

*Иванова С.Н.,
кандидат технических наук
доцент кафедры «Медицинской инженерии»
ФГБОУ ВО «КНИТУ»
Россия, г. Казань*

*Хабибуллина Д.Г.,
студент магистратуры,
Факультет «Технологии изделий и сервиса»
ФГБОУ ВО «КНИТУ»
Россия, г. Казань*

**СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАЖИМОВ
КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИХ ОДНОРАЗОВОГО И
МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТИПА «МОСКИТ»**

Аннотация: В статье рассмотрены разновидности медицинских кровоостанавливающих зажимов, их технологии производства и технические требования к ним. В статье подробно рассмотрен маршрутно-технологический процесс изготовления зажима кровоостанавливающего прямого типа «Москит». Проведен анализ рынка зажимов кровоостанавливающих зарубежного и отечественного производства.

Ключевые слова: зажимные инструменты, кремальера, сердечно-сосудистая хирургия, технологический процесс, литье под давлением, полиамид, бранша, пресс форма.

Annotation: The article discusses the types of medical hemostatic clamps, their production technologies and technical requirements for them. The article describes in detail the route-technological process of manufacturing a hemostatic

clamp of the direct type "Mosquito". The analysis of the market of hemostatic clamps of foreign and domestic production is carried out.

Key words: *clamping tools, cremallera, cardiovascular surgery, technological process, injection molding, polyamide, branche, mold.*

Медицинские инструменты являются техническими средствами, с помощью которых хирург совершенствует методы хирургического операционного вмешательства. Среди многообразия применяемых в медицине инструментов первое место по массовости производства и по количеству наименований занимают хирургические, к которым относятся инструменты, наиболее часто применяемые в клинике общей хирургии для разъединения тканей, остановки кровотечения, расширения ран и оттеснения тканей, соединения тканей, а также вспомогательные инструменты [1].

В связи с непосредственным контактом с биологическими тканями организма, использование медицинского инструмента одноразового применения приводит к снижению количества послеоперационных инфекционных осложнений. Используемый при оперативных вмешательствах хирургический инструмент не должен оказывать на организм человека негативного влияния. Материал изделия не должен вызывать аллергических реакций, угнетения роста тканей живого организма, отсутствие местного раздражающего действия и осложнений в период восстановления, т.е. быть биологически совместимым. Использование тонкопленочных биологически совместимых бактерицидных покрытий для придания биосовместимых свойств медицинскому инструменту открывает широкие возможности для применения различных материалов, которые сами по себе не обладают инертностью к тканям организма в качестве основы изделий [2].

Анализ зарубежной практики здравоохранения показывает экономическую эффективность использования медицинского инструмента однократного применения по сравнению с металлическим многократным

инструментом. Технологический процесс изготовления металлического одноразового инструмента характеризуется достаточно высокой трудоемкостью, что останавливает его массовое использование. По сравнению с металлическими одноразовыми инструментами изготовление медицинских инструментов из полимерных и керамических материалов, в значительной степени менее трудоемко, что обеспечивается принципиальными различиями технологий изготовления. Используемые при производстве медицинского инструмента металлозамещающие материалы должны удовлетворять предъявляемым медико-техническим требованиям [3].

Зажимные медицинские инструменты – инструменты, состоящие из двух половин, встречное движение которых осуществляется при помощи шарнира, ползуна пружины или по принципу замка с осью для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов или инструментов. Применяются с целью остановки кровотечений из поврежденных сосудов, пережатия трубчатых сосудов и полых органов при их резекции, удерживания и фиксации органов с целью предотвращения их произвольного перемещения, а также подачи инструментов и перевязочного материала. Основное требование, предъявляемое к зажимным инструментам – автоматически и прочно удерживать ткани.

Общее строение зажимных инструментов будет рассмотрено на примере кровоостанавливающего зажима (Рис.1). Он состоит из двух ветвей (или бранш), соединяющихся с помощью замка, который условно делит их на рабочую часть (губки) с зубцом (1) или с нарезкой (4) и прикольцевую часть:

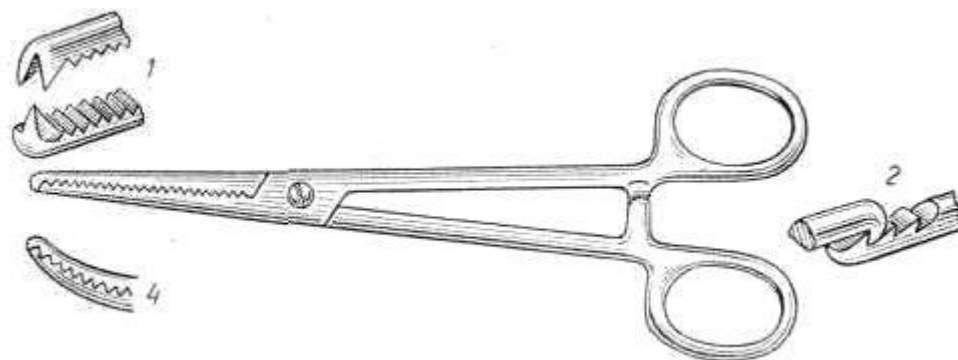


Рисунок 1. Строение зажима кровоостанавливающего, где 1 – зубец, 2 - кремальера, 4 – нарезка.

Вблизи колец имеется кремальера (2), предназначенная для запирания инструмента, т.е. установления рабочих частей в нужном положении относительно друг друга. Этим узлом в конструкции замка (в отличие от ножниц, щипцов и др.) обеспечивается его автоматичность, т. е. определенное сдавливающее действие на ткани без участия руки хирурга. Кремальера (лесенка) представляет собой ряд зубчиков, расположенных на выступах внутренней поверхности каждой ветви вблизи колец. Длина кремальеры и количество зубцов на ней определяют степень и характер сдавливания и зависят от объема ткани, для захвата которой предназначен зажим [5].

Зажимы кровоостанавливающие служат для захвата и временного сдавливания сосуда или культи перерезанного кровотока с целью остановки кровотечения. Чаще применяются зажимы Бильрота, Кохера и зажимы типа «Москит» [6].

Зажим кровоостанавливающий Бильрота предназначен для захватывания и зажима сосудов. Имеет рабочие губки с мелкой насечкой и конической наружной поверхностью. На захватывающих браншах насечки, меньше травмирует ткани, но захватывает их не прочно.

Зажим кровоостанавливающий Кохера - зажим с длинными узкими рабочими губками, имеющими острые зубцы, причем единственный зубец одной губки входит между двумя зубцами второй губки, имеют на

захватывающих поверхностях зубчики, что травмирует ткани, но захватывает их прочно.

Зажим типа «Москит» также называют зажим Холстеда. Зажим кровоостанавливающий "Mosquito" имеет самые тонкие рабочие поверхности.

В качестве примера рассмотрим зажим кровоостанавливающий прямого типа «Москит» длиной 125 мм, используемый для пережатия сосудов и временной остановки кровотечения [8]. Зажим состоит из двух бранш, соединенных винтом, который делит бранши на рабочую часть (губки) и прикольцевую часть. Ступенчатый замок-кремальера около колец фиксирует зажим в определенной рабочей позиции, обеспечивает сдавление сосуда без постоянного участия рук хирурга и позволяет регулировать силу этого сдавления. Длина инструмента - 185 мм [9].

Одноразовые кровоостанавливающие зажимы прямого типа «Москит» должны обладать достаточной прочностью и эластичностью, поэтому для их изготовления применяют чаще всего полимерный материал на основе полиамида ПА-П-МП ТУ 1976-018-02069639-2012, который отличаются высокой термопластичностью и прочностью. Способ, с помощью которого изготавливаются зажимы - литье под давлением. Возможность изготовления медицинских инструментов относительно сложной конфигурации за короткое время, автоматизация процесса, экономное расходования материалов обеспечивают этому способу большое распространение. Литьё под давлением осуществляется на высокопроизводительных литьевых машинах-термопластавтоматах.

Термопластавтомат представляет собой специальное устройство, которое выполняет отлив пластмассовых изделий заданной формы. Данное устройство относится к разряду наиболее востребованных на рынке, поскольку устройство и принцип его работы являются нетрудоёмкими, но при этом высокопроизводительными.

Принцип работы термопластавтомата основан на том, что изготовление деталей происходит посредством выдавливания горячих пластмасс под действием высокого давления.

Рассмотрим маршрутно- технологический процесс получения зажима кровоостанавливающего прямого типа «Москит» длиной 125 мм.

На начальном этапе производства зажимов осуществляют сушку полимерного материала при температуре 95-100°C в течение 4-6 часов, периодически помешивая через каждые 30 мин. Затем следует подготовительная стадия, на которой осуществляется подготовка термопластавтомата JW 60-SD к дальнейшему использованию: смазывание формы силиконовой смазкой по ТУ 2389-02-48067611-2004.

Затем осуществляют закрепление формы на подъёмном устройстве. При фиксации литьевой формы прихватами к неподвижной плите, необходимо, чтобы прихваты прилегли плотно.

После этого производят выпрямление коленчатых рычагов, при этом подвижная плита машины не должна касаться литьевой формы, проверив диаметр и длину хвостовика. Прочно закрепляют полуформу, находящуюся на стороне выталкивателя. Затем фиксируют точку касания сопла узла впрыска, проконтролировав центровку и глубину погружения сопла и смазывают форму силиконовой смазкой. Далее открывают форму так, чтобы обеспечить последующее выпадание из неё формованных изделий

После загрузки высушенного материала в загрузочный бункер литьевой машины, доводят температуру материала в узле пластикации до температуры литья. Так же нагревают литьевую форму до необходимой температуры.

Далее производят свободный прогон материала и смыкание литьевую пресс- форму, тем самым осуществляют впрыск расплавленного материала в форму, выдержав под давлением 100кгс/см² в течение 8сек. и при охлаждении в течение 15 сек.

Далее, разомкнув форму и сдвинув ограждение, извлекают изделие, очищают форму от остатков материала и укладывают изделие в тару цеховую [10].

Вслед за снятием детали с литника, зачищают заусенцы и производят облой по линии разёма, притупив острые кромки.

Производят сборку двух бранш, вставив их до полного сопряжения.

На заключительном этапе зажимы промывают, маркируют, упаковывают и отправляют на контроль [11].

Анализ рынка зажимов кровоостанавливающих доказывает их огромное многообразие как и России, так и за рубежом. Объем рынка хирургических инструментов в России составил в 2018 году 1 272 617 тыс. руб., что на 2,9% больше показателя 2017 года. Отечественное производство хирургических инструментов составляет 20,5% от объема рынка [12].

Ключевыми игроками рынка (первые три позиции в объеме рынка) являются иностранные компании: Leicht-Medizintechnik, Apexmed International, Aescular AG и Gebruder Martin GMBH & CO. KG

В России основными производителями зажимов кровоостанавливающих инструментов являются следующие заводы: АО «Можайский МИЗ», АО «Казанский МИЗ», ОАО «МИЗ Ворсма», ООО ПТО «Медтехника» г. Казань [13].

В таблице 1 представлены основные зарубежные и отечественные производители зажимов кровоостанавливающих типа «Москит» и их технические характеристики [14] –[20].

Таблица 1.

**Зарубежные и отечественные производители зажимов
кровоостанавливающих типа «Москит»**

Наименование	Производитель	Материал	Длина инструмента	Стоимость, руб.
Зажим кровоостанавливающий тип "Москит" прямой	Surgicon, Пакистан	Нержавеющая сталь	150 мм	250,00
Зажим кровоостанавливающий DIXON-LOVELACE 1432	СТЕЧ (CHIRURGIJOS TECHNOLOGIJOS, UAB), Латвия	Титановый сплав	160 мм	590,00
Зажим кровоостанавливающий по Hartmann прямой	KLS MARTIN, ГЕРМАНИЯ	Титановый сплав	100 мм	2974,00
Зажим кровоостанавливающий прямой типа «Москит»	ОАО «МИЗ» и м М. Горького", Россия	Титановый сплав	152 мм	570,00
Зажим кровоостанавливающий KELLY-RANKIN H112 - 24216	«Hermann Medizintechnik», Германия	Титановый сплав	112 мм	3614,00
Зажим кровоостанавливающий, тип HALSTEAD-MOSQUITO, прямой	«Arxmed», Нидерланды	Нержавеющая сталь	120 мм	331,70

Зажим кровоостанавливающий типа "Москит" прямой	Медико-инструментальный завод имени В. И. Ленина-«Ворсма»	Нержавею щая сталь	150 мм	528,00
Зажим кровоостанавливающий типа "Москит"	ПТО «Медтехника», Россия	Нержавею щая сталь	145 мм	250,00
Зажим кровоостанавливающий типа "Москит" одноразовый	ПТО «Медтехника», Россия	Полиамид ПА-П-МП ТУ 1976-018-02069639-2012	185 мм	90,00

Современный рынок зажимов кровоостанавливающих обусловлен широтой номенклатуры, разнообразием типоразмеров и материалов, из которых они изготавливаются. Сложно не заметить и ценовую категорию зарубежных представителей кровоостанавливающих зажимов.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод о целесообразности производства зажимов кровоостанавливающих однократного применения. Инструменты однократного применения быстры в подготовке, не требуют циклической стерилизационной обработки, минимизируют эпидемиологические угрозы. Использование одноразовых инструментов существенно снижает возможность распространения инфекций, повышает безопасность пациента и врача, упрощает и ускоряет процесс предварительной подготовки и эксплуатации инвентаря, снижает затраты на хранение и проведение дезинфекционных мероприятий.

Использованные источники:

1. Медицинские инструменты: Методические указания к лабораторной работе. – Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. – 21 с.
2. Геллер Л.Н., доцент Беда Н.П., ассистент Гравченко Л.А. Методическое пособие к лабораторным занятиям по разделу: Медицинское товароведение - Иркутск: ИГМУ, 2014 – 24 с.
3. Безак В. И. Медицинский инструментарий и аппаратура (издание второе, переработанное и дополненное). — М.: Медицина, 1969. — 188 с
4. Крендаль П. Е., Кабатов Ю. Ф. Медицинское товароведение (издание второе, переработанное и дополненное). — М.: Медицина, 1974. - 463 с.
5. Семенов Г.М. Краткое руководство: Современные хирургические инструменты, 2006-345с.
6. Дыдыкин С.С., Блинова Е.В., Щербюк А.Н. - Современные хирургические. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 144 с.
7. ГОСТ Р 53519-2009 «Инструменты хирургические. Зажимы кровоостанавливающие. Технические требования и методы испытаний»
8. Инструменты для удержания тканей [Электронный ресурс] / Режим доступа:http://amtec-kazan.com/userfiles/ufiles/news/Instrumenty_dlya_uderzhania_tkaney.pdf свободный – (дата обращения 04.04.2019).
9. Сабитов В.Х. Медицинские инструменты. Издат.:Медицина -1985 – 175 с.
10. Технологический процесс изготовления деталей из термопластов литьем под давлением [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://studopedia.net/10_18559_operatsii-litya-pod-davleniem.html, свободный – (дата обращения 04.04.2019).
11. В.Н. Шевкуненко. «Краткий курс оперативной хирургии с топографической анатомией». М. – 1969г.

12. Белоусов С., Хабенский Б Состояние производство и рынок медицинских инструментов. Издание: Ремедиум, 2003 – 5с.

13. Вдовина С.Д. Анализ структуры регионального рынка медицинской техники (на примере Республики Татарстан) Т.П. — М.: РИОР, 2011. — С. 141-143.

14. Инструменты хирургические/Общая хирургия Sammar, Пакестан [Электронный ресурс] / Режим доступа: http://www.deal-med.ru/obshaya_hirurgiya_sammar_international.html свободный – (дата обращения 04.04.2019).

15. Медицинские инструменты/ Зажим кровоостанавливающий DIXON-LOVELACE 1432 [Электронный ресурс] / Режим доступа: http://www.rosmed.ru/scatalog/show/3150/Zazhim_krovoostanavlivayushchiy_DI_XON_LOVELACE_1432 , свободный – (дата обращения 04.04.2019).

16. Общая хирургия KLS Martin, Германия /Зажим кровоостанавливающий по HARTMANN (Хартманн), прямой, 10 см KLS Martin, Германия [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://almamed.su/product/zazhim-krovoostanavlivayushchiy-po-hartmann-khartmann-pryamoy-10-sm-cls-martin-germaniya/>, свободный – (дата обращения 04.04.2019).

17. Инструмент из титанового сплава/Общая хирургия/Зажимы [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://tumbotino.ru/index.php/instrument-iz-titanovogo-splava/obshchaya-khirurgiya/zazhimy>, свободный – (дата обращения 04.04.2019).