowe

Narzędzia dwustrzowe kształtowe są przeznaczone do przecinania tkanki twardej i twardych materiałów pomocniczych. W związku z tym muszą one przenosić znaczne siły. Pozwalają na to stosowane w nich duże przełożenia. Wielkość uzyskiwanych przełożeń regulowana jest długością rękojeści narzędzi bądź poprzez zastosowanie zamków w układzie dwudźwigniowym. W celu łatwiejszego uchwycenia kości lub jej fragmentów części robocze są często odgięte, co powoduje zróżnicowanie ich na narzędzia prawe i lewe. Rozróżniamy trzy podstawowe grupy narzędzi dwustrzowych kształtowych: nożyce do cięcia żeber i kości, odgryzacze kostne oraz nożyce do cięcia gipsu [3].

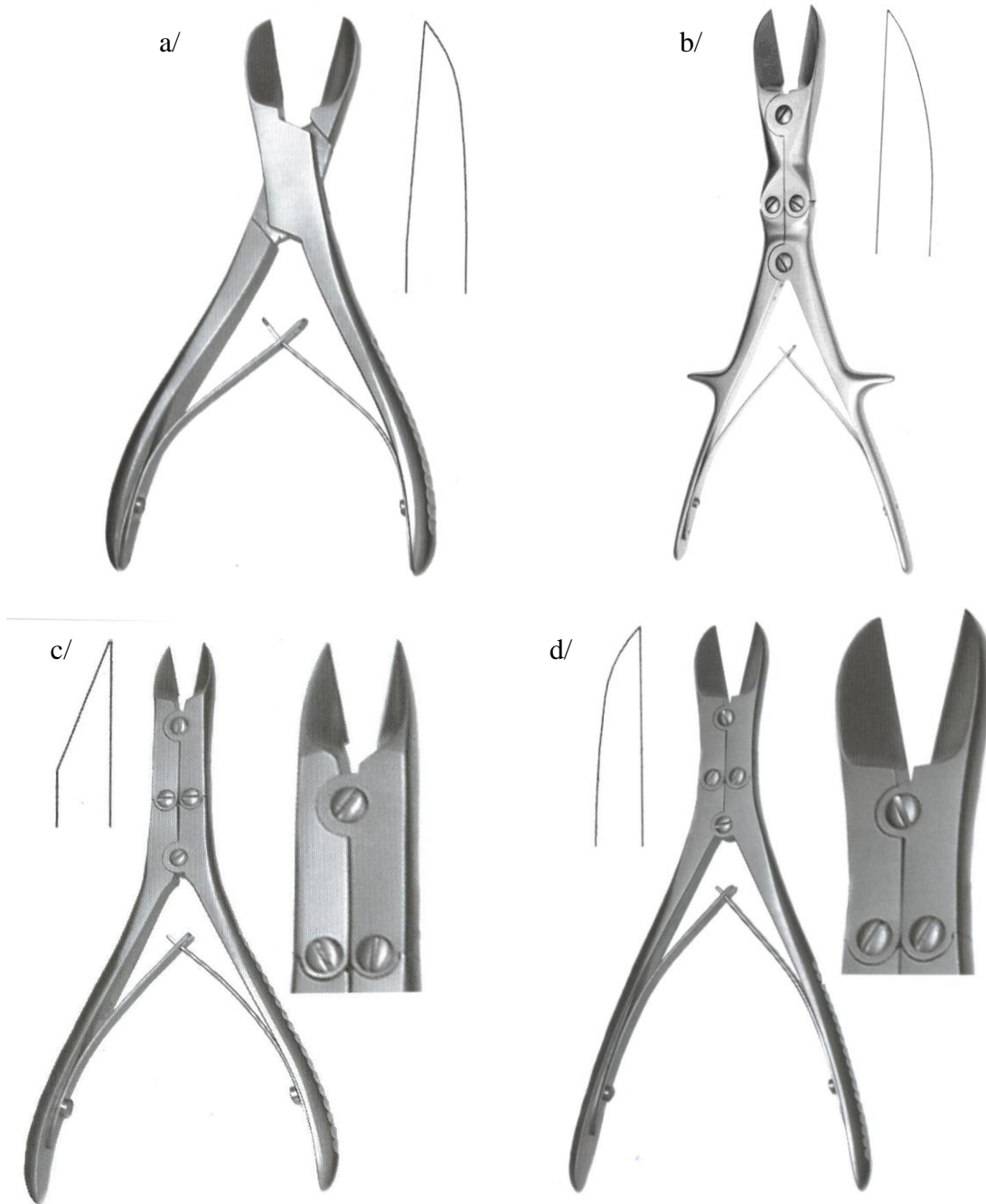
Ze względu na swoje przeznaczenie nożyce do cięcia żeber wyróżniają się masywną budową oraz ukształtowaniem części roboczych ułatwiającym uchwycenie przecinanych kości. Ich rękojeści mogą posiadać wypęty, które przeciwdziałają zsunięciu się ręki operatora w kierunku zamka. Ponadto wymuszają właściwe miejsce przyłożenia siły. Stanowią one podstawowe narzędzie stosowane w zabiegach chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej. Proces cięcia realizowany jest poprzez klinowe zbliżanie krawędzi tnących. Przykłady tego rodzaju narzędzi przedstawiono na rys. 5.29.

Poza wymienionymi, do cięcia i wyrównywania brzegów odłamów kostnych wykorzystywane są różnego typu kleszcze. Ze względu na konieczność uzyskiwania dużych sił na ostrzu narzędzia, wytwarzane są one jako zwykłe (z długimi rękojeściami) bądź dwudźwigniowe (z krótszymi rękojeściami). Zastosowanie układu podwójnej dźwigni umożliwia uzyskanie wymaganego przełożenia nie poprzez wydłużanie rękojeści lecz poprzez zmianę zamka – rys. 5.30.



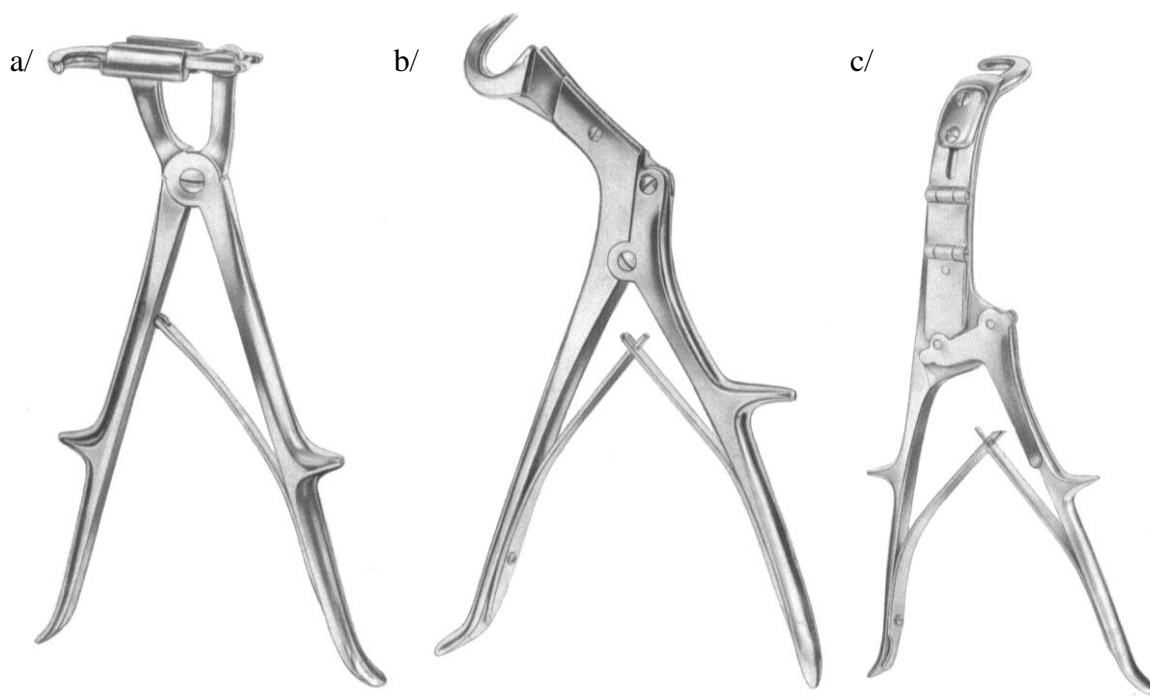
Rys. 5.29. Nożyce do cięcia żeber [6, 11]: a – typu Collin, b – typu Stille, c – typu Bethune, d – typu Gluck

Ponadto w zabiegach cięcia kości i żeber stosowane są kostotomy. W odróżnieniu od nożyc i kleszczy proces cięcia kości tymi narzędziami realizowany jest poprzez jednoczesne zbliżanie krawędzi tnących na całej ich długości – rys. 5.31.



Rys. 5.30. Kleszcze do cięcia kości [11]: a – zwykłe typu Liston, b – dwudźwigniowe typu Liston, c – dwudźwigniowe typu Ruskin, d – dwudźwigniowe typu Ruskin-Liston

Odgryzaczce kostne służą do rozcinięcia i obróbki brzegów kości po cięciach, złamaniach i amputacjach. Ich części robocze mają zarys owalny bądź półokrągły. Ze względu na przenoszone duże siły w trakcie obróbki kości wytwarzane są jako jednoosiowe (z długimi rękojeściami) bądź dwudźwigniowe (z krótszymi rękojeściami) – rys. 5.32. Ponadto odgryzaczce wytwarzane są jako proste lub odgięte.

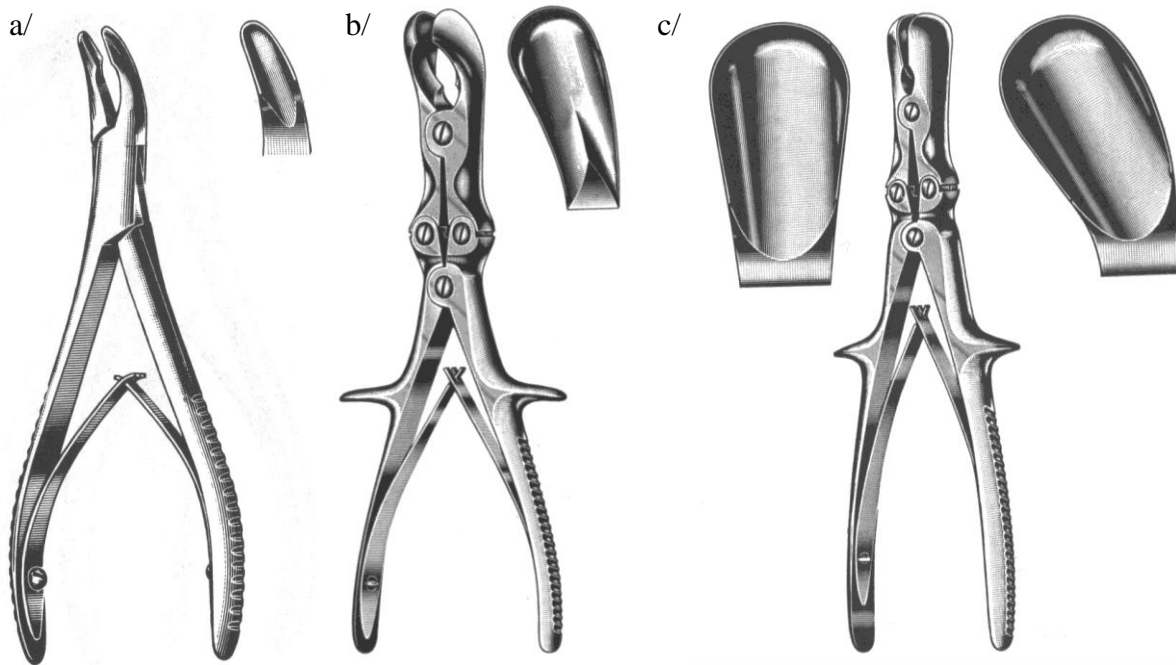


Rys. 5.31. Kostotomy do cięcia kości i żeber [6]: a – typu Sauerbruch, b – typu Giertz-Stille, c – typu Brunner

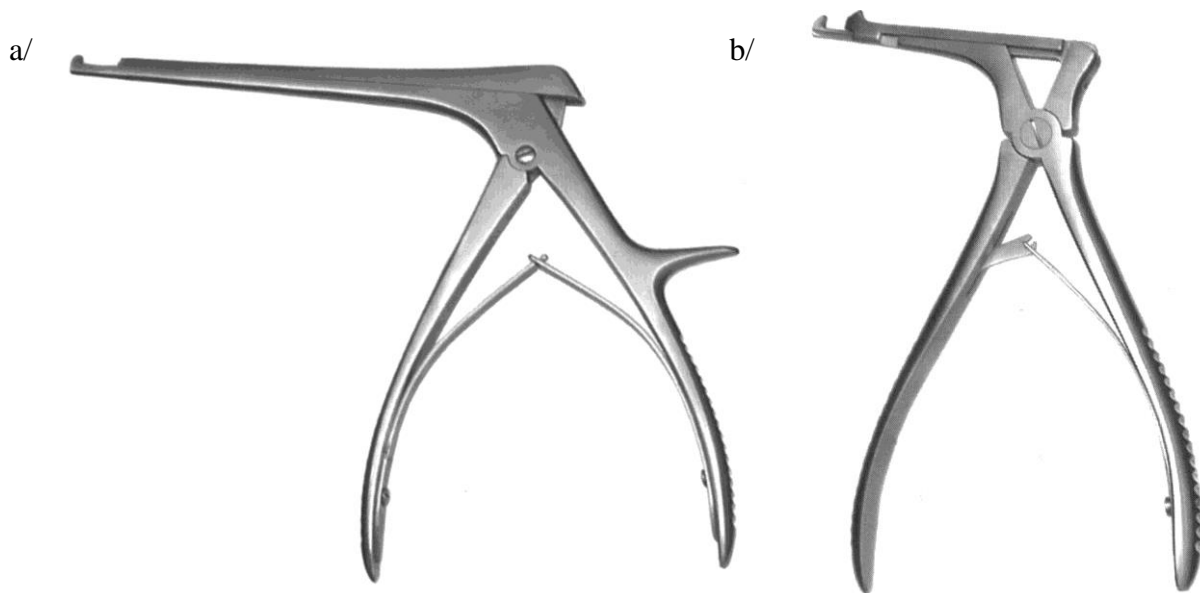
Odgryzacze kostne stosowane są również w neurochirurgii w operacjach na sklepieniu czy podstawie czaszki. Posługując się nimi można powiększyć wykonany otwór trepanacyjny lub otwarcie kostne. Szczególnie często wykonuje się to u podstawy płata skroniowego w celu uzyskania dobrego podskroniowego dostępu operacyjnego. Narzędzia te znalazły zastosowanie w chirurgii kręgosłupa przy zabiegach laminektomii. Za ich pomocą otwiera się wewnątrz kanału przez usunięcie łuków kręgowych [27]. Ponadto stosowane są w otolaryngologii w operacjach zatok szczękowych, gdzie za ich pomocą poszerza się uprzednio wywiercony otwór. Przykłady tych narzędzi przedstawiono na rys. 5.33.

Części tnące zarówno kleszczy, jak i odgryzaczy kostnych wytwarzane są ze stali X39Cr13 (4H13). Ich twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić $50\div 54$ HRC. Z kolei ramiona i sprężyny tych narzędzi wykonuje się ze stali X30Cr13 (3H13) lub X20Cr13 (2H13). Wszystkie ostre krawędzie (z wyjątkiem tnących) należy stępować. Na powierzchniach części roboczych i rękojeści nie powinny występować rysy lub inne wady widoczne nieuzbrojonym okiem. Jeśli postanowienia norm przedmiotowych nie ustalają inaczej, powierzchnie należy doprowadzić do lustrzanego połysku.

W celu stwierdzenia zgodności wykonanej partii narzędzi z zaleceniami normatywnymi należy przeprowadzić następujące badania [46]:



Rys. 5.32. Odgryzaczce kostne [6]: a – typu Luer, b – dwudźwigniowy typu Semb, c – dwudźwigniowy typu Stille-Luer



Rys. 5.33. Odgryzaczce kostne stosowane w neurochirurgii [11]: a – typu Lov-Kerrison, b – typu Citelli

- sprawdzenie opakowania,
- obserwacje makroskopowe jakości powierzchni,
- sprawdzenie wymiarów,
- badania twardości,

- sprawdzenie połysku,
- sprawdzenie ostrości krawędzi tnących,
- sprawdzenie działania zamka oraz sprężyny.

Badania połysku powierzchni narzędzi przeprowadza się za pomocą czarno-białej szachownicy o wymiarach kwadratów od 2 do 5 mm. Jasny i ostry obraz szachownicy odbity od powierzchni oznacza połysk lustrzany. Ostrość krawędzi tnących przeprowadza się za pomocą błony filmowej o grubości 0,3 mm. Przecinanie błony powinno odbywać się całą długością krawędzi tnącej. Krawędzie przeciętej błony powinny być równe, gładkie i nie wykazywać śladów miażdżenia lub szarpania.

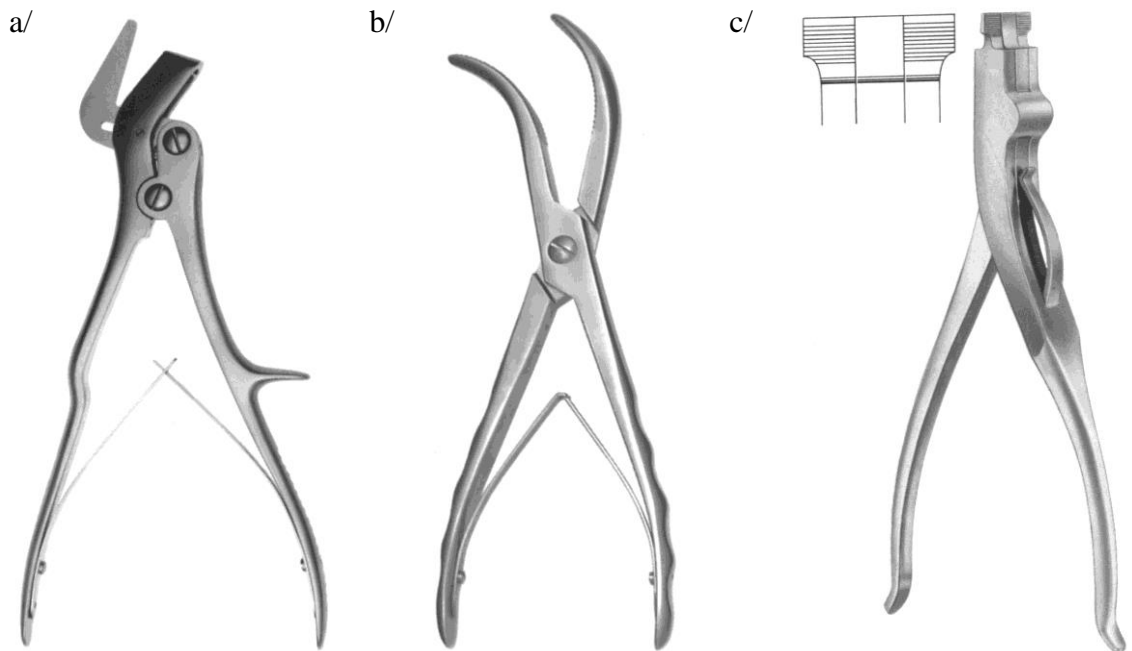
Badania prawidłowości działania kleszczy oraz odgryzaczy kostnych obejmują poprawność działania zamka oraz zamocowanie i działanie sprężyny. Poprawność działania zamka sprawdza się poprzez pomiar oporu powstającego w czasie zamykania i otwierania narzędzia (po zdjęciu sprężyny). Opór w zamku powinien dać się zrównoważyć przy użyciu siły nie przekraczającej 5 N przyłożonej na końcu rękojści prostopadle do osi symetrii narzędzia. Zamocowane sprężyny powinny być zabezpieczone przed możliwością samoczynnego wychylania się z płaszczyzn działania narzędzia podczas jego pracy. Końce sprężyn po zamknięciu kleszczy nie powinny opierać się o ramiona. Sprężyny nie obciążone powinny powodować całkowite rozwarcie ramion narzędzi. Natomiast siła potrzebna do całkowitego zamknięcia kleszczy przyłożona na końcu rękojści prostopadle do osi symetrii nie powinna przekraczać 15 N. Dopuszczalną wadliwość tych narzędzi dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań przedstawiono w tabelicy 5.17

Do narzędzi dwustrzowych kształtowych zaliczamy również nożyce do cięcia gipsu. Podobnie jak kleszcze do cięcia kości, charakteryzują się one masywną budową, a ich konstrukcja dzięki stosowanym przełożeniom umożliwia uzyskanie dużych sił na ich częściach roboczych. W zależności od grubości przecinanych opatrunków gipsowych stosuje się kleszcze jedno- lub dwuręczne – rys. 5.34, 5.35. W przeciwieństwie do dotychczas omówionych narzędzi tnących części robocze kleszczy do cięcia gipsu nie mają ostrych krawędzi tnących. Ich części robocze stanowią szczęki o określonej szerokości, na powierzchniach których znajdują się nacięcia o różnej geometrii. Zaciskanie tych narzędzi powoduje nie cięcie, lecz zgniatanie i łamanie opatrunków gipsowych.

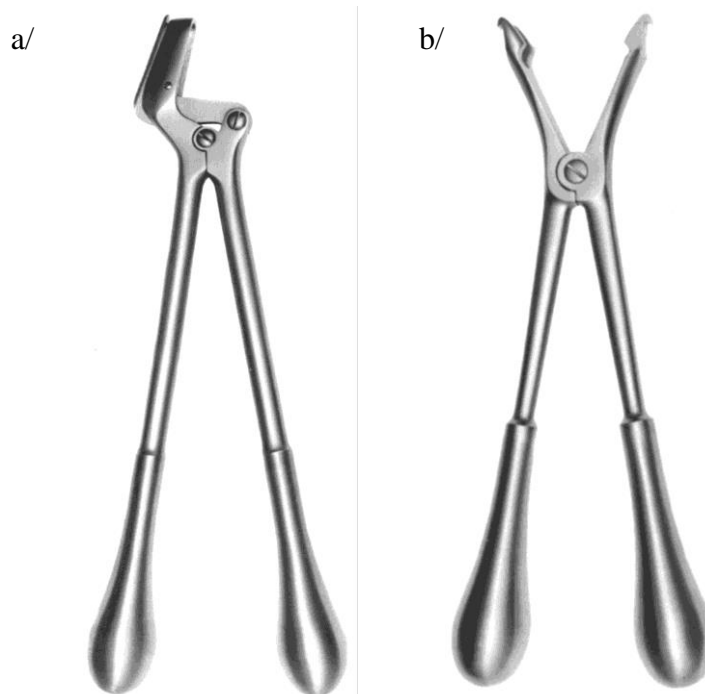
Tablica 5.17

Dopuszczalna wadliwość kleszczy do cięcia kości oraz odgryzaczy kostnych dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań [46]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	<ul style="list-style-type: none"> - ostrość krawędzi tnących, - odporność na korozję, - działanie narzędzi, - twardość 	2,5
II	<ul style="list-style-type: none"> - wykonanie, - zatępienie krawędzi, - obserwacje makroskopowe jakości powierzchni, - zabezpieczenie wkrętów, - wymiary, - chropowatość 	4



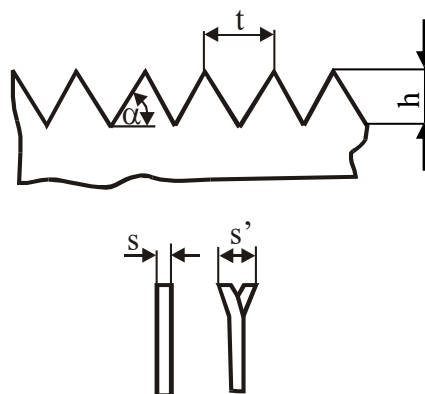
Rys. 5.34. Przykłady nożyc jednoręcznych do cięcia gipsu [6, 11]: a – typu Stille, b – typu Wolf, c – typu Lawton



Rys. 5.35. Przykłady nożyc dwuręcznych do cięcia gipsu [11]: a – typu Stille, b – typu Haglund

5.1.6. Narzędzia wieloostrowe

Narzędzia wieloostrowe z podziałką (piły) są przeznaczone do rozcinania tkanek twardej (kości i chrząstek). W tej grupie narzędzi możemy wyróżnić: piły nożowe, ramowe. Wielkościami charakteryzującymi ostrza pił są: podziałka t , kąt pochylenia zęba α , wysokość h oraz szerokość s zęba lub w przypadku rozgięcia zębów wartość s' – rys. 5.36 [3].



Rys. 5.36. Geometria ostrza narzędzi wieloostrowych z podziałką [3]

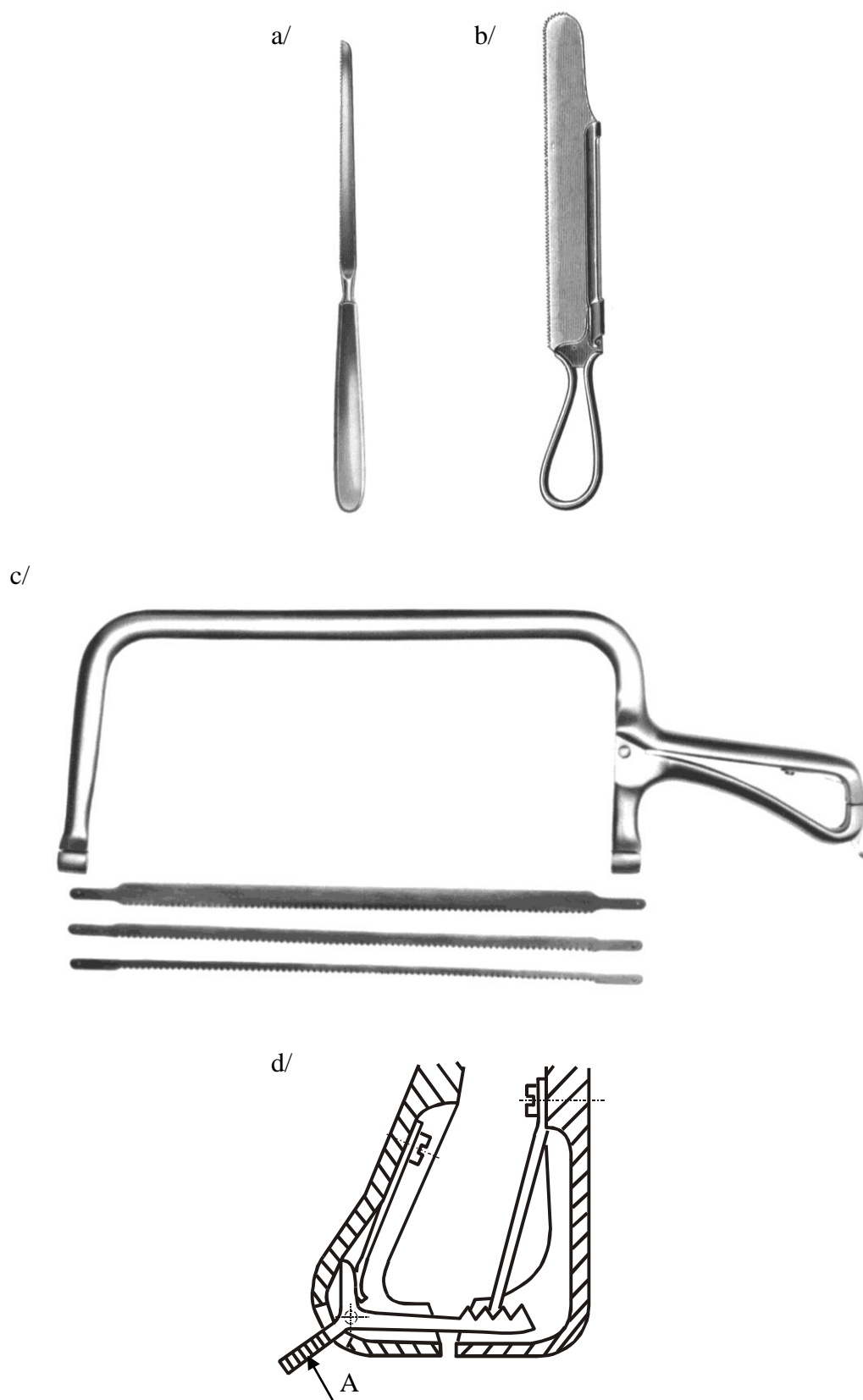
Piły nożowe charakteryzują się, podobnie jak noże chirurgiczne, stałym połączeniem części roboczej (ostrza) z częścią chwytową (rękojeścią). Wykorzystywane są głównie przy zabiegach amputacji do przecinania drobnych kości – rys. 5.37a. Stosowane przy zabiegach amputacji piły ramowe posiadają wymienne elastyczne brzeszczoty, które wymagają odpowiedniego naciągu. Dlatego też w konstrukcji tych narzędzi stosowane są m.in. naciągi śrubowe oraz zapadkowe – rys. 5.37c i d. W naciągach zapadkowych zwiększenie naciągu realizowane jest poprzez ściśnięcie rękojeści. Zmniejszenie naciągu natomiast realizowane jest poprzez naciśnięcie zapadki w kierunku A przedstawionym na rysunku 5.37d. Konstrukcja piły ramowej typu Collin umożliwia dodatkowo mocowanie brzeszczotów nie tylko w płaszczyźnie ramy, ale również pod kątem 45° i 90° . Obecnie w większości przypadków w praktyce klinicznej stosowane są piły o napędzie elektrycznym.

W neurochirurgii do otwierania czaszki stosuje się między innymi piły druciane np. typu Olivecrona. Składają się one z dwóch par drutów splecionych ze sobą – rys. 5.38. Osnowę każdej z par stanowi drut stalowy o średnicy $0,3 \div 0,4$ mm [3]. Na nią nawija się drut o większej twardości o średnicy z zakresu $0,10 \div 0,15$ mm (co odpowiada wysokości zęba h) co $0,5 \div 0,8$ mm (podziałka piły t). Tak przygotowane dwie pary drutów splata się ze sobą z podziałką $2 \div 3$ mm. Ich końce kształtuje się w pętlę w celu umożliwienia uchwycenia za pomocą specjalnych uchwytów. Piły druciane przeprowadza się pomiędzy wykonywanymi otworami trepanacyjnymi, a następnie po umocowaniu na dwóch zaczepach przecina się kość ręcznie. Ponadto stosowane są również piły mechaniczne do przecinania kości czaszki, tzw. kraniotomy. Wchodzą one najczęściej w skład większych zestawów operacyjnych, w których dodatkowo znajdują się prostnice i kątnice do wiercenia niewielkich otworów w kości.

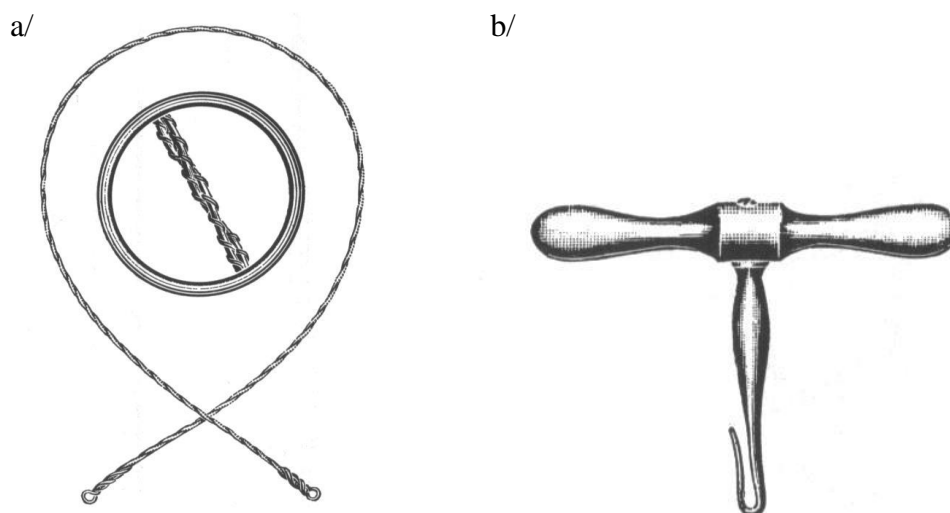
5.2. Narzędzia chwytające

5.2.1. Narzędzia chwytne

Narzędzia chwytne odznaczają się zróżnicowanymi kształtami części roboczych. Odpowiedni ich kształt umożliwia pewne uchwycenie wybranego narządu lub tkanki, odciążenie, przytrzymanie przy cięciu i wreszcie oderwanie fragmentu tkanki. Służą one ponadto do usuwania z organizmu ciał obcych pochodzenia zewnętrznego lub wewnętrznego (kamieni żółciowych) oraz ułatwiają manipulację materiałami opatrunkowymi lub narzędziami szyjącymi, takimi jak igły. Narzędzia chwytne zwykle nie mają zapadek, służą bowiem do



Rys. 5.37. Przykłady narzędzi wielostrzowych z podziałką [3, 6, 11]: a – piła nożowa typu Langenbeck, b – piła typu Charriere, c – piła ramowa typu Collin, d – przekrój rękojeści piły typu Collin



Rys. 5.38. Piła druciana stosowana w zabiegach neurochirurgicznych [6]: a – piła typu Olivecrona, b – uchwyt piły drucianej

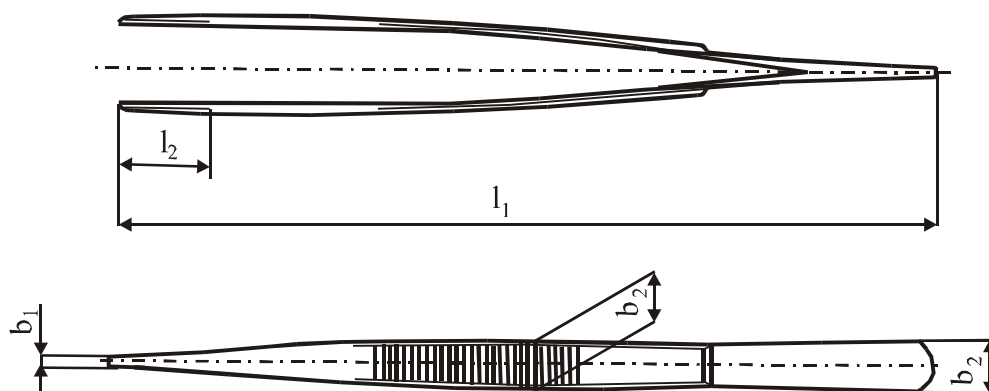
krótkotrwałego użycia. Do tej grupy narzędzi zaliczamy: pincety, różnego rodzaju kleszczyki i kleszcze oraz imadła do igieł chirurgicznych (igłotrzymacze).

Pincety, zwane również szczypczykami, są podstawowym narzędziem do przytrzymywania tkanek w trakcie zabiegu chirurgicznego. Składają się z dwóch ramion formowanych w procesie przeróbki plastycznej połączonych ze sobą w sposób trwały (np. poprzez zgrzewanie). Choć nie są wyposażone w elementy sprężyste, należą do narzędzi samorozwieralnych. Uzyskuje się to poprzez zapewnienie odpowiednich własności sprężystych tworzywu, z którego są wytwarzane ich ramiona.

Do najczęściej stosowanych w praktyce klinicznej należą pincety ogólnochirurgiczne. Rozróżnia się ich dwa rodzaje [47]:

- pincety anatomiczne – rodzaj A,
- pincety z ząbkami – rodzaj B.

Pincety anatomiczne (A) służą do chwytania delikatnych tkanek (naczynia, błony) oraz tamponów i zdejmowania szwów. Wytwarzane są jako proste lub odgięte. Na swych częściach roboczych mają nacięcia w celu zapobieżenia zmiężdżeniu tkanek. Również na powierzchniach zewnętrznych ramion wykonuje się nacięcia dla zapewnienia operatorowi pewności chwytu. Postać konstrukcyjną oraz główne wymiary pincet ogólnochirurgicznych anatomicznych przedstawiono na rys. 5.39 i w tabelicy 5.18.



Rys. 5.39. Postać konstrukcyjna pincet ogólnochirurgicznych anatomicznych (A) [47]

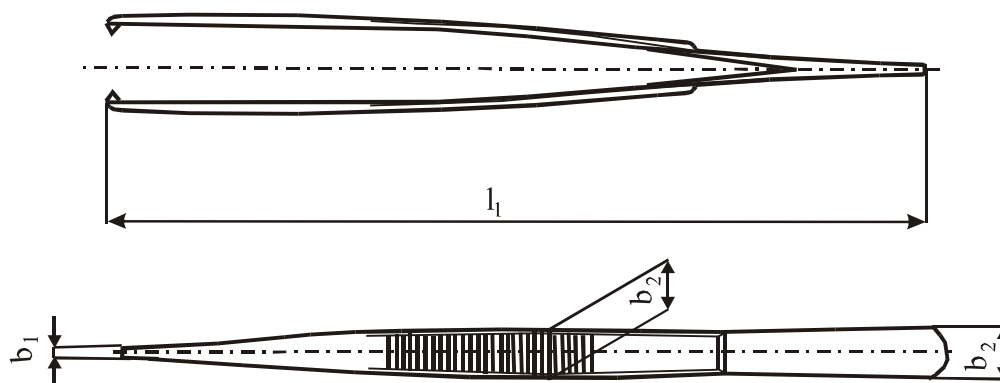
Tablica 5.18

Główne wymiary pincet ogólnochirurgicznych anatomicznych (A) [47]

Typoszereg wymiarowy pincet				Rodzaj nacięcia na części roboczej ¹
l ₁ , mm	l ₂ , mm	b ₁ ± 0,3, mm	b ₂ ± 1,0, mm	
130 ± 2	12	2	9	B90-0,8
		3,5		
145 ± 2	16	2	10	
		3,5		
160 ± 2	20	2,2	11	
		3,5		
200 ± 4	25	2,4	12	
		3,0		
		4,0		
250 ± 5	30	2,5	12,5	
		3,2		
		4,5		
300 ± 5	30	3,2	12,5	
		5,0		

¹ wg PN-86/Z-54093 – Narzędzia medyczne. Zarysy nacięć.

Drugi rodzaj pincet ogólnochirurgicznych stanowią szczypczyki chirurgiczne z ząbkami (B). W przeciwieństwie do poprzednio omawianych, zamiast nacięć na końcach części chwytnych wyposażone są w ząbki wzajemnie na siebie zachodzące. Dlatego też wykorzystywane są do chwytania twardych tkanek oraz do przytrzymywania brzegów skóry podczas jej zszywania. Podobnie jak pincety anatomiczne, wytwarzane są jako proste lub odgięte. Ich postać konstrukcyjną oraz główne wymiary przedstawiono na rys. 5.40 i w tabelicy 5.19.



Rys. 5.40. Postać konstrukcyjna pincet z ząbkami (B) [47]

Pincety stosowane w chirurgii klatki piersiowej (podobnie jak nożyczki) powinny być długie, a ich części robocze nie mogą powodować uszkodzenia tkanek. Większość stosowanych pincet ma części chwytne proste, które są wygodniejsze w użyciu. Do najczęściej stosowanych pincet w zabiegach torakochirurgicznych należą – rys. 5.41÷5.43 [27]:

- pincety anatomiczne zwykłe – standardowe (ogólnochirurgiczne), de Bakeya o atraumatycznym zazębieniu, typu Potts-Smitha oraz typu amerykańskiego,
- pincety anatomiczne chwytne – narzędzia zakończone zaokrągloną, często wydrążoną częścią chwytą np.: typu rosyjskiego, Mayo-rosyjskiego, Davisa oraz Singleya-Tuttle'a,
- pincety anatomiczne delikatne – charakteryzują się delikatnymi, finezyjnymi zakończeniami części roboczych i służą do przytrzymywania bardzo delikatnych tkanek (naczyń) np.: typu Geralda, Cushinga.

Pincety chirurgiczne, których części chwytne zakończone są ostrymi, zachodzącymi na siebie ząbkami, w zabiegach torakochirurgicznych stosowane są rzadziej. Narzędzi tych nie powinno używać się do preparowania naczyń, niemniej w niektórych sytuacjach są bardzo przydatne. Wśród tego rodzaju narzędzi możemy wyróżnić pincety typu amerykańskiego, Adlera-Kreutza, Nelsona – rys. 5.44.

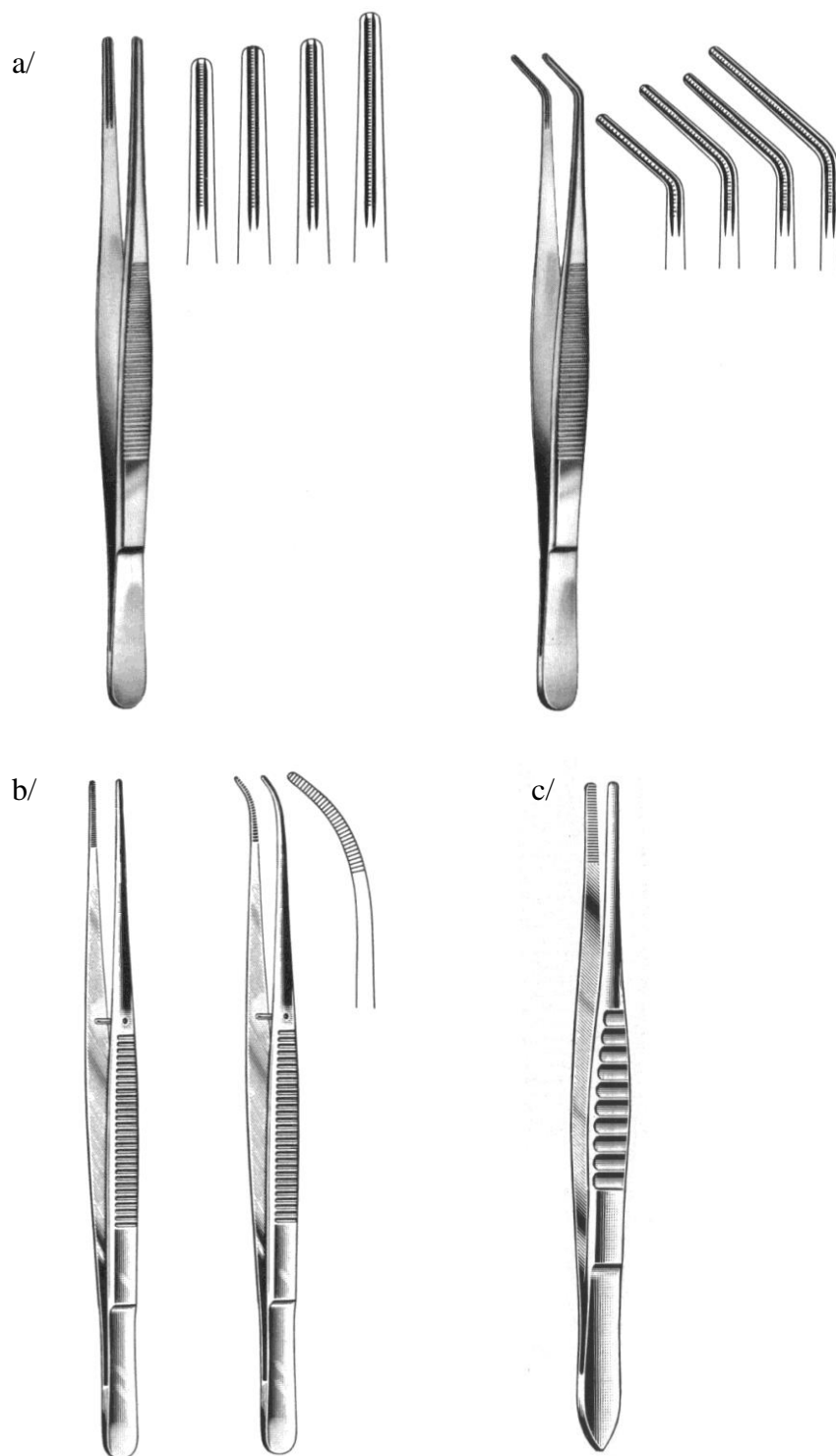
Tablica 5.19

Główne wymiary pincet z ząbkami (B) [47]

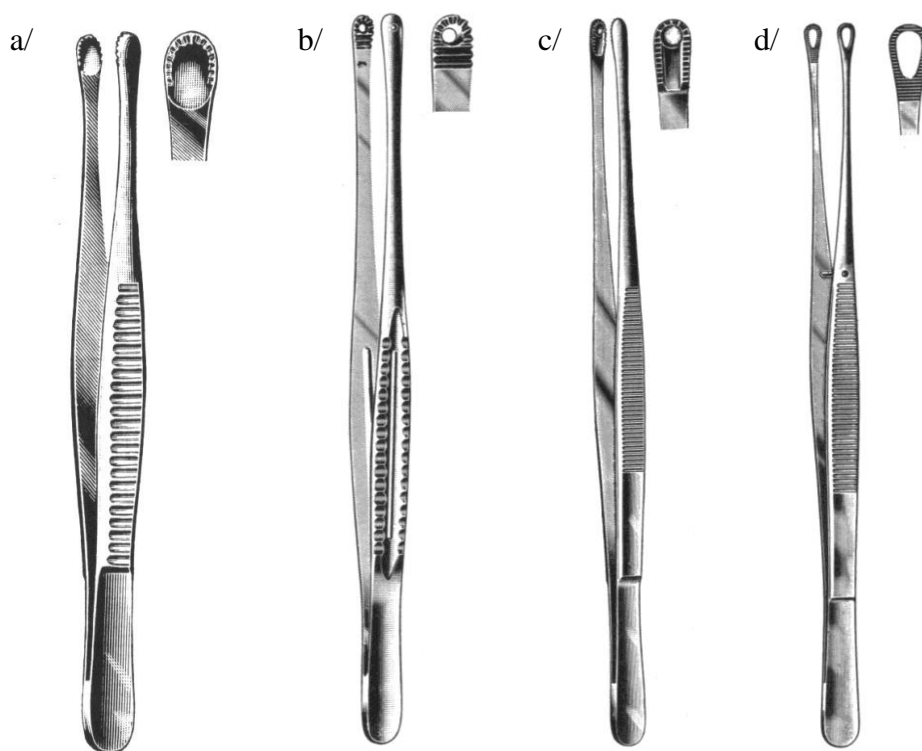
Typoszereg wymiarowy pincet			Liczba ząbków
$l_1, \text{ mm}$	$b_1 \pm 0,3, \text{ mm}$	$b_2 \pm 1,0, \text{ mm}$	
130 ± 2	2,5	9	1 : 2
145 ± 2	2,5	10	1 : 2
	3,2		2 : 3
	4,0		3 : 4
	5,0		4 : 5
160 ± 2	2,8	11	1 : 2
240 ± 4	3,0	12	1 : 2
	3,5		2 : 3
	4,8		3 : 4
250 ± 5	3,5	12,5	1 : 2
	4,8		3 : 4

Pincety należą również do jednych z najczęściej stosowanych narzędzi w chirurgii okulistycznej. Większość tych zabiegów wykonuje się obecnie techniką mikrochirurgiczną. Oświetlone pole operacyjne widoczne w dużym powiększeniu ułatwia precyzyjne wykonanie operacji. Jednakże powierzchnia stosowanych narzędzi powinna być zmatowiona, aby nie powodowała refleksów świetlnych. Do podstawowych narzędzi stosowanych w tych zabiegach należą – rys. 5.45 [27]:

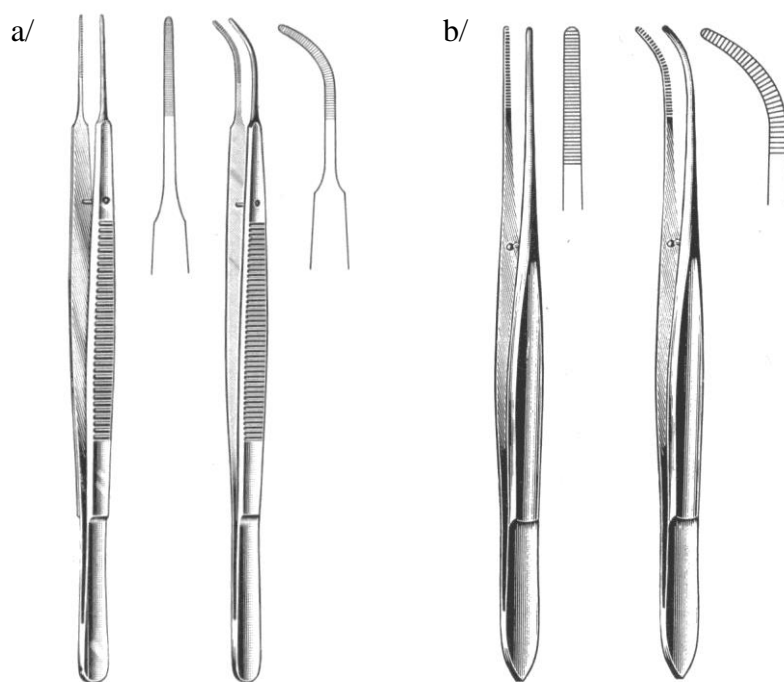
- pincety spojówkowe,
- pincety tęczówkowe,
- pincety fiksacyjne,
- pincety typu „Coliber”,
- pincety do usuwania resztek torebki,
- pincety do gradówek (guzek w skórze powieki powstający wskutek zapalenia gruczołu łojowego lub utrudnionego odpływu jego wydzieliny).



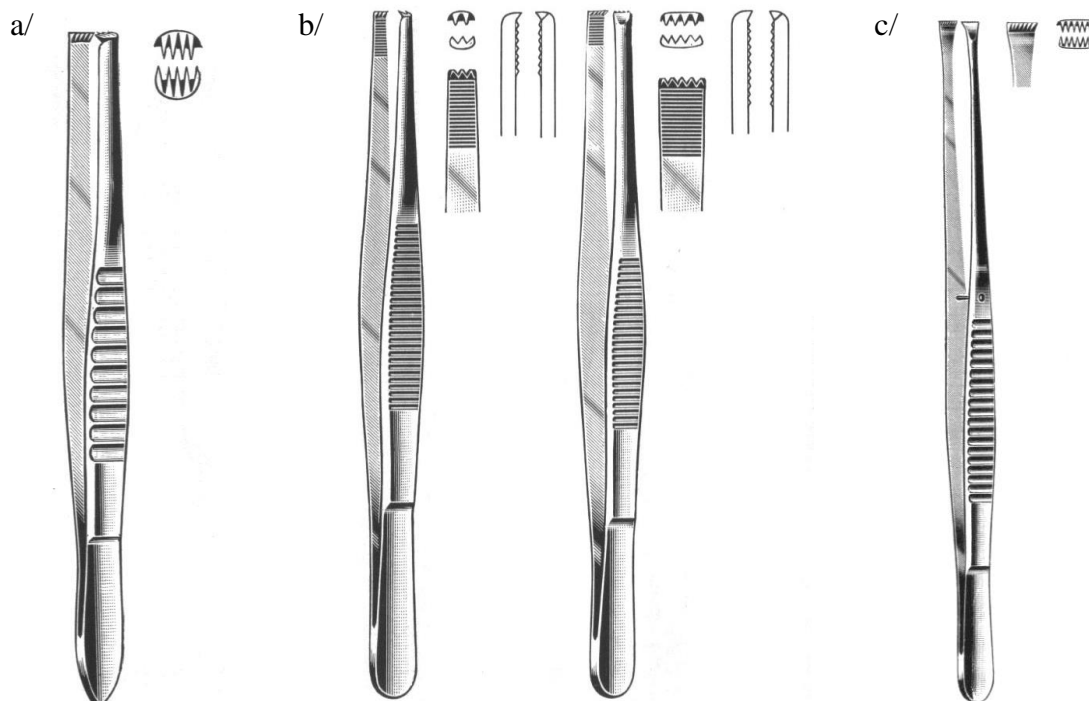
Rys. 5.41. Pincety anatomiczne zwykle stosowane w zabiegach torakochirurgicznych [6]: a – typu de Bakey, b – typu Potts-Smith, c – model amerykański



Rys. 5.42. Pincety anatomiczne chwytne stosowane w zabiegach torakochirurgicznych [6]: a – model rosyjski, b – typu Mayo-rosyjski, c – typu Davis, d – typ Singley-Tuttle



Rys. 5.43. Pincety anatomiczne delikatne stosowane w zabiegach torakochirurgicznych [6]: a – typu Gerald, b – typu Cushing

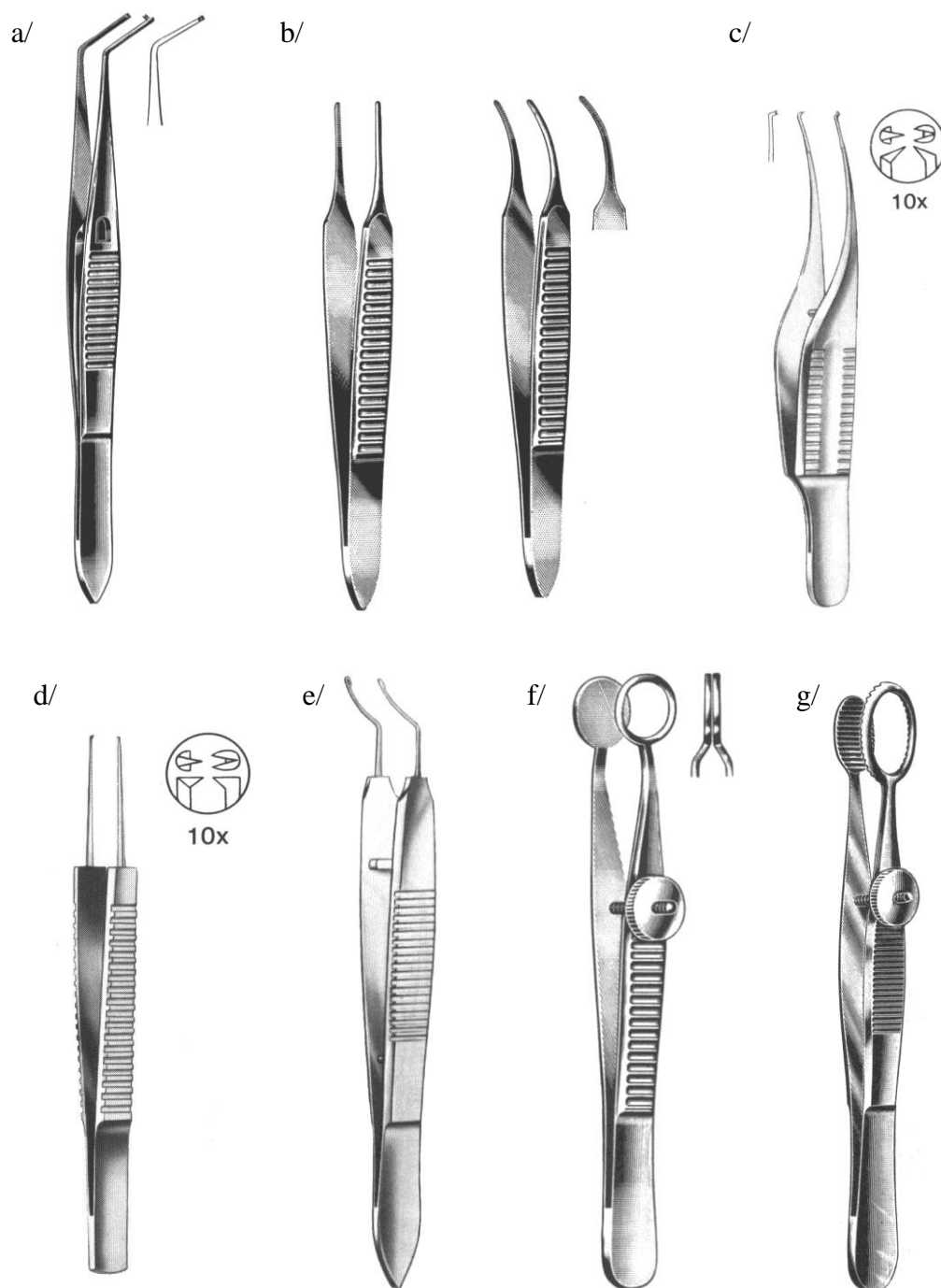


Rys. 5.44. Pincety chirurgiczne stosowane w zabiegach torakochirurgicznych [6]: a – model amerykański, b – typu Adler-Kreutz, c – typu Nelson

Również na potrzeby chirurgii plastycznej opracowano szereg postaci pincet. Oprócz nożyczek mikrochirurgicznych stanowią one jedno z podstawowych narzędzi stosowanych przy tego rodzaju operacjach. Ponieważ chirurgia plastyczna jest specjalnością wywodzącą się z chirurgii ogólnej, większość narzędzi charakteryzuje się podobną konstrukcją, lecz zminiaturyzowaną postacią. Przykłady pincet mikrochirurgicznych przedstawiono na rys. 5.46.

Pincety wytwarzane są ze stali nierdzewnych, najczęściej X20Cr13 (2H13) lub X30Cr13 (3H13). Twardość ich ramion po przeprowadzonej obróbce cieplnej powinna mieścić się w zakresie 37÷45 HRC. Wszystkie ostre krawędzie, z wyjątkiem nacięć i ząbków, powinny być stępione. Na powierzchniach pincet nie powinno być wgnieceń, pęknięć oraz rys. Zewnętrzne powierzchnie ramion powinny być błyszczące lub matowe. Maksymalna chropowatość R_{amax} powinna wynosić [48]:

- dla powierzchni zewnętrznych błyszczących – 0,20 μm ,
- dla powierzchni zewnętrznych matowych – 0,80 μm ,
- dla powierzchni wewnętrznych ramion – 0,80 μm ,
- dla zębów, nacięć ostrych i wgłębień – 1,60 μm .



Rys. 5.45. Pincety stosowane w chirurgii okulistycznej [6]: a – spojówkowe typu O'Connor, b – tęczówkowe typu Graefe, c – typu „Coliber”, d – fiksacyjne typu Bonn, e – do usuwania resztek torebki typu Aruga, f – do gradówek typu Lambert, g – do gradówek typu Cauet

Zwieranie ramion pincet anatomicznych powinno następować stopniowo, poczynając od ich końców. Przy całkowitym zwarciu pincet na całej długości nacięć ich końce nie powinny się rozwierać, a ramiona szczypczyków powinny się pokrywać. W przypadku zwierania pincet chirurgicznych wierzchołki ząbków jednego ramienia powinny swobodnie wchodzić pomiędzy ząbki drugiego ramienia.



Rys. 5.46. Pincety mikrochirurgiczne stosowane w chirurgii plastycznej [6]: a – typu Adson-Brown, b – typu Micro-Adson, c – gładkie i z nacięciami bez ząbków

W celu sprawdzenia zgodności wykonania partii pincet z zaleceniami normatywnymi należy przeprowadzić następujące badania [48]:

- badania jakości materiału użytego do produkcji pincet poprzez sprawdzenie atestu materiałowego wytwórcy,
- obserwacje makroskopowe jakości powierzchni,

- kontrolę wymiarów,
- badania chropowatości,
- badania twardości,
- badania sprężystości i trwałości połączenia ramion,
- badania odporności na korozję.

Do badań należy pobrać z opakowań próbkę pincet o liczności odpowiadającej danym zawartym w tabelicy 5.5 (dla noży). Dopuszczalną wadliwość pincet dla poszczególnych rodzajów badań przedstawiono w tabelicy 5.20.

Tablica 5.20

Dopuszczalna wadliwość pincet dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań [48]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	- działanie, - odporność na korozję, - twardość, - trwałość połączenia ramion, - sprężystość	2,5 %
II	- jakość powierzchni, - wymiary, - połysk	4 %

Badania sprężystości ramion pincet realizowane są poprzez przyłożenie w środku części radełkowanej siły $F \leq 10$ N. Pod wpływem przyłożonej siły ramiona pincet powinny się z sobą stykać końcami. Dodatkowo prowadzi się jeszcze badanie, w którym oceniana jest sprężystość ramion oraz trwałość ich połączenia. Polega ono na umieszczeniu pomiędzy ramionami szczypczyków wałka z twardego drewna o określonej średnicy w odległości 1/3 ich długości, licząc od czołowej krawędzi części pracującej – tablica 5.21. Następnie należy docisnąć końce ramion w taki sposób, aby krawędzie części pracujących zetknęły się z sobą. Po przeprowadzonej próbie nie powinny występować trwałe odkształcenia ramion pincet na całej ich długości oraz w miejscu połączenia. Pozostałe badania należy prowadzić w sposób omówiony w rozdziale 5.1.

Liczną grupę narzędzi chwytnych stanowią kleszcze oraz kleszczyki o różnorodnym, najczęściej specjalnym przeznaczeniu. Niektóre z nich posiadają zapadki zabezpieczające przed przypadkowym wyslizgnięciem się przytrzymywanych tkanek. Mogłoby to doprowa-

dzić do poważnych konsekwencji, szczególnie podczas zabiegów wykonywanych w głębi rany lub przy użyciu narzędzi z grupy tnących. Przykłady tego rodzaju narzędzi przedstawiono na rys. 5.47÷5.50.

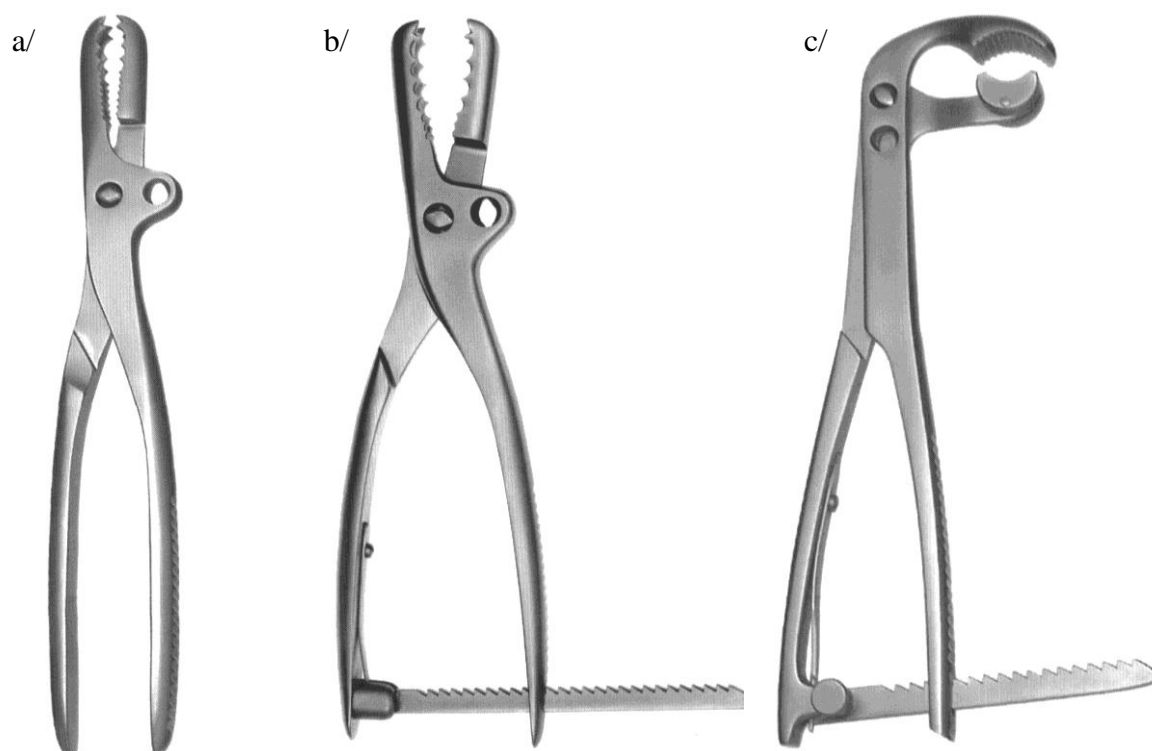
Tablica 5.21

Średnica wałka do badań sprężystości i trwałości połączenia ramion pincet ogólnochirurgicznych [48]

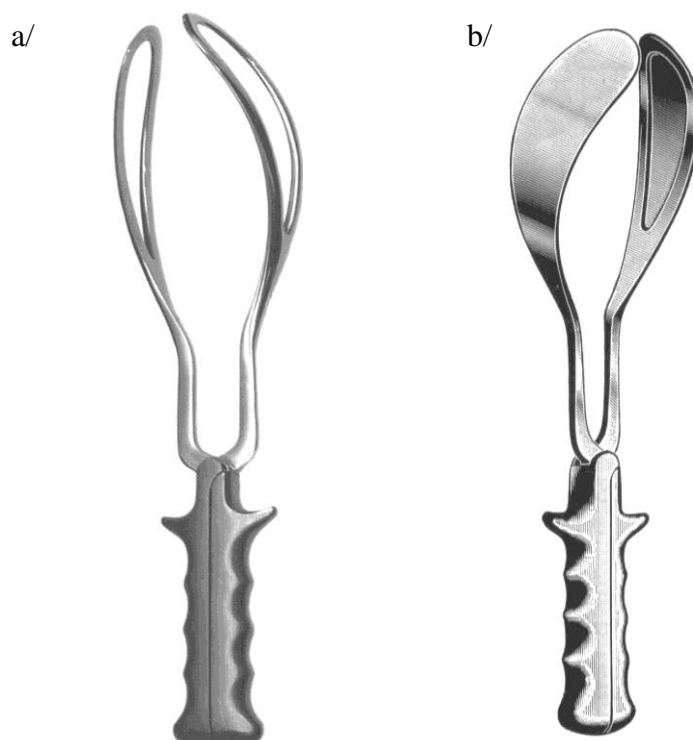
Długość pincet l_1, mm	Średnica wałka, mm
do 100	6
101 ÷ 180	10
181 ÷ 220	15
221 ÷ 300	20

W operacjach ortopedycznych przy zespalaniu odłamów kości w celu ich prawidłowego położenia chirurg posługuje się kleszczami do przytrzymywania odłamów kostnych. Ze względu na zróżnicowaną wielkość odłamów kostnych, muszą one zapewnić duży zakres ruchu ramion. Zastosowanie w tych narzędziach zamka specjalnego umożliwia dodatkowo zwiększenie rozstawu ich części roboczych – rys. 5.47.

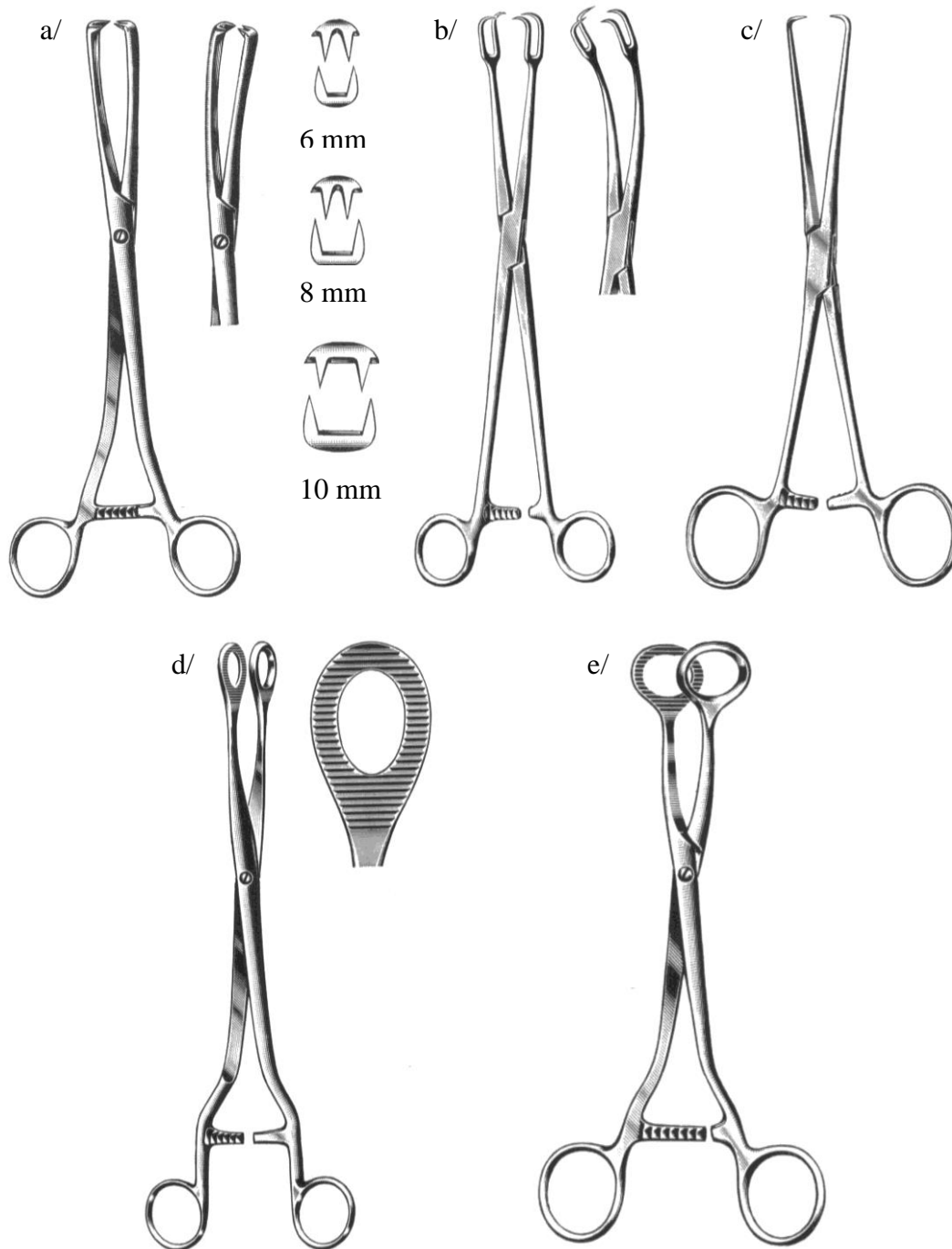
Na potrzeby ginekologii oraz położnictwa opracowano również szeroki asortyment kleszczy i kleszczyków. Kleszcze porodowe służą do chwytania i wyciągania płodu przy tzw. porodzie kleszczowym – rys. 5.48. Część robocza tych narzędzi jest podatna do odkształceń, co zapobiega uszkodzeniu główki dziecka przy całkowitym zamknięciu rękojeści. Pomimo ograniczenia wskazań do ich stosowania, w niektórych przypadkach są nadal niezbędne. Kleszczyki ostre (tzw. kulociągi) stosowane są do przytrzymywania macicy lub szyjki macicy podczas rozszerzania, sondowania, wlewania leków i kontrastów – rys. 5.49a÷5.49c. Kleszczyki ginekologiczne okienkowe stosuje się głównie w zabiegach położniczych i ginekologicznych, rzadziej w chirurgii ginekologicznej. Służą one m.in. do usuwania jaja płodowego z jamy macicy – rys. 5.49d i e.



Rys. 5.47. Przykłady kleszczy do przytrzymywania odłamów kostnych [11]: a – typu Farabeuf, b – typu Farabeuf-Lambotte, c – typu Lambotte



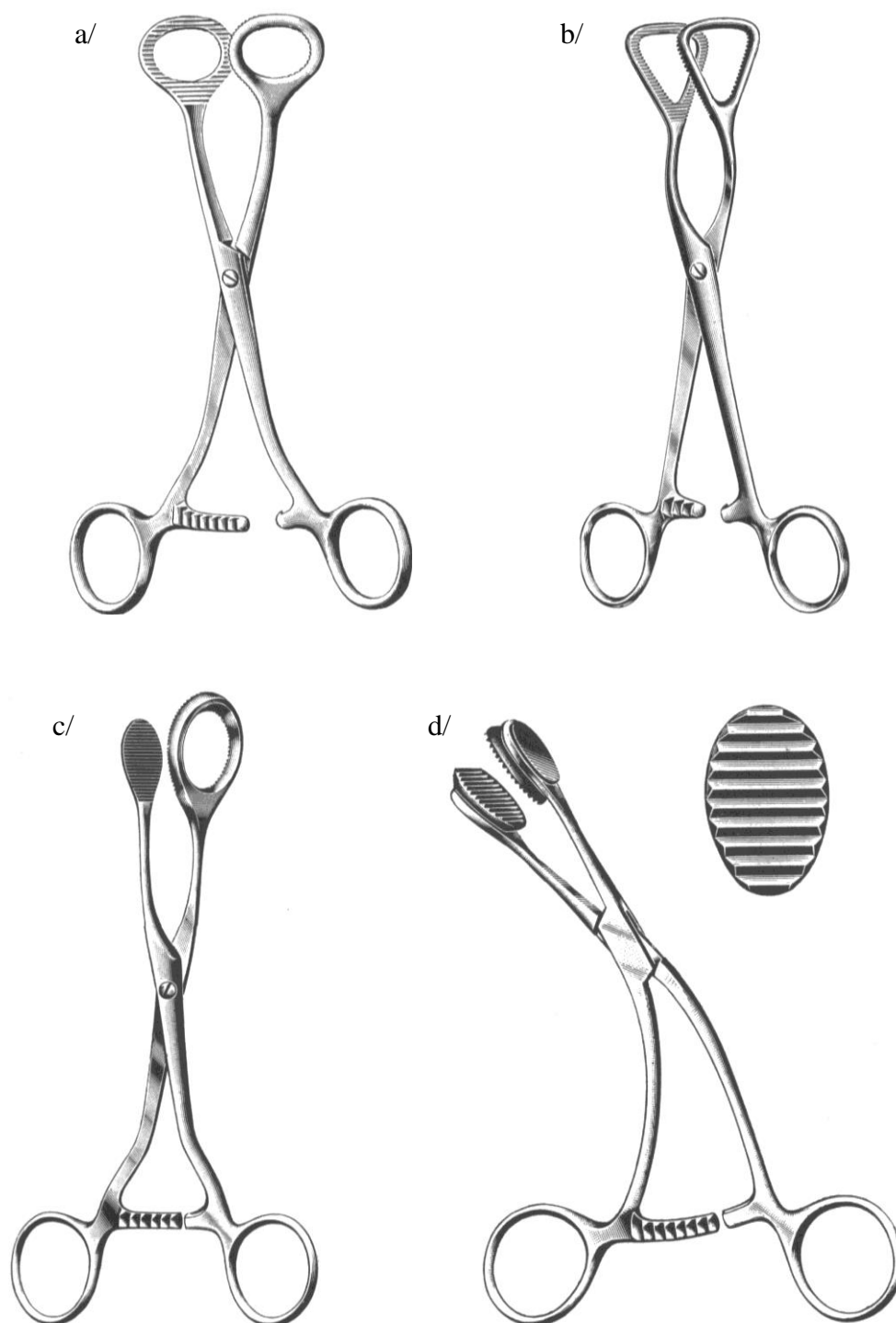
Rys. 5.48. Przykłady kleszczy porodowych [6, 12]: a – typu Simpson-Brown, b – typu Simpson-Luikart



Rys. 5.49. Przykłady kleszczyków ginekologicznych [6]: a – typu Museux, b – typu Schroeder, c – typu Barrett, d – typu Noto, e – typu Doyen

Specjalną grupę narzędzi chwytnych stanowią również kleszczyki do wyciągania i przytrzymywania języka – rys. 5.50. Narzędzia te wyposażone są w zapadki, co umożliwia skokową regulację siły zaciskania języka. W celu zabezpieczenia języka o znacznej grubości przed zgnieceniem, kleszczyki są tak skonstruowane, aby przy zamknięciu na pierwsze zęby

zapadki części robocze nie stykały się. Dla zabezpieczenia pewności chwytu na częściach roboczych tych narzędzi wykonuje się poprzeczne nacięcia.



Rys. 5.50. Przykłady kleszczyków do wyciągania i przytrzymywania języka [6]: a – typu Collin, b – typu Guy, c – typu Mathieu, d – typu Young

Szczególną grupę narzędzi chwytnych stanowią kleszcze ekstrakcyjne do usuwania zębów i korzeni. Stanowią one podwójną dwuramienną dźwignię, składającą się z dwu części: krótszej, dostosowanej do uchwycenia zęba oraz dłuższej, którą obejmuje się dłonią. Krótsza część została nazwana dziobami kleszczy, dłuższa jest rękojeścią. Obie części kleszczy połączone są za pomocą zamka, który jest punktem obrotowym dla dźwigni, jaką stanowią kleszcze. Zamek kleszczy może być stały (nierozbieralny) lub z możliwością jego rozkładania. Powinien być tak zbudowany, aby umożliwił łatwe zamykanie i otwieranie kleszczy. Zamek powinien być gładki, aby nie uszkadzał podczas usuwania zęba wewnętrznej części policzka lub wargi.

Kleszcze ekstrakcyjne w handlu międzynarodowym zostały podzielone na odmiany oraz oznaczone liczbami lub liczbami i literami. Ze względu na różnorodność wymiarów kleszczy, wynikającą ze stosowania ich u dorosłych i dzieci, wyróżnia się [49]:

- figury kleszczy dla dorosłych – tablica 5.22,
- figury kleszczy dla dzieci – tablica 5.23.

Główne wymiary dla poszczególnych figur kleszczy, tzn. ich długość, pochylenia części roboczych i szerokość ramion, są wielkościami znormalizowanymi [50].

Najczęściej do ekstrakcji zębów stosuje się dwa zasadnicze zestawy kleszczy (Bertena i Meissnera), które różnią się między sobą liczbą, budową i sposobem uchwycenia rękojeści. Zestaw Bertena liczy kilkanaście par kleszczy, które są przeznaczone dla poszczególnych grup zębów. Noszą one nazwę kleszczy anatomicznych, ponieważ kształt ich dziobów odpowiada budowie korzeni i obwodów szyjek poszczególnych zębów – rys. 5.51. Zestaw ten składa się z osobnej grupy kleszczy przeznaczonych do usuwania górnych zębów i z osobnej grupy dla dolnych zębów. Kleszcze do górnych zębów mają dzioby osadzone w przedłużeniu rękojeści. Dzioby kleszczy do dolnych zębów są w stosunku do rękojeści ustawione pod kątem prostym. Rękojeść kleszczy składa się z dwu ramion, które są ułożone blisko siebie. Budowa rękojeści uzależniona jest od lokalizacji usuwanego zęba. Kleszcze do zębów przednich mają rękojeść prostą, do zębów przedtrzonowych i trzonowych mają rękojeść esowato wygiętą, co umożliwia uchwycenie zęba tkwiącego w dalszych partiach.

W grupie kleszczy Bertena wyszczególnić można – rys. 5.52 i 5.53 [51]:

- kleszcze proste do usuwania górnych siekaczy i kłów – rękojeść i dzioby kleszczy ustawione są w jednej płaszczyźnie,
- kleszcze esowato wygięte do usuwania górnych zębów przedtrzonowych – rękojeść wybrzuszona, dzioby wklęsłe o zaokrąglonych końcach,

Tablica 5.22

Podstawowe figury kleszczy ekstrakcyjnych dla dorosłych [49]

Figura	Przeznaczenie kleszczy
1	2
1	wąskie do górnych siekaczy z obu stron
2	szerokie do górnych siekaczy z obu stron
3	do górnych siekaczy z szeroką i wąską szczęką
4	do dolnych siekaczy i zębów przedtrzonowych
7	do górnych zębów przedtrzonowych obu stron
8	do dolnych zębów przedtrzonowych obu stron
13	do dolnych siekaczy i zębów przedtrzonowych obu stron
17	do górnych zębów trzonowych prawej strony
18	do górnych zębów trzonowych lewej strony
18 A	do górnych zębów trzonowych obu stron ze szczękami ostro zakończonymi
18 B	do górnych zębów trzonowych obu stron ze szczękami tępo zakończonymi
20	do dolnych trzecich zębów trzonowych obu stron
21	do dolnych zębów trzonowych obu stron, zagięte wzdłuż płaszczyzny
22	do dolnych zębów trzonowych obu stron
23	do dolnych zębów trzonowych prawej strony
24	do dolnych zębów trzonowych lewej strony
29	do górnych korzeni i siekaczy
30	do górnych korzeni i siekaczy lekko zagięty
31	do dolnych korzeni obu stron, zagięte wzdłuż płaszczyzny
32	do dolnych zębów trzonowych obu stron ze szczęką ostro zakończoną
33	szerokie do dolnych korzeni obu stron
33 A	wąskie do dolnych korzeni
33 B	wąskie, długie do dolnych korzeni

cd. tablicy 5.22

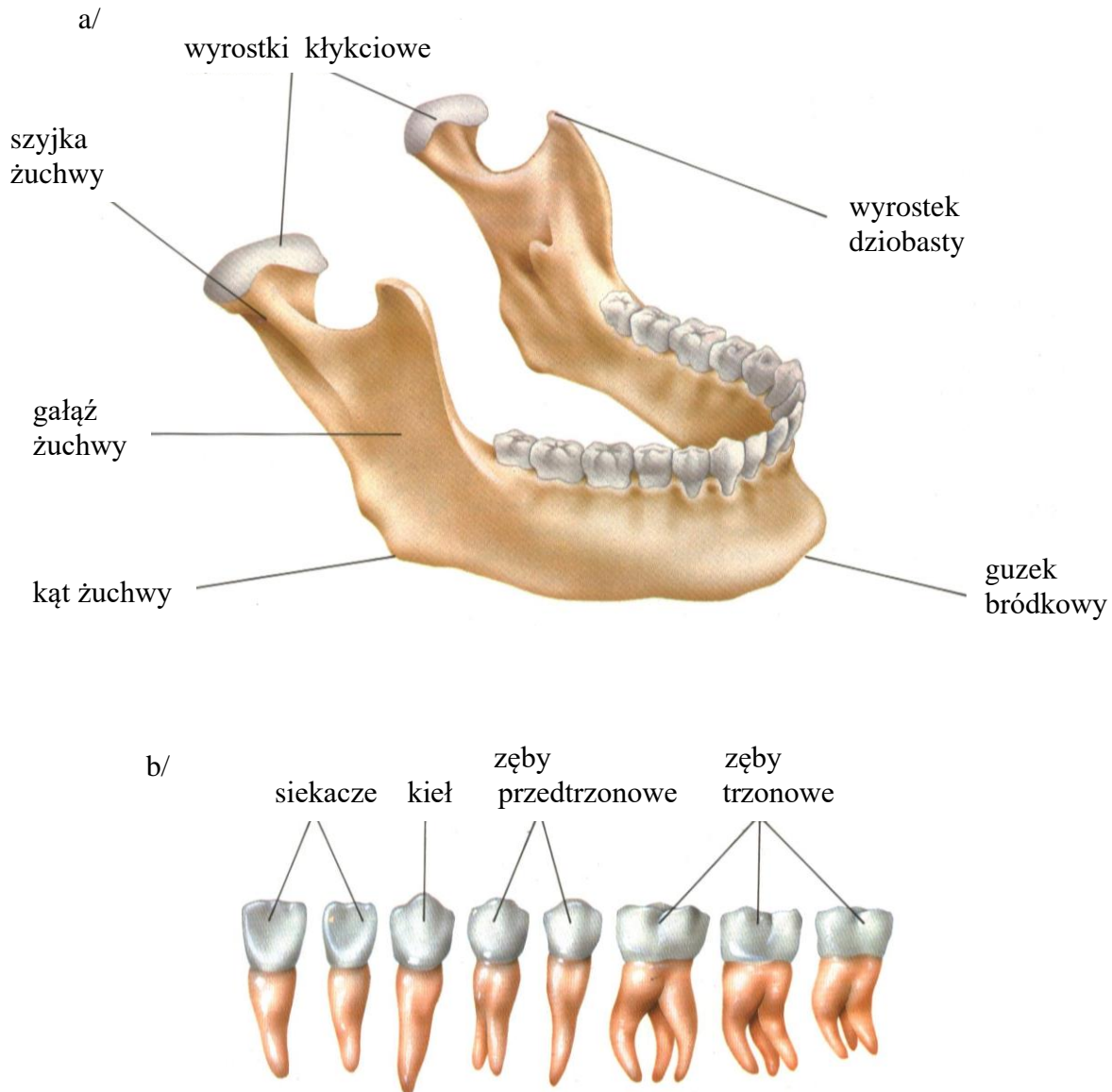
1	2
41	do górnych korzeni obu stron
44	do górnych korzeni obu stron z lekko zagiętymi szczękami
45	do dolnych korzeni obu stron z mocno zagiętymi szczękami
51	do górnych korzeni obu stron bagnetowe
51 A	do górnych korzeni z wąskimi długimi szczękami
51 B	do górnych korzeni z wąskimi szczękami
52	do górnych korzeni z szerokimi szczękami
55	do górnych korzeni obu stron, lekko zagięte z wąską szczęką
66	do dolnych korzeni obu stron, lekko zagięte z wąską szczęką
67	do górnych trzecich zębów trzonowych obu stron
67 A	do górnych trzecich zębów trzonowych obu stron z szeroką szczęką
73	do dolnych zębów trzonowych obu stron
74 N	do dolnych korzeni i siekaczy obu stron, wąskie
74 M	do dolnych korzeni obu stron
74	do dolnych korzeni obu stron, szerokie
75	do dolnych zębów przedtrzonowych obu stron
79	do dolnych trzecich zębów trzonowych obu stron
79 A	do dolnych trzecich zębów trzonowych obu stron
85 A	do dolnych zębów trzonowych obu stron
86 B	do dolnych zębów trzonowych obu stron
86 C	do dolnych zębów trzonowych obu stron
89	do górnych zębów trzonowych prawej strony
90	do górnych zębów trzonowych lewej strony
137	do górnych siekaczy i korzeni.

Tablica 5.23

Podstawowe figury kleszczy ekstrakcyjnych dla dzieci [49]

Figura	Przeznaczenie kleszczy
13S	do dolnych siekaczy obu stron
22 S	do dolnych zębów trzonowych obu stron
29	do górnych przednich korzeni obu stron
30	do górnych siekaczy obu stron
33 S	do dolnych korzeni obu stron
37	do górnych siekaczy obu stron
38	do dolnych siekaczy obu stron
39	do górnych zębów trzonowych obu stron
39 R	do górnych zębów trzonowych prawej strony
39 L	do górnych zębów trzonowych lewej strony
39 ½	do górnych zębów trzonowych obu stron
40	do dolnych zębów trzonowych obu stron
51 S	do dolnych korzeni obu stron

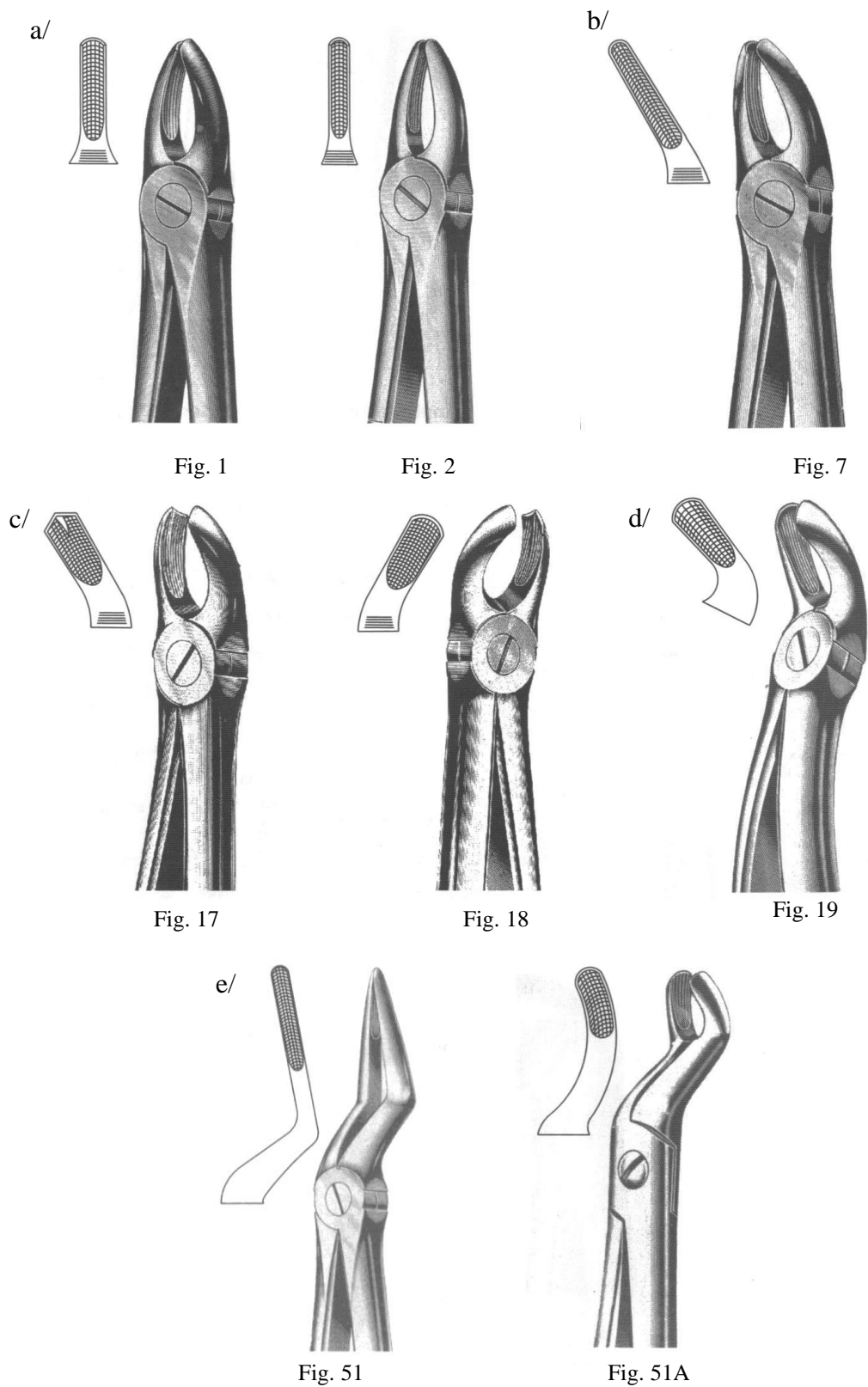
- kleszcze esowato wygięte do usuwania górnych zębów trzonowych – jedna para służy do usuwania zębów z lewej, a druga z prawej strony; ostre zakończenie zewnętrzno-dzioba dostosowane jest do zagłębienia między policzkowymi korzeniami zęba,
- kleszcze bagnetowe do usuwania korzeni zębów w szczęcie,
- kleszcze do górnych zębów mądrości – posiadają szerokie dzioby bez ostrego zakończenia, jak dla zębów trzonowych,
- kleszcze do dolnych siekaczy – mają wąskie nie schodzące się dzioby,
- kleszcze do dolnych zębów przedtrzonowych – posiadają szerokie, nie schodzące się dzioby,



Rys. 5.51. Uzębienie kości żuchwy dorosłego człowieka [52]: a – rozmieszczenie uzębienia kości żuchwy, b – postać korony i korzeni poszczególnych rodzajów zębów

- kleszcze do dolnych zębów trzonowych – mają szerokie, nie schodzące się lecz ostro zakończone dzioby,
- kleszcze do usuwania korzeni w żuchwie – mają wąskie, schodzące się dzioby.

Ponadto zestaw kleszczy Bertena ma również komplet kleszczy mniejszych, które służą do usuwania zębów mlecznych.



Rys.5.52. Zestaw kleszczy Bertena do ekstrakcji zębów w szczęce [53]: a – kleszcze proste do usuwania górnych siekaczy i kłów, b – kleszcze wygięte do zębów przedtrzonowych, c – kleszcze wygięte do zębów trzonowych, d – kleszcze do górnych zębów mądrości, e – kleszcze bagnetowe do usuwania korzeni zębów

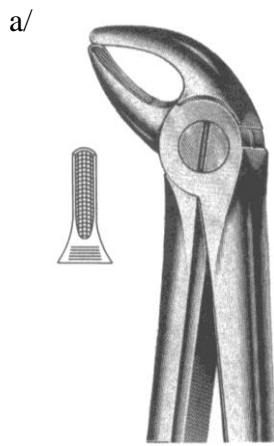


Fig. 4

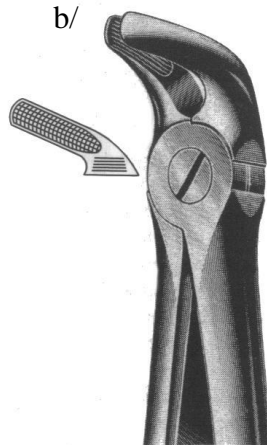


Fig. 8

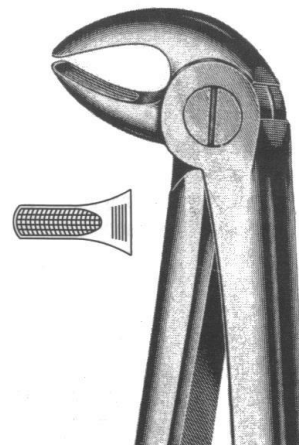


Fig. 13

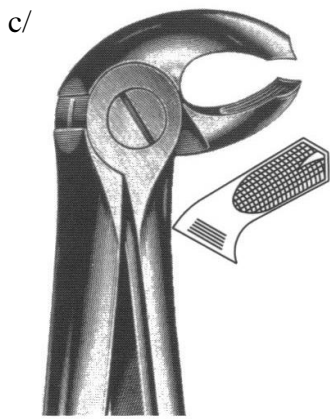


Fig. 23

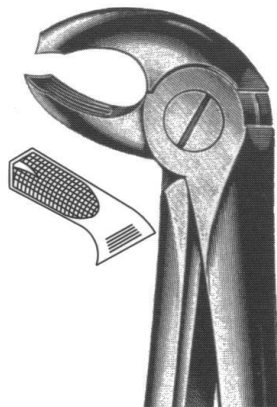


Fig. 24



Fig. 79

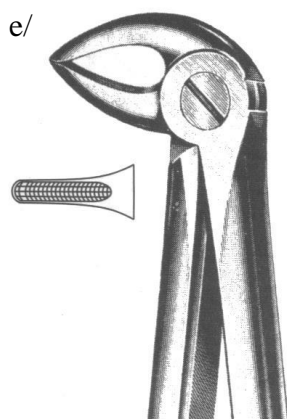


Fig. 33

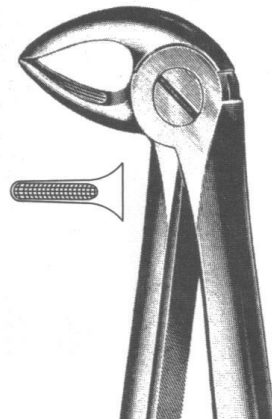


Fig. 33A

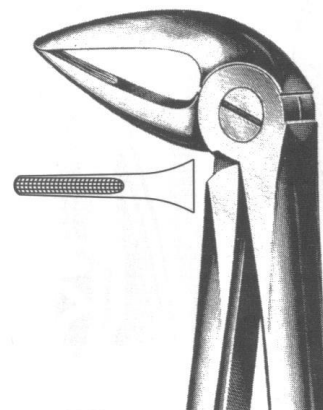
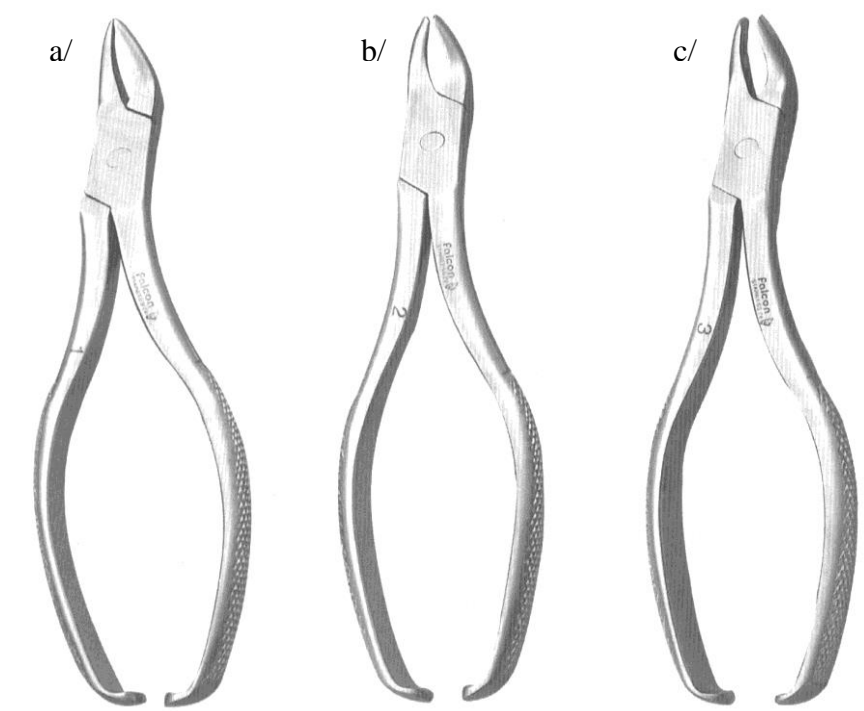


Fig. 33B

Rys. 5.53. Zestaw kleszczy Bertena do ekstrakcji zębów w żuchwie [53]: a – kleszcze do usuwania siekaczy, b – kleszcze do zębów przedtrzonowych, c – kleszcze do zębów trzonowych, d – kleszcze do zębów mądrości, e – kleszcze do usuwania korzeni

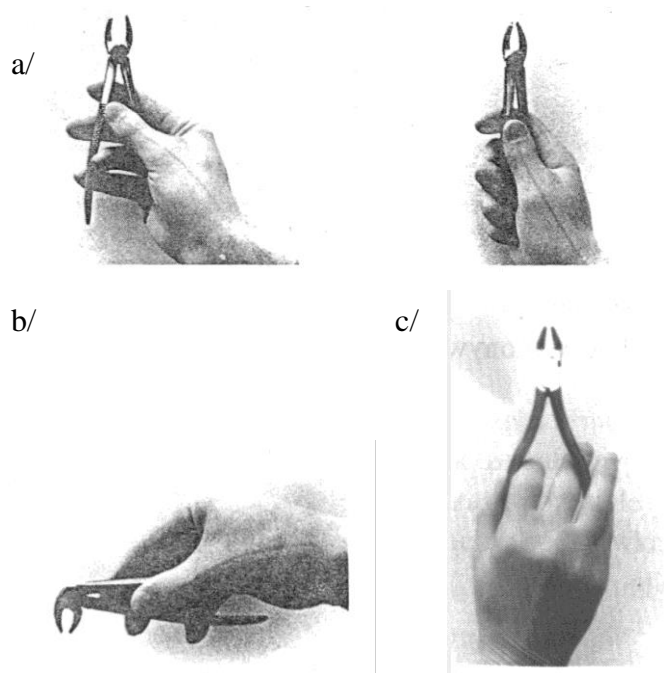
Zestaw kleszczy Meissnera składa się z trzech par, które różnią się między sobą jedynie budową dziobów. Kleszcze Meissnera zaopatrzone są w zamek Collina, pozwalający rozkładać je na części. Rękojeści kleszczy są jednakowe dla wszystkich trzech par. Ich ramiona są odsunięte od siebie na szerokość dwóch palców, a końce ramion są zaokrąglone. Kleszcze Meissnera służą do usuwania zębów w szczęce, jak i żuchwie. Zestaw kleszczy Meissnera zawiera trzy pary narzędzi: wąskie, średnie i szerokie – rys.5.54. Kleszcze wąskie, zwane korzeniowymi, posiadają wąskie i schodzące się części robocze – rys.5.54a. Służą do usuwania wszystkich korzeni i górnego bocznego siekacza. Kleszcze średnie mają szersze, nie schodzące się dzioby i służą do usuwania wszystkich zębów jednokorzeniowych – rys.5.54b. Kleszcze szerokie natomiast mają najszersze części robocze, a służą do usuwania wszystkich zębów trzonowych – rys. 5.54c [51].



Rys. 5.54. Zestaw kleszczy Meissnera [53]: a – kleszcze wąskie, b – kleszcze średnie, c – kleszcze szerokie

Ekstrakcja zębów realizowana jest w czterech etapach [51]. Pierwszy etap obejmuje prawidłowe uchwycenie kleszczy. Właściwe ich uchwycenie warunkuje poprawność wykonywania dalszych czynności. Wyróżniamy dwa sposoby chwytania kleszczy Bertena: Schaffa i Partscha – rys. 5.55. Chwył Schaffa polega na uchwyceniu kleszczy dłonią od dołu. Palec wskazujący i trzeci obejmują jedno ramię kleszczy, drugie zaś obejmuje się kciukiem, którego opuszcza znajduje się między ramionami kleszczy w pobliżu zamka. Czwarty i piąty palec

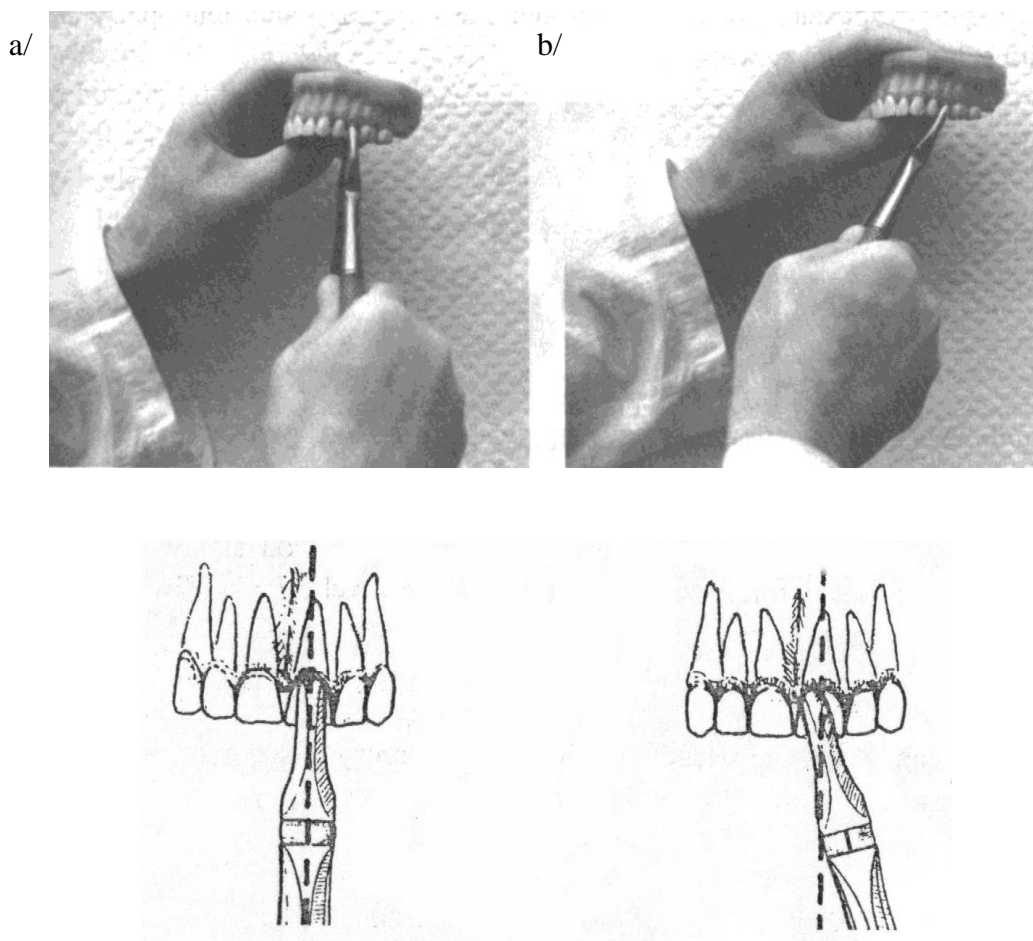
umieszcza się między ramionami rozwierając je. Po nałożeniu dziobów na ząb, kleszcze obejmuje się całą dłonią w celu lepszego ich wtłoczenia, zaciśnięcia i w końcowym etapie wyważenia zęba. Sposób Partscha polega na uchwyceniu kleszczy od góry. Jedno ramię kleszczy ujmuje się kciukiem i palcem wskazującym, natomiast trzeci palec umieszcza się między ramionami kleszczy. Drugie ramię kleszczy obejmują czwarty i piąty palec. Po nałożeniu kleszczy wysuwa się trzeci palec spomiędzy ich ramion i obejmuje wraz z czwartym i piątym drugie ramię. Sposób trzymania kleszczy Meissnera jest modyfikacją sposobu Partscha. Części chwytne ujmuje się z góry, tzn. leżą na dłoni z dziobami uniesionymi ku górze. Kciukiem i palcem wskazującym chwyta się lewe ramię kleszczy, a palcem czwartym i piątym obejmuje się prawe ramię. Rozwiera się je palcami drugim i trzecim, umieszczonymi między ramionami kleszczy.



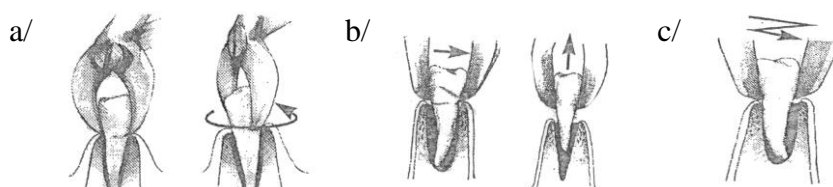
Rys.5.55. Sposoby trzymania kleszczy ekstrakcyjnych [51]: a – Bertena do zębów górnych, b – Bertena do zębów dolnych, c – Meissnera

Po nałożeniu kleszczy na ząb (drugi etap – rys. 5.56) i powolnym przesuwaniu wzdłuż dłuższej osi zęba należy wtłoczyć je pomiędzy korzeń a ściankę zębodołu (trzeci etap). Dzioby kleszczy przy wykonywaniu tej czynności pozostają w stałym kontakcie z szyjką zęba. Przy usuwaniu wszystkich zębów górnych oraz dolnych siekaczy i kłów wtłaczanie kleszczy na ogół nie napotyka trudności. Pewne trudności mogą występować przy usuwaniu dolnych zębów przedtrzonowych oraz trzonowych, co jest spowodowane grubym i niepodatnym brzegiem wyrostka zębodołowego. Po zaciśnięciu kleszczy należy sprawdzić, czy dzioby

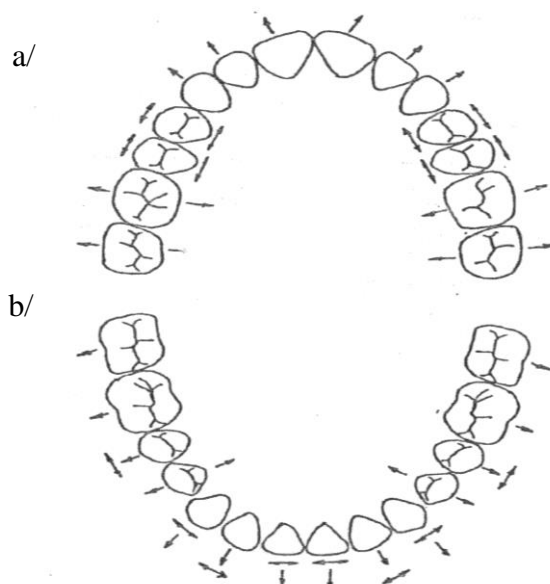
wybranego instrumentarium możliwie ściśle obejmują szyjkę zęba. Ich ściśle przyleganie warunkuje usunięcia zęba bez powikłań. W końcowym etapie wykonując odpowiednie ruchy ekstrakcyjne należy usunąć ząb (czwarty etap – rys. 5.57 i 5.58). Ruchy i ich kierunek przy wyważaniu zębów są zależne od grubości blaszki kostnej zębodołu oraz od kształtu i ilości korzeni zębowych. Powodują one rozrywanie poszczególnych włókien aparatu więzadłowego zęba, pokonanie oporu ściany kostnej zębodołu i doprowadzenie do jego ekstrakcji.



Rys. 5.56. Sposób wtlaczania kleszczy pomiędzy korzeń zęba a ściankę zębodołu [51]: a – prawidłowy, b – nie-prawidłowy



Rys. 5.57. Rodzaje ruchów przy ekstrakcji zębów [51]: a – obrotowy, b – wyważający, c – wahadłowy



Rys. 5.58. Rodzaje ruchów ekstrakcyjnych wykonywanych przy usuwaniu zębów [51]: a – w szczęce, b – w żuchwie

Ramiona kleszczy ekstrakcyjnych oraz zamki łączące rękojęść z częścią roboczą w postaci wkrętów lub kołków powinny być wykonane ze stali chromowych np. X30Cr13, (3H13), X39Cr13 (4H13). Twardość szczęk kleszczy i ich rękojęści powinna wynosić 42 ± 48 HRC. Uzyskuje się ją po uprzednio przeprowadzonej obróbce cieplnej. Twardość części roboczej i rękojęści bada się w odległości 30 ± 5 mm od osi zamka. Różnica w twardości dwóch ramion nie może być większa niż 4 HRC. Większa rozbieżność prowadzi do wadliwego działania narzędzia. Elementy chwytne kleszczy powinny być kute, a także poddane obróbce wykańczającej. Kształt wewnętrznej powierzchni części roboczej szczęk powinien odpowiadać anatomicznemu kształtowi zęba. Wynika to z konieczności wykorzystywania dużych sił podczas zabiegu i możliwości ześlizgnięcia narzędzia. Ramiona kleszczy najczęściej łączy się za pomocą wkręta lub kołka. Łeb i powierzchnia czołowa wkrętu musi znajdować się w jednej płaszczyźnie z powierzchnią boczną kleszczy. W przeciwnym razie wysunięta część wkrętu groziłaby uszkodzeniem jamy ustnej pacjenta. Powierzchnie czołowe kołka są w jednej płaszczyźnie z powierzchnią boczną kleszczy, podobnie jak w przypadku wkręta. Mogą też wystawać nad płaszczyznę powierzchni, lecz wówczas musi to być powierzchnia kulista.

Wśród kryteriów jakościowych wymienić należy także brak na powierzchni zewnętrznej jakichkolwiek widocznych wad w postaci: wgnieceń, pęknięć, pęcherzy, wykruszeń, zadziórów lub zadrapań. Wymagana jest odpowiednia chropowatość powierzchni narzędzia na po-

szczególnych elementach chwytnych, roboczych i łączących. Chropowatość R_a powierzchni nie może przekraczać [49]:

- $R_a \leq 0,20 \mu\text{m}$ - w przypadku powierzchni zewnętrznych błyszczących,
- $R_a \leq 0,63 \mu\text{m}$ - dla powierzchni zewnętrznych matowych,
- $R_a \leq 2,5 \mu\text{m}$ - dla powierzchni zamka, również dla rowków na rękojeściach, a także w przypadku nacięć na pracujących szczękach kleszczy.

Od kleszczy wymaga się odpowiedniej elastyczności oraz dużej sprężystości. W czasie pracy nie mogą powstawać trwałe odkształcenia. Minimalna trwałość narzędzia, przewidziana jako czas pracy bez napraw, nie powinna być mniejsza niż 2500 cykli. Jako jeden cykl pracy uznaje się przyłożenie do elementu chwytneho obciążenia i jego zwolnienie. Każdy produkt powinien być opatrzony etykietą producenta. Na znaku takim znajdują się informacje dotyczące warunków eksploatacji, przeznaczenia, odporności na różne czynniki oraz materiału użytego do produkcji. W przypadku kleszczy ekstrakcyjnych na narzędziu umieszcza się następujące znaki:

- nazwa producenta,
- „nierdz.” - znak świadczący, że dany produkt jest odporny na korozję,
- numer figury kleszczy, który szereguje te narzędzia według przeznaczenia na grupy.

W celu sprawdzenia wymagań jakościowych kleszcze ekstrakcyjne poddaje się badaniom, których zakres obejmuje [49]:

- sprawdzenie jakości opakowania,
- sprawdzenie jakości materiału, z którego wykonano kleszcze,
- obserwacje makroskopowe jakości powierzchni,
- badania twardości,
- badania chropowatości,
- sprawdzenie działania kleszczy,
- sprawdzenie sprężystości kleszczy,
- badania odporności korozyjnej,
- sprawdzenie odporności na dezynfekcję, przedsterylizacyjne czyszczenie i sterylizację,
- sprawdzenie trwałości.

Partia poddana badaniom powinna zawierać jednakowe kleszcze, a jej liczność nie powinna przekraczać 10 000 sztuk. Liczbę kleszczy poddawanych badaniom określa się

w zależności od rodzaju prowadzonej kontroli na podstawie danych zawartych w tablicach 5.5÷5.7. Dopuszczalną wadliwość dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań przedstawiono w tablicy 5.24.

Tablica 5.24

Dopuszczalna wadliwość kleszczy ekstrakcyjnych dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań [49]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	<ul style="list-style-type: none"> - twardość, - działanie kleszczy, - sprężystość kleszczy, - odporność korozyjna 	2,5
II	<ul style="list-style-type: none"> - wykonanie, - jakość powierzchni, - cechowanie 	4

Badania sprężystości należy realizować poprzez umieszczenie w szczękach kleszczy dla dorosłych pręta miedzianego o średnicy 6 mm wzdłuż osi wgłębienia szczęk i przyłożenie do rękojeści siły 300 N w odległości 90 mm od zamka. W przypadku kleszczy dla dzieci w szczękach należy umieścić pręt o średnicy 4 mm i przyłożyć siłę 150 N w odległości 65 mm od osi zamka. Czas przyłożenia obciążenia wynosi 1 minutę. Po trzykrotnym powtórzeniu tych czynności należy sprawdzić, czy wystąpiły trwałe odkształcenia kleszczy (za pomocą przyrządów pomiarowych o błędzie nie większym niż 0,05 mm).

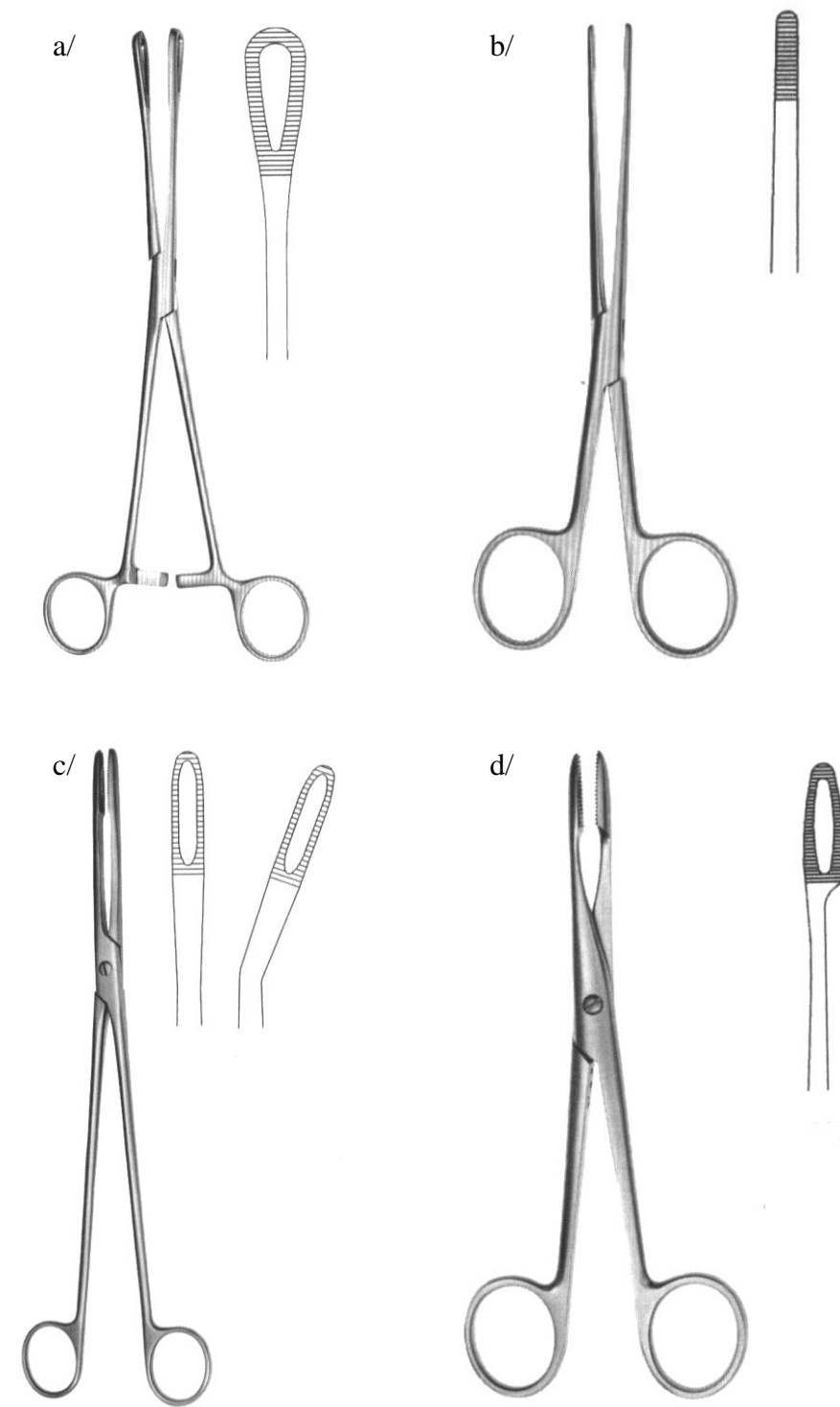
Sprawdzenie trwałości powinno być realizowane na modelach podstawowych kleszczy. Za model podstawowy kleszczy dla dorosłych należy przyjąć narzędzia o figurze 1 lub 2, a dla dzieci o figurze 22S. Badanie należy wykonać na stanowisku z cyklicznym obciążeniem o częstotliwości nie większej niż 0,7 Hz. W czasie zwierania kleszczy należy ścisnąć pręt ze stali chromowo-niklowej o średnicy 6 mm siłą 300 N przyłożoną do ramion kleszczy w odległości 90 mm od osi zamka (kleszcze dla dorosłych) lub o średnicy 4 mm siłą 150 N w odległości 65 mm (kleszcze dla dzieci). Kontrolę parametrów określających uszkodzenie należy prowadzić każdorazowo po 500 cyklach. Jako uszkodzenie należy przyjąć zwiększenie o ponad 30% siły potrzebnej do zwarcia lub rozwarcia rękojeści kleszczy, jak również mechaniczne uszkodzenia narzędzia, takie jak rysy i złamania. Pozostałe badania należy przeprowadzić w sposób opisany w rozdziale 5.1.1.

Istotną grupę narzędzi ogólnochirurgicznych chwytnych stanowią również kleszczyki pomocnicze, do których zaliczamy głównie kleszczyki do materiałów opatrunkowych oraz do wyjmowania narzędzi i materiałów ze sterylizatora. Kleszczyki do materiałów opatrunkowych, zwane również korncangami, na częściach chwytnych prócz nacięć często posiadają wybrania przelotowe – rys.5.59. Natomiast ramiona kleszczyków do wyjmowania materiałów ze sterylizatora zakończone są widelkami, które podczas zamykania wchodzą w wycięcia drugiego ramienia zapewniając w ten sposób pewność chwytu wyjmowanym materiałom – rys. 5.60.

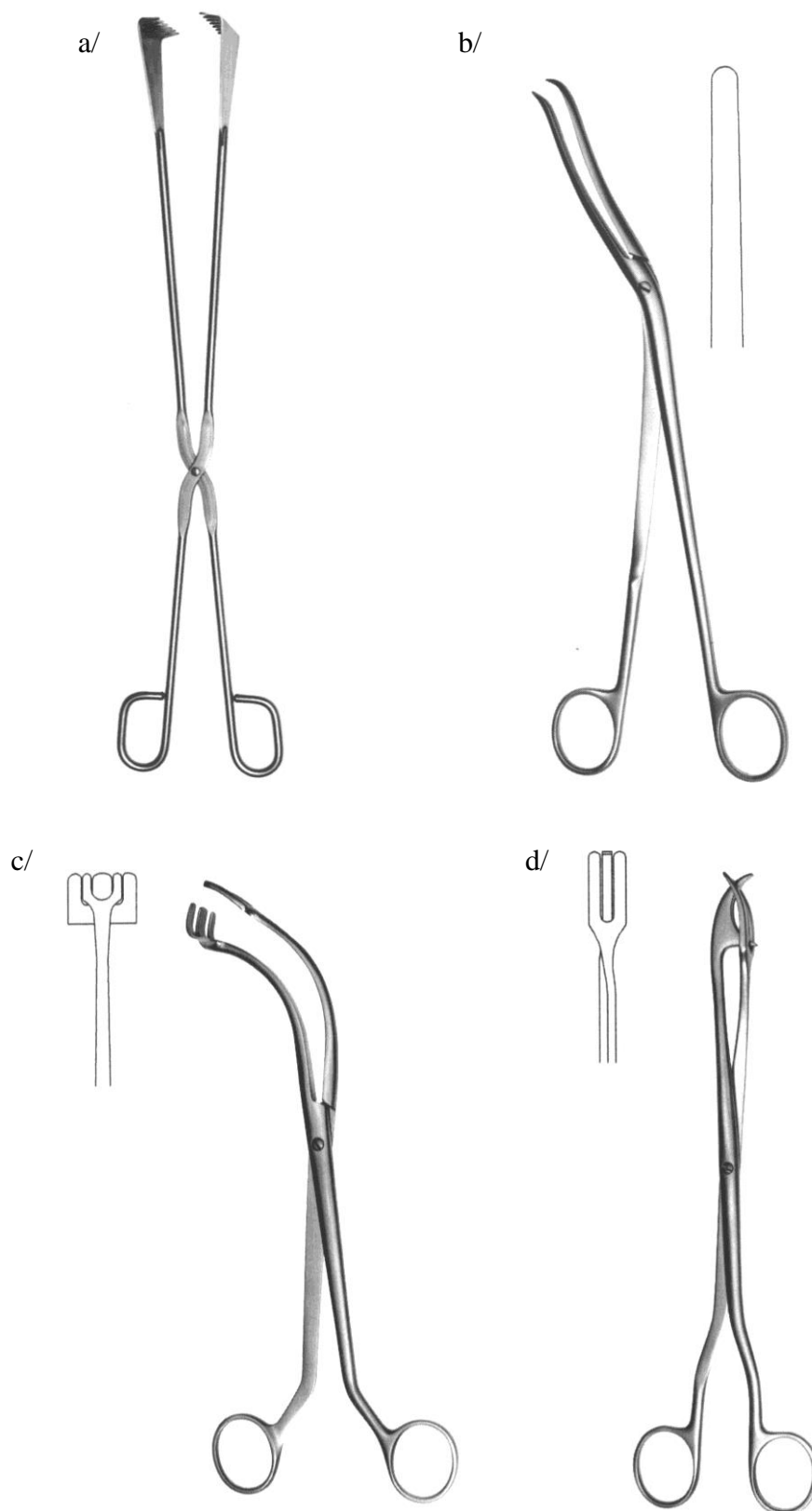
Zarówno ramiona tego rodzaju narzędzi, jak i wkręty wykonywane są ze stali X20Cr13 (2H13) lub X30Cr13 (3H13). Twardość części pracujących uzyskiwana po obróbce cieplnej powinna wynosić 38÷42 HRC. Główne wymagania jakościowe dla tych narzędzi dotyczą poprawności ich działania. Kleszcze powinny zapewniać pewny chwyt materiału, dla którego są przeznaczone. Ich ramiona powinny być połączone za pomocą zamka w sposób zapewniający lekki i płynny obrót wokół jego osi. Zwieranie części roboczych kleszczyków do materiałów opatrunkowych powinno następować stopniowo pod działaniem siły palców, poczynając od ich końców, a wierzchołki nacięć powinny swobodnie wchodzić we wgłębienia nacięć części roboczej drugiego ramienia. Po całkowitym zwarciu, ramiona kleszczyków powinny się pokrywać [54, 55]. Pozostałe podstawowe badania należy prowadzić w sposób opisany w rozdziale 5.1.1.

Kolejną grupę narzędzi chirurgicznych chwytnych stanowią imadła do igieł chirurgicznych (tzw. igłotrzymacze). Narzędzia te służą do trzymania i wodzenia igieł chirurgicznych podczas zszywania tkanek. Znalazły one zastosowanie w chirurgii plastycznej, naczyniowej, okulistycznej, ortopedii, ginekologii, neurochirurgii, kardiochirurgii, urologii i laryngologii.

Tego typu narzędzia są bardzo często stosowane w czasie zszywania ran. Ze względu na ich istotną rolę muszą charakteryzować się dużą niezawodnością i prostą budową. Igłotrzymacze są zbudowane z dwóch ramion, na końcach których znajdują się elementy robocze w postaci tzw. „pyska”. Szczęki „pyska” trzymają igłę podczas procesu zszywania tkanek. Ramiona igłotrzymacza są połączone w zamku za pomocą kołka lub wkręta. Igłotrzymacz posiada ramiona zakończone zapadką, która umożliwia sprawne i szybkie wypinanie igły. Podstawowym warunkiem, jaki muszą spełniać zapadki, jest niemożność samoczynnego wyzębienia podczas pracy. Narzędzia te wyposażone są także w elementy sprężyste w postaci sprężyn, które wspomagają działanie zapadki.



Rys. 5.59. Przykłady kleszczyków do chwytania materiałów opatrunkowych [12]: a – typu Rampley, b – typu Lister, c, d – typu Gross

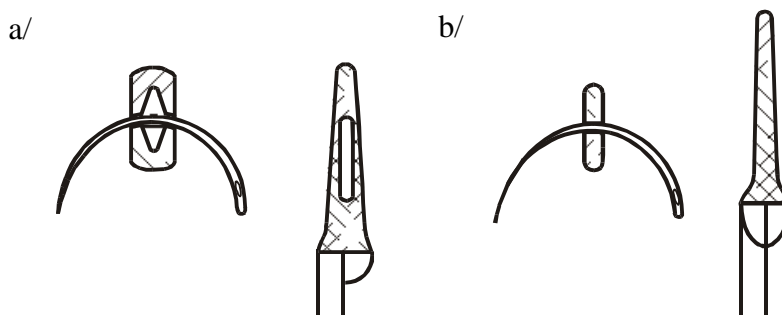


Rys. 5.60. Przykłady kleszczyków do wyjmowania materiałów ze sterylizatora [12]: a – typu Sauerbruch, b – typu Cheattle, c – typu Collin, d – typu Rogge

Ważnym problemem konstrukcyjnym podczas projektowania igłotrzymacza jest odpowiednie ukształtowanie części roboczej zwanej „pyskiem”. W zależności od budowy końca igłotrzymacza rozróżniamy „pyski” [3]:

- grube,
- zwykłe,
- delikatne.

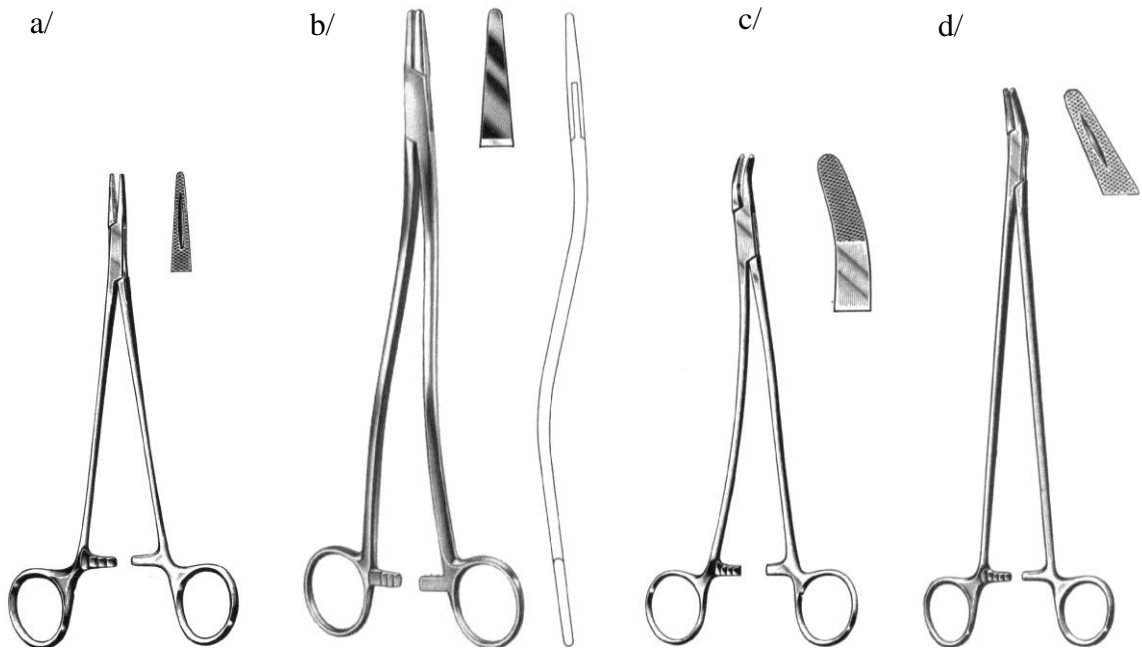
Części robocze igłotrzymaczy muszą być wyprofilowane w odpowiedni sposób tak, aby nie spowodowały odkształcenia igły. W celu uniknięcia odkształcenia igły, igłotrzymacze o szerokim końcu posiadają nacięty rowek. Ponadto są stosowane również igłotrzymacze o wąskich końcach. Przykładowe rozwiązania budowy części roboczych przedstawiono na rys. 5.61.



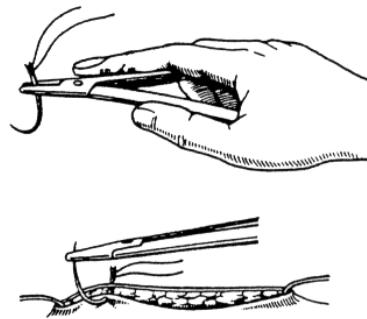
Rys.5.61. Budowa części roboczych igłotrzymaczy [3]: a – imadło o grubym „pysku” z naciętym rowkiem, b – imadło o delikatnym pysku (pyszczyk)

We współczesnej medycynie bardzo często wykorzystuje się różne typy imadeł. Większość ma zakończenia chwytne proste np. igłotrzymacz typu Mayo-Hegar. W celu ułatwienia operowania w trudnych sytuacjach (np. w chirurgii klatki piersiowej) zostały opracowane imadła o zakrzywionych końcach chwytnych, tak zwanych „pyskach” (Finochietto), o zakrzywionej rękojeści (Wertheim) i „pysku” w kształcie litery „S” (Strattego). Igłotrzymacze wykorzystywane w chirurgii klatki piersiowej mają długość od 20 do 30 cm, gdyż tylko takie umożliwiają pracę w głębokim polu operacyjnym. Przykłady wymienionych narzędzi przedstawiono na rys. 5.62 [27].

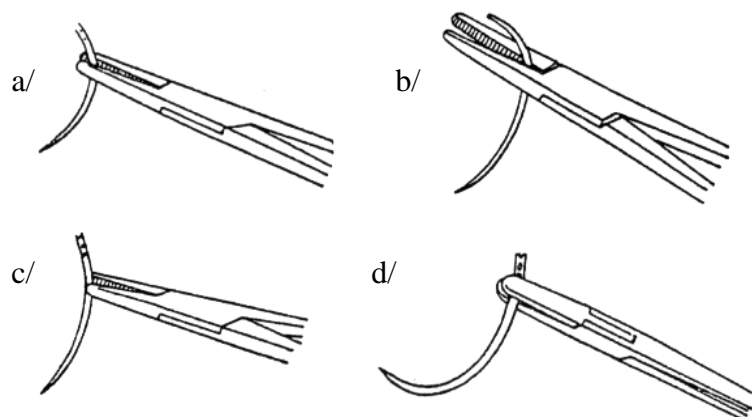
Imadło podczas szycia musi być tak ułożone, aby wkłucie igły było prostopadłe do powierzchni tkanek, co powoduje, że proces ich zszywania staje się łatwiejszy oraz szybszy. Imadło powinno uchwycić igłę w 1/3 długości od strony ucha lub miejsca połączenia z nicią w taki sposób, aby końce igłotrzymacza wystawały nieco ponad igłę. Uchwycenie igły w inny sposób spowoduje jej odkształcenie – rys. 5.63, 5.64.



Rys. 5.62. Przykłady stosowanych igłotrzymaczy [6]: a – typu Mayo-Hegar, b – typu Wertheim, c – typu Stratte, d – typu Finocchietto

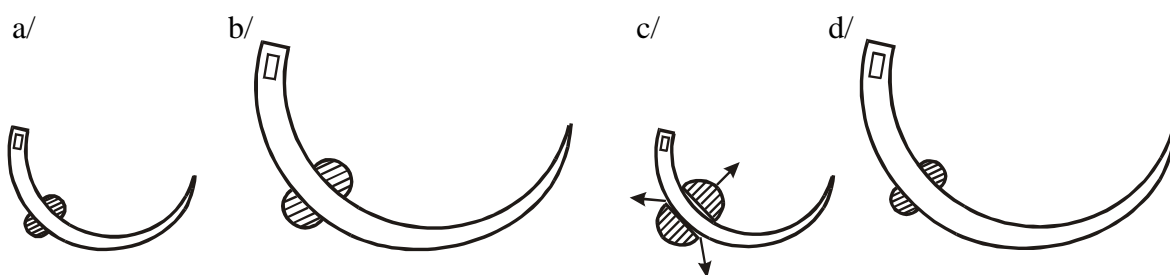


Rys. 5.63. Pozycja igły i imadła podczas szycia [27]



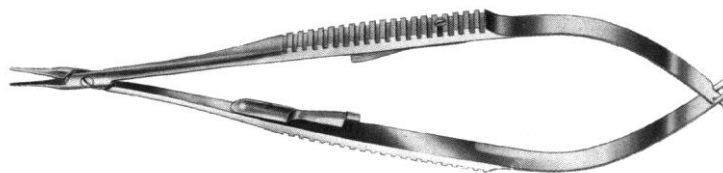
Rys. 5.64. Sposoby uchwycenia igły przez igłotrzymacz [27]: a – prawidłowe ułożenie igły w imadle, b – igła zbyt blisko zamka, c – igła zbyt blisko końca imadła, d – igła uchwycona za blisko ucha

Dobór igłotrzymaczy w trakcie zabiegu zszywania ran uzależniony jest od grubości i długości igły. W przypadku gdy zabieg jest wykonywany igłą cienką, o większym wygięciu, należy użyć igłotrzymacza o wąskich końcach, natomiast do igły grubej i płaskiej należy użyć imadła o szerokich końcach. Spowoduje to pewne uchwycenie igły i uniemożliwi jej obrót. Jeżeli małą igłą o dużym wygięciu uchwycimy szerokimi szczękami igłotrzymacza, to spowodujemy odkształcenie igły, a w ostateczności jej złamanie. Błędem będzie również zastosowanie wąskiego imadła do dużej igły, ponieważ spowodujemy niepewne uchwycenie igły, co umożliwi jej obrót w szczękach imadła – rys. 5.65.



Rys.5.65. Dobór igłotrzymacza w zależności od wielkości stosowanej igły [27]: a – mała igła w wąskim imadle, b – duża igła w szerokim imadle, c – mała igła w szerokim imadle, d – duża igła w wąskim imadle

Igłotrzymacze do szycia tkanek spoistych i twardych charakteryzują się szerokimi końcami części roboczych oraz mocnym zatraskiem. Tkanki delikatne i miękkie są zszywane za pomocą igłotrzymaczy o lekko pracującym zatrasku i wyposażonych w wąskie szczęki. W grupie igłotrzymaczy używanych do szycia tkanek miękkich znalazły się mikroigłotrzymacze charakteryzujące się dużym przełożeniem – rys. 5.66.



Rys.5.66. Igłotrzymacz stosowany do zszywania tkanek miękkich – mikroigłotrzymacz typu Castroviejo stosowany w chirurgii gałki ocznej [6]

Imadła powinny być wykonane ze stali odpornej na korozję – tablica 2.1. Części pracujące imadeł – „pyski” mogą być utwardzone stopem twardym lub pokryte nasypem diamentowym. Płytki z twardego stopu lub nasypu diamentowego są wlutowywane. Lutowanie tych części powinno być wykonywane bez nacieków, pęknięć i pęcherzy. Miejsca lutownicze powinny być starannie wygładzone. Ramiona imadeł powinny być połączone w zamku wkrętem

lub kołkiem w sposób zapewniający lekkość i płynność pracy bez zacięć. Twardość części pracujących imadeł po obróbce cieplnej powinna wynosić $45 \div 55$ HRC. Różnica twardości ramion imadeł nie powinna być większa niż 4 HRC [56]. Dopuszczalne przesunięcie boczne przylegających części imadeł nie może być większe od wartości podanej w tabelicy 5.25.

Tablica 5.25
Dopuszczalne przesunięcia boczne przylegających części roboczych imadeł [56]

Długość imadeł, mm	Przesunięcie boczne, mm
do 160	0,1
powyżej 160	0,2

Wkręty lub kołki należy zabezpieczyć przed samoczynnym odkręceniem lub obrotem i zakleszczaniem w czasie pracy. Zapadka znajdująca się na końcach ramion powinna zapewnić zwarcie części pracujących. Zewnętrzne powierzchnie imadeł powinny być błyszczące lub matowe. Nacięcia na częściach pracujących powinny być równomierne i zapewniać pewny uchwyt. Na powierzchni imadeł nie powinno być pęknięć, wykruszeń i innych wad. Chropowatość powierzchni imadeł nie powinna być większa niż [56]:

- $R_a \leq 0,20 \mu\text{m}$ dla powierzchni zewnętrznych błyszczących,
- $R_a \leq 0,63 \mu\text{m}$ dla powierzchni zewnętrznych matowych,
- $R_a \leq 1,25 \mu\text{m}$ dla powierzchni zewnętrznych zamka, nacięć na powierzchniach pracujących oraz zapadki,
- $R_a \leq 1,60 \mu\text{m}$ dla powierzchni imadeł wykonanych ze stali austenitycznych.

Po zapięciu zapadki na pierwszy ząb krawędzie czołowe części roboczych powinny wzajemnie przylegać. Zapięcie zapadki na ostatni ząb musi zapewnić przyleganie wewnętrznych powierzchni części roboczych na całej długości nacięć i trzymanie igły w sposób uniemożliwiający przekręcenie jej w czasie pracy. Po powtórny zwarcie imadeł, po zapięciu na ostatni ząb zapadki nie powinny powstawać trwałe odkształcenie. Ponadto imadła powinny również wykazywać odporność na dezynfekcję, przedsterylizacyjne oczyszczanie i sterylizację.

W celu sprawdzenia wymagań zawartych w zaleceniach normatywnych należy wykonywać co najmniej raz w roku oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów, technologii lub konstrukcji, mogących mieć wpływ na jakość imadeł, a także w przypadkach spornych

badania pełne. Badania niepełne należy wykonać przy odbiorze każdej partii imadeł. Zakres badań pełnych i niepełnych przedstawiono w tablicy 5.26.

Tablica 5.26

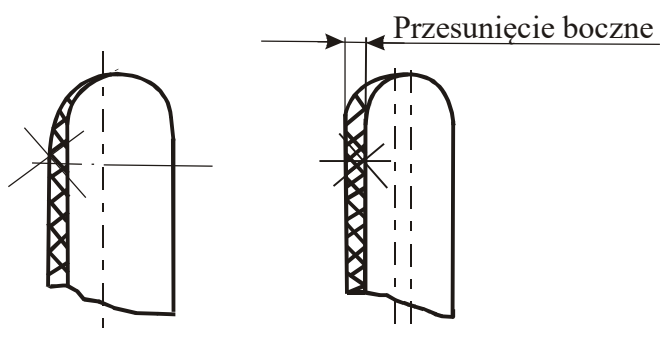
Zakres badań igłotrzymaczy [56]

Lp.	Rodzaje badań	Zakres badań	
		Pełne	Niepełne
1.	Sprawdzenie opakowania	+	+
2.	Sprawdzenie materiału	+	-
3.	Oględziny zewnętrzne	+	+
4.	Pomiar przesunięcia bocznego	+	+
5.	Pomiar twardości	+	+
6.	Sprawdzenie chropowatości	+	+
7.	Kontrola działania zapadki	+	+
8.	Sprawdzenie lekkości pracy	+	+
9.	Ocena płynności pracy zamka	+	+
10.	Sprawdzenie sprężystości	+	+
11.	Badania odporności na korozję	+	+
12.	Sprawdzenie odporności na dezynfekcję, przedsterylizacyjne oczyszczenie i sterylizację	+	-

Zgodnie z wymaganiami, do kontroli jakości powinny zostać przedstawione imadła tego samego typu, a maksymalna liczba imadeł w partii wynosi 3200 sztuk. Dopuszczalną wadliwość dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań przedstawiono w tablicy 5.27. Imadła podlegają normalnemu planowi kontroli jakości i zalecenia z nim związane zostały podane w tablicy 5.5.

Bardzo istotne z punktu widzenia prawidłowości działania tych narzędzi jest badanie przesunięcia bocznego części roboczych. Proces ten polega na bezpośrednim pomiarze przesunięcia zwartych części roboczych imadła przy użyciu mikroskopu warsztatowego

o dopuszczalnym błędzie podstawowym $\pm 0,005$ mm. W celu przeprowadzenia pomiaru imadło o zwartych częściach roboczych kładziemy na stoliku pomiarowym mikroskopu w taki sposób, aby płaszczyzny pracujące były równoległe do płaszczyzny stolika, a oś symetrii części roboczej była prostopadła do kierunku przesunięcia stołu mikroskopu. Następnie krzyż obiektywu ustawiamy na krawędzi części roboczej jednego z ramion igłotrzymacza i odczytujemy wskazania przyrządu pomiarowego. W dalszej kolejności stolik mikroskopu należy przesunąć w taki sposób, aby krzyż obiektywu pokrył się z krawędzią części roboczej drugiego ramienia igłotrzymacza. Różnica wskazań noniusza jest równa bocznemu przesunięciu tych części imadła. W dalszej części badania narzędzie należy obrócić o 180° wokół osi wzdłużnej i powtórzyć pomiar. Maksymalną wartość zmierzoną należy uznać za wielkość przesunięcia bocznego. Czynność ta musi być przeprowadzona w środku części roboczej narzędzia - rys. 5.67 [56].



Rys. 5.67. Pomiar przesunięcia bocznego części roboczych igłotrzymacza [56]

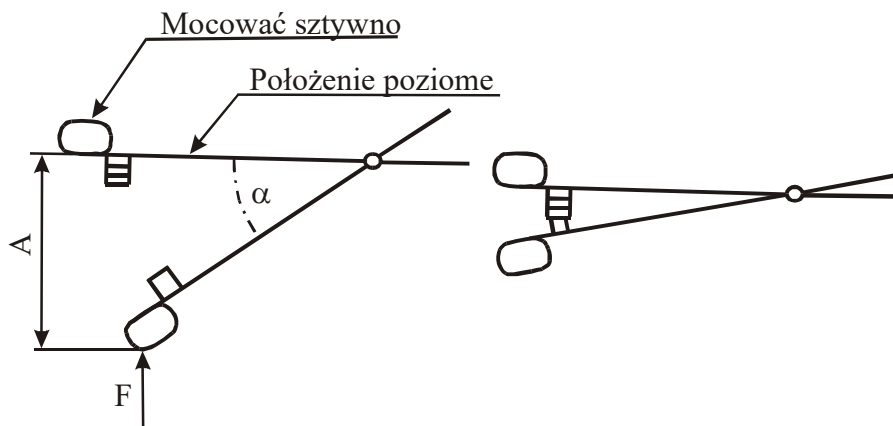
Tablica 5.27

Dopuszczalna wadliwość igłotrzymaczy dla poszczególnych grup i rodzajów wymagań [56]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	<ul style="list-style-type: none"> - twardość, - działanie zapadki, - lekkość pracy, - płynność pracy zamka, - sprężystość, - przesunięcie boczne, - odporność na korozję 	2,5
II	<ul style="list-style-type: none"> - chropowatość, - wykonanie, - makroskopowa ocena jakości powierzchni, - cechowanie 	4

Kontrola działania zapadki polega na sprawdzeniu przylegania krawędzi czołowych części roboczych przy zapięciu zapadki na pierwszy ząb i przylegania wewnętrznych ich powierzchni na całej długości nacięć przy zapięciu zapadki na ostatni ząb. Badanie to należy przeprowadzić, zamykając i otwierając imadło. W badaniu tym znalazła zastosowanie igła jelitowa Pb 4. Igłę tego typu zaciska się między częściami roboczymi imadła w odległości 5 mm od krawędzi czołowych [9]. Zapadkę zapiamy na ostatni ząb i tak zaciśnięta nie powinna pozwolić na obrót i przemieszczenie igły podczas wbijania jej w filc zgrzeblarski biały o grubości 5 mm.

W dalszej kolejności ocenie poddaje się lekkość pracy imadła oraz płynność pracy jego zamka. Lekkość pracy imadła sprawdza się za pomocą wagi o błędzie pomiarowym $\pm 0,1$ N. Płynność pracy zamka sprawdza się na podstawie pomiaru siły ruchu swobodnego za pomocą specjalnego uchwytu, który mocuje jedno ucho na sztywno. Drugie ucho przesuwają pod działaniem siły F do ustalonego położenia – rys. 5.68.



Rys. 5.68. Ustalenie imadła podczas badania płynności pracy zamka [56]: A - wymiar ustalony dla danego typu igłotrzymacza, α - kąt z zakresu $25^\circ \div 45^\circ$

Siłę ruchu swobodnego określamy jako reakcję powstającą po przyłożeniu siły do ramienia imadła, mierząc jej wartość specjalnymi przyrządami pomiarowymi o błędzie pomiaru nie większym niż 10% górnej granicy wartości siły ustalonej dla danego typu igłotrzymacza. Zmianę wartości siły ruchu swobodnego określającą płynność pracy zamka ΔF należy obliczyć wg wzoru [56]:

$$\Delta F = F_2 - F_1 \quad (5.1)$$

gdzie:

F_1 [N] - średnia arytmetyczna maksymalnej i minimalnej siły oporu zmierzonej w czasie płynnego ruchu swobodnego ramienia imadła od położenia rozwarcia do położenia, któremu odpowiada zetknięcie obu części zapadki,

$$F_1 = \frac{1}{2} \cdot (F_{r \max} + F_{r \min}) \quad (5.2)$$

F_2 [N] - maksymalna wartość oporu zmierzona w czasie skokowego ruchu swobodnego ramienia imadła od położenia rozwarcia do położenia, któremu odpowiada zetknięcie obu części zapadki, skok ruchu odpowiada kątowi $1^\circ \pm 15'$.

Sprawdzenie sprężystości igłotrzymacza polega na uchwyceniu stalowego drutu sprężysto-twardego o średnicy 1,5 mm częściami roboczymi w odległości 1/3 długości od krawędzi czołowych imadła i zapięciu zapadki na ostatni ząb. Tak przygotowane imadło należy pozostawić na 4 godziny, a po upływie tego czasu należy sprawdzić [56]:

- wzajemne przyleganie do siebie krawędzi czołowych części roboczych po zapięciu zapadki na pierwszy ząb,
- wzajemne przyleganie na całej długości wewnętrznych powierzchni części roboczych po zapięciu zapadki na ostatni ząb,
- równomierność nacięć na częściach pracujących,
- pewność uchwytu części pracujących.

Ostatnim badaniem, które należy przeprowadzić w pełnym procesie kontroli jakości jest sprawdzenie odporności na dezynfekcję, przedsterylizacyjne czyszczenie i sterylizację. Dezynfekcję należy przeprowadzić jednym z następujących sposobów [56]:

- suchym gorącym powietrzem o temperaturze $130 \pm 11^\circ\text{C}$,
- trzyskładnikowym roztworem o składzie:
 - 2% formaliny,
 - 0,3% fenolu,
 - 1,5% wodorowęglanu sodowego.

Proces ten trwa od 45 do 50 minut w temperaturze nie niższej niż 18°C .

Przedsterylizacyjne oczyszczenie przeprowadzamy, płuczac imadło w bieżącej wodzie, następnie zanurzając na 15 do 20 minut w roztworze myjącym i powtórnie płuczac przez 3 minuty w bieżącej wodzie i ostatecznie w destylowanej. Temperatura roztworu myjącego

wynosi $50\pm 5^{\circ}\text{C}$. Przed procesem sterylizacji igłotrzymacze należy wysuszyć gorącym powietrzem o temperaturze $85\pm 5^{\circ}\text{C}$, aż do zupełnego zniknięcia wilgoci. Sterylizację imadeł przeprowadzamy w sterylizatorze na suche, gorące powietrze w temperaturze nie wyższej niż 200°C przez godzinę. Proces ten przeprowadzamy trzykrotnie [56]. Pozostałe badania realizowane są w sposób opisany w rozdziale 5.1.1.

Igłotrzymacz należy uznać za niedobry, jeżeli nie uzyskał wyniku pozytywnego chociażby w jednym z badań wymienionych w punktach 2÷12 w tabelicy 5.26. Igłotrzymacz, który nie spełnia chociażby jednego z wymagań, nie powinien być poddawany pozostałym badaniom.

Badaną partię igłotrzymaczy należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli [56]:

- w zaświadczeniu producenta stwierdzono, że wynik ostatniego przeprowadzonego badania pełnego jest pozytywny,
- jakość badanego opakowania jest zgodna z zaleceniami normatywnymi,
- liczba sztuk niedobrych w próbie nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 z tabelicy 5.5.

5.2.2. Narzędzia odgradzające

Narzędzia odgradzające wykorzystywane są do okresowego ściśnięcia tkanek w celu zamknięcia światła wydrążonych narządów. Podstawowym warunkiem ich prawidłowego funkcjonowania jest zdolność samoczynnego i pewnego trzymania tkanek. Dlatego też wszystkie narzędzia odgradzające mają kształtowe części robocze (z nacięciami poprzecznymi lub wzdłużnymi) oraz zapadki. Aby zapewnić pewność chwytu oraz łatwość manipulacji, części chwytowe rękojeści tych narzędzi wykonywane są w postaci uch. Przykładem tego rodzaju narzędzi są kleszczyki naczyniowe, jelitowe i kleszczyki o specjalnym przeznaczeniu – tablica 1.2.

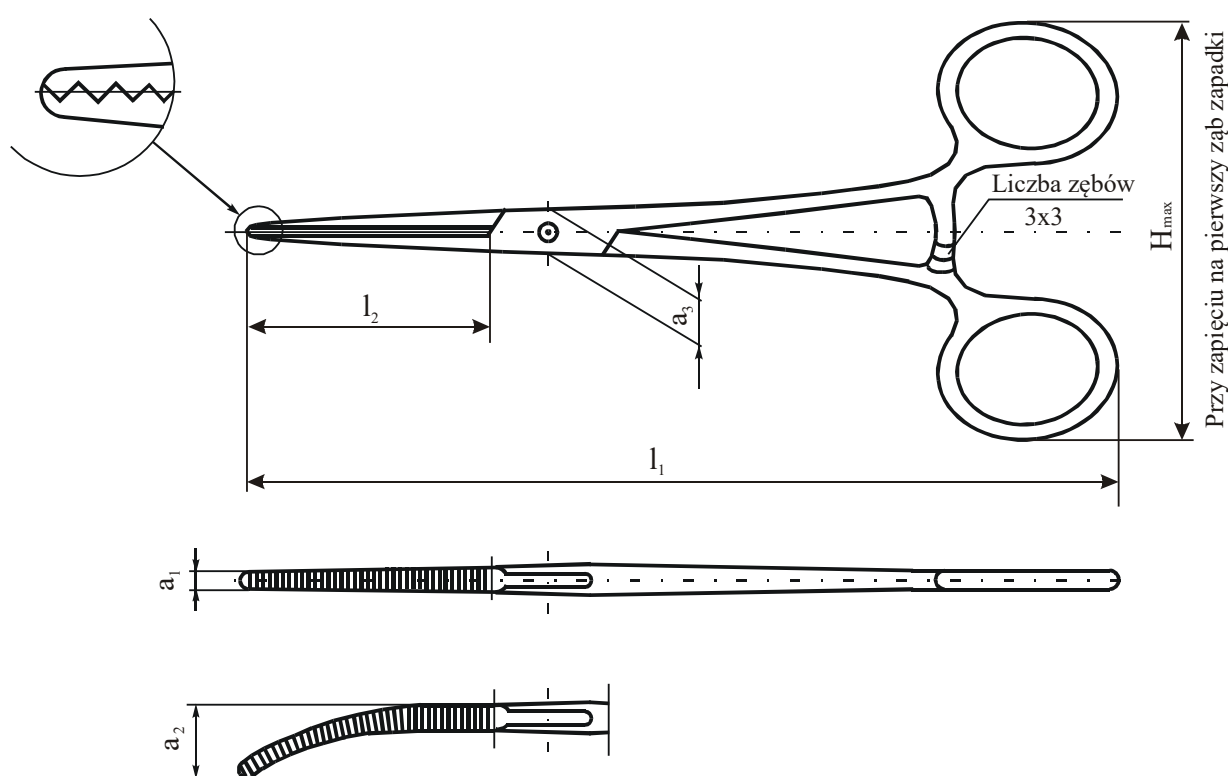
Po wykonanym cięciu, aby zabieg mógł być realizowany w niedokrwieniu, chirurg zakłada na krwawiące naczynia kleszczyki naczyniowe. W celu zapobieżenia zgniecenia tkanek naczyń na częściach roboczych kleszczyków wykonywane są nacięcia. W zależności od operowanego miejsca, rodzaju i wielkości naczynia wymagane jest duże zróżnicowanie asortymentu tego rodzaju narzędzi. Wyróżnia się dwa podstawowe rodzaje kleszczyków naczyniowych [57]:

- proste (A),
- odgięte (B).

Zarówno kleszczyki proste, jak i odgięte wykonywane są w dwóch wersjach, to znaczy z ząbkami lub bez ząbków. Ze względu na zastosowany do połączenia ramion kleszczyków rodzaj zamka wyróżniamy:

- kleszczyki z zamkiem przetykanym – odmiana I,
- kleszczyki z zamkiem na wkręt – odmiana II.

Powszechnie stosowanymi w chirurgii ogólnej kleszczykami naczyniowymi bez ząbków są proste i odgięte kleszczyki typu Pean. Są one wykorzystywane do okresowego zamykania naczyń krwionośnych w delikatnych, miękkich tkankach. Postać konstrukcyjną oraz główne ich wymiary przedstawiono na rys. 5.69 i w tabelicy 5.28.



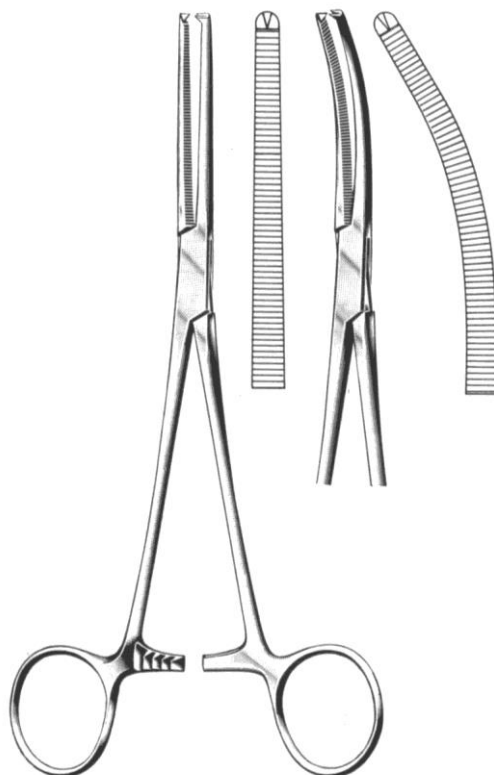
Rys. 5.69. Postać konstrukcyjna i główne wymiary kleszczyków naczyniowych typu Pean [58]

Do chwytania naczyń krwionośnych tkanek bardziej zwartych (powięzi, mięśni) wykorzystywane są kleszczyki typu Kocher, zwane powszechnie kocherami. W odróżnieniu od kleszczyków typu Pean oprócz poprzecznych nacięć na końcach ich części roboczych znajdują się ząbki. Ząbek na jednym ramieniu ma swój odpowiednik w postaci wycięcia na drugim ramieniu. Wytwarzane są one również w typoszeregu wymiarowym jako proste i odgięte. Cechy geometryczne tego rodzaju kleszczyków nieznacznie różnią się od kleszczyków typu Pean, natomiast stosowane rodzaje zapadek, zamków, nacięć oraz ucha są identyczne [59]. Postać konstrukcyjną tych kleszczyków przedstawiono na rys. 5.70.

Główne wymiary kleszczyków naczyniowych typu Pean [58]

Typoszereg wymiarowy						Rodzaj zapadki ¹	Rodzaj zamka ²	Rodzaj nacięcia ³	Rodzaj ucha ⁴
l_1 , mm	l_2 , mm	a_1 , mm	a_2 , mm	a_3 , mm	H_{max} , mm				
125 ± 5	35 ± 3	$3 \pm 0,5$	$11 + 3$	7 ± 1	70	2	16 x 4	B60-0,8	18
140 ± 5	40 ± 3	$3,2 \pm 0,5$	$12 + 3$	$7,5 \pm 1$	75		18 x 4,5		20
160 ± 5	45 ± 3	$3,5 \pm 0,5$	$13 + 3$	8 ± 1		85	2,5	18 x 5	B60-1,0
180 ± 5	55 ± 3	$3,7 \pm 0,5$	$14 + 3$	$8,5 \pm 1$	20 x 5,5				
200 ± 5	60 ± 3	$4 \pm 0,5$	$15 + 3$	$9,5 \pm 1$	85	2,5	22 x 6	B60-1,0	22
240 ± 5	725 ± 3	$4,2 \pm 0,5$	$17 + 3$	10 ± 1					

¹ wg PN-86/Z-54045 – Narzędzia medyczne. Zapadki. Zarys zazębienia.
² wg PN-69/Z-54059 – Narzędzia medyczne. Zamki kleszczyków naczyniowych. Wymiary.
³ wg PN-86/Z-54093 – Narzędzia medyczne. Zarysy nacięć.
⁴ wg PN-86/Z-54061 – Narzędzia medyczne. Ucha. Wymiary.



Rys. 5.70. Kleszczyki naczyniowe proste i wygięte typu Kocher [6]

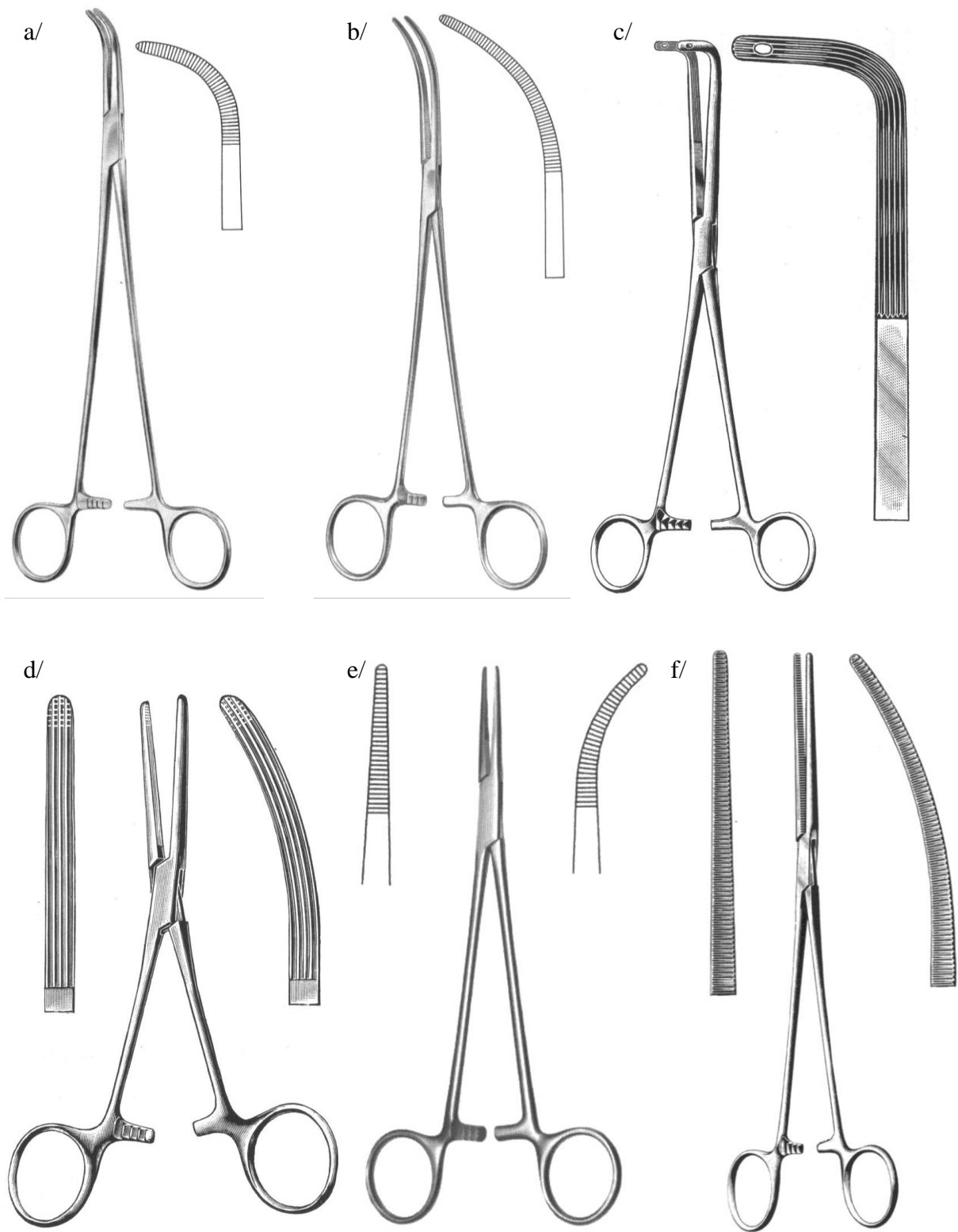
Kleszczyki naczyniowe w chirurgii klatki piersiowej należą do narzędzi o długości 19÷30 cm, których części robocze są proste lub odgięte. Nacięcia na częściach roboczych tych narzędzi mogą być poprzeczne lub wzdłużne. Wzdłużne nacięcia zapobiegają spełzaniu naczyń z miejsca zaciśnięcia w przypadku np. zaciągania szwu. Dodatkowo niektóre narzędzia z wzdłużnymi nacięciami posiadają na części roboczej otwór do przeciągania nici. Do najczęściej stosowanych w zabiegach torakochirurgicznych narzędzi używanych do tamowania krwawienia należą kleszczyki typu: Mixtera, Overholta, Laheya, Finocchietto, Carmalta, Birketta, Sarota – rys. 5.71 [27].

Zaciski naczyniowe (tzw. klemy) są podstawowymi narzędziami stosowanymi w chirurgii naczyniowej. Uniemożliwiają one napływ i odpływ krwi z operowanych naczyń krwionośnych i protez naczyniowych. W celu zapobieżenia uszkodzeniu ścianek naczyń są to narzędzia atraumatyczne posiadające zazębienia typu de Bakeya. Do najczęściej stosowanych należą zaciski Satynsky'ego i de Bakeya, a dla mniejszych naczyń stosuje się narzędzia proporcjonalnie mniejsze (np.: typu baby Satinsky, „bulldog”) – rys. 5.72.

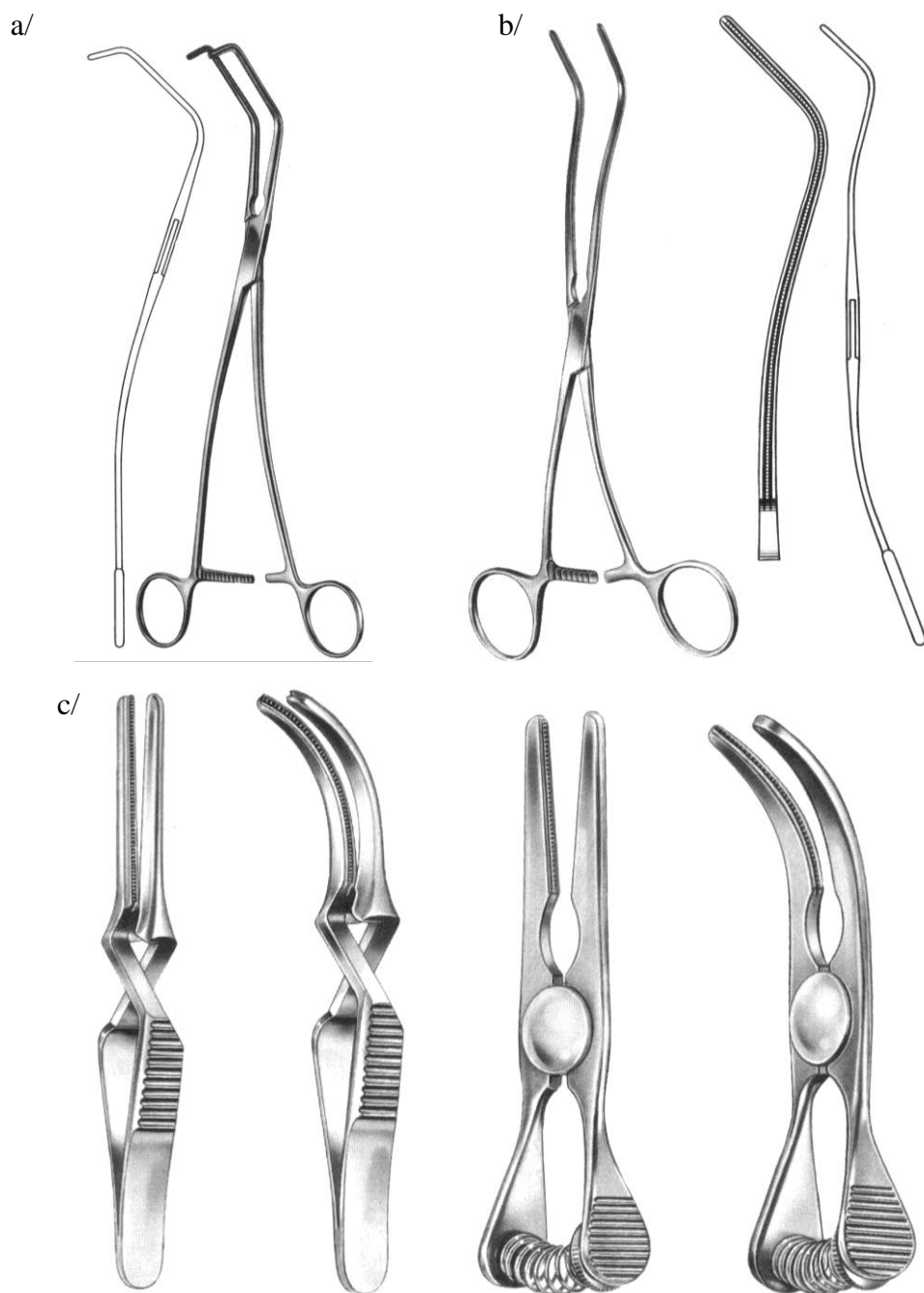
W zabiegach ginekologicznych zastosowanie znalazły głównie kleszczyki naczyniowe bez ząbków ze względu na ryzyko uszkodzenia splotu żylnego bądź uszkodzenia naczynia. Stosowane są przede wszystkim do zaciskania głównych pęczków naczyniowych na przykład przy zabiegach histerektomii (wycięcie macicy). Ich części robocze, proste lub odgięte, posiadają najczęściej nacięcia poprzeczne. W zabiegach tego rodzaju najczęściej stosowane są kleszczyki typu: Wertheima, Segonda, Segonda-Landaua lub Doyena – rys. 5.73 [27].

Kleszczyki naczyniowe wykonywane są ze stali X20Cr13 (2H13) lub X30Cr13 (3H13). Ramiona kleszczyków wytwarzane są z odkuwek, a ich twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić 42÷47HRC. W zależności od rodzaju zastosowanego zamka, wkręty lub kołki powinny być wykonane ze stali X20Cr13 (2H13). W przypadku zastosowania zamka przetykanego (odmiana K) końce kołka i ramiona kleszczyków powinny tworzyć jedną płaszczyznę [60].

Zapadki stanowiące o prawidłowości działania tych narzędzi nie powinny się samoczynnie wyzębiać. Przy zazębieniu zapadki na pierwszy ząb szczęki kleszczyków powinny się ze sobą stykać. Przemieszczanie zapadki z zęba na ząb powinno odbywać się lekko i bez zacięć. Wierzchołki nacięć występujących na jednej z części roboczych przy zwieraniu powinny swobodnie wchodzić między nacięcia drugiego ramienia. Przy zazębieniu zapadki na ostatni ząb części robocze kleszczyków powinny przylegać na całej długości nacięć, a ich końce nie powinny odstawać.

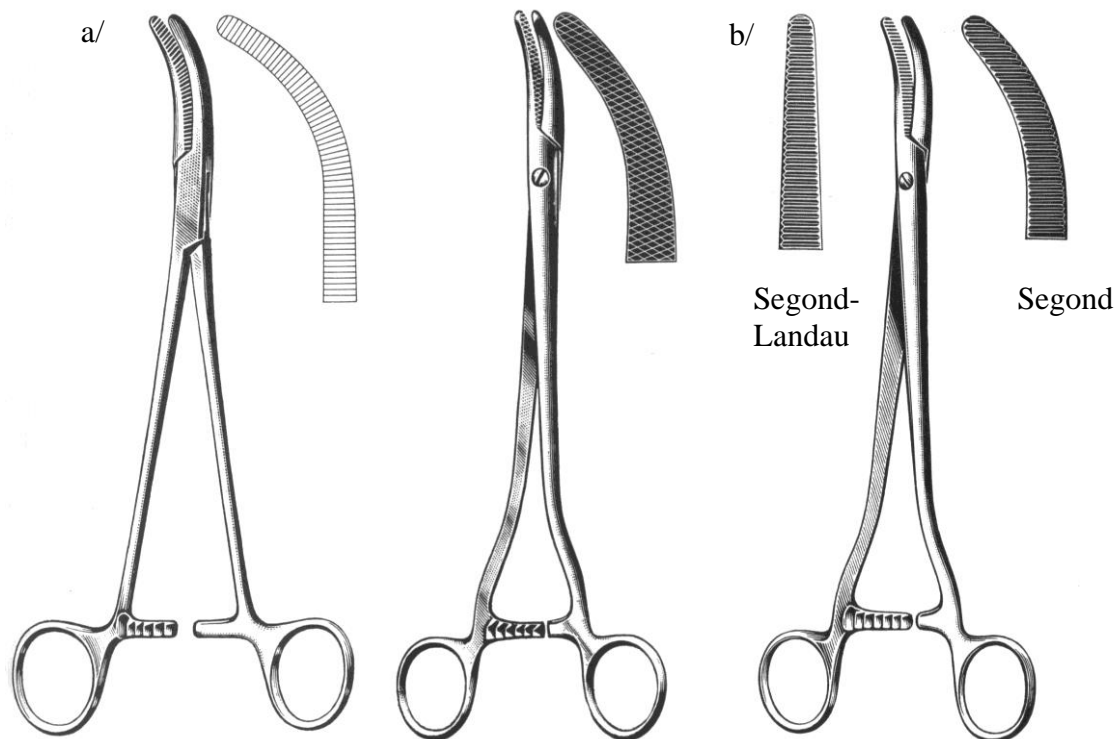


Rys. 5.71. Kleszczyki naczyniowe stosowane w chirurgii klatki piersiowej [6]: a – typu Mixer, b – typu Overholt, c – typu Finocchietto, d – typu Carmalt, e – typu Birkett, f – typu Sarot



Rys. 5.72. Kleszczyki naczyniowe atraumatyczne stosowane w chirurgii naczyniowej [6]: a – typu Satinsky, b – typu de Bakey, c – typu „bulldog”

Aby sprawdzić wymagania zawarte w aktach normatywnych dotyczących kleszczyków naczyniowych, należy przeprowadzić badania obejmujące swym zakresem omówione już wcześniej badania dla igłotrzymaczy. Dodatkowo należy sprawdzić działanie zapadki i części roboczych kleszczyków. W tym celu należy uchwycić kleszczykami rurkę gumową o odpowiedniej średnicy i twardości 40÷60 IRHD – tablica 5.29. W tym położeniu pozostawić



Rys. 5.73. Kleszczyki naczyniowe stosowane w zabiegach ginekologicznych [6]: a – typu Wertheim, b – typu Segond i Segond-Landau

narzędzie na co najmniej 4 godziny. Po przeprowadzonym badaniu nie powinny występować trwałe odkształcenia ramion narzędzi na całej ich długości. Badania lekkości pracy zamka należy przeprowadzić na stanowisku przedstawionym na rys. 5.68. Dla kleszczyków o długości do 170 mm wartość $A = 70$ mm, a dla kleszczyków o długości powyżej 170 mm $A = 110$ mm [61].

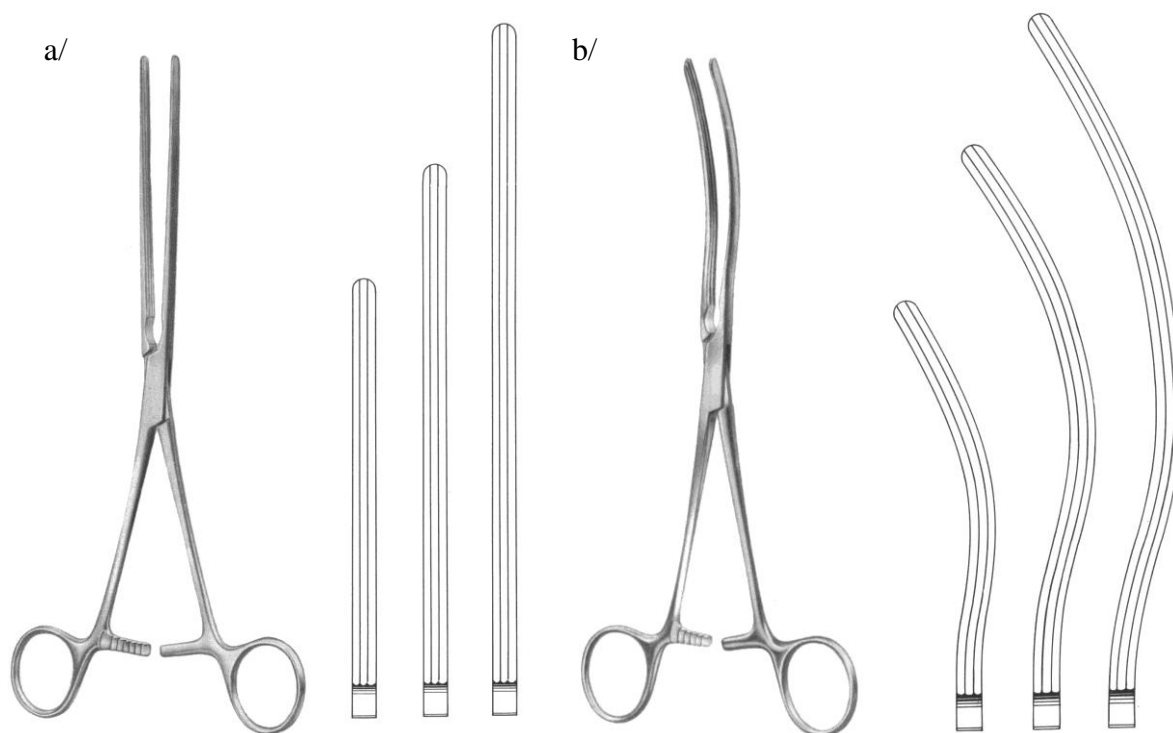
Tablica 5.29

Wymiary rurki gumowej do badań działania zapadki w kleszczykach naczyniowych [61]

Wymiary rurki gumowej		Długość kleszczyków, mm
Średnica zewnętrzna, mm	Średnica wewnętrzna, mm	
4	2	do 130
6	3	powyżej 130

Kleszczyki jelitowe, zwane również zaciskaczami jelitowymi, stosowane są w trakcie zabiegów operacyjnych w obrębie układu pokarmowego. Stosowanie tego rodzaju narzędzi związane jest z odgradzaniem narządów tego układu podczas cięcia i zabezpieczeniem przed wylaniem się treści jelit. Zasadniczo produkowane są dwa rodzaje tych narzędzi: zaciskacze jelitowe elastyczne oraz kleszcze jelitowe twarde.

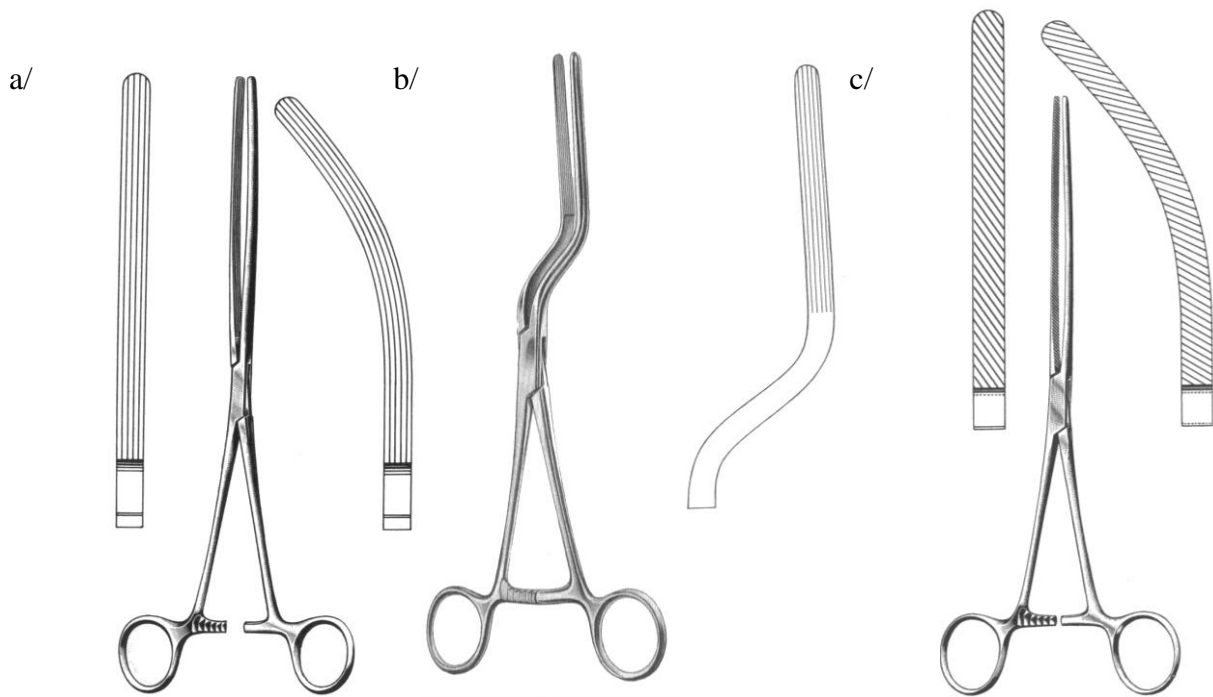
Do najczęściej stosowanych zaciskaczy elastycznych należy zaciskacz typu Kocher, którego postać przedstawiono na rysunku 5.74. Są one produkowane jako proste i odgięte o trzech wymiarach długości ich części roboczej (100 mm, 130 mm, 160 mm). Na całej długości ich części chwytnych znajdują się wzdłużne nacięcia zabezpieczające przed uszkodzeniem ścianek jelit.



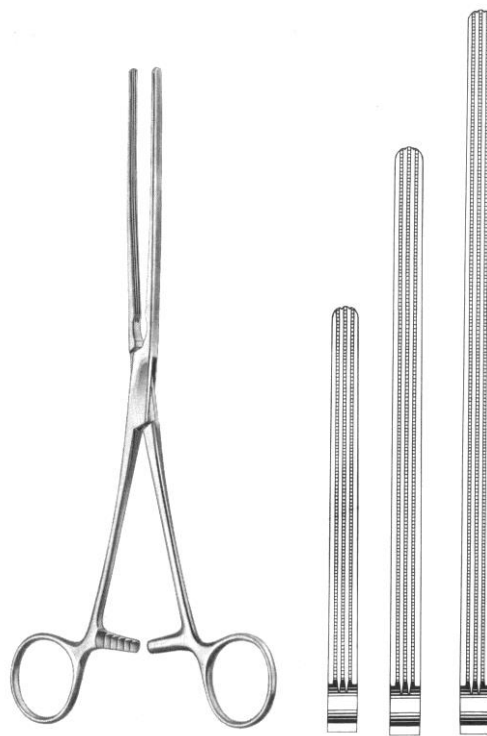
Rys. 5.74. Zaciskacz jelitowy elastyczny typu Kocher [6]: a – prosty, b – odgięty

Oprócz wymienionej postaci zaciskaczy elastycznych w praktyce klinicznej stosowane są również kleszczyki typu Mayo-Robson, Brunner, Doyen, Baby-Doyen. Postać tego rodzaju kleszczyków oraz rodzaj stosowanych nacięć przedstawiono na rys. 5.75. Wymienione postaci narzędzi mogą być również wytwarzane z nacięciami atraumatycznymi – rys. 5.76.

•



Rys. 5.75. Postać konstrukcyjna kleszczyków jelitowych [6]: a – typu Mayo-Robson, b – typu Brunner, c – typu Doyen



Rys. 5.76. Zaciskacz jelitowy atraumatyczny typu Kocher [6]

Ramiona tego rodzaju narzędzi powinny być wykonane ze stali odpornych na korozję, dla których twardość po zastosowaniu procesu obróbki cieplnej wynosi 42÷46 HRC. Chropowatość powierzchni zaciskaczy nie powinna być większą niż $R_a = 0,16 \mu\text{m}$ z wyjątkiem:

- wewnętrznych powierzchni uch, których chropowatość powinna wynosić $R_a \leq 0,63 \mu\text{m}$,
- wewnętrznych powierzchni zamka, nacięć zapadki i na częściach roboczych, których chropowatość powinna wynosić $R_a \leq 1,25 \mu\text{m}$.

Działanie każdego z zaciskaczy powinno zapewniać – rys. 5.77 [62]:

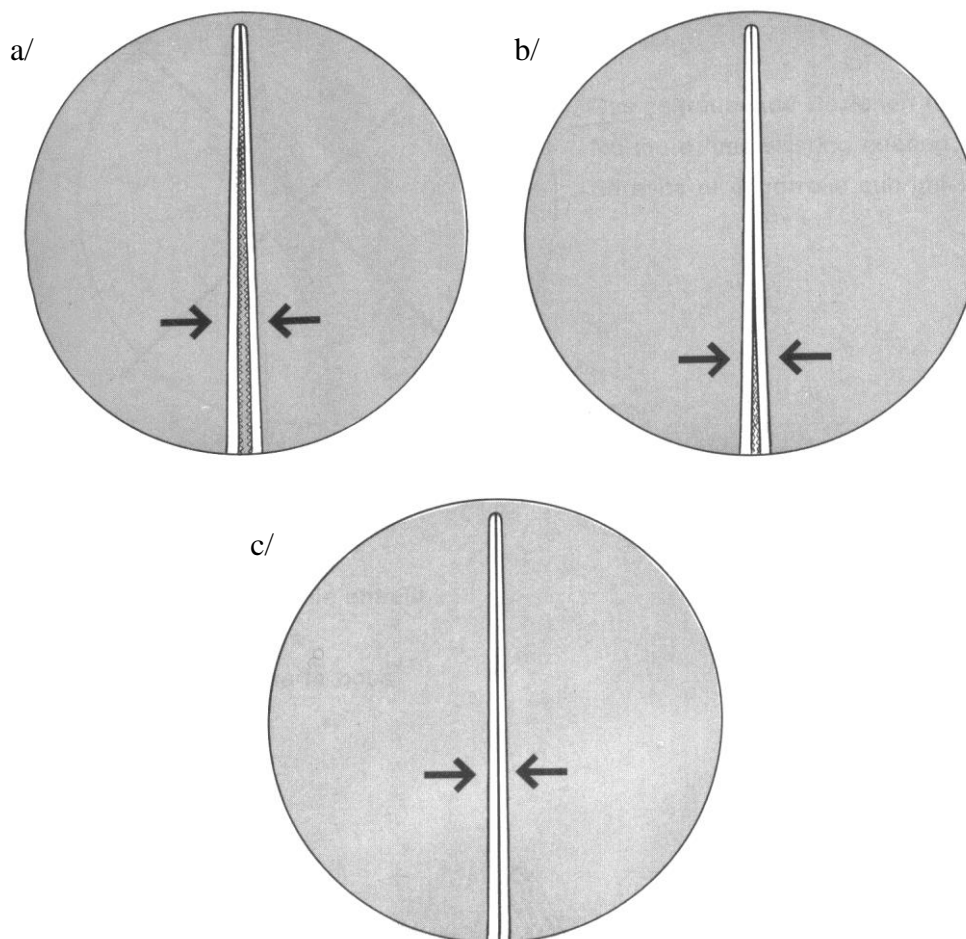
- stykanie się wolnych końców części pracujących ramion przy zamknięciu zaciskacza na pierwszy ząb zapadki,
- przy zapinaniu na dalsze zęby zapadki zwieranie części pracujących od ich wolnych końców w kierunku do zamka; przy zapięciu na ostatni ząb zapadki zwanie ich na całej długości, a nacięcia na częściach roboczych powinny się zazębiać,
- lekkie i płynne przechodzenie zapadki z jednego zęba na drugi przy całkowitym jej zazębieniu oraz jej rozpinanie, które nie powinno następować samoczynnie.

W celu sprawdzenia zgodności wykonania partii zaciskaczy z wymaganiami normatywnymi należy przeprowadzić następujące badania [62]:

- sprawdzenie jakości opakowania,
- obserwacje makroskopowe jakości powierzchni,
- sprawdzenie wymiarów,
- sprawdzenie chropowatości,
- badania twardości,
- badania poprawności działania,
- sprawdzenie sprężystości,
- sprawdzenie odporności na korozję.

Poprawność działania zaciskaczy należy sprawdzić manualnie. Ten zakres badań obejmuje:

- poprawność działania zapadki – zaciskacz zapięty na ostatni ząb nie powinien się rozpinąć samoczynnie nawet przy jego upuszczeniu z wysokości 1 m na twarde podłoże,



Rys. 5.77. Etapy zwierania części roboczych kleszczyków jelitowych [6]: a – zapięcie na pierwszy ząb zapadki, b – etap pośredni, c – zapięcie na ostatni ząb zapadki

- skuteczność zaciskania kleszczyków – przeprowadzenie testu w różnych miejscach na całej długości części chwytnej polegającego na uchwyceniu paska papieru maszynowego o szerokości około 15 mm przy zazębieniu zaciskacza na ostatni ząb, który nie powinien dać się wyciągnąć w kierunku poprzecznym, a po zwolnieniu zacisku papier w miejscu uchwycenia nie powinien być poprzerwany.

Badania sprężystości części roboczych realizowane są za pomocą rurki gumowej o określonej średnicy i grubości ścianki – tablica 5.30. Po uchwyceniu końcami części roboczych rurki i zapięciu na ostatni ząb zapadki powstałe odkształcenia nie powinny wykazywać trwałego charakteru. Pozostałe badania realizowane są w sposób opisany w rozdziale 5.1.1. Badaną partię uznaje się za zgodną z zaleceniami normatywnymi, jeśli liczba sztuk zaciskaczy nie spełniających któregoś z wymagań nie przekracza liczby podanej w tablicy 5.31.

Tablica 5.30

Wymiary rurki gumowej do badań sprężystości elastycznych zaciskaczy jelitowych [62]

Długość części roboczych zaciskaczy , mm	Wymiary rurki gumowej	
	średnica zewnętrzna, mm	grubość ścianki, mm
do 100	10	2
101 ÷ 130	15	3
131 ÷ 160	20	4

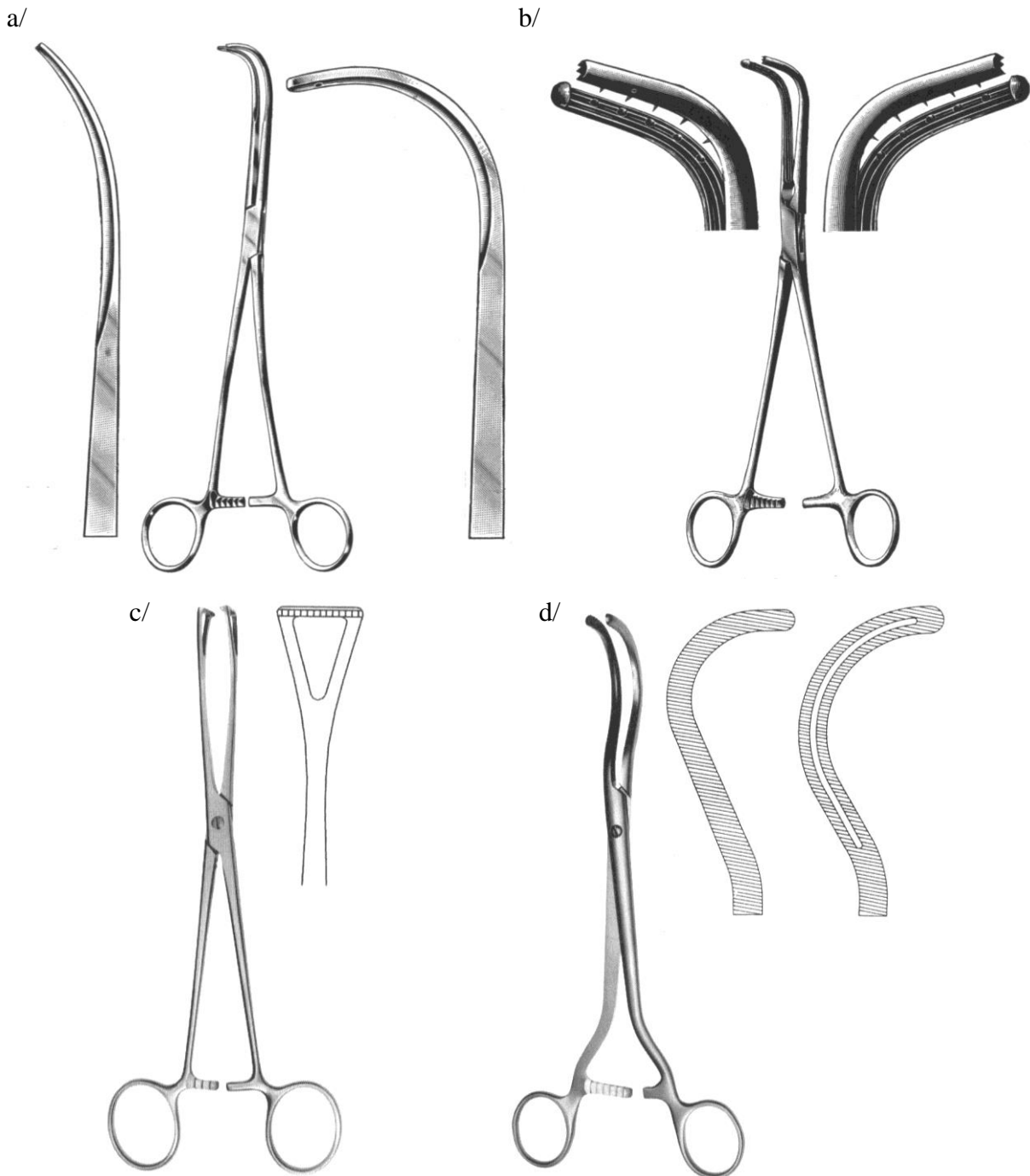
Tablica 5.31

Dopuszczalny stopień wadliwości zaciskaczy jelitowych [62]

Liczność partii, N	Liczność próbki, n	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk wadliwych w próbce
do 90	5	0
91 ÷ 150	8	1
151 ÷ 280	13	1
281 ÷ 500	20	2
501 ÷ 1200	32	3
1201 ÷ 3200	50	5

Kleszczyki o specjalnym przeznaczeniu stanowią bardzo liczną grupę narzędzi odgradzających. Ze względu na swoje specjalne przeznaczenie charakteryzują się dużym zróżnicowaniem części roboczych. Jako przykłady tego rodzaju narzędzi można wymienić – rys. 5.78 [27]:

- kleszczyki oskrzelowe służące do chwilowego zaciśnięcia kikuta oskrzela po odcięciu płata lub całego płuca, np.: typu Semb, Sarot, Price-Thomas,
- kleszczyki do zamykania drobnych naczyń i kanałów powietrznych w płatach płucnych, np. typu Duval, Collin,
- kleszczyki do odgradzania szypuły nerkowej, np. typu Stille,
- kleszczyki do odgradzania pęcherzyka żółciowego i torbieli jamy brzusznej.

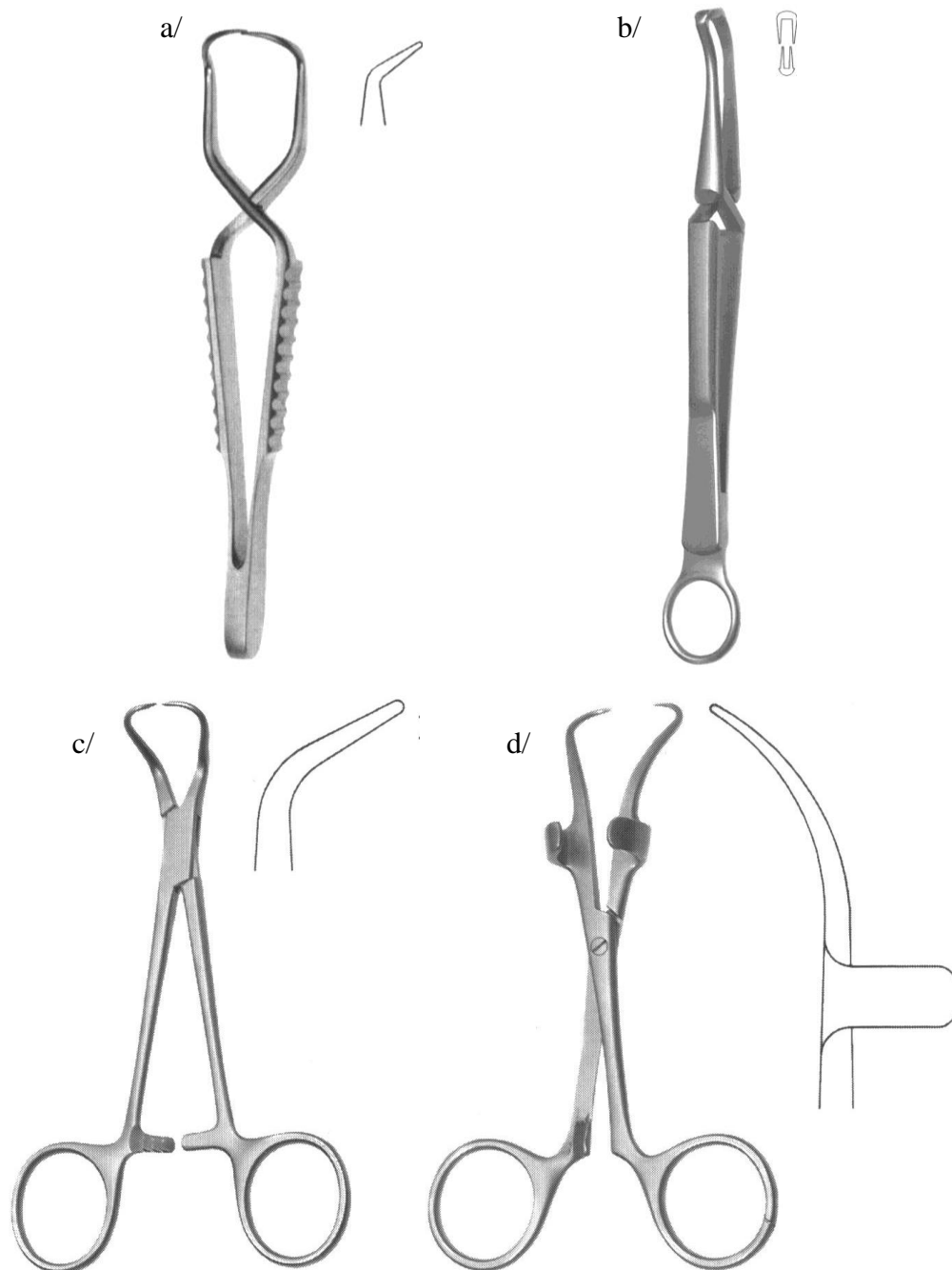


Rys. 5.78. Przykłady kleszczyków o specjalnym przeznaczeniu [6, 12]: a – oskrzelowe typu Semb, b – oskrzelowe typu Sarot, c – typu Duval, d – do odgradzania szpury nerkowej typu Stille

5.2.3. Narzędzia przytrzymujące

Ostatnią grupą narzędzi chwytających ze względu na spełnianą funkcję specjalistyczną stanowią narzędzia przytrzymujące. Zaliczane są one do narzędzi pomocniczych służących do mocowania sterylnych serwetek operacyjnych do ciała chorego w celu odgradzenia rany i zapobieżenia infekcji. Do najczęściej stosowanych narzędzi tego typu należą – rys. 5.79 [3]:

- spinaki tzw. „żabki” – służą do przypinania serwet do cienkiej skóry,
- spinaki typu Doyen – stosowane są do przypinania serwet do brzegów płatów brzusznych podczas operacji w obrębie brzucha,
- spinaki typu Backhaus, Robin – wykorzystywane są do umocowania bielizny operacyjnej wokół pola operacyjnego.



Rys. 5.79. Przykłady narzędzi przytrzymujących [12]: a – „żabka”, b – spinak typu Doyen, c – spinak typu Backhaus, d – spinak typu Robin

5.3. Narzędzia przemieszczające

Narzędzia przemieszczające służą do rozszerzania ran w celu polepszenia widoczności oraz zapewnienia dostępu do operowanego narządu. Narzędzia te są stosowane w chwili, kiedy po wykonaniu cięcia przepływ krwi został zatamowany. Bardzo często konieczne jest także uniesienie i podtrzymanie narządu lub grupy tkanek po to, aby umożliwić dotarcie do miejsca zabiegu. Wszystkie te zadania spełniają narzędzia przemieszczające, wśród których można wyróżnić narzędzia rozwierające i podnoszące – tablica 1.2.

5.3.1. Narzędzia rozwierające

Narzędzia rozwierające służą do rozciągania ran i rozszerzania jam ciała. W chirurgii ogólnej w celu właściwej ekspozycji pola operacyjnego oraz ochrony narządów przed uszkodzeniem w trakcie operacji stosowane są różnego rodzaju haki. Do najczęściej stosowanych należą haki chirurgiczne typu Kocher. Rozróżnia się ich dwa rodzaje [63]:

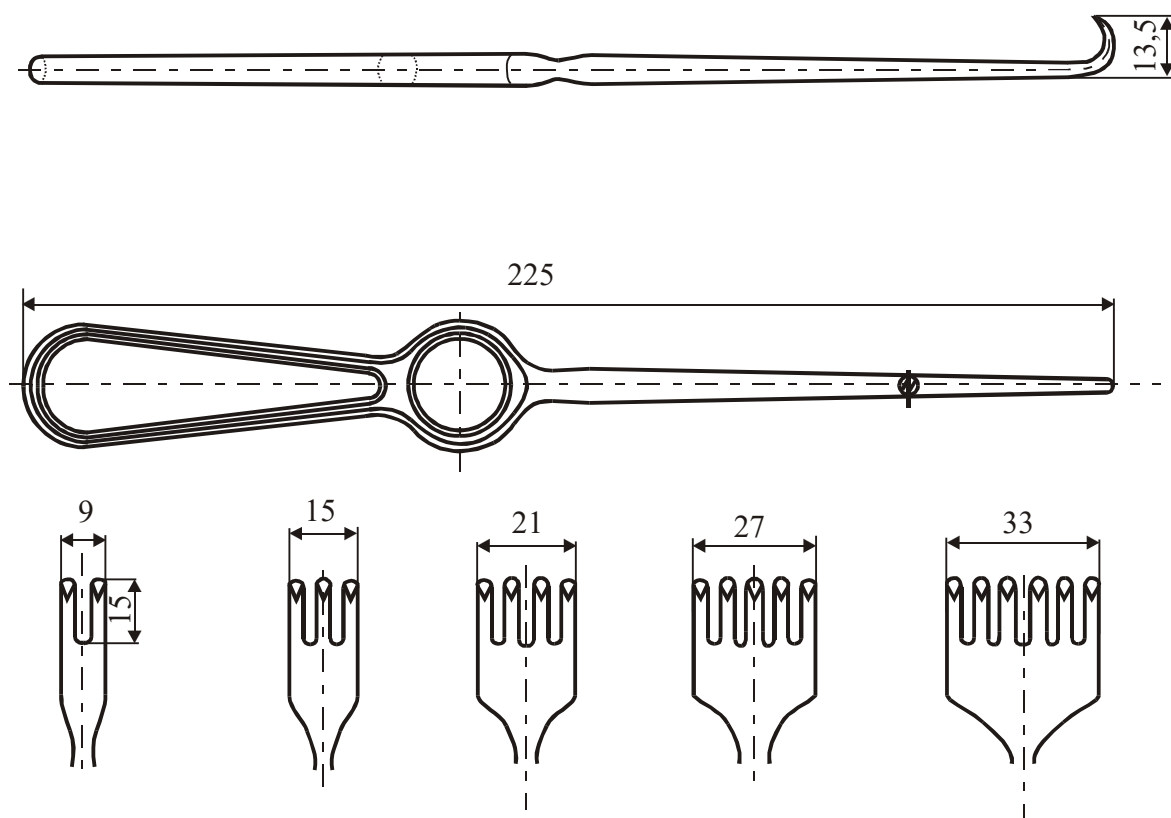
- ostre (rodzaj O) – stosowane do podtrzymywania tkanek zwartych,
- tępe (rodzaj T) – stosowane do podtrzymywania tkanek delikatnych.

Ponadto narzędzia te występują w sześciu odmianach (dla haków ostrych i tępych) w zależności od liczby zębów. W celu zmniejszenia masy w ich konstrukcji zastosowano rękojeści puste z otworem na palec wskazujący lub uchwyt prowadnicy stołu operacyjnego. Postać konstrukcyjną oraz główne wymiary haka typu Kocher przedstawiono na rys. 5.80.

Narzędzia te wykonywane są ze stali X30Cr13 (3H13). Ich twardość po przeprowadzonej obróbce cieplnej powinna mieścić się w zakresie 38÷42 HRC. Wszystkie ostre krawędzie, z wyjątkiem krawędzi roboczych haków (rodzaju O), powinny być stępione. Ich powierzchnie powinny być czyste, bez śladów po przeprowadzonej obróbce plastycznej i cieplnej (brak zgorzeliny) oraz innych wad powierzchniowych widocznych nieuzbrojonym okiem. Wszystkie powierzchnie dostępne do polerowania powinny wykazywać lustrzany połysk.

W celu stwierdzenia zgodności wykonania partii haków z wymaganiami normatywnymi należy przeprowadzić badania, których zakres obejmuje [63]:

- sprawdzenie jakości opakowania,
- sprawdzenie materiału, z którego zostały wykonane narzędzia,
- badania makroskopowe jakości powierzchni,
- sprawdzenie wymiarów,
- badania twardości,



Rys. 5.80. Postać konstrukcyjna haka chirurgicznego typu Kocher [63]

- badania chropowatości,
- badania odporności na korozję.

Próbki do badań należy pobierać losowo o liczności uzależnionej od wielkości partii wg zaleceń zawartych w tabelicy 5.5. Dopuszczalną wadliwość dla poszczególnych rodzajów wymagań przedstawiono w tabelicy 5.32.

Tablica 5.32

Dopuszczalna wadliwość haków chirurgicznych typu Kocher dla poszczególnych rodzajów wymagań [63]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	- twardość, - odporność na korozję	2,5
II	- badania makroskopowe jakości powierzchni, - wymiary, - chropowatość	4

Badania chropowatości można przeprowadzić za pomocą kontrastowo wykonanej szachownicy o boku kwadratu $2 \div 3$ mm. Jasny i kontrastowy obraz szachownicy odbity od powierzchni badanych haków określa połysk lustrzany. Pozostałe badania należy przeprowadzić w sposób przedstawiony w rozdziale 5.1.1. Badany hak należy uznać za dobry, jeśli wszystkie wyniki przeprowadzonych na nim testów są pozytywne. Partię haków należy uznać za zgodną z wymaganiami normatywnymi, jeżeli liczba sztuk, dla których uzyskano wynik negatywny dla chociażby jednego z prowadzonych badań, nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 – tabela 5.5.

Oprócz haków chirurgicznych w chirurgii ogólnej stosowane są ponadto następujące narzędzia przemieszczające – rys. 5.81 ÷ 5.83 [27]:

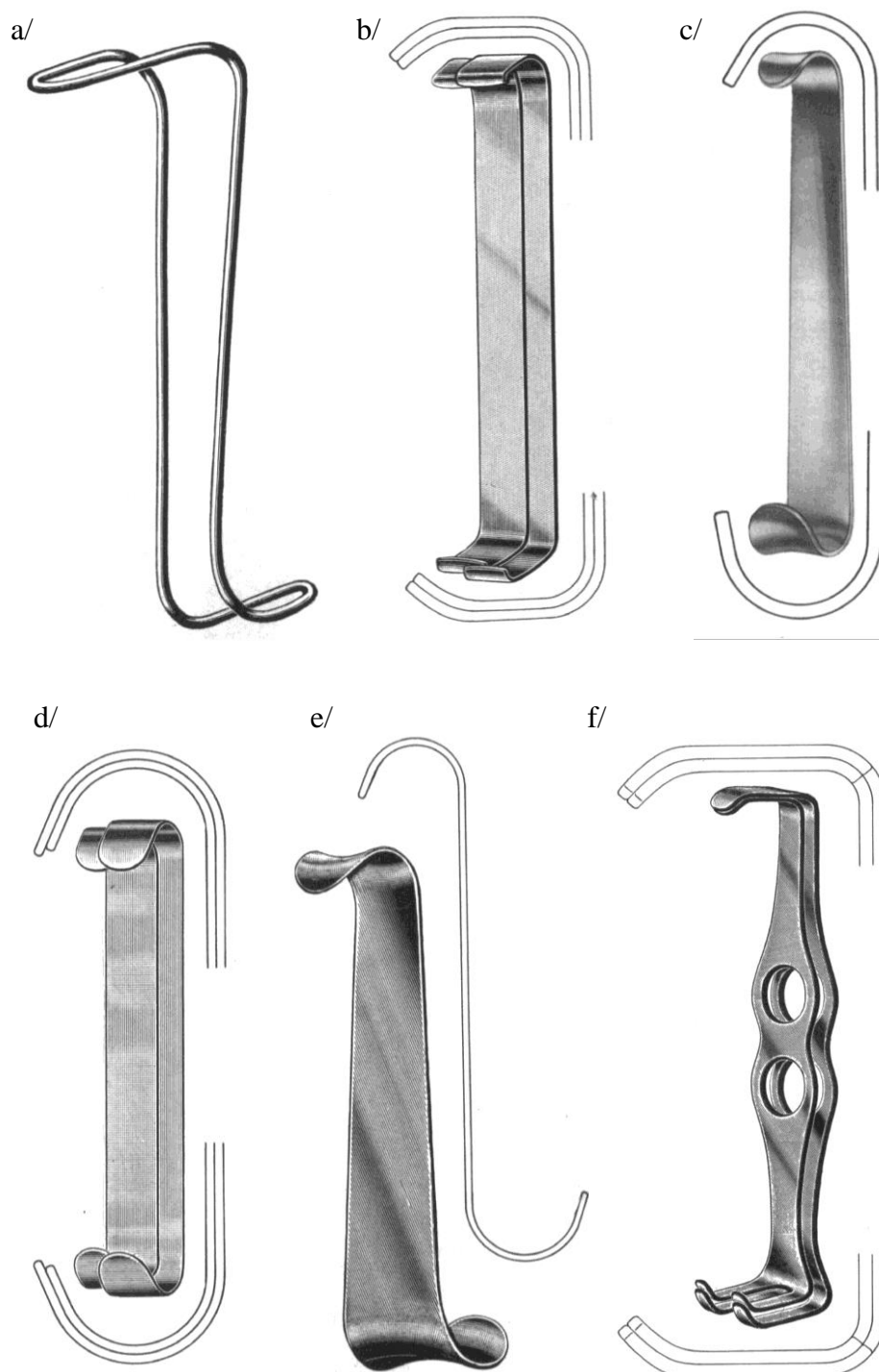
- do tkanek podskórnych – haki tępe, np. typu Farabeuf,
- do powłoki brzusznej – tzw. haki powłokowe,
- haki do odciągania lub ochrony narządów wewnętrznych.

Niektóre postaci haków do tkanek podskórnych charakteryzują się tym, że są dostarczane parami (mniejszy musi się mieścić wewnątrz większego) – rys. 5.81. Wykorzystywane są do rozszerzania niewielkich i głębokich ran.

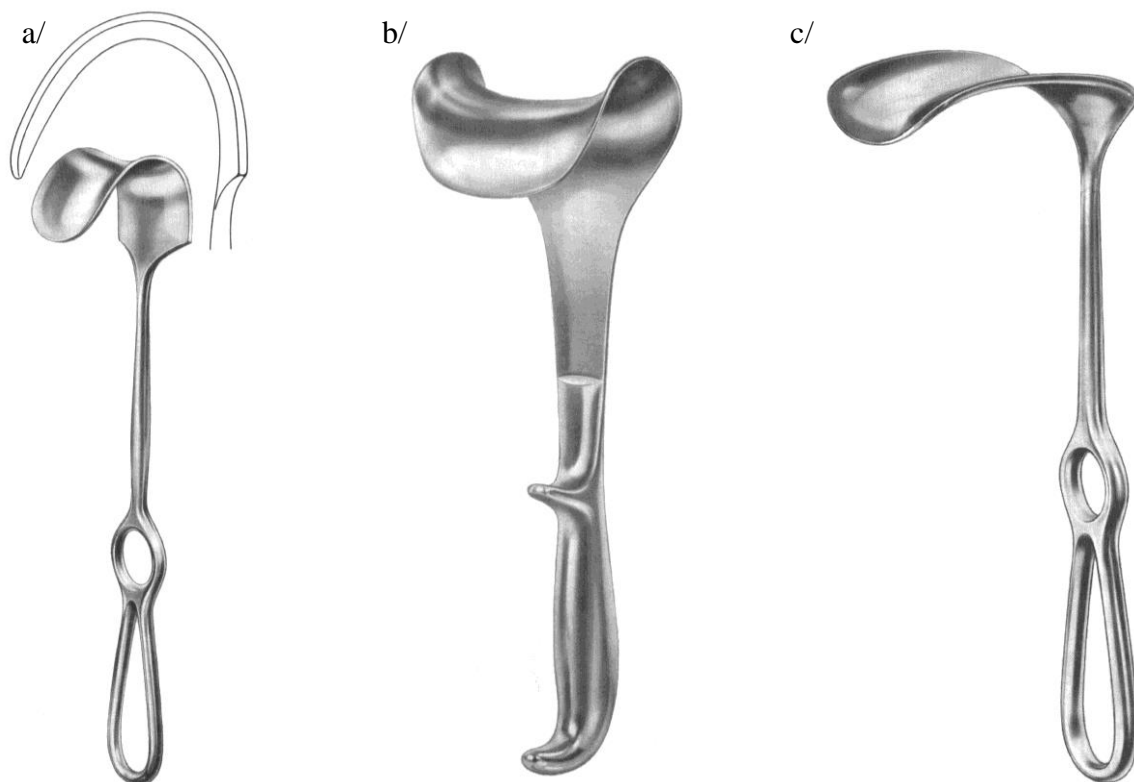
Przy operacjach jamy brzusznej stosowane są haki automatyczne, samotrzymające np. typu Collin, Gosset. Ich odpowiednia konstrukcja (np. zastosowanie zapadek w hakach typu Collina) umożliwia duży zakres ruchu części roboczych (łyżek), a ponadto brak konieczności ich przytrzymywania podczas zabiegu. Narzędzia te produkowane są jako dwu- lub trójłyżkowe. Modele trójłyżkowe stosowane są najczęściej przy zabiegach ginekologicznych z dostępu brzuszego. Trzecia łyżka może mieć kształt podkowiasty lub płaski odpowiadający hakom typu Doyen – rys. 5.84. Umożliwia ona dodatkowo przesunięcie pęcherza moczowego [27].

Narzędzia przemieszczające znalazły również zastosowanie w zabiegach w obrębie jamy ustnej. Przykładem tego rodzaju narzędzi jest hak do odciągania kącika ust typu Middeldorpf. Stosowany jest on w celu rozszerzenia przedsionka jamy ustnej – rys. 5.85.

W zabiegach torakochirurgicznych narzędzia rozwierające stanowią haki do zbliżania żeber, rozwieracze żebrowe oraz mostkowe. Rozwieracze żebrowe wykorzystywane są do rozwarcia przestrzeni międzyżebrowych bez usuwania żeber. Narzędzia te zbudowane są z ramion najczęściej łukowato wygiętych (co odpowiada krzywiznie powierzchni klatki piersiowej) zakończonych częściami służącymi do bezpośredniego rozwierania (tzw. łopatkami).



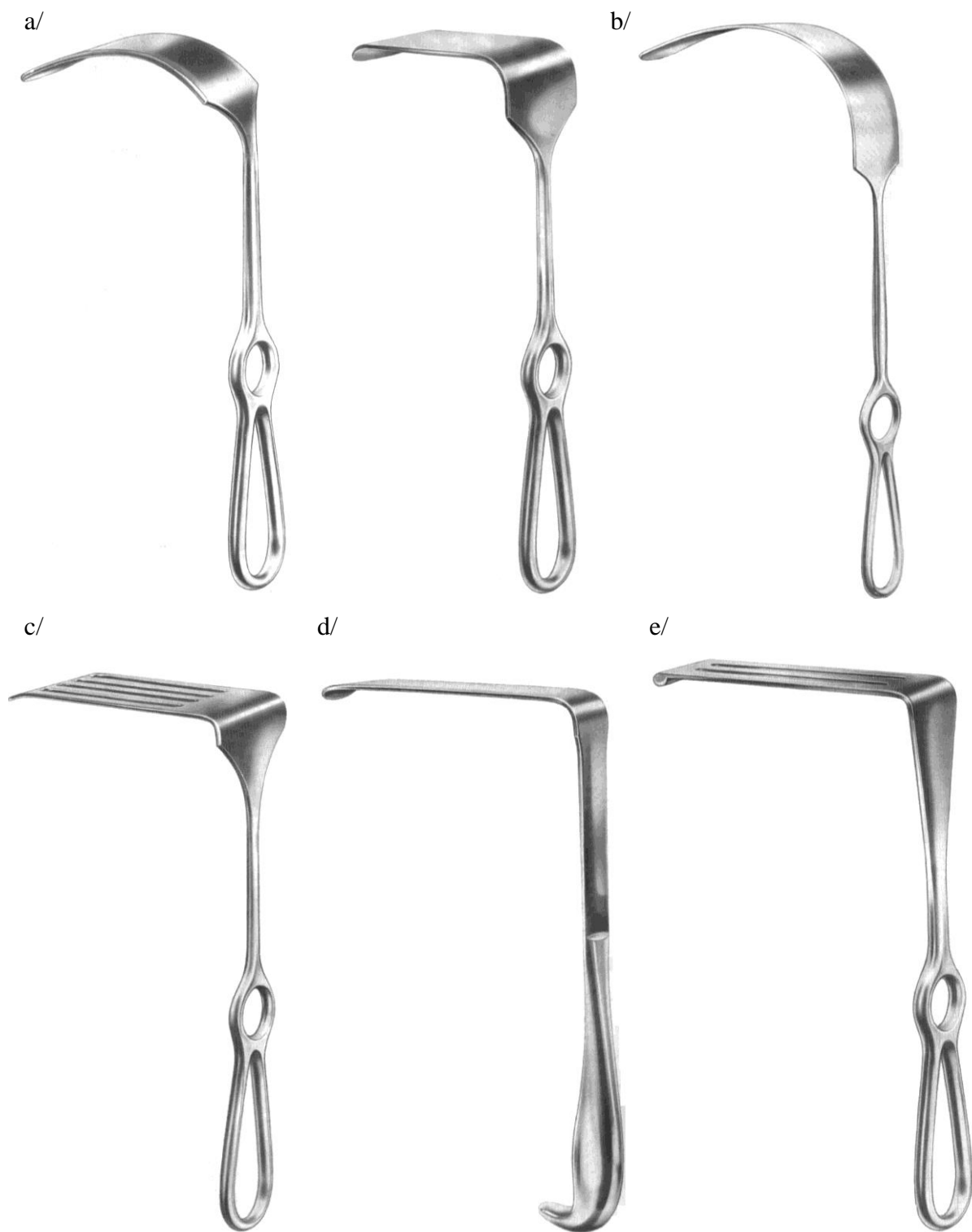
Rys. 5.81. Przykłady postaci konstrukcyjnych haków tępych do tkanki podskórnej [6]: a – hak typu Collin-Hartmann, b – hak typu Farabeuf, c – hak typu Baby-Roux, d – hak typu Parker, e – hak typu Roux-Magnus, f – hak typu Mathieu



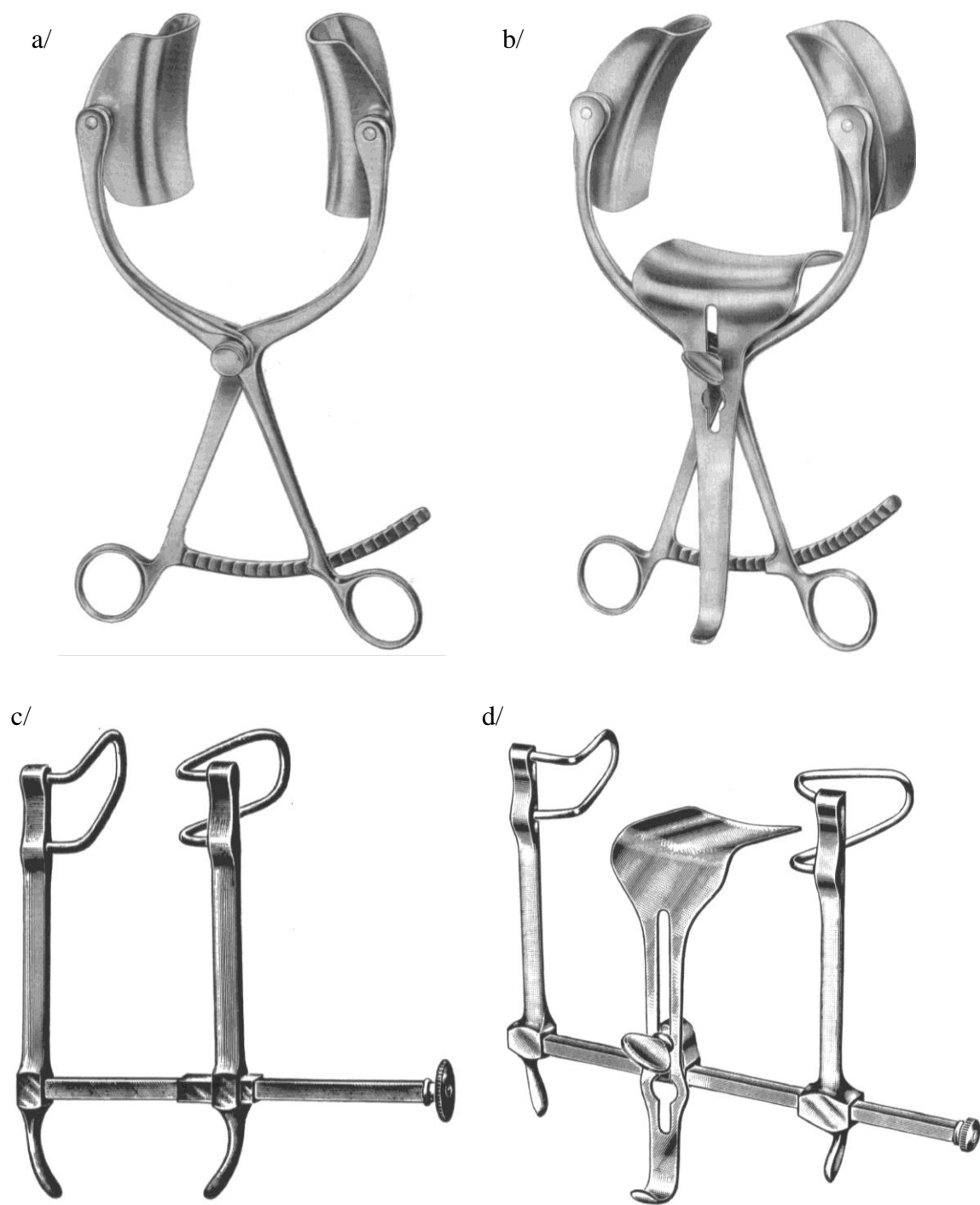
Rys. 5.82. Przykłady postaci konstrukcyjnych haków powłokowych [6]: a – typu Fritsch, b – typu Doyen, c – typu Kocher

Łopatkki mogą stanowić jedną całość z ramionami rozwieraczy lub być wymienne. Ponadto ramiona osadzone są na mechanizmie korbowo-zębowym służącym do przemieszczania jednego z ramion. Do najczęściej stosowanych rozwieraczy żębowych należą – rys. 5.86 [27]:

- rozwieracze ze stałymi łopatkami (ze stali nierdzewnej) np.: typu Finochietto, Tuffier, Haight,
- rozwieracze z wymiennymi łopatkami (ze stali nierdzewnej) np.: typu Finochietto-Martin, Finochietto-Burford, de Bakey, Harken-Nissen,
- rozwieracze z łopatkami stałymi (z aluminium) np.: typu Finochietto,
- rozwieracze z łopatkami wymiennymi (z aluminium) np.: typu Burford-Carpentier.



Rys. 5.83. Przykłady postaci konstrukcyjnych haków do odciągania narządów wewnętrznych [6]: a – typu Mikulich, b – typu Kelly, c – typu Coryllos, d – typu Sauerbruch, e – typu Brunner



Rys. 5.84. Przykłady postaci konstrukcyjnych haków automatycznych [6]: a – dwułyżkowy typu Collin, b – trójłyżkowy typu Collin, c – dwułyżkowy typu Gosset, d – trójłyżkowy typu Gosset



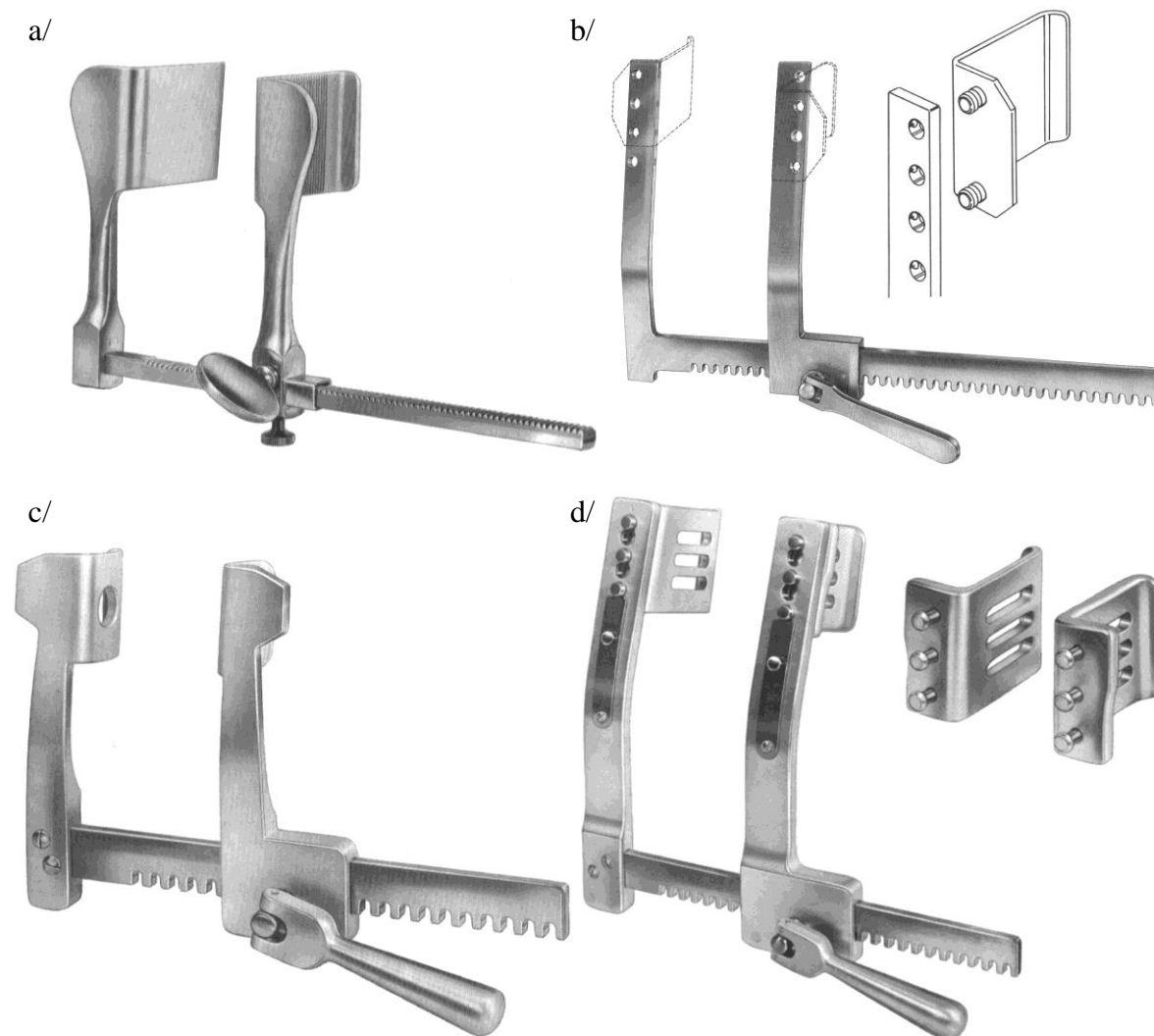
Rys. 5.85. Hak do odciągania kącika ust typu Middelдорpf [6]

Rozwieracze mostkowe służą do rozwierania rozciętych brzegów mostka. W tym celu mogą być wykorzystywane rozwieracze żebrowe (np. typu Finochietto) lub specjalnie skonstruowane narzędzia zapewniające równomierny rozkład sił, co zmniejsza ryzyko pęknięcia mostka. Do tego rodzaju narzędzi zaliczamy rozwieracze typu Cooley, Morsy, de Bakey.

Również na potrzeby zabiegów torakochirurgicznych opracowano specjalne postaci narzędzi przemieszczających. Do najczęściej stosowanych należą – rys. 5.87 [27]:

- haki płucne np.: haki ażurowe, haki typu Harrington, Polloson, Deaver,
- haki typu Semb.

Haki płucne stanowią grupę narzędzi o odpowiednio dostosowanych kształtach do pola operacyjnego. Służą one do odsuwania wrażliwej na uraz tkanki płucnej. Do najczęściej stosowanych należą haki ażurowe, potocznie nazywane „trzepaczkami”. Haki typu Semb służą do odsłaniania trudno dostępnych obszarów rany klatki piersiowej lub żeber. Narzędzia te posiadające profilowaną rękojeść, zakończone są łukowato wygiętymi, zwężającymi się w końcowej części trzema lub czterema zębami.

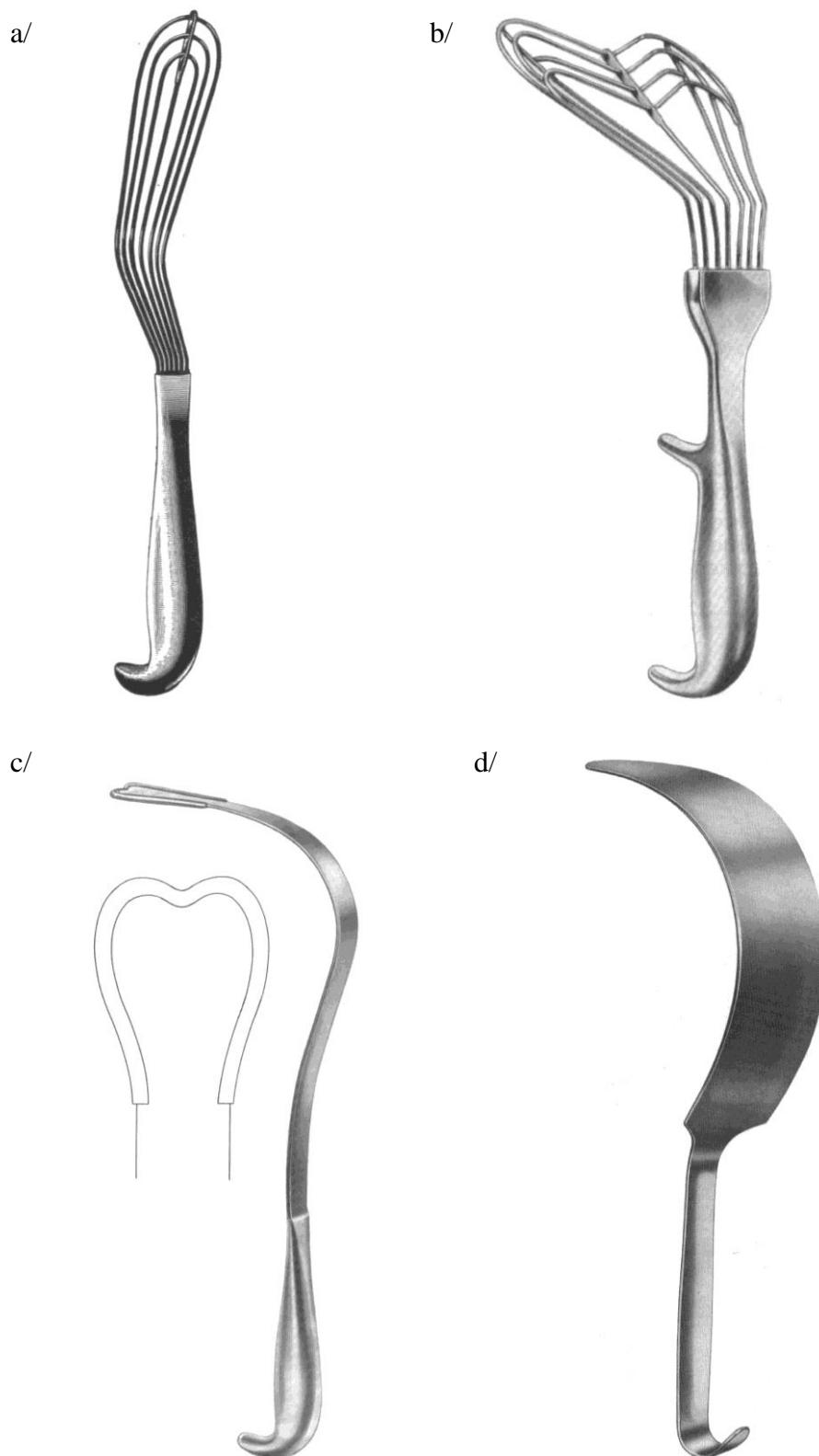


Rys. 5.86. Przykłady postaci konstrukcyjnych rozwieraczy żebrowych [6]: a – typu Tuffier ze stałymi łopatkami, b – typu Finocchetto-Martin z wymiennymi łopatkami, c – typu Finocchetto ze stałymi łopatkami (z aluminium), d – typu Burford z wymiennymi łopatkami (z aluminium)

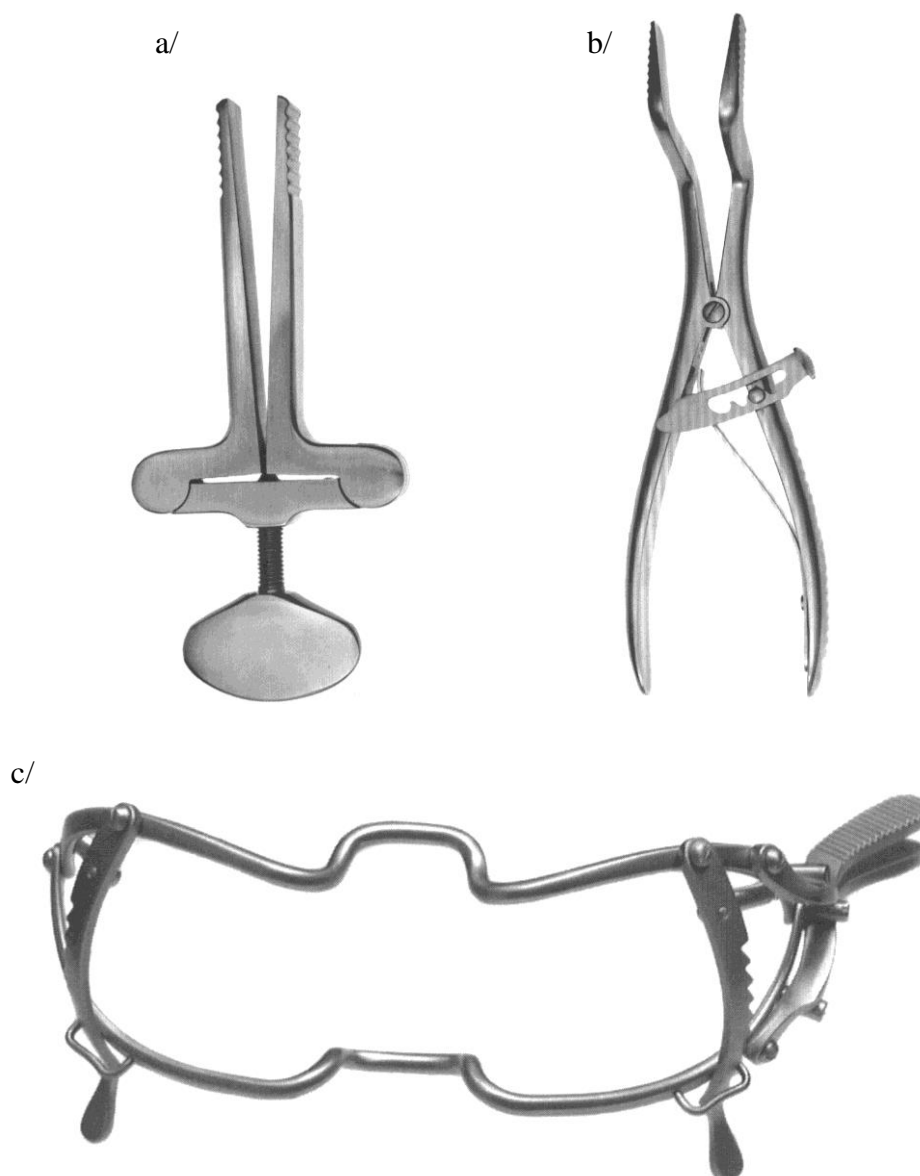
Do narzędzi rozwierających można zaliczyć również tzw. rozwieracze szczękowe. Są to narzędzia stosowane między innymi przy zabiegach anestezyjologicznych. Zapewniają one stałe rozwarcie jamy ustnej w trakcie realizowanego zabiegu. Przykłady postaci konstrukcyjnych tych narzędzi przedstawiono na rys. 5.88.

5.3.2. Narzędzia podnoszące

Stosowane w chirurgii ogólnej narzędzia podnoszące wykorzystywane są do unoszenia i podtrzymywania różnych narządów. W celu uniemożliwienia uszkodzenia tkanek unoszonych bądź podtrzymywanych narządów, powierzchnie tych narzędzi odznaczają się tępymi,



Rys. 5.87. Przykłady postaci konstrukcyjnych haków płucnych [6]: a – hak ażurowy typu Allison, b – hak ażurowy, c – hak typu Harrington, d – hak typu Deaver

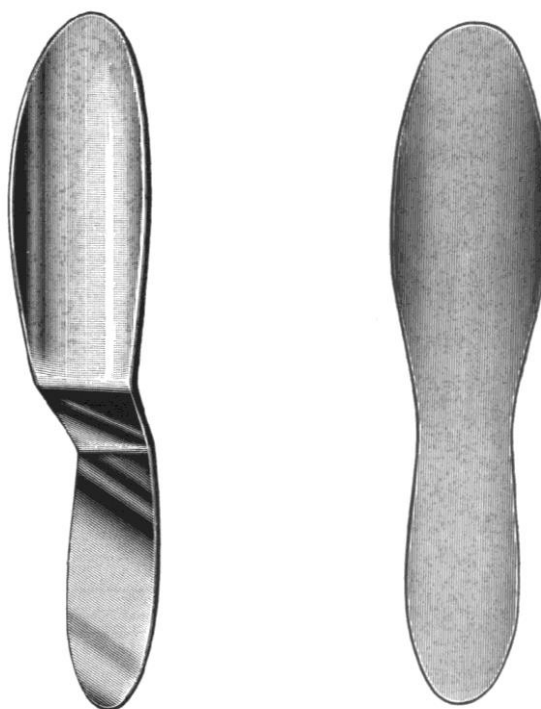


Rys. 5.88. Przykłady postaci konstrukcyjnych rozwieraczy szczękowych [12]: a – rozwieracz typu Heister, b – rozwieracz typu Roser-König, c – rozwieracz typu Whitehead

zaokrąglonymi krawędziami. Ponadto lustrzany połysk ich powierzchni umożliwia lepszą widoczność pola operacyjnego. Do najczęściej stosowanych należą m.in. narzędzia łopatkowe (łopatki typ Reverdin, Mikulicz) – rys. 5.89.

Podstawowymi narzędziami podnoszącymi stosowanymi w ortopedii i traumatologii są podważki kostne (tzw. elewatory). Służą one do unoszenia i podważania kości lub ich fragmentów podczas zabiegów na nich lub tkankach pod nimi położonymi. Do najczęściej stosowanych należą podważki typu Zderkiewicza oraz Hohmanna – rys. 5.90 i 5.91. Ponadto

w chirurgii kostnej stosowane są inne postaci elewatorów, których przykłady przedstawiono na rys. 5.92.



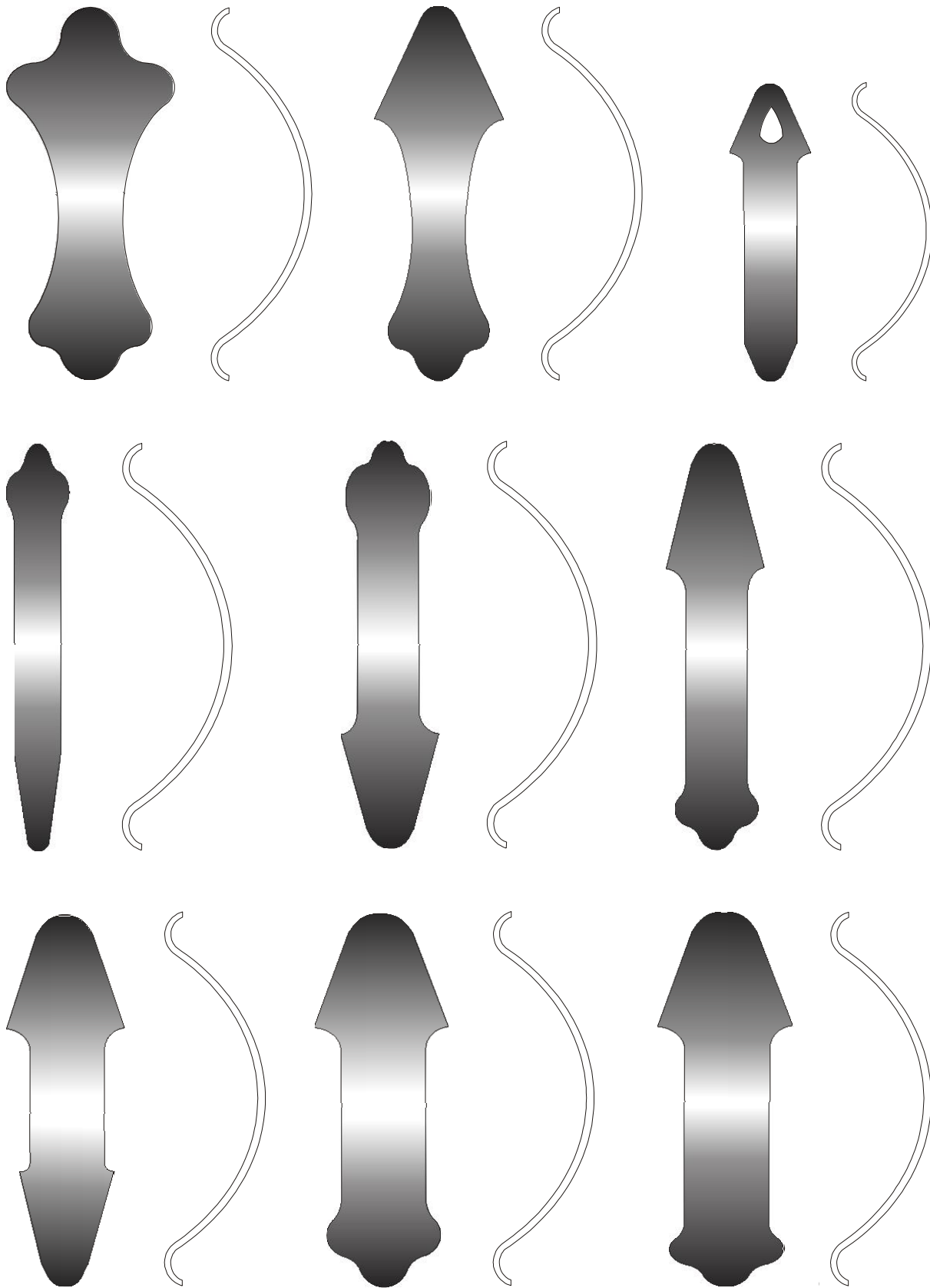
Rys. 5.89. Łopatki typu Reverdin stosowane w chirurgii ogólnej [6]

W zabiegach torakochirurgicznych stosowane są m.in. tzw. haki łopatkowe. Narzędzia te są odpowiednio kształtem dopasowane do unoszenia łopatki, szczególnie podczas zabiegu torakoplastyki. Szczególnie pomocne w tych zabiegach są haki typu Davidson – rys. 5.93. Ramiona tych narzędzi są trzykrotnie wygięte. Pierwsze wygięcie, pomiędzy rękojeścią i częścią roboczą (ażurową), jest pod kątem 180° . Pozostałe dwa wygięcia są wykonane pod kątem prostym.

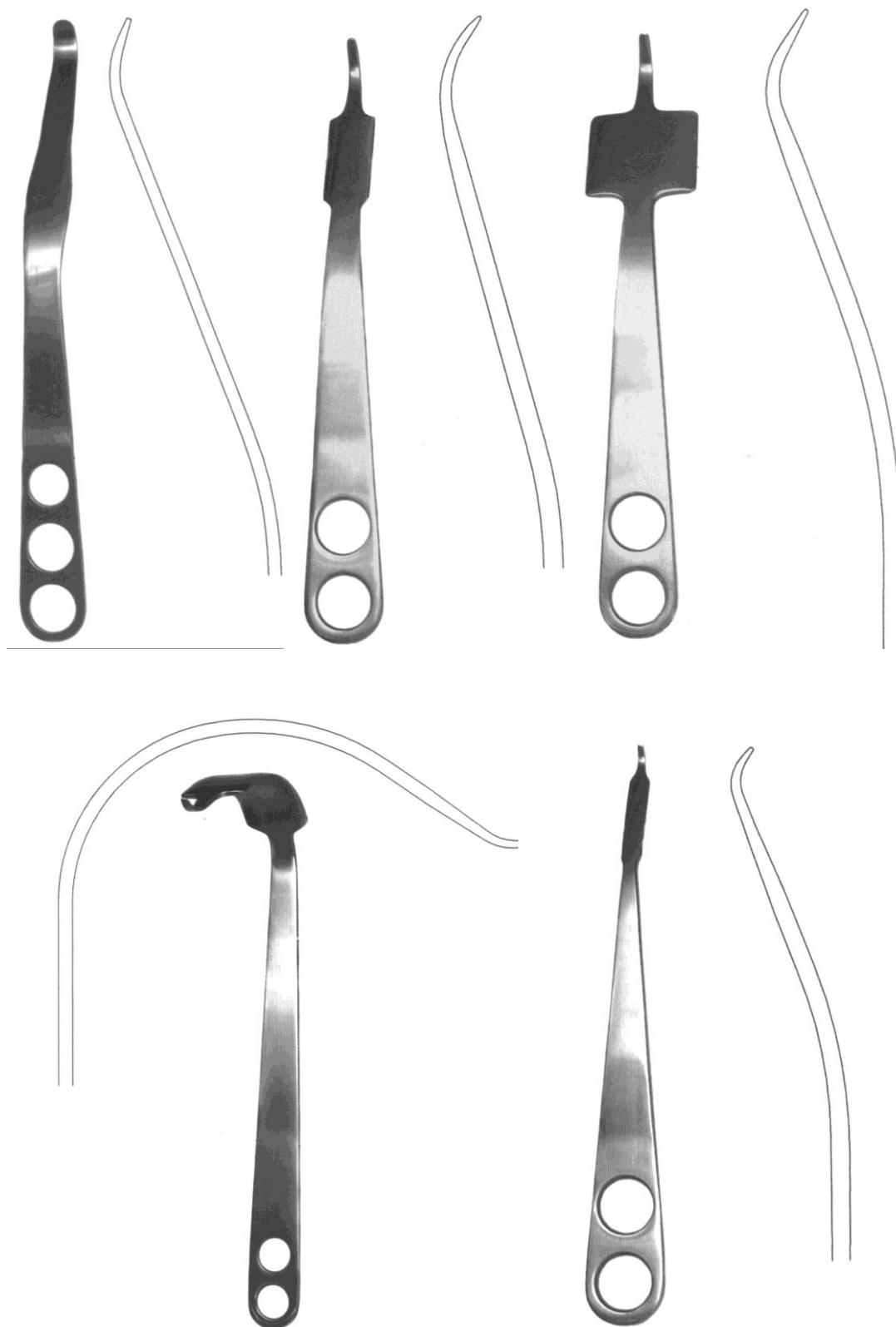
5.4. Narzędzia kłujące

5.4.1. Narzędzia kłujące niedrożne

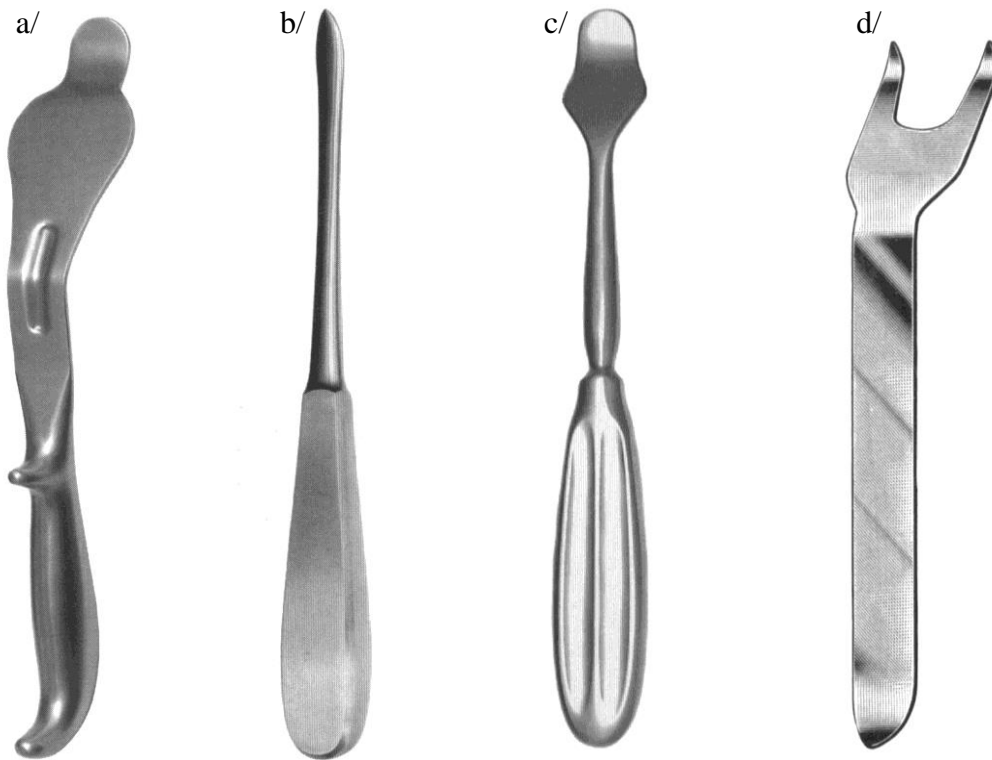
Do grupy narzędzi kłujących niedrożnych zaliczamy przede wszystkim igły chirurgiczne. Służą one do zszywania tkanek za pomocą nici chirurgicznych. W zależności od kształtu ostrza i przekroju poprzecznego dzielą się one na następujące rodzaje – rys. 5.94 [65]:



Rys. 5.90. Postaci konstrukcyjne podważek kostnych Zderkiewicza [64]



Rys. 5.91. Postaci konstrukcyjne podważek kostnych typu Hohmann [11]



Rys. 5.92. Przykłady postaci konstrukcyjnych podważek kostnych [6, 11]: a – podważka typu Bennett, b – podważka typu Langenbeck, c – podważka typu Chandler, d – podważka typu Blount



Rys. 5.93. Haki łopatkowe typu Davidson [6]

- z ostrzem okrągłym – rodzaj A,
- z ostrzem trójkątnym – rodzaj B.



Rys. 5.94. Rodzaje igieł chirurgicznych [3]: a – z ostrzem okrągłym (rodzaj A), b – z ostrzem trójkątnym (rodzaj B)

Igły chirurgiczne z ostrzem okrągłym nazywane są również kłującymi. Podczas nakłuwania powodują one jedynie rozsuwanie tkanek. Dlatego też stosowane są głównie do zszywania tkanek miękkich, jak np.: wątroby, śledziony, płuc. Igły o ostrzu trójkątnym z kolei nazywane są tnącymi ze względu na ostre krawędzie powodujące przy nakłuwaniu tkanek nie tylko ich rozsuwanie, ale również cięcie. Z tego względu igły te wykorzystywane są do zszywania tkanek bardziej zwartych, jak np.: skóra, niektóre mięśnie, ścięgna.

W zależności od twardości, gęstości i umiejscowienia zszywanych tkanek stosuje się igły o zróżnicowanym kształcie i wymiarach. Z tego względu możemy wyróżnić następujące typy igieł – rys.5.95 [65]:

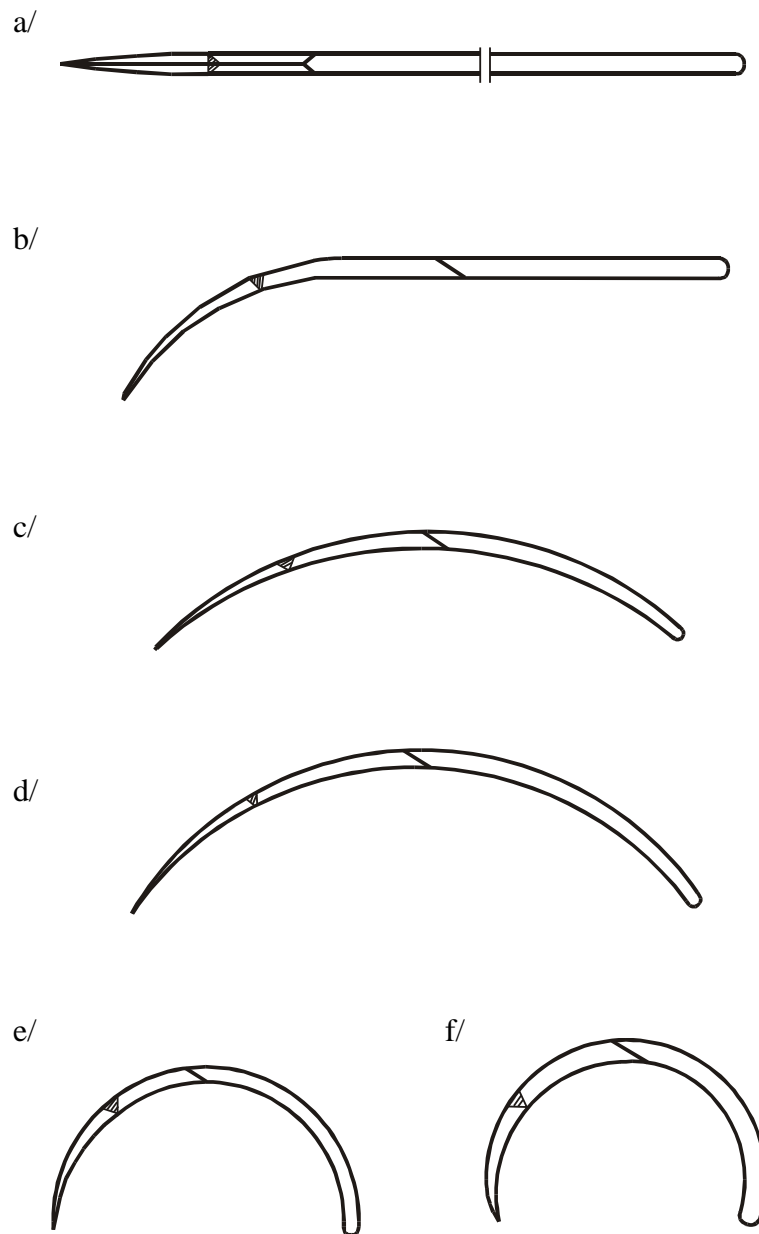
- proste (typ 0),
- proste z odgiętym ostrzem (typ 1),
- wygięte na 2/8 okręgu (typ 2),
- wygięte na 3/8 okręgu (typ 3),
- wygięte na 4/8 okręgu (typ 4),
- wygięte na 5/8 okręgu (typ 5).

Igły proste (typ 0 i 1) stosowane są do zszywania tkanek w miejscach łatwo dostępnych. Natomiast w miejscach trudniej dostępnych częściej stosowane są igły wygięte (typ 2÷5).

W zależności od konstrukcji ucha wyróżniamy następujące odmiany igieł – rys. 5.96 [65]:

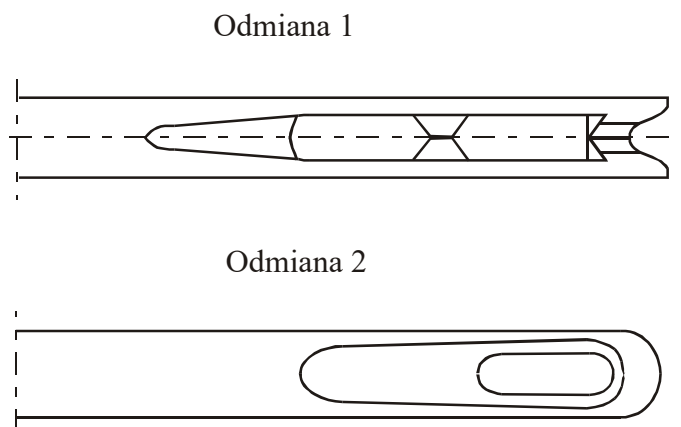
- z uchem przeciętym – odmiana 1,
- z uchem nie przeciętym – odmiana 2.

Przecięte ucho w igłach chirurgicznych umożliwia szybkie ich nawlekanie przez przeciągnięcie nici między sprężystymi ramionami. Igły z uchem nie przeciętym wymagają tradycyjnego przewlekania nici.

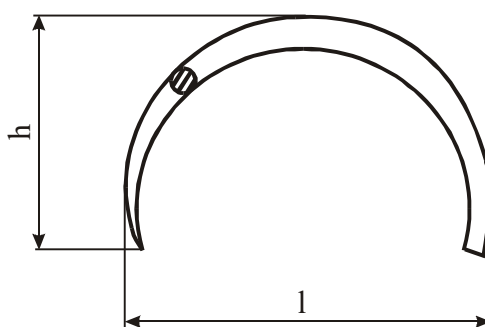


Rys. 5.95. Typy igieł chirurgicznych z ostrzem trójkątnym stosowanych w zabiegach chirurgicznych [65]:
*a – proste, b – proste z odgiętym ostrzem, c – wygięte na 2/8 okręgu, d – wygięte na 3/8 okręgu,
 e – wygięte na 4/8 okręgu, f – wygięte na 5/8 okręgu*

Każdy rodzaj i typ igieł chirurgicznych produkowany jest w typoszeregu wymiarowym. W tabelicy 5.33 i na rys. 5.97 przedstawiono jedynie główne wymiary igieł chirurgicznych typu 5 z ostrzem okrągłym (rodzaj A). Z wymiarami pozostałych typów i rodzajów igieł chirurgicznych można zapoznać się w normie [65].



Rys. 5.96. Konstrukcja ucha igieł chirurgicznych [65]: a – igła z uchem przeciętym, b – igła z uchem nie przeciętym



Rys. 5.97. Postać i główne wymiary igły chirurgicznej wygiętej (typ 5) z ostrzem okrągłym [65]

Igły chirurgiczne wykonuje się ze stali odpornych na korozję – tablica 2.1. Ich twardość po obróbce cieplnej powinna mieścić się w zakresie 46 HRC÷52 HRC. W celu sprawdzenia zgodności wykonania partii igieł z wymaganiami zawartymi w zaleceniach normatywnych należy przeprowadzić szereg badań. Oprócz sprawdzenia jakości ich opakowania oraz zaświadczenia materiałowego wytwórcy określającego rodzaj materiału użytego do produkcji badanej partii, należy przeprowadzić obserwacje makroskopowe jakości ich powierzchni oraz sprawdzić wymiary, zbadać odporność korozyjną, twardość, sprężystość oraz ostrość.

Obserwacje makroskopowe jakości powierzchni przeprowadza się za pomocą lupy o cztero- lub pięciokrotnym powiększeniu. Oceny chropowatości powierzchni igieł dokonuje się za pomocą wzorców porównawczych. Chropowatość powierzchni nie powinna przekraczać wartości $R_a = 0,32 \mu\text{m}$ z wyjątkiem powierzchni tworzących ostrze, dla których nie powinna przekraczać wartości $R_a = 0,63 \mu\text{m}$. Sprawdzenie stopnia krawędzi ucha przeprowadza się poprzez trzykrotne przewleczenie nici chirurgicznej przez ucho. Po przeprowadzo-

Tablica 5.33

Wymiary igieł chirurgicznych wygiętych (typ 5) z ostrzem o przekroju okrągłym [65]

Wymiary wyjściowe igły		h, mm		l, mm		Odmiany
średnica, mm	długość, mm					
0,5	18	6,5	± 1	9,0	± 1,0	1 i 2
	20	7,0		10,0		
0,6	22	8,0		11,0		
	25	9,0		13,0		
	30	11,0		15,0		
	36	13,0		18,5		
0,7	45	16,0		23,0		
	55	19,5		28,0		
0,8	65	23,5		33,0	± 1,5	
	75	27,0		38,5		
0,9	22	7,5		11,5	± 1	
1,0	25	9,0		13,5		
1,1	30	11,0		16,0		
1,2	36	13,0		19,0		
1,2	38*	14,0	20,5			
1,3	48*	17,5	25,5			
1,3	50	18,0	27,0			
1,4	60	21,5	31,5	± 1,5		

* wymiary nie zalecane

nym badaniu nie powinna wykazywać uszkodzeń. Badanie zagięć ostrza sprawdza się w sposób pośredni poprzez jego wkłuwanie w watę. Po badaniu na ostrzu igły nie powinny być zaczepione żadne włókna waty.

Ze względu na styczność ze środowiskiem tkankowym igły poddaje się również badaniom odporności korozyjnej. Tego rodzaju badania dla igieł wykonanych ze stali nierdzewnych przeprowadza się poprzez zanurzenie ich w 10% roztworze kwasu cytrynowego w temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) na czas równy 5 godzin. Po wyjęciu igły poddaje się gotowaniu w destylowanej wodzie przez okres 30 minut. Następnie pozostawia się je w wodzie w temperaturze pokojowej na 24 godziny. Po wyjęciu z wody igły należy wysuszyć przez odparowanie. Po przeprowadzonym badaniu nie powinny one wykazywać żadnych śladów korozji.

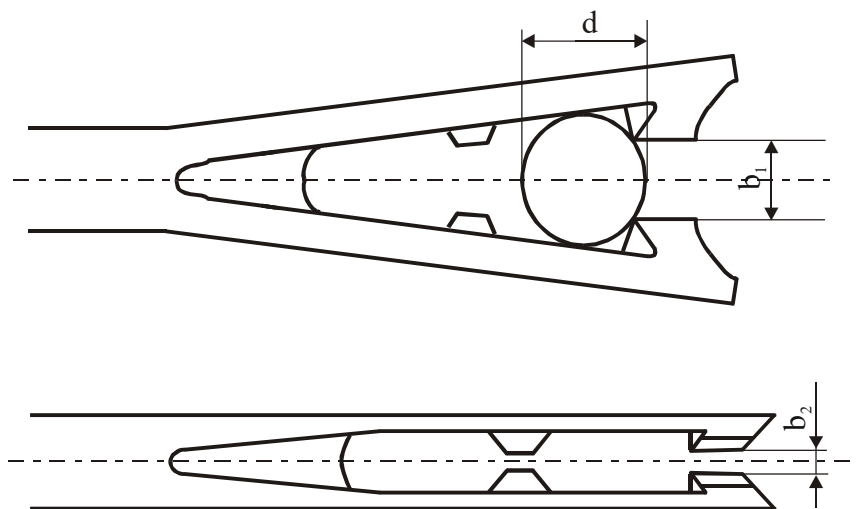
Własności mechaniczne poszczególnych typów igieł wygiętych (typ 2÷5) sprawdza się poprzez określenie ich sprężystości. Badania polegają na krótkotrwałym zmniejszeniu odległości między końcami igieł do $\frac{1}{4}$ pierwotnej odległości. Po usunięciu obciążenia trwałe odkształcenie nie powinno być większe niż 5%. Natomiast sprawdzenie sprężystości igieł prostych i odgiętych (typ 0 i 1) polega na ich wyginaniu. Igły uważa się za sprężyste, jeżeli po zgięciu pod kątem 45° nie ulegną złamaniu, a przy dalszym zaginaniu ulegną złamaniu przed osiągnięciem kąta 90° .

Dodatkowo zakres badań obejmuje również sprawdzenie sprężystości ucha dzielonego igły. Pomiar polega na rozchyleniu ramion ucha za pomocą wałka o średnicy d_1 (powinna ona być taka, aby wymiar b_1 był równy połowie średnicy wyjściowej igły d – rys. 5.98a). Ucho igły uważa się za sprężyste, jeżeli wymiar b_2 nie będzie większy od $0,1 d$ (średnica wyjściowa igły) – rys. 5.98b.

W końcowym etapie igły chirurgiczne poddaje się badaniom ich ostrości. Ten rodzaj testu przeprowadza się na napiętej skórze o grubości $0,2 \div 0,4$ mm. Podczas trzydziestokrotnego przekłuwania skóra nie powinna wydawać trzasku, a ostrze igły nie powinno się deformować.

Badana partia igieł spełnia zalecenia normatywne, jeśli liczba sztuk wadliwych nie przekracza wartości podanej w tabelicy 5.34.

W zabiegach chirurgicznych stosowane są również innego rodzaju igły niedrożne. Są to igły do podwiązania naczyń krwionośnych tzw. ligatury (najczęściej typu Deschamps). Różnią się ich dwa rodzaje – rys. 5.99 [66]:



Rys. 5.98. Sposób kontroli sprężystości ucha dzielonego [65]: a – rozchylone ramiona ucha wałkiem o średnicy d_1 , b – ucho po wyjęciu wałka

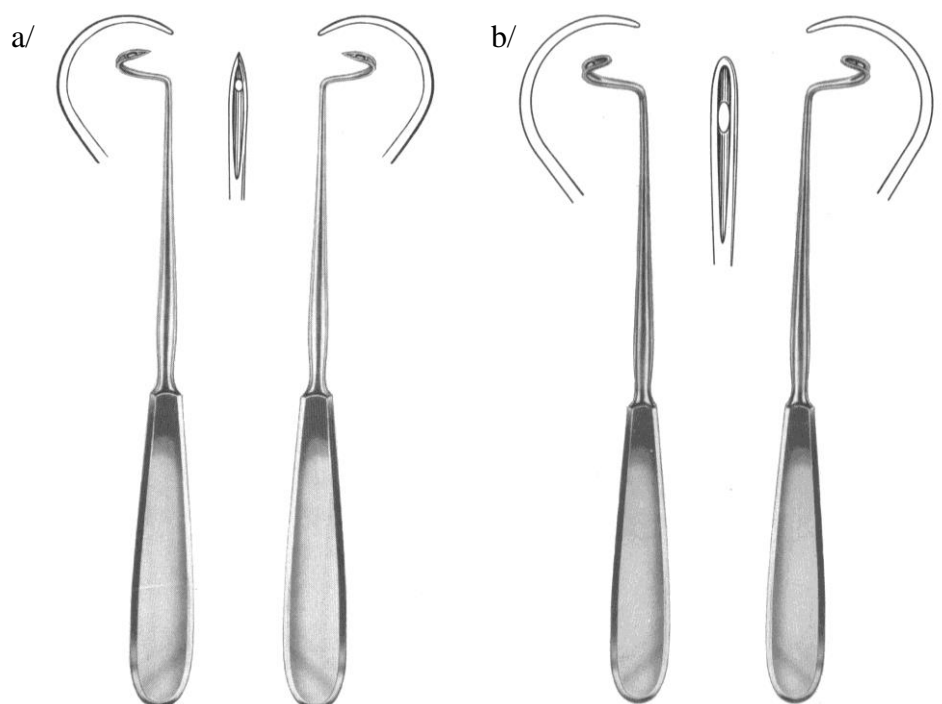
Tablica 5.34

Dopuszczalna liczba wadliwych igieł igieł chirurgicznych w badanej partii [65]

Liczebność partii, N	Liczebność próbki, n	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk wadliwych w próbce
do 1000	25	2
1001 ÷ 2500	40	5
2501 ÷ 6300	60	8
6301 ÷ 116000	100	10
16001 ÷ 40000	150	14
powyżej 40000	250	22

- ostre – rodzaj O,
- tępe – rodzaj T.

Zarówno dla igieł ostrych, jak i tępych wyróżnia się ich dwie odmiany – lewe (L) i prawe (P). Igieł typu Deschamps umożliwiają przeciąganie nici pod naczyniem krwionośnym. W przypadku kiedy naczynie nie jest oddzielone od otaczającej go tkanki, stosowane są igły ostre (rodzaj O).



Rys. 5.99. Postać konstrukcyjna igieł do podwiązki naczyń krwionośnych typu Deschamps [6]: a – igły ostre, b – igły tępe

Część robocza tego rodzaju igieł wykonywana jest ze stali nierdzewnej X20Cr13 (2H13), a jej twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić 40 HRC÷45 HRC. Rękojeść natomiast wykonywana jest ze stali X5CrNi 18-10 (0H18N9). Powierzchnie igieł dostępne do polerowania powinny wykazywać lustrzany połysk, natomiast rękojeści powinny być matowe. Sprawdzenie połysku przeprowadza się przy użyciu kontrastowo wykonanej szachownicy czarno-białej o wymiarach boków kwadratu 2÷5 mm. Jasny i kontrastowy obraz szachownicy odbity w badanej powierzchni oznacza połysk lustrzany.

Połączenie rękojeści z częścią roboczą igieł powinno być trwałe i szczelne. Dodatkowo nie dopuszcza się pozostawiania luźnych części spoiwa wewnątrz rękojeści, które powodowałyby grzechotanie. Trwałość połączenia części roboczej z rękojeścią sprawdza się w oparciu o próbę rozrywania. Siła rozrywająca działająca wzdłuż osi rękojeści powinna wynosić około 150 N. Natomiast kontrolę szczelności rękojeści i jej połączenia z częścią roboczą oraz badania odporności korozyjnej przeprowadza się w sposób opisany dla noży chirurgicznych łączonych (rozdz. 5.1.1).

Sprawdzenie ostrości igieł ostrych (rodzaj O) należy przeprowadzić na napiętej skórze irchowej. Igły uważa się za ostre, jeżeli brzegi otworu powstałego w skórze w trakcie nakłuwania nie są poszarpane.

Do badań należy pobrać próbkę o liczebności uzależnionej od wielkości partii badanych igieł zgodnie z danymi zawartymi w tabelicy 5.5. Dopuszczalną wadliwość igieł typu Deschamps dla poszczególnych rodzajów wymagań przedstawiono w tabelicy 5.35.

Tablica 5.35

Dopuszczalna wadliwość igieł do podwiązywania naczyń krwionośnych dla poszczególnych rodzajów wymagań [66]

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna, %
I	<ul style="list-style-type: none"> - twardość części roboczej, - połączenie części pracującej z rękojeścią, - ostrość igieł rodzaju O, - odporność na korozję 	2,5
II	<ul style="list-style-type: none"> - obserwacje makroskopowe jakości powierzchni, - wymiary, - szczelność rękojeści oraz szczelność połączenia z częścią pracującą 	4

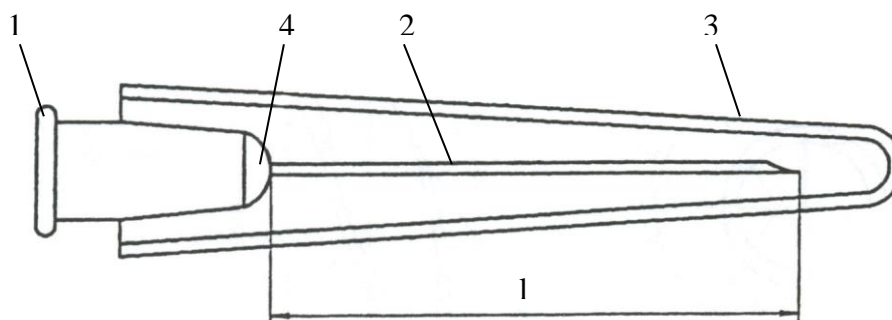
5.4.2. Narzędzia kłujące drożne

Narzędzia kłujące drożne służą do wlewania, odsysania płynów z organizmu oraz do pobierania i przetaczania krwi. Do tego rodzaju narzędzi zaliczamy igły iniekcyjne oraz specjalne (np. igły do nakłuc łądźwiowych, do upustu krwi, trójgraniec do punkcji). W rozdziale tym omówione zostaną jedynie igły iniekcyjne.

Igły iniekcyjne służą do bezpośredniego (za pomocą strzykawek) wprowadzania leków do organizmu. W medycynie powszechnie stosuje się iniekcje: podskórne, domięśniowe oraz dożylnie. Taki sposób wprowadzania leków (z pominięciem układu trawiennego) umożliwia ich dokładne dawkowanie oraz pełne przejście do krwi, co zapewnia szybkie działanie. Ze względu na powszechność stosowania omówione zostaną jedynie igły iniekcyjne jednorazowego użytku.

Igła iniekcyjna składa się z nasadki (1), rurki (2) oraz z gwarantującej jej drożność osłonki (3) – rys. 5.100. Rurki igieł (jako ciągnione) wytwarzane są ze stali X5CrNi 18-10 (0H18N9) lub X6CrNiTi 18-10 (1H18N10T). Mogą one być pokryte środkiem poślizgowym (polidimetylosiloksan), przy czym nie powinien on być widoczny np. w postaci kropelek płynu na ich zewnętrznych lub wewnętrznych powierzchniach. Igły tego typu produkowane są w

typoszeregu wymiarowym, a ich oznaczenie obejmuje zewnętrzną średnicę nominalną (w milimetrach) oraz długość rurki (w milimetrach) [67].



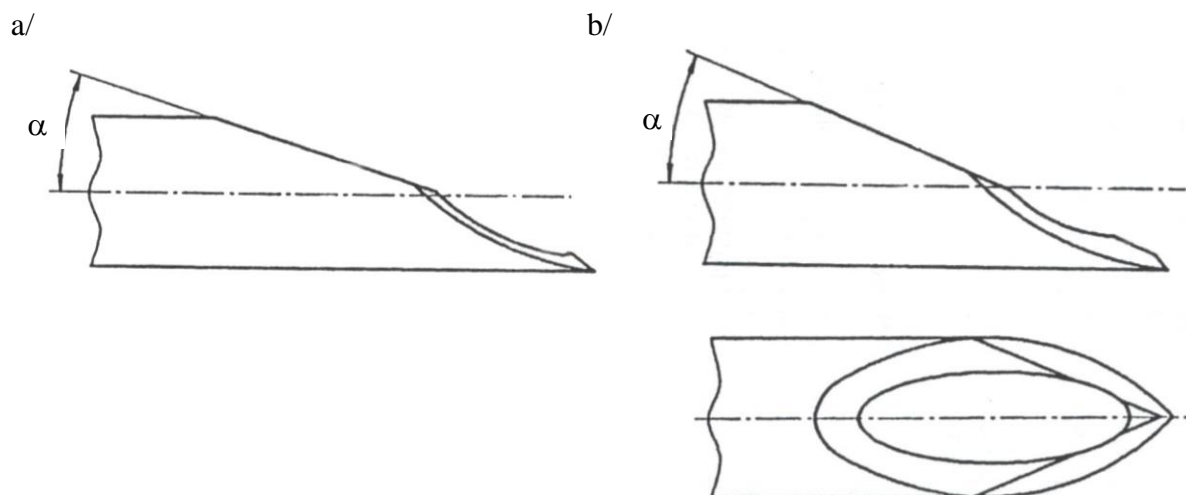
Rys. 5.100. Igła iniekcyjna jednorazowego użytku z osłonką [67]: 1 – nasadka, 2 – rurka igły, 3 – osłonka, 4 – spoiwo

Ze względu na wartość kąta głównego ścięcia ostrza rozróżnia się [67]:

- igły długościęte, gdzie $\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$ (LB/BL),
- igły krótkościęte, gdzie $\alpha = 17^\circ \pm 2^\circ$ (SB/BC).

Jakość ostrzy wykonanych igieł ocenia się na podstawie obserwacji makroskopowych (pow. 2,5x), które nie powinny wykazać występowania zadziorów, postrzępionych krawędzi lub haczyków na ich powierzchni. Geometrię stosowanych ostrzy igieł przedstawiono na rys. 5.101. Ze szczegółowym oznaczeniem wymiarów ostrzy igieł oraz terminologią stosowaną do opisu tych wymiarów można zapoznać się w normie [67].

Do podstawowych cech funkcjonalnych igieł iniekcyjnych należy jakość połączenia nasadki z rurką oraz jej drożność. Połączenie nasadki z rurką ocenia się poprzez przyłożenie w osi igły siły ściskającej lub rozciągającej o wartości uzależnionej od wielkości igły – tablica 5.36. Wynik badania jest pozytywny, jeżeli połączenie nasadki z rurką nie zostanie zerwane. Drożność igieł z kolei sprawdzana jest za pomocą mandryli wytwarzanych ze stali kwasoodpornej. Jest ona właściwa, jeśli mandryl o odpowiednio dobranej (do danej wielkości igły) średnicy przechodzi przez igłę. Ponadto z igieł zanurzonych w wodzie przygotowuje się wyciągi, dla których ocenia się za pomocą pehametru ich odczyn oraz dopuszczalną zawartość wyekstrahowanych metali. W sposób szczegółowy metoda przygotowywania wyciągów opisana jest w normie [67].



Rys. 5.101. Geometria ostrza igieł iniekcyjnych [67]: a – ostrze długościęte, b – ostrze krótkościęte

Tablica 5.36

Przykładowe wartości sił do badania połączenia
nasadki z rurką igły [67]

Nominalna średnica zewnętrzna igły, mm	Minimalna wartość siły, N
0,3	22
0,33	
0,36	
0,4	
0,5	
0,6	34
0,8	44
0,9	54

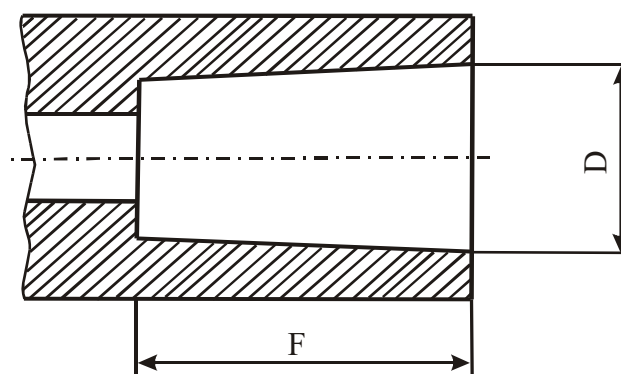
Nasadki igieł wykonywane są z tworzyw sztucznych barwionych lub bezbarwnych. Określona barwa nasadki stanowi podstawowy wyróżnik wielkości igły. Określanie barw nasadek poprzez podanie ich nazwy w sposób nieunikniony umożliwia pewien subiektywizm

w ocenie zgodności. Można to wyeliminować poprzez wprowadzenie kontrolowanych warunków oświetlenia przy obserwacji nasadek (np. natężenia oświetlenia $1000 \div 1500$ lx) i zaangażowanie kontrolerów o potwierdzonej przez lekarza prawidłowej wrażliwości na kolory. Wizualne porównanie nasadki z próbkami odniesienia barwy jest stosunkowo proste oraz szybkie i dlatego stanowi użyteczną metodę rutynowej oceny wyrobu. Stosowane w tej metodzie próbki mają formę zestawów nasadek o barwach zgodnych z zaleceniami normatywnymi. Zakresy barw dla poszczególnych próbek odniesienia określono na podstawie pomiarów współrzędnych chromatyczności (x, y) i wskaźnika luminancji γ ($\beta = \gamma 10^{-2}$) za pomocą spektrofotometru – tablica 5.37 [68].

Wewnętrzny otwór nasadki, w celu umożliwienia osadzenia igły na strzykawce, ma określoną zbieżność. Z tego względu wyróżniamy dwie odmiany igieł:

- Luer – o zbieżności stożka 6 : 100,
- Record – o zbieżności stożka 10 : 100.

Do najczęściej stosowanych w medycynie należą igły z nasadkami typu Luer. Postać tego typu łącznika stożkowego przedstawiono na rys. 5.102. Szczegółowe wartości poszczególnych wymiarów podane są w normie [69].



Rys. 5.102. Gniazdowy łącznik stożkowy nasadki typu Luer [69]

Jakość wykonanych łączników stożkowych sprawdza się na podstawie badań, których zakres obejmuje [69]:

- sprawdzenie wymiarów,
- badanie przecieku cieczy ze złącza łączników stożkowych pod ciśnieniem,
- badanie przecieku powietrza do złącza łączników stożkowych podczas zasysania,
- badania siły rozdzielania złącza łączników stożkowych,
- badania pęknięcia naprężeniowego.

Tablica 5.37

Zakresy barw dla przykładowych wielkości igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku [68]

Nominalna średnica zewnętrzna igły, mm	Barwa oznakowania nasadki igły	Zakres barwy		
0,4	jasnoszara	x = 0,302 y = 0,314	x = 0,323 y = 0,315	$0,20 < \beta < 0,65$
		x = 0,313 y = 0,324	x = 0,303 y = 0,302	
0,5	pomarańczowa	x = 0,482 y = 0,394	x = 0,561 y = 0,394	$0,22 < \beta < 0,40$
		x = 0,313 y = 0,324	x = 0,303 y = 0,302	
0,6	ciemnoniebieska	x = 0,151 y = 0,178	x = 0,203 y = 0,182	$0,05 < \beta < 0,10$
		x = 0,197 y = 0,218	x = 0,164 y = 0,132	
0,7	czarna	x = 0,296 y = 0,313	x = 0,350 y = 0,319	$\beta < 0,05$
		x = 0,315 y = 0,338	x = 0,290 y = 0,273	
0,8	ciemnozielona	x = 0,013 y = 0,745	x = 0,310 y = 0,441	$0,09 < \beta < 0,20$
		x = 0,310 y = 0,685	x = 0,254 y = 0,397	
0,9	żółta	x = 0,448 y = 0,468	x = 0,507 y = 0,492	$\beta > 0,40$
		x = 0,488 y = 0,511	x = 0,468 y = 0,456	

Wymienione badania realizowane są za pomocą sprawdzianów do badania łączników stożkowych oraz stalowego, wzorcowego łącznika ze stożkiem wtykowym, których wymiary podane są w normie [69]. Sprawdzenie wymiarów realizowane jest poprzez wsunięcie sprawdzianu do łącznika stożkowego z siłą osiową 5 N bez stosowania ruchu obrotowego. Podczas przeprowadzania badania, pomiędzy sprawdzianem a łącznikiem stożkowym, nie powinno wyczuwać się luzu umożliwiającego kołysanie.

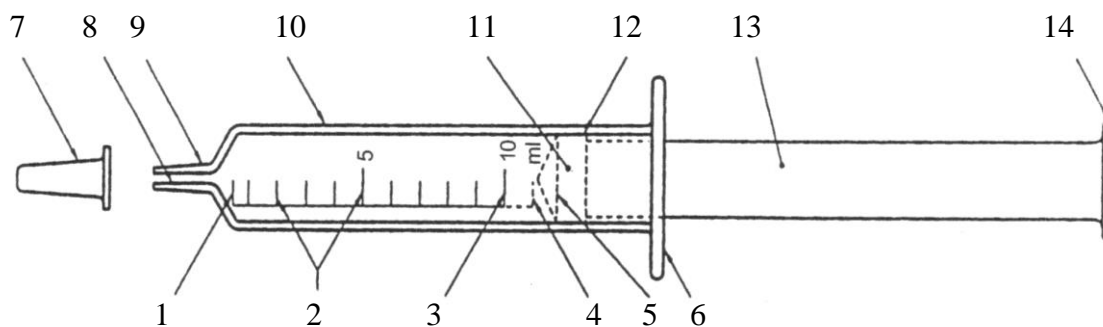
Badanie przecieku cieczy realizowane jest poprzez połączenie badanego łącznika ze stalowym wzorcowym łącznikiem wtykowym. W celu połączenia obu elementów należy przyłożyć siłę osiową 27,5 N przez 5 s, równocześnie wykonując ruch obrotowy o kąt nie większy niż 90°. Następnie do złącza (za pomocą strzykawki) wprowadza się wodę i usuwa powietrze. Po uszczelnieniu wylotu złącza należy doprowadzić ciśnienie wody do wartości 300 kPa i utrzymywać je przez 30 s. W trakcie badania nie powinien pojawić się wyciek wystarczający do powstania spadającej kropli wody. Badania przecieku powietrza przeprowadza się za pomocą tego samego zestawu poprzez wciągnięcie do strzykawki wody w ilości przekraczającej 25% jej wyskalowanej pojemności. Po usunięciu powietrza i doprowadzeniu wody do 25% pojemności strzykawki należy szczelnie zamknąć odpływ całego zestawu. Po skierowaniu wylotu strzykawki do dołu należy przesunąć tłok do położenia odpowiadającego jej nominalnej pojemności. W takim położeniu cały układ należy trzymać przez 15 s. Podczas badania nie powinny tworzyć się pęcherzyki powietrza (z wyjątkiem pierwszych 5 s).

W celu zbadania siły rozdzielania złącza należy badaną nasadkę połączyć ze stalowym wzorcowym łącznikiem wtykowym w sposób opisany wcześniej. Następnie do badanego złącza stopniowo przykłada się siłę osiową rozciągająca nie większą niż 25 N, co najmniej przez 10 s. Podczas badania nasadka nie powinna odłączyć się od łącznika wzorcowego. W celu określenia podatności na pęknięcie nasadki wymienione złącze pozostawia się na 24 h w temperaturze $20 \pm 5^\circ\text{C}$. W trakcie pomiaru nie powinny pojawiać się pęknięcia badanego łącznika.

Osłonki igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku, stanowiące gwarancję ich drożności, wykonuje się z materiału barwionego lub niebarwionego. W przypadku osłonek barwionych ich kolor powinien odpowiadać barwom nasadek dla poszczególnych wielkości igieł.

Realizacja wymienionych rodzajów iniekcji jest możliwa dzięki połączeniu omówionych igieł iniekcyjnych ze strzykawkami. Podobnie, jak igły iniekcyjne, w powszechnym użyciu zastosowanie znalazły strzykawki jednorazowego użytku, dostarczane w specjalnych opakowaniach w stanie sterylnym. Zapewnia to gotowość ich natychmiastowego stosowania oraz eliminuje możliwość przypadkowego zakażenia.

Podstawową część składową strzykawkę jednorazowego użytku stanowi cylinder 10 – rys. 5.103. Jego długość powinna być tak dobrana, aby maksymalna pojemność użytkowa (pojemność strzykawki przy wysuniętym tłoku do najdalszego roboczego położenia) była co najmniej o 10% większa niż pojemność nominalna (pojemność podana przez producenta). Otwarty koniec cylindra powinien być wyposażony w uchwyty na palce 6. Dzięki nim strzykawka położona na płaszczyźnie odchylonej od poziomu o 10° nie obróci się więcej niż o 180° . Zaleca się, aby uchwyty miały odpowiednią wielkość, kształt i wytrzymałość oraz umożliwiały bezpieczne trzymanie strzykawki podczas jej użytkowania. Na zewnętrznej powierzchni cylindra znajduje się skala z podziałką. Strzykawki powinny mieć jedną lub więcej identycznych skal, które powinny być wycechowane co najmniej w odstępach podanych w tabelicy 5.38. Jednostka objętości, w jakiej wycechowana jest skala, podawana jest na cylindrze strzykawki. Linie podziałki powinny być jednakowej grubości i leżeć w płaszczyznach prostopadłych do osi cylindra. Dodatkowo ich rozmieszczenie powinno być równomierne wzdłuż osi wzdłużnej pomiędzy linią zerową podziałki a linią całkowitej pojemności wyskalowanej (pojemność strzykawki w zakresie od zera do najdalej położonej linii podziałki). Na każdej skali długość krótkich linii podziałki powinna być w przybliżeniu równa połowie długości linii długich [70]. Przykłady skali i opis liczbowy podziałki przedstawiono na rys. 5.104.



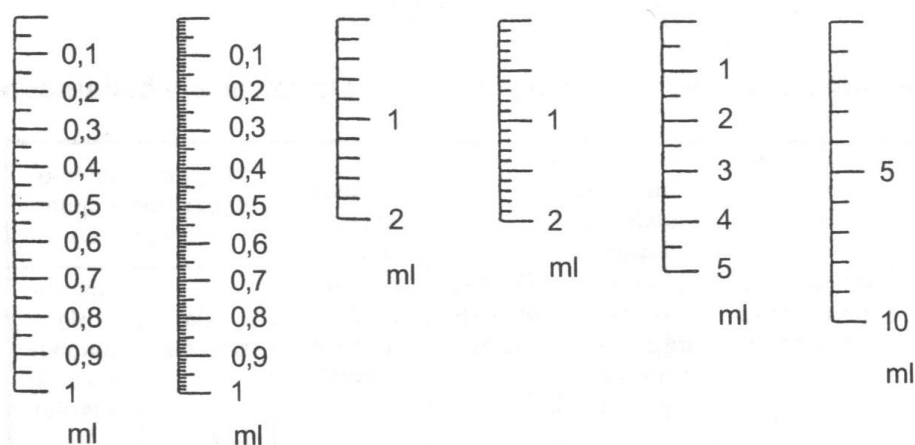
Rys. 5.103. Schemat strzykawki iniekcyjnej do jednorazowego użytku [70]: 1 – linia zerowa podziałki, 2 – linia podziałki, 3 – linia pojemności nominalnej, 4 – linia całkowitej pojemności wyskalowanej, 5 – linia odniesienia, 6 – uchwyty na palce, 7 – osłonka końcówki stożka, 8 – kanał stożka, 9 – stożek, 10 – cylinder, 11 – tłok, 12 – uszczelka, 13 – trzpień, 14 – przycisk

Cylinder strzykawkę z jednej strony zakończony jest stożkiem służącym do osadzenia nasadki igły. Zewnętrzna część stożka strzykawki powinna być zgodna z odpowiednimi zaleceniami normatywnymi – rys. 5.105 [69]. Jego kanał powinien mieć średnicę nie mniejszą niż 1,2 mm. W strzykawkach o pojemności nominalnej mniejszej niż 5 ml, stożek powinien

Tablica 5.38

Dane dotyczące kontroli jakości jałowych strzykawkę iniekcyjnych do jednorazowego użytku [70]

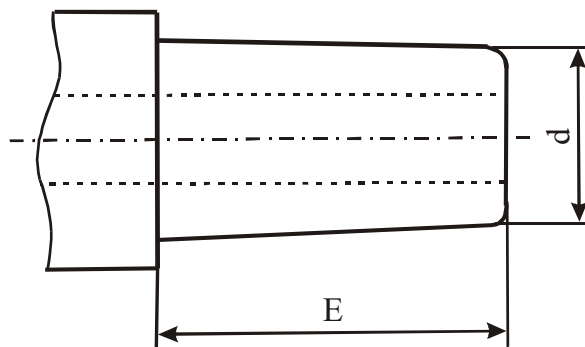
Nominalna pojemność strzykawkę V, ml	Wartość działki elementarnej, ml	Przyrost między numerowanymi liniami podziałki, ml	Wartości sił przy badaniu szczelności tłoka	
			siła boczna, N	wartość nadciśnienia, kPa
$V < 2$	0,05	0,1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	0,2	0,5 lub 1	1,0	
$5 \leq V < 10$	0,5	1	2,0	
$10 \leq V < 20$	1,0	5	3,0	
$20 \leq V < 30$	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	2,0	10	3,0	
$50 \leq V$	5,0	10	3,0	



Rys. 5.104. Przykłady podziałek skali strzykawkę iniekcyjnych jednorazowego użytku [70]

być umieszczony centralnie, tzn. współosiowo z cylindrem. W przypadku strzykawkę o pojemności nominalnej 5 ml i większej stożek może być umieszczony centralnie lub mimośrodowo. Jeśli stożek umieszczony jest mimośrodowo, a strzykawka leży na płaskiej powierzchni ze skalą skierowaną ku górze, to jego oś symetrii powinna znajdować się poniżej

osi cylindra. Odległość między osią stożka a najbliższym punktem na wewnętrznej powierzchni cylindra nie powinna być większa niż 4,5 mm [70].



Rys. 5.105. Wtykowy łącznik stożkowy strzykawki jednorazowego użytku [69]

Wewnątrz cylindra strzykawki znajduje się trzpień 13 zakończony z jednej strony tłokiem 11, a z drugiej przyciskiem 14 – rys. 5.103. Konstrukcja trzpienia i przycisku powinna umożliwiać trzymanie cylindra w jednej ręce i jednoczesny nacisk na trzpień kciukiem tej samej ręki. Zgodnie z zaleceniami normatywnymi, długość trzpienia powinna być tak dobrana, aby umożliwiała przesuwanie tłoka na całej długości cylindra. Na końcu tłoka powinna być wyraźnie zarysowana i widoczna krawędź służąca jako linia odniesienia. Jeżeli linia odniesienia tłoka (linia na krawędzi końca tłoka określająca pojemność odpowiadającą danemu odczytowi na skali strzykawki) pokrywa się z linią zerową podziałki, to zalecana minimalna długość trzpienia od powierzchni uchwytów na palce 6 do przycisku 14 powinna wynosić [70]:

- 8 mm dla strzykawek o pojemności nominalnej mniejszej niż 2 ml,
- 9 mm dla strzykawek o pojemności nominalnej 2 ml i większej z wyjątkiem strzykawki o pojemności 5 ml,
- 12,5 mm dla strzykawek o pojemności 5 ml i większej.

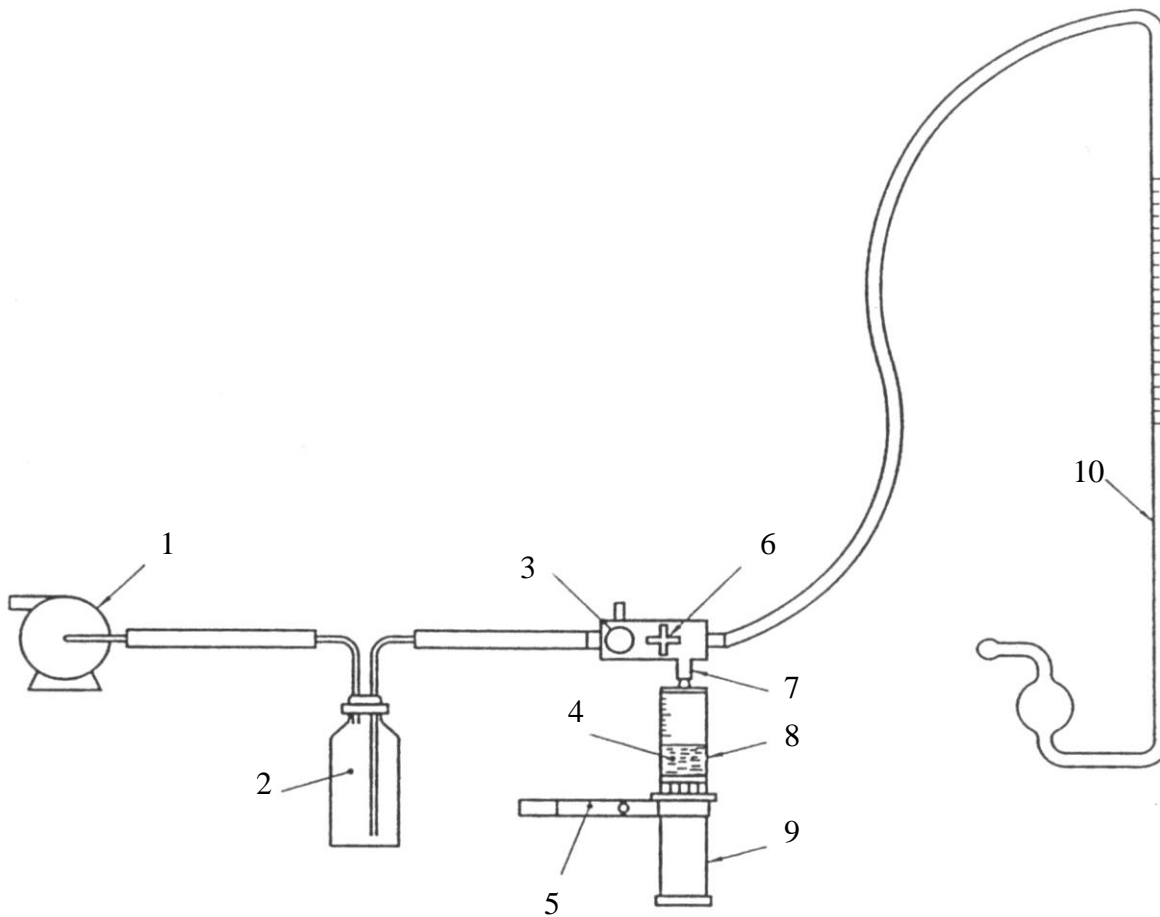
W celu zapewnienia prawidłowej pracy strzykawki tłok musi być odpowiednio dopasowany do cylindra. W strzykawce napełnionej wodą i trzymanej w pozycji pionowej najpierw jednym, a następnie drugim końcem do góry, trzpień nie powinien się przemieszczać pod działaniem własnego ciężaru. Dodatkowo prowadzi się badania określające wymagane siły do przemieszczenia tłoka w czasie zasysania wody i przy ruchu odwrotnym. W sposób szczegółowy metodyka prowadzenia tych badań została opisana w normie [70].

Dodatkowo tłok powinien wykazywać określoną szczelność, tzn. nieprzepuszczalność powietrza i płynu. Nieprzepuszczalność płynu tłoka sprawdza się poprzez napełnienie strzykawki wodą w ilości przekraczającej pojemność nominalną. Następnie należy usunąć powietrze i pozostawić w strzykawce ilość wody równą pojemności nominalnej. Po zamknięciu stożka (np. łącznikiem stożkowym) uchwycić przycisk strzykawki pod kątem prostym do trzpienia z siłą podaną w tabelicy 5.38 w celu obrócenia tłoka promieniowo wokół uszczelki. Trzpień powinien być ustawiony w taki sposób, aby zapewnić maksymalne wychylenie od położenia osiowego. Następnie należy obciążyć strzykawkę siłą osiową, aby w wyniku wzajemnego oddziaływania tłoka i cylindra uzyskać wartość ciśnienia podaną w tabelicy 5.38 przez okres 30 s. Po przeprowadzonym teście należy sprawdzić, czy uszczelka tłoka jest szczelna. Szczelność tłoka podczas zasysania powietrza sprawdza się na stanowisku, którego schemat przedstawiono na rys. 5.106. Badaną strzykawkę 9 napełnia się wodą w ilości nie mniejszej niż 25% pojemności nominalnej 8. Kierując stożek ku górze należy wysunąć osiowo trzpień z cylindra tak, aby linia odniesienia pokryła się z linią pojemności nominalnej i następnie zacisnąć go w tym położeniu. Następnie połączyć stożek strzykawki z metalowym wzorcem gniazdowego łącznika stożkowego 7. Po włączeniu pompy próżniowej 1 regulatorem przepływu 3 stopniowo zmniejszać ciśnienie, aż do uzyskania na manometrze 10 wartości 88 kPa poniżej ciśnienia atmosferycznego. Po zamknięciu zaworu próżniowego 6 w celu odłączenia zespołu strzykawki i manometru, obserwować przez 60 s wskazany na manometrze ewentualny spadek ciśnienia.

W celu zapewnienia sterylności, każda igła iniekcyjna oraz strzykawka do jednorazowego użytku powinna być szczelnie zamknięta w opakowaniu bezpośrednim. Materiały stosowane na opakowania i ich konstrukcja powinny zapewniać [67, 70]:

- utrzymanie jałowości przy magazynowaniu w suchym, czystym i odpowiednio wentylowanym otoczeniu,
- ograniczenie ryzyka zanieczyszczenia zawartości podczas otwierania opakowania i jej wyjmowania,
- odpowiednią ochronę zawartości podczas przenoszenia przy transportowaniu i w magazynie,
- uniemożliwienie powtórnego zamknięcia raz otwartego opakowania oraz możliwość stwierdzenia, że opakowanie było otwierane,

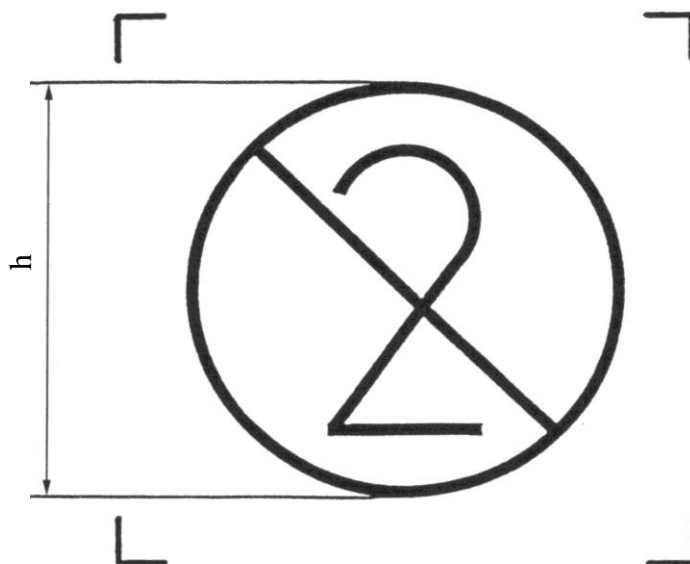
widoczność barwnego kodu zawartości w przypadku igieł iniekcyjnych.



Rys. 5.106. Schemat stanowiska do badania szczelności tłoka strzykawki podczas zasysania powietrza [70]:
 1 – pompa próżniowa, 2 – naczynie zabezpieczające, 3 – regulator przepływu, 4 – kreska pojemności nominalnej, 5 – zacisk, 6 – zawór próżniowy, 7 – gniazdowy łącznik stożkowy, 8 – poziom wody w ilości nie mniejszej niż 25% pojemności nominalnej, 9 – strzykawka, 10 – manometr

Na opakowaniach bezpośrednich powinny być umieszczone dane zawierające przynajmniej [67, 70]:

- opis zawartości łącznie z metrycznym oznaczeniem wymiarów (dla igieł) oraz danymi dotyczącymi nominalnej pojemności i typu stożka (dla strzykawek),
- słowo „JAŁOWE” lub „STERYLNE”,
- słowa „JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” lub odpowiednik w postaci symbolu – rys. 5.107,
- numer serii poprzedzony słowem „LOT” (dla igieł) lub „SERIA” (dla strzykawek),
- nazwę, znak firmowy, nazwę handlową wyrobu, logo producenta lub dostawcy.



Rys. 5.107. Postać symbolu jednorazowego użytku [67, 70]

Opakowania bezpośrednio umieszcza się w zbiorczych, a te z kolei mogą być umieszczane w opakowaniach magazynowych. Z zakresem danych koniecznych do umieszczenia na tych opakowaniach można zapoznać się w normie [67, 70].

5.5. Narzędzia uderzające

Narzędzia uderzające (obuchowe) stosowane są głównie w trakcie zabiegów na tkance kostnej. Do tej grupy narzędzi należą młotki ortopedyczne. Chirurg w trakcie zabiegu korzystając z dłu, osteotomów przy pobijaniu musi posługiwać się młotkiem. Przykłady tego rodzaju narzędzi przedstawiono na rysunku 5.108.

Rękojeści młotków ortopedycznych, osadzone w obuchach, w celu zapewnienia pewności chwytu, najczęściej są profilowane. Stalowe obuchy są okrągłe, a ich średnica oraz masa stanowią podstawowe parametry charakteryzujące te narzędzia. Powierzchnie uderzające obuchów mogą być płaskie lub w kształcie czaszy kulistej o promieniu większym niż ich średnica. Kształt czaszy kulistej zapewnia osiowość uderzenia dłuta kostnego nawet w przypadku przekoszenia młotków.



Rys. 5.108. Przykłady postaci konstrukcyjnych narzędzi uderzających [6, 11]: a – młotek typu Williger, b – młotek typu Doyen, c – młotek typu Collin, d – młotek typu Martin-Ferrozell, e – pobijaki ortopedyczne

5.6. Narzędzia zgłębiające

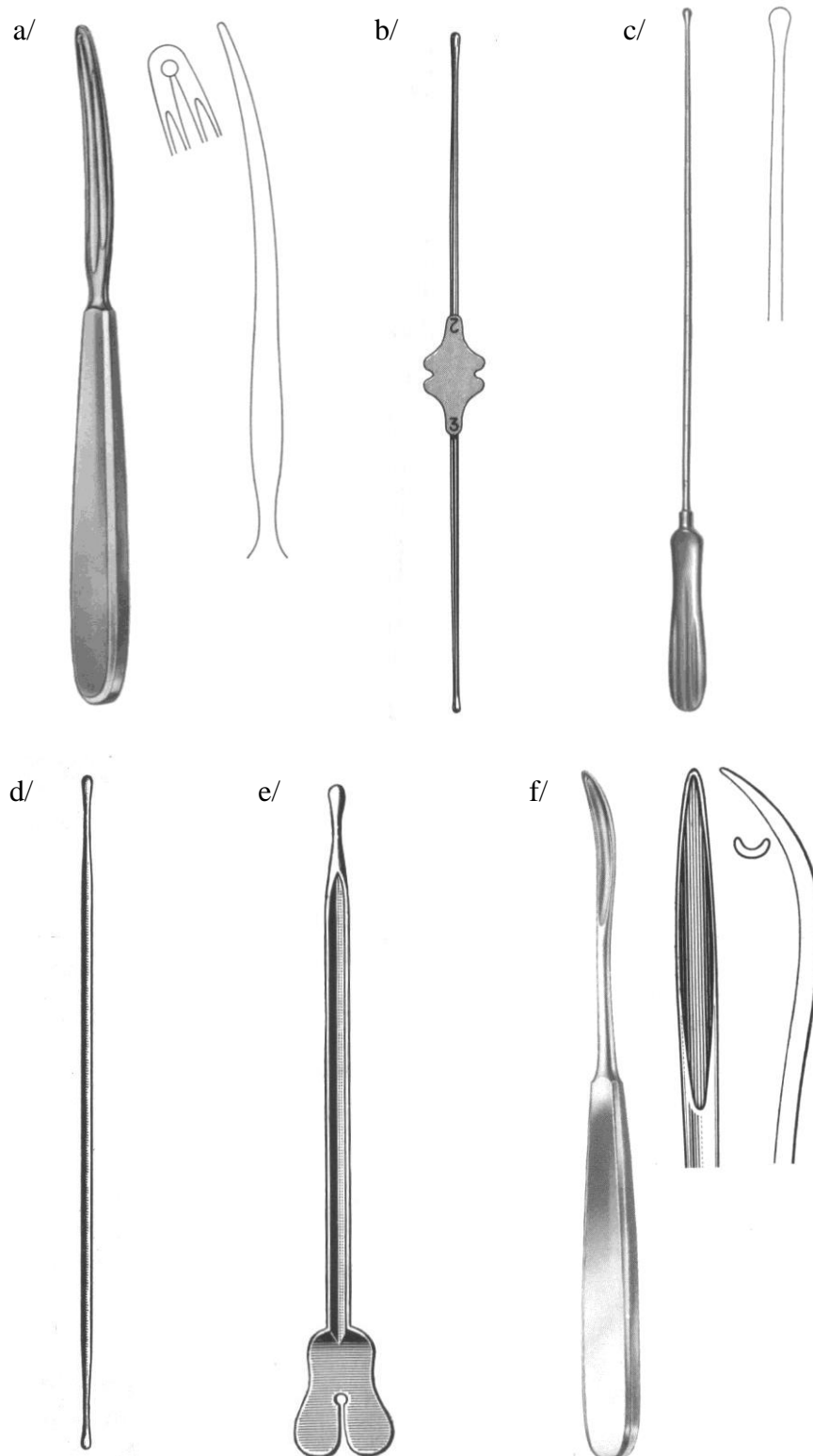
Narzędzia zgłębiające służą do kontroli obszaru operacyjnego. Umożliwiają one określenie zakresu i kierunku cięcia, ustalenie położenia narzędzia, kierunku przebiegu kanału oraz położenia ciał obcych [3]. Przykłady narzędzi zgłębiających przedstawiono na rys. 5.109.

Zgłębnik typu Kocher stosowany jest do określenia położenia gruczołów i otaczających je naczyń krwionośnych. Wykorzystywany jest podczas zabiegu usuwania gruczołów. Zgłębnik główkowaty typu Bowmann służy do badania lub udrażniania kanału łzowego. Posiada on dwie części robocze, których średnice mogą być zróżnicowane. Produkowane są w typoszeregu wymiarowym, a ich średnice mieszczą się w zakresie 0,7÷1,9 mm. Zgłębnik maciczny typu Mayo służy do określania położenia i wielkości macicy. Zgłębnik główkowy dwustronny służy do penetracji ran. Zginanie pod kątem do 120° nie powinno powodować jego pęknięcia w miejscu zgięcia. Do penetracji ran wykorzystywany jest również zgłębnik rowkowy. Przekrój poprzeczny części roboczej ma kształt litery „U”, co zwiększa jego sztywność. Jednocześnie umożliwia to cięcie tkanki miękkiej wzdłuż rowka. Prowadnik ligatur, dzięki odpowiedniemu ukształtowaniu swojej części roboczej, umożliwia prowadzenie igieł do podwiązywania naczyń krwionośnych w trakcie przeciągania nici pod naczyniem krwionośnym [3].

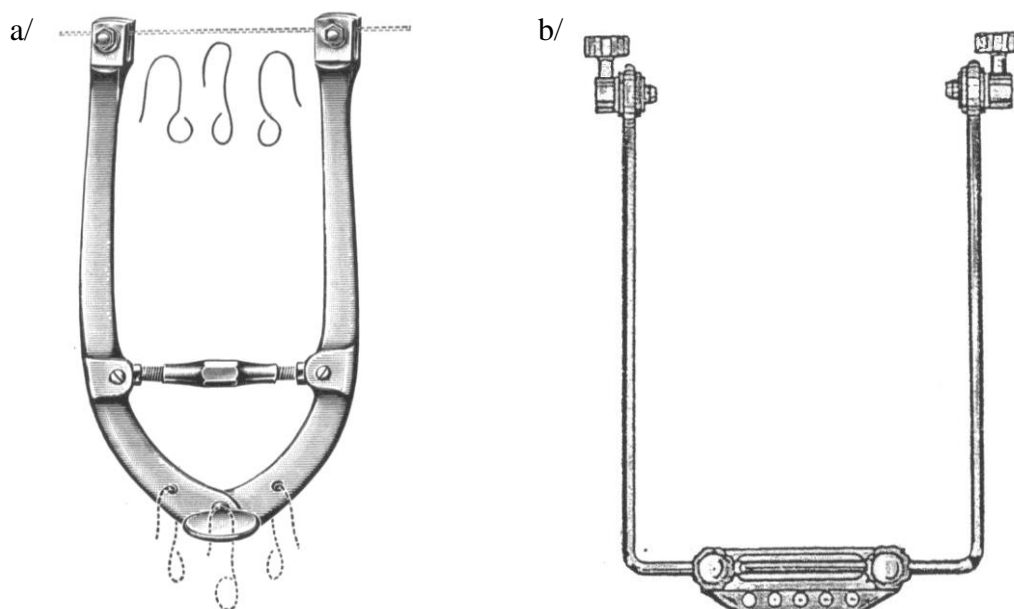
5.7. Narzędzia naciągające

Narzędzia naciągające stosowane są podczas zabiegów ortopedycznych i w chirurgii urazowej. Umożliwiają one pewne uchwycenie kości w celu ustalenia położenia części szkieletowych po złamaniach, operacjach (kręgosłupa, kości kończyn) oraz zapobiegają zbliżaniu kości pod wpływem napięcia mięśni [3].

Do najczęściej stosowanych narzędzi naciągających należą różnego rodzaju klamry. Umożliwiają one pewne uchwycenie czaszki lub kończyny. W ortopedii najczęściej stosowaną klamrą wyciągową jest klamra Kirschnera – rys. 5.110a. Montuje się ją do drutu przeprowadzonego przez kość. Wyposażona jest w śrubę rozstawną, zapewniającą zmianę rozstawienia końców ramion, co umożliwia objęcie kończyn o różnych średnicach oraz naciągnięcie drutu przełożonego przez otwór w kości i zamocowanie w uchwytach ramion. Części składowe tego rodzaju klamer powinny być wykonane ze stali X20Cr13 (2H13) lub X30Cr13 (3H13). Twardość szczęk zaciskających drut oraz haczyków, na których zawieszają się klamrę, powinna mieścić się w zakresie 38÷42 HRC. Nakrętka regulująca rozstaw ramion oraz śruby mocujące w klamrze powinny obracać się w sposób płynny z jednostajnie wyczuwalnym oporem. Nie dopuszcza się w czasie normalnego użytkowania wysuwania drutu zaciśniętego w szczękach ramion klamry. Tego rodzaju wymaganie sprawdza się poprzez zaciśnięcie



Rys. 5.109. Przykłady postaci konstrukcyjnych narzędzi zgłębiających [6, 12]: a – zgłębnik typu Kocher, b – zgłębnik główkowaty typu Bowmann, c – zgłębnik maciczny typu Mayo, d – zgłębnik główkowy, e – zgłębnik rowkowy, f – prowadnik ligatur

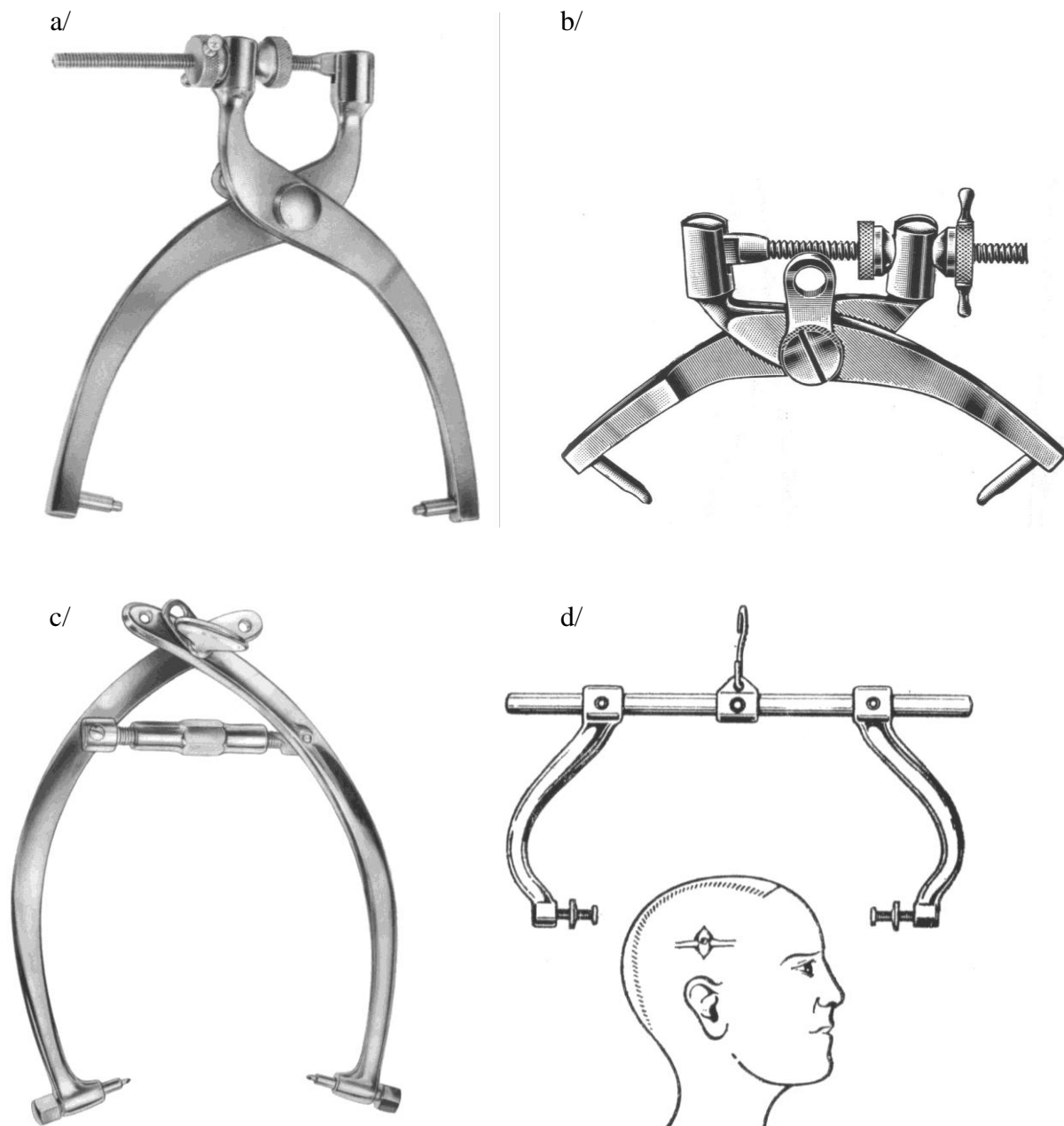


Rys. 5.110. Przykłady postaci konstrukcyjnych klamer do wyciągów[6,64]: a – klamra wyciągowa typu Kirschner, b – klamra do wyciągowego czynnościowego leczenia złamań

w szczękach klamry zawieszanej na haczykach drutu stalowego o średnicy 1,2 mm. Na napiętym drucie na zaczepie o zaokrąglonych krawędziach o szerokości 30 mm następnie zawieszają ciężarek o masie 50 kg na czas 20 minut. W czasie badania klamra nie powinna w sposób trwały się odkształcać, a drut wysuwać z zaciśniętych szczęk [71].

Wskutek coraz powszechniej stosowanego leczenia czynnościowego wokół obracającego się w kości drutu powstają odczyny zapalne, zmuszające do jego przedwczesnego usunięcia. Dlatego też konstrukcja klamry została zmodyfikowana. Modyfikacja w konstrukcji klamry zaproponowana przez firmę ChM polega na zastąpieniu drutu gwoździem Steinmanna – rys. 5.110b. Tego rodzaju gwoździez przeprowadzony przez kość piętową tkwi nieruchomo w kości, natomiast klamra obraca się na gwoździu w specjalnych uchwytach.

W złamaniach i zwichnięciach kręgosłupa szyjnego, bez porażeń lub z porażeniami, przemieszczone kręgi nastawia się za pomocą klamry wyciągowej zamontowanej do kości skroniowej. Przykłady tego rodzaju klamer przedstawiono na rys. 5.111. Klamry typu Cruickfield do wyciągu mocowanego na czaszce posiadają śrubę rozstawną pozwalającą na objęcie głowy i wbicie części ostrych w czaszkę. Klamra typu Zimmer wymaga wykonania dodatkowo w czaszce otworów.



Rys. 5.111. Przykłady postaci konstrukcyjnych narzędzi naciągających stosowanych przy urazach kręgosłupa [3, 6]: a, b – klamry typu Crutchfield, c – klamra wyciągowa, d – klamra typu Zimmer

6. DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH

Stosowanie instrumentarium chirurgicznego wiąże się z koniecznością przestrzegania odpowiednich procedur zapobiegających przenoszeniu się drobnoustrojów patogennych do ludzkiego organizmu. Procedury te mają na celu usuwanie i skuteczne niszczenie mikroorganizmów, czyli uzyskanie narzędzi sterylnych, spełniających określone normami wymogi jakości. Warunkiem nieodzownym właściwego przygotowania narzędzi medycznych wielokrotnego użytku do powtórnego bezpiecznego ich wykorzystania jest zrealizowanie w sposób prawidłowy wszystkich z podanych niżej etapów działań [72, 73]:

- czyszczenie i dezynfekcja,
- pakowanie,
- sterylizacja i suszenie,
- przechowywanie i transport.

Wymienione etapy powiązane są ze sobą i stanowią poszczególne części łańcucha różnych działań zmierzających do otrzymania produktów sterylnych i zachowania ich wysokiej jakości w określonym czasie przechowywania.

Dokładny proces czyszczenia i skuteczna dezynfekcja stanowią warunek niezawodnie przeprowadzonego procesu sterylizacji. Cel ten można osiągnąć wówczas, gdy zadba się o zmniejszenie liczby drobnoustrojów na wyrobach medycznych przeznaczonych do sterylizacji jeszcze przed jej przeprowadzeniem. Zabiegi dezynfekcji i sterylizacji różnią się między sobą w zasadniczy sposób. Dezynfekcja dotyczy jedynie ograniczonego działania, polegającego na niszczeniu wyłącznie wegetatywnych form drobnoustrojów chorobotwórczych. Natomiast sterylizacja, będąca zabiegiem daleko bardziej radykalnym, ma na celu zniszczenie mikroorganizmów zarówno w formach wegetatywnych, jak i przetrwalnikowych, tj. zarodników.

Jednym z kryteriów oceny odporności mikroorganizmów jest skala Konricha, która wyróżnia cztery stopnie ich wrażliwości na strumień nasyconej pary wodnej w temperaturze 100°C [74]:

- I stopień odporności obejmuje większość drobnoustrojów chorobotwórczych. Dotyczy zarówno bakterii, które nie wytwarzają zarodników, jak i form wegetatywnych mikroorganizmów zarodnikujących. Gina one prawie natychmiast w parze wodnej o temperaturze 100°C.
- II stopień obejmuje zarodniki, które ulegają zniszczeniu w parze wodnej o temperaturze 100°C w czasie 20 min.
- III stopień dotyczy niechorobotwórczych zarodników występujących w nawożonej ziemi ogrodowej. Ulegają one zniszczeniu podczas wygrzewania w parze wodnej o temperaturze 100°C dopiero po 20 do 30 h, lub w autoklawie, pod działaniem pary wodnej w temperaturze 121°C i przy podwyższonym ciśnieniu, po upływie co najmniej 5 min.
- IV stopień obejmuje najbardziej odporne zarodniki (*Bacillus stearothermophilus*), których zniszczenie jest możliwe dopiero po wygrzewaniu w parze wodnej o temperaturze 100°C przez okres 8 dni lub w autoklawie w temperaturze 121°C w czasie 30 do 40 min. Jednak ze względu na ich niechorobotwórczy charakter nie są uwzględniane w wymogach jałowości na potrzeby medyczne.

Należy podkreślić, że skuteczny przebieg procesu sterylizacji powinien prowadzić do zniszczenia wszystkich form mikroorganizmów charakteryzujących się I, II i III stopniem odporności. Wyrób medyczny uważa się za sterylny, gdy osiągnięty zostaje poziom zapewniający sterylność 10^{-6} (SAL – Sterility Assurance Level) [75]. Oznacza to, że spośród 1 000 000 bakterii obecnych w wyrobie przed sterylizacją może zachować się po sterylizacji zaledwie jedna, posiadająca ograniczoną zdolność rozwojową.

Narzędzia chirurgiczne poddane sterylizacji powinny być oznakowane symbolem STERYLNE. Jest to jednak możliwe tylko wówczas, gdy przebieg procesu sterylizacji zweryfikowany został wcześniej w odpowiednich procedurach walidacji i rutynowej kontroli, przeprowadzanej zgodnie z obowiązującymi normami [76-81].

Zapewnienie właściwej skuteczności procesu sterylizacji wymaga stałej kontroli jego przebiegu. Stosowane są w tym celu sprawdziany chemiczne, pozwalające odróżnić narzędzia sterylne od nie wysterylizowanych. Bardziej dokładne metody kontrolne wykorzystują wskaźniki chemiczne umożliwiające kontrolę parametrów procesu sterylizacji, a także

wskaźniki biologiczne pozwalające na przeprowadzenie testów mikrobiologicznych. Wskaźniki biologiczne są najbardziej rzetelnymi wskaźnikami kontroli sterylizacji i jedynie ich pozytywny wynik daje pełną gwarancję sterylności wyrobów medycznych.

Pakowanie wyrobów medycznych jest równie ważne jak pozostałe etapy procesu wyjalawiania. W stosunku do wszystkich narzędzi medycznych, które nie są przeznaczone do użycia bezpośrednio po sterylizacji, wymagane jest stosowanie specjalnych opakowań. Prawidłowe opakowanie stanowi bowiem ochronę nie tylko jego zawartości, ale pozwala zachować należyłą jakość sterylnych narzędzi i innych wyrobów medycznych w trakcie ich transportu i przechowywania.

6.1. Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie stanowi etap wstępny usuwania z powierzchni narzędzi chirurgicznych mogących się na nich znajdować zanieczyszczeń biologicznych takich, jak: krew świeża, krew zaschnięta, inne płyny ustrojowe, białka, części tkanek. Oprócz prostych metod mycia ręcznego wykorzystuje się metody łączące proces czyszczenia z określonym rodzajem dezynfekcji. Często stosowanym sposobem jest maszynowa dezynfekcja termiczna narzędzi chirurgicznych w automatycznych urządzeniach myjąco-dezynfekcyjnych Tego typu zabiegi mogą być realizowane w myjkach dezynfekcyjnych mechanicznych, ultradźwiękowych lub ciśnieniowych – rys. 6.1. Podkreślić należy, że dobór środków myjąco-czyszczących musi wykluczać możliwość reakcji składników roztworu z czyszczoną powierzchnią, a także gromadzenia się na niej ładunków elektrostatycznych.

Dezynfekcja sprzętu medycznego jest procesem, który selektywnie eliminuje niektóre z niepożądanych drobnoustrojów. Proces ten prowadzony jako poprzedzający sterylizację narzędzi chirurgicznych traktowany jest jako obróbka wstępna, zmniejszająca stopień zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobów medycznych. Może być również realizowany w odniesieniu do wyrobów, które nie muszą być jałowe, lecz przy ponownym użyciu powinny być bezpieczne dla pacjenta.

Dezynfekcję prowadzi się z wykorzystaniem procesów:

- fizycznych,
- termicznych,
- chemicznych,
- termiczno-chemicznych.

Dezynfekcja z zastosowaniem procesów fizycznych wykorzystuje w odniesieniu do narzędzi chirurgicznych zwykle oddziaływanie ultradźwięków i kąpeli chemicznej. Proces przeprowadzany jest w specjalnej myjce ultradźwiękowej – rys.6.1. Stosowany jest przy dezynfekcji narzędzi o skomplikowanych kształtach i posiadających liczne wąskie kanały (np. narzędzia laparoskopowe).



Rys. 6.1. Myjki dezynfekcyjne ultradźwiękowe [82]

Dezynfekcja termiczna wykorzystuje bakteriobójcze działanie wilgotnego ciepła w zakresie temperatur $50\div 100^{\circ}\text{C}$, ustalanych w zależności od czasu działania. Ciepło wilgotne wytwarzane jest w postaci wrzącej wody, pary wodnej zarówno pod normalnym, jak i podwyższonym ciśnieniem. Dezynfekcja termiczna jest najczęściej stosowaną metodą dezynfekcji narzędzi chirurgicznych. Jest metodą prostą i ekologiczną, pozwalającą na niszczenie węglatywnych form bakterii, grzybów i wirusów wrażliwych na działanie ciepła wilgotnego w zakresie temperatur $60\div 70^{\circ}\text{C}$. Przykładem urządzeń wykorzystujących opisaną metodę są mechaniczne myjnie dezynfekcyjne służące do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, sprzętu anestetycznego oraz sprzętu o bardzo skomplikowanej budowie. Skuteczność procesu można oceniać stosując testy paskowe. Zmiana koloru paska z żółtego na niebieski wskazuje, że przedmioty poddano dezynfekcji przy żądanych parametrach (zwykle 93°C przez 10 min).

Dezynfekcja chemiczna jest metodą, w której wykorzystuje się aktywne chemicznie komponenty działające dezaktywująco na drobnoustroje [83,84]. Stosowane są preparaty zawierające m.in. aldehydy (np. formalina), alkohole, chlorowce oraz związki fenolu, powierzchniowo czynne i utleniające. Przykłady wybranych preparatów do dezynfekcji chemicznej narzędzi chirurgicznych zestawiono w tabelicy 6.1. Substancje te powinny ulegać biodegradacji, aby nie zanieczyszczać środowiska. W ich skład wchodzi często inhibitory korozji ograniczające agresywność korozyjną stosowanych środków chemicznych. Użycie kompozycji kilku związków jednocześnie pozwala na obniżenie ich stężenia i uzyskanie lepszego efektu dezynfekcji. Zaletą metody jest brak oddziaływania wysokich temperatur, czasami szkodliwych dla niektórych elementów narzędzi. Wadą jest trudność kontroli parametrów stężenia i czasu działania substancji chemicznych oraz oceny skuteczności procesu dezynfekcji. Ze względu na szkodliwość działania środków chemicznych na środowisko naturalne ta metoda dezynfekcji powinna być stosowana w przypadkach, gdy niemożliwa jest dezynfekcja termiczna.

Dezynfekcja termiczno-chemiczna z dodatkowym zastosowaniem środków myjąco-dezynfekujących pozwala na obniżenie stosowanych temperatur w stosunku do sterylizacji wyłącznie termicznej. Charakteryzuje się dużą skutecznością bakteriobójczego działania już

Tablica 6.1

Wybrane preparaty do dezynfekcji chemicznej narzędzi chirurgicznych [72]

Preparat	Stężenie (%)	Czas	Zakres działania	Producent
1	2	3	4	5
Aldeson E + aktywator	nierozcieńczony	10 min	B, F, V	Septoma Polska
		1 h	B, Tbc, F V	
		10 h	B, Tbc, F, V, S	
Aldewir	10	15 min	B, F, V	Septoma Polska
	5	1 h	B, F, V	
Cidex Lona Life + aktywator	nierozcieńczony	10 min	B, F, V	Johnson – Johnson Medical Wielka Brytania
		1,5 h	B, Tbc, F, V	
		10 h	B, Tbc, F, V, S	

1	2	3	4	5	
Desoform	3	30 min	B, F	Lysoform Niemcy	
	1	1 h	B, F		
	6	1 h	B, F, V		
	3	2 h	B, Tbc, F, V		
Lysoformin 3000	2	15 min	B, V		
	2	1 h	B, F, V		
	4	1 h	B, Tbc, F, V		
	2	2 h	B, Tbc, F, V		
Medisan 2000	3	1 h	B, Tbc, F, V		
Neodisher Septo 2000 Nowy	4	1 h	B, V		Dr Weigert Niemcy
	4	2,5 h	B, Tbc, F, V		
	6	1 h	B, Tbc, V		
	6	1,5 h	B, Tbc, F, V		
Sekusept forte	3	2 h	B, F, V	Henkel Hygiene Niemcy	
	4	1 h	B, Tbc, F, V		
Sekudril	stęż.	15 min	B, F, V		
Sekudril + 3 % aktywatora	stęż.	1 h	B, Tbc, F, V		
Virkon	2	10 min	B, V	Naturan Polska	
Neodisher Septo SF	1,5	6 h	B	Dr Weigert Niemcy	
	1,5	8 h	B, F		
Neodisher Septo DN	5 1 ^m	1 h 5 min – 60°C	B, F B, Tbc, F, V	Dr Weigert Niemcy	
<p>m – do urządzenia myjąco – dezynfekcyjnego, B – bakteriobójcze, F – grzybobójcze, Tbc – prądkobójcze, V – wirusobójcze, S – sporobójcze</p>					

w temperaturze 60°C w czasie 10 min. Jest nowoczesną metodą dezynfekcji wykorzystywaną m.in. w automatycznych urządzeniach do dezynfekcji endoskopów, będących aparatami diagnostycznymi o skomplikowanej budowie. Zasadnicze znaczenie dla przebiegu procesu i jego skuteczności ma odpowiedni dobór środka chemicznego i jego stężenia oraz określenie relacji we współdziałaniu z temperaturą, w przyspieszaniu procesów rozpuszczania i rozkładu zanieczyszczeń.

Preparaty chemiczne wykorzystywane do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych nie powinny uszkadzać ich powierzchni, a dzięki dodatkowi środków zabezpieczających powinny je chronić przed działaniem czynników korozyjnych. Jest to szczególnie istotne w przypadku realizowanych w automatach myjąco-dezynfekcyjnych, termicznych procesów dezynfekcji przebiegających w temperaturach przekraczających 80°C. Także ze względu na ochronę przed korozją stosowane środki myjąco-czyszczące powinny być roztworami alkalicznymi, posiadającymi $\text{pH} > 10,5$. Takie roztwory o odczynie zasadowym mogą w wysokich temperaturach procesów mycia i dezynfekcji, przyczyniać się do zmniejszania skutków korozji wywoływanej obecnością jonów chlorków. Właśnie jony chlorków pochodzące z wody wodociągowej oraz z pozostałości płynów fizjologicznych wywołują korozję wżerową, obserwowaną często na powierzchni narzędzi chirurgicznych. Odpowiednio dobrana ilość środka czyszczącego jest zatem niezbędna nawet wówczas, gdy narzędzie jest czyste. Zmniejszenie stężenia środka myjącego może bowiem pogorszyć ochronę przed korozją. W procesach dezynfekcji wyrobów z elementami szczególnie wrażliwymi stosuje się środki czyszczące charakteryzujące się odczynem neutralnym.

Narzędzia chirurgiczne po przeprowadzeniu procesu dezynfekcji powinny być poddane kilkukrotnemu płukaniu w zdemineralizowanej wodzie. W celu poprawienia skuteczności usuwania pozostałości środków dezynfekcyjnych dodaje się po pierwszym płukaniu substancje neutralizujące, zawierające kwasy organiczne lub kwas fosforowy.

6.2. Pakowanie

Narzędzia chirurgiczne i inne wyroby medyczne poddawane procesowi sterylizacji powinny znajdować się w opakowaniach. Stosuje się zróżnicowane rodzaje opakowań w zależności od stosowanej metody sterylizacji, czasu przechowywania wyrobów sterylnych i sposobu ich transportowania [85-90]. Opakowania wyrobów sterylnych muszą być przepuszczalne

dla stosowanego czynnika sterylizującego i powinny zapewniać jego swobodny przepływ w obu kierunkach.

Stosowane rodzaje opakowań podzielić można na:

- opakowania sztywne,
- opakowania miękkie.

Opakowania sztywne to zazwyczaj pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użytku, takie jak kontenery, puszki i siatki sterylizacyjne. Zamknięte pojemniki sztywne wyposażone są w specjalne jednorazowe filtry lub zawory umożliwiające przepływ czynnika sterylizującego, a także zabezpieczające wnętrze przed drobnoustrojami po zakończonym procesie sterylizacji – rys. 6.2. Siatki sterylizacyjne spełniają funkcję tac na narzędzia - rys. 6.3.



Rys. 6.2. Puszki sterylizacyjne z jednorazowymi wkładami filtracyjnymi [91]

Zaletą opakowań sztywnych jest możliwość ich wielokrotnego użytkowania oraz łatwego ustawiania w stosach, magazynowania i transportowania wyrobów sterylnych. Zawartość opakowań sztywnych powinny stanowić narzędzia wykorzystywane tylko w czasie jednego zabiegu. Każdorazowe otwarcie takiego opakowania może spowodować skażenie pozostawionych w nim narzędzi.

Opakowania miękkie to opakowania jednorazowe, które pozwalają na długotrwałe przechowywanie wyrobów sterylnych. Wśród tej grupy opakowań wymienić należy: papier,

zgrzewane rękawy foliowe i papierowo-foliowe, materiały tekstylne oraz włókniny będące mieszaniną celulozy i włókien z tworzyw syntetycznych – rys. 6.4.



Rys. 6.3. Siatki sterylizacyjne [92]



Rys. 6.4. Zgrzewarka do sterylizacyjnych opakowań papierowo-foliowych [93]

Torebki lub rękawy z folii poliamidowej stosowane są przy sterylizacji suchym gorącym powietrzem. Natomiast rękawy foliowe w postaci łączonej z papierem wykorzystywane są w sterylizacji parą wodną lub tlenkiem etylenu.

Włókniny służą do pakowania wyrobów poddawanych procesom sterylizacji parowej, gazowej lub radiacyjnej. Nie nasiąkają wodą, mają dużą wytrzymałość na rozrywanie i umożliwiają przenikanie czynnika sterylizującego w głąb opakowania i na zewnątrz.

Papier krepowany służy do pakowania wyrobów wyjaławianych parą wodną lub gazem. Jego stosowanie zmniejsza skraplanie się wody na narzędziach sterylizowanych parą.

Często stosowane są opakowania specjalistyczne przeznaczone do określonej metody sterylizacji. Przykładem mogą być opakowania wykonane z włókna nie zawierającego celulozy o nazwie Tyvek, wykorzystywane do sterylizacji plazmowej.

Opakowania z papieru (torebki, woreczki, karton) muszą spełniać warunki tzw. specjalnej porowatości, tak by umożliwić penetrację czynnika sterylizującego do wnętrza, a po zakończeniu ekspozycji pory muszą być zamknięte, aby uniemożliwić wnikanie powietrza i drobnoustrojów.

Wszystkie torebki i rękawy zawierają nadrukowany wskaźnik procesu sterylizacji, pozwalający wyróżnić wyroby poddane wyjaławianiu. Opakowania przedmiotów sterylnych powinny być ponadto opatrzone informacją dotyczącą daty sterylizacji oraz daty ważności. Okres przechowywania sterylnych narzędzi medycznych zależy jest od rodzaju użytego opakowania, ilości warstw oraz szczelności i może wynosić od 1 miesiąca nawet do 3 lat.

Przechowywanie sterylnych narzędzi powinno odbywać się w suchych, wentylowanych pomieszczeniach, o optymalnej temperaturze utrzymywanej w granicach 20÷25°C.

6.3. Sterylizacja

Sterylicacja jest procesem prowadzącym do zniszczenia wszystkich form drobnoustrojów, włącznie z najbardziej odpornymi, jakimi są spory bakterii (Hepatitis B, cholery, HIV). Do skutecznego bakteriobójczego działania w procesach sterylizacji wykorzystywane są następujące czynniki wyjaławiające:

- gorące powietrze,
- para wodna,
- tlenek etylenu,
- formaldehyd,

- promieniowanie jonizujące,
- nadtlenek wodoru,
- kwas nadoctowy.

Duża różnorodność sprzętu, materiałów i narzędzi chirurgicznych używanych we współczesnej praktyce medycznej, pociąga za sobą konieczność stosowania różnych metod sterylizacji z wykorzystaniem wymienionych czynników sterylizujących. Podział metod sterylizacji wyrobów medycznych uwzględnia kryterium zachodzących zjawisk fizycznych i chemicznych oraz kryterium temperatury procesu. Uwzględniając pierwsze kryterium wyróżnić można trzy grupy metod:

- *metody fizyczne termiczne* – sterylizacja parą wodną, sterylizacja suchym gorącym powietrzem,
- *metody fizyczne nietermiczne* – sterylizacja radiacyjna za pomocą promieni gamma lub strumienia przyspieszonych elektronów, sterylizacja plazmowa,
- *metody chemiczno-fizyczne* – sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu, sterylizacja formaldehydowa, sterylizacja kwasem nadoctowym.

Uwzględniając kryterium temperatury stosowane metody sterylizacji podzielić można następująco:

- *sterylizacja wysokotemperaturowa*

- suchym gorącym powietrzem,
- parą wodną w nadciśnieniu,

- *sterylizacja niskotemperaturowa (zimna)*

- gazowa – tlenkiem etylenu lub pary formaldehydu,
- radiacyjna – promieniowaniem gamma,
- plazmowa – nadtlenkiem wodoru.

Sterylicacja suchym gorącym powietrzem jest procesem wykorzystującym bakteriobójcze działanie wysokiej temperatury ($160^{\circ}\text{C}\div 200^{\circ}\text{C}$) w określonym czasie ($30\div 150$ min), tym dłuższym, im niższa jest temperatura powietrza w sterylizatorze.

Parametry sterylizacji dobierane są odpowiednio do przyjętych rozwiązań konstrukcyjnych urządzeń sterylizacyjnych stosujących wymuszony obieg powietrza lub pracujących bez obiegu wymuszonego – tablica 6.2.

Metoda sterylizacji gorącym suchym powietrzem jest procesem długotrwałym, który z uwzględnieniem czasu nagrzewania, wytrzymania w żądanej temperaturze i stygnięcia przedmiotów sterylizowanych może trwać od 3 do 4 godz. Wysoka energochłonność tej me-

tody i długi czas jej realizacji zdecydowały o ograniczonym zakresie jej stosowania. Dodatkowo wadą tej metody jest długotrwałe działanie suchego gorącego powietrza, które często powoduje znaczne uszkodzenia na powierzchni większości instrumentów medycznych. W chwili obecnej metoda ta w zdecydowany sposób jest zastępowana sterylizacją w autoklawach.

Tablica 6.2

Parametry sterylizacji suchym gorącym powietrzem

Rodzaj urządzenia	Temperatura, ° C	Czas, min
Z wymuszonym obiegiem powietrza	160	120
	180	45
	200	30
Bez wymuszonego obiegu powietrza	160	150
	180	60

Sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu jest metodą realizowaną z użyciem czynnika sterylizującego w postaci nasyconej pary wodnej w nadciśnieniu, działającej w określonym czasie. Sterylizacja wyrobów medycznych odbywa się w autoklawach, czyli sterylizatorach parowych pod zwiększonym ciśnieniem [94] – rys. 6.5. Autoklawy są niezastąpione w gabinetach zabiegowych do wyjaławiania narzędzi stomatologicznych, ginekologicznych, laparoskopowych itp.

Ta metoda sterylizacji jest zalecana przez wszystkie organizacje służby zdrowia, w tym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz Centrum Kontroli Chorób (CDS-USA).

Warunki sterylizacji parą wodną opisują parametry temperatury, ciśnienia pary wodnej oraz czasu sterylizacji – tablica 6.3.



Rys. 6.5. Autoklaw z dwustopniową próżnią wstępną, sterowany mikroprocesorem [82]

Tablica 6.3

Parametry sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu

Temperatura, °C	Ciśnienie, kPa	Czas, min
121	101,3	15 ÷ 25
134	202,6	4 ÷ 10

Parametry sterylizacji są odpowiednio dobierane dla:

- różnych materiałów – narzędzia metalowe, z tworzyw sztucznych, wyroby gumowe i opatrunkowe,
- narzędzi opakowanych,
- narzędzi nie opakowanych,
- wyrobów litych,
- wyrobów porowatych lub posiadających wgłębienia, wąskie otwory i przewody.

Najłatwiejsze do sterylizacji są materiały lite, ponieważ para wodna osiąga ich powierzchnię bardzo szybko. Najtrudniejsze są natomiast materiały porowate, z wgłębieniami, gdyż para wodna musi penetrować otwory i wgłębienia, w których może być zgromadzone powietrze stanowiące izolację. Aby zatem zapewnić bezpośredni kontakt pary z powierzchnią wyrobów medycznych, należy w pierwszej fazie procesu doprowadzić do całkowitego usu-

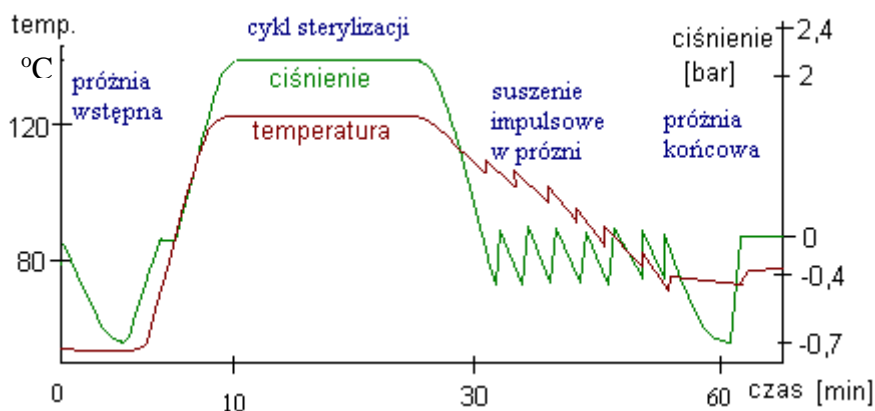
nięcia powietrza z komory roboczej autoklawu. Odpowietrzanie komory może być realizowane metodą:

- grawitacyjną (przepływową) - autoklawy grawitacyjne,
- próżniową (podciśnieniową) - autoklawy próżniowe.

W metodzie grawitacyjnej powietrze usuwane jest przez parę stopniowo wypełniającą przestrzeń komory. Skuteczność tego sposobu bywa jednak zawodna, gdyż resztki powietrza mogą kondensować na wyrobach porowatych oraz wgłębieniach, ograniczając bezpośredni kontakt pary z powierzchnią. Stąd sterylizację m.in. narzędzi medycznych opakowanych oraz narzędzi chirurgicznych przeprowadzać należy wyłącznie w autoklawach próżniowych.

Przebieg procesu sterylizacji w autoklawach próżniowych jest ściśle określany przez producentów tego typu urządzeń i odbywa się przy odpowiednio dobranych parametrach temperatury i czasu wyjaławiania, całkowitego czasu cyklu w stosunku do rodzaju wyrobów poddawanych sterylizacji. Kolejne etapy tego procesu realizowane są w pełni automatycznie i są sterowane za pomocą mikroprocesorów. Przykładowe programy sterylizacyjne opisujące kolejne fazy procesu wyjaławiania przedstawiono schematycznie na rys. 6.6.

Po przeprowadzonym procesie wyjaławiania i usunięciu z komory pary wodnej, wysterylizowane narzędzia powinny być poddane suszeniu. Zapewnia to dodatkowy etap usuwania wilgoci przewidziany w automatycznym cyklu programu sterylizującego autoklawów próżniowych. Stosowanym rozwiązaniem jest pulsacyjne suszenie próżniowe z wymuszoną wentylacją, często z dodatkowym zastosowaniem filtrów bakteriologicznych.



Rys. 6.6. Przykład przebiegu cyklu w metodzie sterylizacji parowej [82]

Opracowywany przez Komisję Europejską projekt normy europejskiej prEN 13060 proponuje podział autoklawów na klasy sterylizacji oznaczone B, S, N. Najostrzejsze rygory dotyczą urządzeń klasy B, w których wymagana jest wstępna próżnia frakcjonowana (pulsująca).

ca). Osiągana ona jest przez wielokrotne odpompowanie powietrza (do wartości ok. $-0,85$ bar względem ciśnienia atmosferycznego) i wtłaczanie pary wodnej, w celu skutecznego usunięcia powietrza z przestrzeni komory i łatwiejszej penetracji pary także do wnętrza końcówek, przewodów i „kieszeni powietrznych”. Autoklawy typu B stosowane są do wyjaławiania praktycznie każdego rodzaju sprzętu medycznego wykorzystywanego w praktyce lekarskiej. W prostszych autoklawach klasy S próżnia wstępna o wartości $-0,7$ bar wytwarzana jest jednokrotnie bezpośrednio przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji. Autoklawy typu N służą natomiast do sterylizacji wyłącznie nie opakowanych narzędzi o prostej budowie.

Sterylizacja parą wodną wykazuje szereg zalet w porównaniu z innymi sposobami wyjaławiania. Jest metodą:

- uniwersalną pod względem różnorodności wyjaławianych wyrobów medycznych,
- ekonomiczną ze względu na niską cenę czynnika sterylizującego i krótki czas wyjaławiania,
- ekologiczną, nie zanieczyszczającą środowiska naturalnego substancjami chemicznymi,
- szeroko stosowaną w szpitalnictwie, ambulatoriach i małych gabinetach lekarskich.

Sterylizacja tlenkiem etylenu jest metodą stosowaną na skalę przemysłową oraz w warunkach szpitalnych. Pozwala na tzw. zimną sterylizację czyli wyjaławianie wyrobów medycznych w niskich temperaturach (temperatura sterylizacji wynosi $50\pm 60^{\circ}\text{C}$). Jest zatem szczególnie przydatna dla wyrobów wrażliwych na działanie wysokich temperatur oraz wilgoci. Metodą tą należy wyjaławiać sprzęt medyczny wielokrotnego użytku wykonany z tworzyw sztucznych oraz skomplikowane wyroby medyczne, np. narzędzia elektrochirurgiczne, części aparatów do sztucznego oddychania, urządzenia światłowodowe, cewniki, kamery, czułe narzędzia chirurgiczne.

Ze względu jednak na silnie toksyczne właściwości tlenu etylenu, a także produktów jego rozpadu, stosowanie tej metody wyjaławiania w warunkach szpitalnych wymaga przestrzegania szczególnych zasad bezpieczeństwa zgodnych z obowiązującymi normami [76,90,95]. Proces sterylizacji powinien być prowadzony w specjalnie wydzielonych do tego celu intensywnie wentylowanych pomieszczeniach. Jego realizacja wymaga ścisłej kontroli warunków fizycznych i chemicznych, a możliwość wnikania toksycznego tlenu etylenu także w głąb wyrobów sprawia, że nie mogą być one używane bezpośrednio po zakończeniu sterylizacji. Wymagane jest poddanie ich procesowi degazacji, który w zależności od rodzaju

materiału, z jakiego są wykonane, może trwać od kilku godzin do kilkunastu dni. Z tego powodu sterylizację tlenkiem etylenu zaleca się stosować jedynie dla tych wyrobów medycznych, których wyjaławianie w autoklawach nie jest możliwe z przyczyn technicznych.

Technologia sterylizacji tlenkiem etylenu wymaga kontroli i właściwego doboru następujących parametrów, których wartości decydują o skuteczności procesu:

- *stężenie tlenku etylenu* – 400÷1000 mg/l,
- *wilgotność względna* – 30÷80%,
- *temperatura* – 50÷60°C,
- *czas sterylizacji* – 4÷7 h.

Podane zakresy zmienności parametrów sterylizacji stanowią podstawę określania warunków procesu sterylizacji przez producentów specjalistycznych urządzeń, w których można skutecznie wykorzystać bakteriobójcze działanie tlenku etylenu.

Tlenek etylenu jest gazem palnym o własnościach wybuchowych, zwłaszcza w mieszance z powietrzem. Ograniczenie tych własności uzyskuje się przez zmieszanie go z azotem, dwutlenkiem węgla lub freonami. Tlenek etylenu jest gazem toksycznym już przy stężeniu 0,5 ppm, choć wykrywalny powonieniem jest dopiero przy stężeniu ok. 50 ppm. Wykazuje kancerogenne i mutagenne działanie na układ genetyczny człowieka.

Produkowane urządzenia do sterylizacji tlenkiem etylenu (rys. 6.7) umożliwiają realizację cykli:

- „zimnego” - w temperaturze 37°C, w czasie 240 min.,
- „ciepłego” - w temperaturze 55°C, w czasie 60 min.



Rys. 6.7. Urządzenie do sterylizacji niskotemperaturowej w tlenku etylenu [96]

Wszystkie wyroby medyczne poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu muszą być odpowiednio opakowane. Jako jednorazowe opakowania stosuje się papier, torebki lub rękawy papierowo-foliowe (folia poliester/polietylen PEPT-PE), Tyvek oraz włókniny.

Do zasilania sterylizatora w gaz służą jednorazowe naboje napełnione tlenkiem etylenu. Technologia sterylizacji gazowej obejmuje w pierwszym etapie usunięcie powietrza z komory i wprowadzenie pary wodnej w celu nawilżenia wysuszonych drobnoustrojów. Dzięki temu stają się one wrażliwe na wprowadzony tlenek etylenu, który ma zdolność wnikania w głąb tworzywa. Ponieważ jak wspomniano, tlenek etylenu, jak i produkty jego rozpadu są związkami toksycznymi, muszą być usunięte z wysterylizowanych przedmiotów bezpośrednio po procesie wyjaławiania. Następuje to w trakcie procesu degazacji polegającego na wietrzeniu wyrobów. Czas degazacji zależy jest od warunków temperatury i wentylacji oraz rodzaju tworzywa, z którego wykonane są wyroby sterylizowane. Ich wietrzenie może odbywać się w temperaturze pokojowej, w specjalnie do tego celu przeznaczonych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Czas degazacji w takich warunkach wynosi od 24 do 168 godzin. Jego skrócenie, od 8 do 12 godzin, jest możliwe jeśli proces wietrzenia wyrobów sterylizowanych jest prowadzony w specjalnie do tego celu wykonanych urządzeniach, tzw. aeratorach. Oddzielne komory aeracyjne pozwalają na wcześniejsze rozpoczęcie następnego cyklu sterylizacji i dodatkowe zwiększenie przepustowości sterylizatorów gazowych. Częstym rozwiązaniem jest także możliwość przeprowadzania procesu aeracji bezpośrednio w komorze sterylizatora z zastosowaniem naprzemiennie nad- i podciśnienia.

Skuteczność sterylizacji tlenkiem etylenu powinna być kontrolowana na bieżąco, z zastosowaniem wskaźników chemicznych i biologicznych. Umieszczane są one wraz z wsadem w analogicznym opakowaniu i poddawane wspólnie sterylizacji, przy takich samych parametrach procesu.

Zaletą metody sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu jest możliwość wielokrotnego wyjaławiania wyrobów z tworzyw sztucznych, ponieważ ich własności fizykochemiczne nie ulegają zmianom pod wpływem działania tlenku etylenu. Wadą jest toksyczność czynnika sterylizującego.

Ze względu na wymogi spełnienia szeregu rygorystycznych warunków bezpieczeństwa, a także konieczność pełnej kontroli i ciągłego monitorowania procesu, sterylizacja tlenkiem etylenu jest technologią ekonomicznie uzasadnioną w warunkach dużych jednostek szpitalnych bądź w zastosowaniach na skalę przemysłową.

Sterylizacja formaldehydem jest metodą pozwalającą na sterylizację w obniżonych temperaturach, szczególnie przydatną dla wyrobów medycznych wrażliwych na działanie temperatury panującej w autoklawach próżniowych.

Czynnikiem sterylizującym jest formaldehyd, który w połączeniu z parą wodną umożliwia wyjaławianie wyrobów w temperaturze $60\div 80^{\circ}\text{C}$, w cyklu trwającym $2,5\div 3,5$ h. Formaldehyd jest gazem bakteriobójczym, łatwo rozpuszczającym się w wodzie (35% wodny roztwór to formalina). Działając powierzchniowo na wyjaławiane narzędzia i materiały medyczne pozwala na ich stosowanie bezpośrednio po zakończonym procesie sterylizacji.

Autoklawy przystosowane do wykorzystywania formaldehydu są skonstruowane w oparciu o te same założenia, co autoklawy parowe. Często dostępne są urządzenia, których rozwiązania konstrukcyjne umożliwiają przełączanie czynnika sterylizującego z pary wodnej na formaldehyd i odwrotnie. Schemat urządzenia do sterylizacji z zastosowaniem formaldehydu oraz przebieg zmian parametrów procesu przedstawiają rys. 6.8 i rys. 6.9.

Zastosowanie jako czynników sterylizujących mieszanki powietrza, wody i formaldehydu pozwoliło na obniżenie temperatury procesu sterylizacji do 48°C lub 55°C . Metoda ta określana jako **niskotemperaturowa sterylizacja formaldehydowa** jest szczególnie skuteczna przy wyjaławianiu długich i wąskich przedmiotów, wrażliwych na działanie wysokiej temperatury i wilgoci, m.in. endoskopów oraz rozruszników serca.

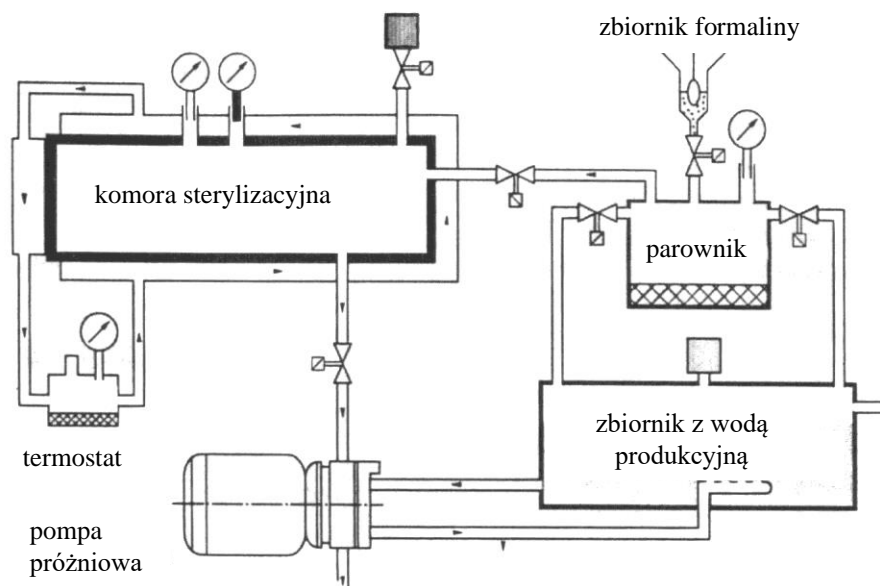
Sterylizacja formaldehydowa jest alternatywną metodą w stosunku do sterylizacji tlenkiem etylenu, głównie ze względów ekonomicznych. Równocześnie pozbawiona jest wad i wielu ograniczeń wynikających ze stosowania tego silnie toksycznego czynnika wyjaławiającego.

Sterylizacja radiacyjna

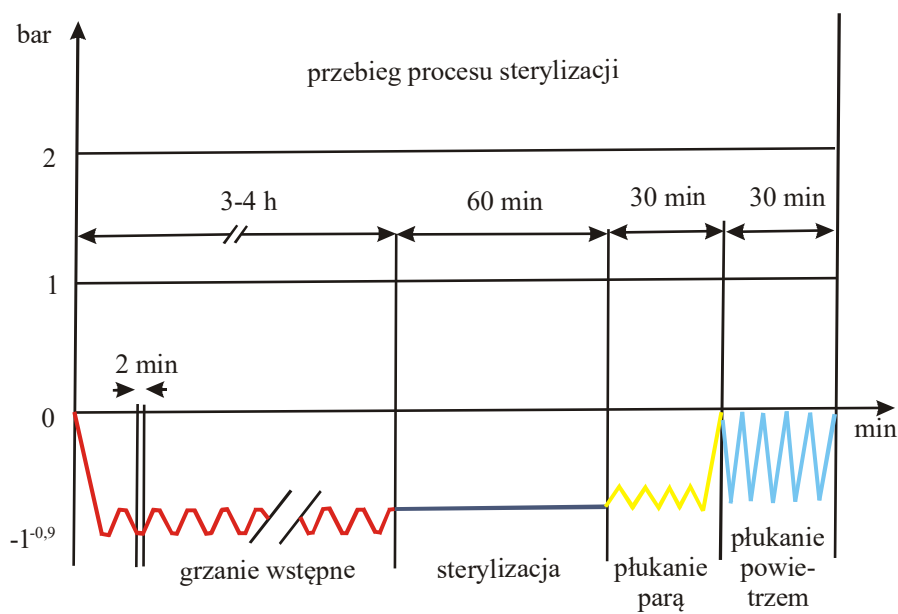
Proces sterylizacji radiacyjnej wykorzystuje silne bakteriobójcze właściwości promieniowania jonizującego. Czynnikiem sterylizującym mogą być przyspieszone elektrony uzyskiwane w akceleratorach lub promieniowanie gamma emitowane przez izotop promieniotwórczy Co^{60} .

Sterylizacja radiacyjna jest metodą pozwalającą na wyjaławianie wyrobów medycznych wykonanych niemalże z każdego tworzywa, w tym z metalu, polietylenu, polipropylenu, polichlorku winylu, poliestru, poliamidu, poliwęglanu, papieru i bawełny. Jedynie instrumenty medyczne zawierające gumę, której składnikiem jest chlor lub rodniki butylowe, nie mogą być wyjaławiane tą metodą [72]. Najczęściej sterylizacji tą metodą poddaje się wyroby medyczne jednorazowego użytku, w tym strzykawki, igły, cewniki, sondy, aparaty do transfuzji, a także materiały opatrunkowe oraz implanty. Należy pamiętać, że artykuły medyczne wyko-

nane z tworzyw sztucznych, ze względu na możliwość zmiany ich własności, mogą być poddawane sterylizacji radiacyjnej wyłącznie jeden raz, nawet wówczas, gdy nie były wcześniej używane.



Rys. 6.8. Schemat urządzenia do sterylizacji formaldehydem [73]



Rys. 6.9. Przebieg zmian parametrów w procesie sterylizacji formaldehydem [73]

Opakowania wyrobów poddawanych sterylizacji radiacyjnej powinny być nieprzepuszczalne dla mikroorganizmów, natomiast dostatecznie przepuszczalne dla promieniowania. Jednocześnie muszą być odporne na działanie stosowanych dawek promieniowania gamma lub strumienia elektronów. Dla każdego wyrobu i rodzaju opakowania ustalana jest maksymalna dopuszczalna dawka promieniowania.

Kontrolę skuteczności procesu sterylizacji radiacyjnej prowadzi się za pomocą dozymetrów fizyko-chemicznych, biorąc pod uwagę wartość zaabsorbowanej dawki energii promieniowania. Jeśli zostały zastosowane niższe dawki w stosunku do wynikających z obliczeń dla danego wyrobu, należy prowadzić stałe kontrolne badania mikrobiologiczne.

Sterylizacja radiacyjna jest metodą, która posiada wiele zalet:

- jest przeprowadzana w temperaturze pokojowej,
- pozwala na szybką realizację operacji wyjaławiania i możliwość sterylizacji dowolnej partii wyrobów w systemie ciągłym,
- stosuje całkowicie szczelne opakowania jednostkowe i zbiorcze,
- wyroby można używać natychmiast po zakończeniu procesu sterylizacji,
- jest metodą bezpieczną i nie wzbudza radioaktywności wtórnej,
- jest technologią ekologiczną,
- jest technologią wykonywaną na skalę przemysłową, co pozwala znacznie obniżyć jej koszty.

Jest to metoda bardzo skuteczna, lecz o skomplikowanej technologii wymagającej ściślego przestrzegania rygorystycznych procedur określonych w normach [77-80,90]. Z tego względu jest stosowana wyłącznie na skalę przemysłową. Stacja Sterylizacji Radiacyjnej Sprzętu Medycznego i Przeszczepów w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej w Warszawie jest jedynym w Polsce ośrodkiem wykonującym sterylizację radiacyjną. Opakowane wyroby poddawane są sterylizacji wiązką elektronów o energii 10 MeV, w specjalnie izolowanych komorach sterylizujących. Czas wyjaławiania jest bardzo krótki i wynosi kilka minut. Wykorzystywane są do tego celu dwa akceleratory elektronów: LAE 13/9 i Elektronika 10/10.

Niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa jest nowoczesną metodą wykorzystującą jako czynnik sterylizujący plazmę gazową o niskiej temperaturze pochodzącą z nadtlenu wodoru. Proces sterylizacji przebiega w specjalnej komorze, do której po wytworzeniu próżni wprowadzany jest nadtlenek wodoru, osadzający się na powierzchni przedmiotów w postaci pary. Ten etap sterylizacji określany jest mianem fazy dyfuzyjnej. Po uzyskaniu odpowiednio wysokiej próżni, pod działaniem fal elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej (RF)

wytwarzana jest niskotemperaturowa plazma gazowa. W tym etapie, zwanym fazą plazmową, cząsteczki nadtlenu wodoru ulegają rozpadowi na cząstki aktywne i na jony, które działając na mikroorganizmy i bakterie wywołują proces ich niszczenia. Cały cykl sterylizacji trwa ok. 1,5 h i przebiega w temperaturze 50°C.

Ta metoda sterylizacji wymaga specjalistycznych opakowań z tworzywa polipropylenowego. Wykorzystywane są także tworzywa papieropodobne, nie zawierające w swoim składzie celulozy i równocześnie nie nadające się do stosowania w innych metodach.

LITERATURA

1. Marciniak J.: Biomateriały. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2002.
2. Marciniak J., Nawrat G., Paszenda Z.: Ćwiczenia laboratoryjne z biomateriałów. Skrypt Uczelniany Politechniki Śląskiej nr 2155, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 1999.
3. Hendzel M.: Narzędzia i urządzenia medyczne – budowa i naprawa. Wydawnictwo Szkolne i Pedagogiczne, wyd. II, Warszawa 1987.
4. Ashby M.F.: Dobór materiałów w projektowaniu inżynierskim. Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa 1998.
5. Tokarski J. (red.): Słownik wyrazów obcych. Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa 1990.
6. Katalog instrumentarium chirurgicznego firmy Martin – Chirurgie-Katalog.
7. ISO/DIS 7153-1-1988: Surgical instruments – Metallic materials.
8. PN-EN 10088-1-1998: Stale odporne na korozję. Gatunki.
9. Haimann W., Oppenheim R., Wessling W.: Werkstoffkunde – Stahl. Berlin – Heidelberg – New York – Tokyo, Springer Verlag B.2, 1985, s.385.
10. PN-EN 10088-2-1999: Stale odporne na korozję. Warunki techniczne dostawy blach grubych, cienkich oraz taśm ogólnego przeznaczenia.
11. Katalog narzędzi chirurgicznych firmy Aesculap-Chifa – Chirurgia kostna.
12. Katalog narzędzi chirurgicznych firmy Aesculap-Chifa – Chirurgia.
13. Niezgodziński M.E., Niezgodziński T.: Wzory, wykresy i tablice wytrzymałościowe. Wydanie VIII, Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa 1996.
14. Będziński R.: Biomechanika inżynierska. Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 1997.
15. PN-86/Z-54093 – Narzędzia medyczne. Zarysy nacięć.
16. BN-69/5902-01 - Narzędzia lekarskie. Rękojeści puste. Wymiary.
17. BN-75/5902-05 – Narzędzia stomatologiczne. Rękojeści puste do dźwigni. Wymiary.
18. BN-75/5902-06 – Narzędzia medyczne. Rękojeści okienkowe do haków. Wymiary.
19. BN-74/5902-04 – Narzędzia medyczne. Rękojeści do narzędzi laryngologicznych. Wymiary.
20. PN-86/Z-54061 - Narzędzia medyczne. Ucha. Wymiary.

21. PN-87/Z-54062 – Narzędzia medyczne. Rękojeści i brzeszczoty skalpeli z wymiennymi brzeszczotami. Wymiary przyłączeniowe.
22. PN-88/Z-54063 – Narzędzia medyczne. Rękojeści skalpeli z wymiennymi brzeszczotami.
23. PN-69/Z-54059 – Narzędzia medyczne. Zamki kleszczyków naczyniowych. Wymiary.
24. BN-73/5902-03 – Narzędzia medyczne. Kołki do zamków przetykanych. Wymiary.
25. BN-73/5902-02 – Narzędzia medyczne. Wkręty. Wymiary.
26. PN-86/Z-54045 - Narzędzia medyczne. Zapadki. Zarys zazębienia.
27. Bielecki K. (red.): Narzędzia, protezy i szwy chirurgiczne. Wydawnictwo Severus, Warszawa 1995.
28. BN-71/5911-06 – Narzędzia medyczne. Nóż typ Thiersch.
29. BN-71/5911-08 – Narzędzia medyczne. Noże amputacyjne.
30. BN-71/5911-03 – Narzędzia medyczne. Noże resekcyjne typ Langenbeck.
31. BN-73/5911-05 – Narzędzia medyczne. Nóż wąski sekcynny.
32. PN-91/Z-54003 – Narzędzia medyczne. Noże chirurgiczne. Wymagania i badania.
33. PN-84/Z-06010 – Narzędzia medyczne i weterynaryjne. Pakowanie, przechowywanie, transport.
34. BN-65/5916-03 – Narzędzia lekarskie. Skrobaczki kostne typ Farabeuf.
35. BN-65/5916-04 – Narzędzia lekarskie. Skrobaczki kostne typ Lambotte.
36. BN-78/5916-01 – Narzędzia medyczne. Skrobaczki kostne. Wymagania i badania techniczne.
37. BN-71/5911-07 – Narzędzia medyczne. Noże do adenotomii, typ Beckmann.
38. BN-73/5916-09 – Narzędzia medyczne. Skrobaczki do macicy typ Recamier.
39. PN-73/Z-58022 – Narzędzia medyczne. Skrobaczki ginekologiczne. Wspólne wymagania i badania.
40. BN-72/5916-07 – Narzędzia medyczne. Łyzeczki kostne okrągłe.
41. BN-72/5916-06 – Narzędzia medyczne. Łyzeczki kostne owalne.
42. BN-72/5916-08 – Narzędzia medyczne. Łyzeczki kostne owalne zagięte.
43. BN-78/5916-05 – Narzędzia medyczne. Łyzeczki kostne. Wspólne wymagania i badania.
44. BN-71/5912-04 – Narzędzia medyczne. Nożyczki ogólnochirurgiczne.
45. PN-88/Z-54123: Narzędzia medyczne. Nożyczki chirurgiczne. Wspólne wymagania i badania.
46. PN-74/Z-54122 – Narzędzia medyczne. Odgryzacze kostne. Wspólne wymagania i badania.
47. BN-71/5913-01 – Narzędzia medyczne. Pincety ogólnochirurgiczne.

48. PN-72/Z-54094 – Pincety. Wspólne wymagania i badania.
49. PN-90/Z-56102 – Narzędzia stomatologiczne. Kleszcze ekstrakcyjne. Wymagania i badania.
50. BN-74/5921-02 – Narzędzia stomatologiczne. Kleszcze ekstrakcyjne.
51. Perczyńska-Partyka W.: Chirurgia stomatologiczna. Wydawnictwo Bestom, Łódź 1993.
52. Ortega E.: Atlas anatomii. Wiedza i Życie, Warszawa 1991.
53. Katalog firmy Falcon – Dental Instruments.
54. BN-70/5913-22 – Narzędzia medyczne. Kleszczyki do materiałów opatrunkowych. Wspólne wymagania i badania.
55. BN-73/5913-25 – Narzędzia medyczne. Kleszcze do wyjmowania materiałów ze sterylizatora. Wspólne wymagania i badania.
56. PN-90/Z-54058 – Imadła do igieł. Wymagania i badania.
57. BN-71/5913-26 – Narzędzia medyczne. Kleszczyki naczyniowe o długości 75 i 150 mm.
58. BN-71/5913-14 – Narzędzia medyczne. Kleszczyki naczyniowe typ Pean.
59. BN-71/5913-13 – Kleszczyki naczyniowe typ Kocher.
60. PN-89/Z-54032 – Narzędzia medyczne. Kleszczyki naczyniowe. Wymagania i badania.
61. PN-88/Z-54039 – Narzędzia medyczne. Narzędzia zaciskające z zapadkami. Ogólne wymagania i metody badań.
62. PN-78/Z-54039 – Narzędzia medyczne. Zaciskacze jelitowe elastyczne. Wspólne wymagania i badania.
63. BN-69/5914-01. Narzędzia medyczne. Haki do ran - typ Kocher.
64. Katalog narzędzi chirurgicznych firmy ChM – Instruments.
65. PN-72/Z-55115 – Narzędzia medyczne. Igły chirurgiczne.
66. BN-73/5915-16 – Narzędzia medyczne. Igły do podwiązywań typ Deschamps.
67. PN-EN ISO 7864/2001 – Jałowe igły iniekcyjne jednorazowego użytku.
68. PN-EN ISO 7886-1/2000 – Igły iniekcyjne jednorazowego użytku. Identyfikacyjny kod barwny.
69. PN-EN 20594-1/2001 – Łączniki stożkowe o zbieżności 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych. Wymagania ogólne.
70. PN-EN ISO 7886-1/2000 - Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku. Strzykawki do ogólnego stosowania.
71. BN-75/5914-02 – Przyrządy medyczne. Klamry wyciągowe typu Kirschner.
72. Nosowska K.: Podstawy sterylizacji i dezynfekcji w zwalczaniu zakażeń szpitalnych. Wyd. Czelej, Lublin 1999.

73. Grehn M. i in.: Sterylizacja, Wyd.3M Poland Sp.z oo, Warszawa 1997.
74. Kalińska D., Kuś H., Zwinogrodzki J.: Tworzywa sztuczne w medycynie. Warszawa, WNT 1970.
75. PN-EN 556:1999: Sterylizacja wyrobów medycznych- Znakowanie określeniem „Sterylne” finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Wymagania.
76. PN-EN 550:1999: Sterylizacja wyrobów medycznych – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu.
77. PN-EN 552:1999: Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania.
78. PN-EN 552:1999/A1 : 2000: Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania (Zmiana A1).
79. PN-EN 552:1999/A2:2000: Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania (Zmiana A2).
80. PN-EN 552:1999/Ap1:2000 Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania.
81. PN-EN 554:1999: Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji parą wodną.
82. Materiały reklamowe firmy MOCOM.
83. PN-EN 1040:2000: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Podstawowe działanie bakteriobójcze – Metoda badania i wymagania (faza 1).
84. PN-EN 1275:2000: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Podstawowe działanie grzybobójcze - Metoda badania i wymagania (faza 1).
85. PN-EN 868-1:1999: Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobu medycznego przeznaczonego do sterylizacji – Wymagania ogólne i metody badań.
86. PN-EN 868-2:2001: Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji – Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji – Wymagania i metody badań.
87. PN-EN 868-3:2001: Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji – Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określone w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określone w EN 868-5) - Wymagania i metody badań.
88. PN-EN 868-4:2002: Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji – Część 4: Torebki papierowe – Wymagania i metody badań.

89. PN-EN 868-6:2001: Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji – Część 5: Torebki zgrzewalne i z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy papierowo-foliowe – Wymagania i metody badań.
90. PN-EN 868-6:2002: Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji – Część 6: Papier do wytwarzania opakowań używanych w medycynie do sterylizacji tlenkiem etylenu lub metoda napromieniowania – Wymagania i metody badań.
91. Materiały reklamowe firmy WAMED, Warszawa.
92. Materiały reklamowe firmy MARTIN.
93. Materiały reklamowe firmy MELAG Medical technology, Germany.
94. PN-EN 285:2000: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory.
95. PN-EN 1422:2001: Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na tlenek etylenu – Wymagania i metody badania.
96. Materiały reklamowe firmy STERIMED.