

**Maciej ROSZAK<sup>1</sup>, Dominika GRYGIER<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Studenckie Koło Naukowe Materiałoznawstwa im. doc. Rudolfa Haimanna, Politechnika Wrocławska

<sup>2</sup>Pracownia Materiałoznawstwa i Wytrzymałości Materiałów, Katedra Inżynierii Pojazdów, Politechnika Wrocławska

## **WADY TECHNOLOGICZNE MATERIAŁÓW PRZEZNACZONYCH DO PRODUKCJI INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNEGO**

**Streszczenie:** W ramach pracy znajduje się krótki opis instrumentarium chirurgicznego, a także określenie wpływu wielu czynników, głównie wad technologicznych, na żywotność narzędzi. Przeprowadzone badania własne obejmują rozpoznanie, analizę makrostruktury i mikrostruktury wybranych narzędzi chirurgicznych, w celu określenia wad technologicznych, a także ich wpływu na powstałe uszkodzenia instrumentarium. Podczas przebiegu badań dokonano obserwacji okiem nieuzbrojonym defektów w wybranych narzędziach, a także analizę próbek w stanie nietrawionym pod mikroskopem świetlnym.

**Słowa kluczowe:** narzędzia chirurgiczne, wady technologiczne

### 1. WSTĘP

Instrumentarium chirurgiczne to podstawowe narzędzia, które są powszechnie używane podczas wszelkiego rodzaju operacji. Istnieje bardzo dużo kryteriów ich podziału m. in. ze względu na przeznaczenie, rodzaj materiału, kształt i wiele innych. Powinny charakteryzować się dokładnym wykonaniem i wysoką jakością [3,10].

Podczas przeprowadzania jakiegokolwiek zabiegu, niezbędne jest posiadanie w pełni sprawnych i nieuszkodzonych narzędzi chirurgicznych [6,11]. Każda najmniejsza uszkodzenie instrumentarium może zagrażać pacjentowi, a co za tym idzie pomyślnemu przebiegowi operacji. Także ze względów ekonomicznych, narzędzia powinny być zdatne do użytkowania przez długi okres. Na żywotność instrumentów będzie wpływać wiele czynników. Przede wszystkim bardzo istotne jest odpowiednie oczyszczanie powierzchni i sterylizacja po każdym zabiegu, odpowiedni transport, a także przechowywanie [10]. Drugim ważnym elementem jest korzystanie z poszczególnych narzędzi zgodnie z ich przeznaczeniem [14]. Ostatnim niezależnym od dwóch poprzednich warunkiem na długotrwały okres przydatności jest jakość narzędzi, a także ilość wad, powstałych podczas ich wyrobu [2]. Bardzo istotny będzie także sam przebieg procesu technologicznego i jego prawidłowe wykonanie. Poszczególne wady powstałe podczas wytwarzania narzędzi będą stanowiły podstawę do znacznie szybszego zużycia, a także wykształcenia się uszkodzeń uniemożliwiających dalsze używanie instrumentu.

W celu prawidłowego wykonania instrumentarium należy przede wszystkim dobrać odpowiednio rodzaj materiału [4] w zależności od warunków pracy na jakie narażone będzie wyprodukowane narzędzie. Narzędzia chirurgiczne powinny zostać wykonane ze stali odpornej na korozję, ze względu na agresywne środowisko w jakim pracują [7,9]. Stal ferrytyczna używana będzie przede wszystkim w standardowych narzędziach, martenzytyczna, gdy

występuje potrzeba większej trwałości sprzętu na uszkodzenia mechaniczne, natomiast austenityczna, w przypadkach kontaktu instrumentu z kwasami [1,5]. Kontakt z tkankami, dezynfekcja i sterylizacja w innym przypadku doprowadziłyby do bardzo szybkiego rozwoju korozji i zniszczenia narzędzia.

## 2. CEL I METODYKA BADAŃ

Celem badań opisywanych w pracy była wstępna ocena wad technologicznych występujących w materiale przeznaczonym do produkcji instrumentarium chirurgicznego. Przebieg badań obejmował rozpoznanie poszczególnych narzędzi, ich przeznaczenia oraz zakresu wykorzystywania, analizę makroskopową stanu powierzchni oraz badania mikroskopowe w stanie nietrawionym materiału próbek.

Do oceny czystości metalurgicznej badanych materiałów zastosowano mikroskop świetlny OPTA-TECH. Obserwacji dokonano w stanie nietrawionym przy powiększeniu  $100x \div 500x$ . Rejestracja obrazów została wykonana sprzężoną z mikroskopem kamerą cyfrową Visitron Systems z wykorzystaniem oprogramowania Spot Advanced i NIS Elements BR. Zgłady metalograficzne kolejnych próbek przygotowano w kierunku wzdłużnym do kierunku przeróbki plastycznej, z wykorzystaniem procesu szlifowania i polerowania mechanicznego. Badaniom została poddana grupa czternastu instrumentów chirurgicznych, w stanie po eksploatacyjnym, pochodzących i standardowo wykorzystywanych w salach operacyjnych polskich szpitali. Wśród badanych narzędzi znajdują się (od lewej strony u góry) (Rys.1): kleszczyki zaciskowe typu Allis, imadło-igłotrzymacz, skrobaczka chirurgiczna odgięta, skalpel zintegrowany z uchwytem, następnie trzy pary kleszczyków zaciskowych Peana (za wyjątkiem trzeciego modelu bez zacisków), trzy pary kleszczyków Kochera, dwie pary nożyczek chirurgicznych, kulociąg, a także spinak do serwet Blackhausa. Analizowane sprzęty zostały głównie wyprodukowane przez firmy Martin, ChM, Chirmed oraz Phillips. Wszystkie badane elementy były użytkowane przez okres od 3 do 12 miesięcy.



Rys.1 Zdjęcie przedstawiające grupę narzędzi przeznaczonych do badań.

### 3. WYNIKI BADAŃ

#### 3.1 Badania makroskopowe

Obserwacje makroskopowe wykazały wiele technologicznych wad powierzchniowych, a także uszkodzeń poeksploatacyjnych, wykluczających możliwość dalszego użytkowania instrumentów [6,11]. Zaobserwowano, że istotny wpływ na szybkość zużycia narzędzi miała przede wszystkim jakość ich wykonania, proces przygotowania narzędzi do zabiegów ale także sposób ich eksploatacji [10]. W przypadku dwóch par nożyczek poddanych obserwacjom makroskopowym w obu narzędziach występuje znaczne zużycie/stępienie ostrzy oraz porowatość na części roboczej (Rys.2). Duży stopień zużycia/stępienia powierzchni jest spowodowany zastosowaniem niedostatecznie twardego materiału na narzędzie, a obecność wad odlewniczych dodatkowo przyspieszyła proces nadmiernej eksploatacji elementu.



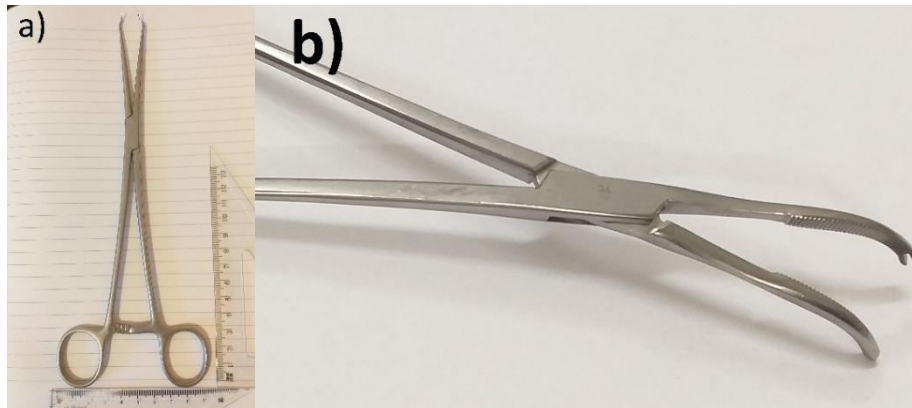
Rys.2 Obraz makroskopowy nożyczek, widoczne liczne pory występujące na jego powierzchni

Obserwacje makroskopowe imadła wykazały występowanie bardzo dużej ilości porów, zmiany zużycia ściernego powierzchni, a także osady wskazujące na procesy korozyjne (Rys.3). Przyczyną występowania obserwowanych wad było najprawdopodobniej zastosowanie materiału o nieodpowiedniej twardości i odporności na zużycie ściernie, charakteryzującego się dodatkowo niską jakością metalurgiczną.



Rys.3 Obraz makroskopowy złącza imadła przedstawiający korozję powierzchniową, osad i liczne pory znajdujące się na powierzchni narzędzia

W wyniku badań zaobserwowano, że części robocze kulociągu (Rys. 4a) oraz kleszczyków Kochera (Rys. 4b) uległy znacznemu odkształceniu plastycznemu, objawiającemu się brakiem możliwości ich pełnego zwarcia. Obserwowane zmiany nie wynikają bezpośrednio z wad technologicznych materiału tych narzędzi ale z nieprawidłowego użytkowania narzędzi lub/i z nieprawidłowo dobranego materiału na opisywane narzędzia.



**Rys.4** Obraz makroskopowy przedstawiający odkształcenie plastyczne kulociągu (Rys. 4a) oraz kleszczyków Kochera (Rys. 4b)

Ostatnim zaobserwowanym defektem powierzchni, który dyskwalifikuje dalszą możliwość wykorzystywania narzędzia podczas zabiegów chirurgicznych, jest uszkodzenie w postaci powierzchniowego, lokalnego odkształcenia plastycznego materiału (tzw. zadziora) występującego w okolicach części roboczej kleszczyków Kochera (Rys.5). Podobnie jak w opisywanym powyżej przypadku obserwowana zmiana nie wynika bezpośrednio z wad technologicznych materiału ale z nieprawidłowego użytkowania narzędzia lub/i z nieprawidłowo dobranego materiału na opisywane narzędzia.



**Rys.5** Obraz makroskopowy przedstawiający „zadziór” na krawędzi części pracującej kleszczyków Kochera

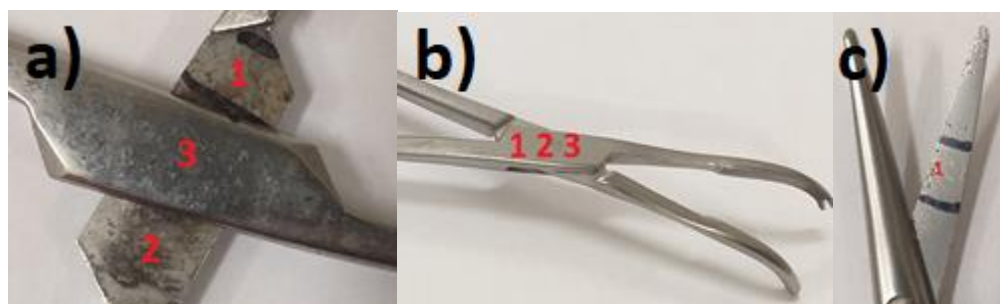
W pozostałych badanych narzędziach chirurgicznych zaobserwowano drobne pory, żłoczki powierzchni oraz pojedyncze przebarwienia w postaci brązowych plam występujących na powierzchniach chwytowych oraz roboczych elementów. Obserwowane drobne zmiany korozyjne są najprawdopodobniej konsekwencją nieprawidłowego przygotowywania sprzętu [10] lub zastosowania materiału o zbyt niskiej odporności korozyjnej [2,4].

### 3.2 Badania mikroskopowe

Kolejnym etapem badań były obserwacje mikroskopowe w stanie nietrawionym, w warunkach zgodnych z normą PN-EN 10247:2017. Celem tych analiz była ocena stanu metalurgicznego materiału stosowanego do wytwarzania instrumentarium chirurgicznego.

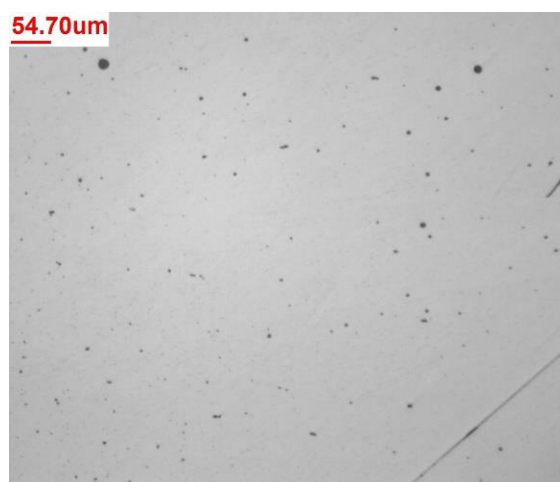
Bardzo ważnym aspektem dotyczącym stali stosowanej do produkcji narzędzi chirurgicznych jest ich stopień zanieczyszczenia wtrąceniami niemetalicznymi, pozostałymi po procesach metalurgicznych. Rodzaj wtrąceń, ich kształt, ilość oraz sposób rozmieszczenia może mieć olbrzymi wpływ trwałość gotowych elementów. Wyniki badań realizowanych przez autorów [8,12] wykazują, iż materiały wykorzystywane w medycynie powinny charakteryzować się minimalną ilością zanieczyszczeń, dodatkowo o dużej dyspersji, w przeciwnym wypadku dochodzi do nadmiernego zużycia eksploatacyjnego elementu oraz wzrasta ryzyko dekohezji.

Do badań mikroskopowych przygotowano siedem próbek z narzędzi uprzednio opisywanych. Trzy próbki wycięte były z okolicy złącza w imadle (Rys. 6a), kolejne trzy próbki wycięto z okolicy złącza w kleszczykach Kochera (Rys. 6b). Ostatnia próbka została pobrana z ostrza nożyczek w miejscu największej porowatości (Rys. 6c).



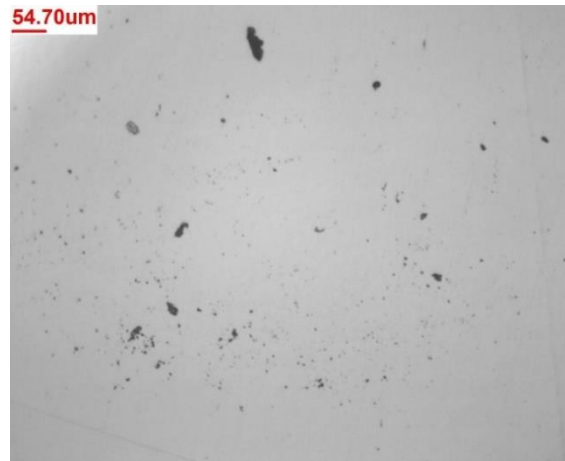
Rys.6 Obrazy przedstawiające miejsca pobrania próbek

Podczas analizy próbek materiału pochodzącego z imadła można zauważyć bardzo dużą ilość wtrąceń niemetalicznych. Najczęściej spotkanym wtrąceniem obserwowanym w materiale było globularne wtrącenie tlenkowe należące do kolumny 6, a także pojedyncze pasma tlenkowych globularnych wtrąceń należących do kolumny 10, przypisanych zgodnie z tabelą nr 2, określającą długość, szerokość, pole i stosunek długości do szerokości  $L/w$  oraz współczynnik kształtu dla wzorców skali w normie PN-EN 10247:2017. Średnie pole powierzchni wtrąceń na obserwowanych polach pomiarowych o powierzchni  $0,5 \text{ mm}^2$  wyniosło  $0,0011 \text{ mm}^2$ , natomiast średnia ilość wtrąceń wyniosła 51 (Rys.7). Ich występowanie jest następstwem nieprawidłowości technologicznych podczas procesu odlewania. Sprzyjają one powstawaniu korozji powierzchniowej i wżerowej w narzędziach chirurgicznych, a także znacznie pogarszają właściwości mechaniczne i użytkowe materiału [4,8,12].



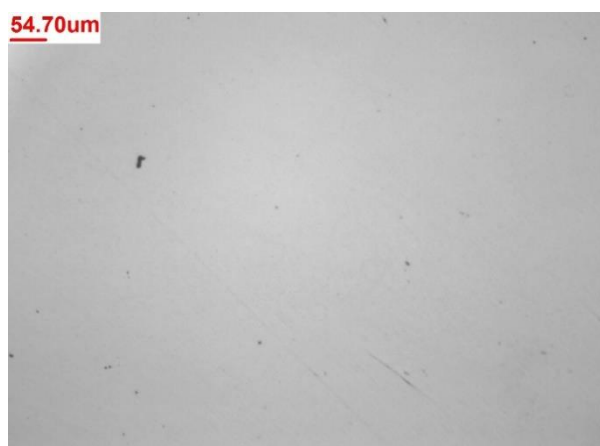
Rys.7 Struktura materiału uszkodzonego imadła. Widoczne liczne pory, a także tlenkowe wtrącenia niemetaliczne. Stan nietrawiony

Dalsze obserwacje mikroskopowe pokazują, że bardzo podobnie prezentują się próbki sporządzone z materiału kleszczyków Kochera (Rys.8). Najczęściej spotykanym wtrąceniem tlenkowym jest globularne wtrącenie należące do kolumny 6, natomiast wtrącenia siarczkowe z reguły należą do kolumny 5. Średnie pole powierzchni wtrąceń wyniosło  $0,00068 \text{ mm}^2$ , a średnia ilość 30, na pole pomiarowe o powierzchni  $0,5 \text{ mm}^2$ . Wady mogą powodować znaczne osłabienie struktury materiału i stanowią podłoże do powstawania korozji [8,12].



**Rys.8** Struktura materiału kleszczyków Kochera. Widoczne liczne jamy skurczowe, pory i grupowo rozmieszczone wtrącenia tlenkowe i siarczkowe. Stan nietrawiony

Ostatnim narzędziem analizowanym w badaniach mikroskopowych są nożyczki chirurgiczne (Rys.9). Jakość metalurgiczna materiału prezentuje się lepiej niż w przypadku dwóch poprzednich instrumentów. Znacznie mniejsza ilość wtrąceń niemetalicznych, głównie tlenkowych. Najczęściej obserwowanym wtrąceniem, tak jak w przypadku dwóch pozostałych jest globularne wtrącenie tlenkowe z kolumny 6. Średnia ilość wtrąceń wyniosła 15, natomiast średnie pole powierzchni wyniosło  $0,00037 \text{ mm}^2$ , na pole pomiarowe o powierzchni  $0,5 \text{ mm}^2$ . Oznacza to większą stabilność procesu technologicznego podczas wytwarzania nożyczek niż w przypadku dwóch pozostałych. Jednak wciąż ilość wad była zbyt duża. Doprowadziło to do szybkiego stępienia ostrza i braku możliwości dalszego użytkowania narzędzia.



**Rys.9** Struktura materiału nożyczek. Widoczna jama skurczowa, pojedyncze tlenkowe wtrącenia niemetaliczne. Stan nietrawiony

#### 4. WNIOSKI

W trakcie realizacji badań łącznie przebadano czternaście instrumentów chirurgicznych. Zauważono liczne zmiany powierzchniowe. Najczęściej obserwowanym defektem była korozja powierzchniowa w miejscu złącza. Poza tym także uszkodzenia mechaniczne, nadmierne zużycie ściernie i liczne pory występujące w różnych obszarach narzędzi. Badania mikroskopowe wykazały obecność dużej ilości wtrąceń niemetalicznych co wskazuje na niepoprawny przebieg procesu technologicznego. Przeprowadzone badania pokazują, że wady technologiczne stanowią podłoże do powstawania różnego rodzaju uszkodzeń. Liczne wtrącenia niemetaliczne znacznie osłabiają wytrzymałość instrumentów, przez co łatwiej ulegają one odkształceniom i uszkodzeniom mechanicznym. Szczególną uwagę należy zwrócić na przebieg procesów wytwarzania materiałów dwuczęściowych i odpowiednie połączenie ich w miejscu złącza.

Porowatość i jamy skurczowe znacznie obniżają jakość wykonanego narzędzia, a także sprzyjają szybszemu zużyciu. Prowadzą do stępienia krawędzi tnących, znacznego osłabienia struktury materiału w miejscach ich występowania, a także stanowią podłoże do powstawania korozji. Podczas oczyszczania narzędzi i sterylizacji pozostałości tkanek lub środków czyszczących mogą zgromadzić się w okolicach połączenia obu części narzędzia, spowodowane mniejszą dostępnością do tego miejsca, a także w pustych przestrzeniach wynikających z porowatości i jam skurczowych, a co za tym idzie prowadzi do znacznie szybszego rozwoju korozji powierzchniowej i wżerowej.

#### LITERATURA

- [1] Baszkiewicz J., Kamiński M.: Korozja materiałów, Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa 2006
- [2] Blicharski M.: Inżynieria Materiałowa, Wydanie czwarte zmienione, Wydawnictwo WNT, Warszawa 2017, s. 25-27
- [3] Bielecki K. (red.): Narzędzia, protezy i szwy chirurgiczne, Wydanie drugie, Wydawnictwo Makmed, Lublin 2008
- [4] Błażejewicz S., Stoch L. (red.): Biomateriały, Tom 4, Akademicka Oficyna Wydawnicza Exit, 2017
- [5] Dudziński W., Widanka K. (red.): Ćwiczenia laboratoryjne z materiałoznawstwa, Wydanie III, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2012, s. 217-229
- [6] Gierzyńska-Dolna M., Adamus J., Szyprowski J., Sobociński M., Odporność na zużycie narzędzi medycznych, Inżynieria Biomateriałów, 38-43, 2004
- [7] Kiel-Jamrozik M., Basiaga M., Szewczenko J., Paszenda Z., Jaglarz J., Topografia i grubość warstw węglowych wytworzonych na stali martenzytycznej przeznaczonej na narzędzia chirurgiczne, Przegląd Elektrotechniczny, R. 89, nr 12, 2013
- [8] Koczkodon K., Grygier D.: Ocena powtarzalności czystości metalurgicznej łuków ortodontycznych. Aktualne Problemy Biomechaniki. 2018, nr 15
- [9] Marciniak J., Paszenda Z., Basiaga M., Smolik J., Wpływ warstwy węglowej na własności użytkowe narzędzi chirurgicznych, Inżynieria Biomateriałów, 65-66, 2007
- [10] Sokół-Leszczynska B., Sztark E., Leszczyński P., Młynarczyk G., Wróblewska M., Przygotowanie instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych Część II – sterylizacja i reprocesowanie, POSTAWY MIKROBIOLOGII vol.51, 4, 2012
- [11] Gwoździk M., Ocena stanu powierzchni stali stosowanej na narzędzia chirurgiczne za pomocą mikroskopu sił atomowych (AFM), Engineering of Biomaterials, Vol. 12, no. 89-91, 2009

- [12] Rutkowska-Gorczyca M., Lachowicz M., Dudziński W., Grygier D., Characteristics of pit in AISI 316L steel after testing in various corrosive solutions, *Engineering of Biomaterials*. 2010, vol. 13
- [13] PN-EN 10247:2017 Polska Norma. Badania metalograficzne zawartości wtrąceń niemetalicznych za pomocą skal wzorców
- [14] <https://www.dezynfekcja24.com/Konserwacja-narzedzi-medycznych-istotne-elementy-calej-procedury-chelp-pol-113.html> (25.02.2020)

## **TECHNOLOGICAL DEFECTS OF MATERIALS INTENDED FOR THE PRODUCTION OF SURGICAL INSTRUMENTARIES**

**Summary:** As part of work is short description of basic surgical instruments, the influence of many factors to their liveliness and report from carried research. The aim of work is to recognise the group of chosen tools, to analyze their macrostructure and microstructure, to determine technological defects and their impact on the material damage. The research includes observations with the naked eye and the metallographic structural analysis