

Die Herstellung chirurgischer Instrumente

Hohe Anforderungen erfordern einen komplexen Herstellungsprozess

Die Herstellung chirurgischer Instrumente

von Christoph Ulrich, Ulrich AG, St.Gallen

Die hohen Anforderungen an moderne chirurgische Instrumente bedingen einen aufwändigen und komplizierten Herstellungsprozess. Christoph Ulrich beleuchtet in seinem Hintergrundartikel Kriterien und Standards dieses Prozesses und gibt einen kleinen Einblick in die Materialkunde.

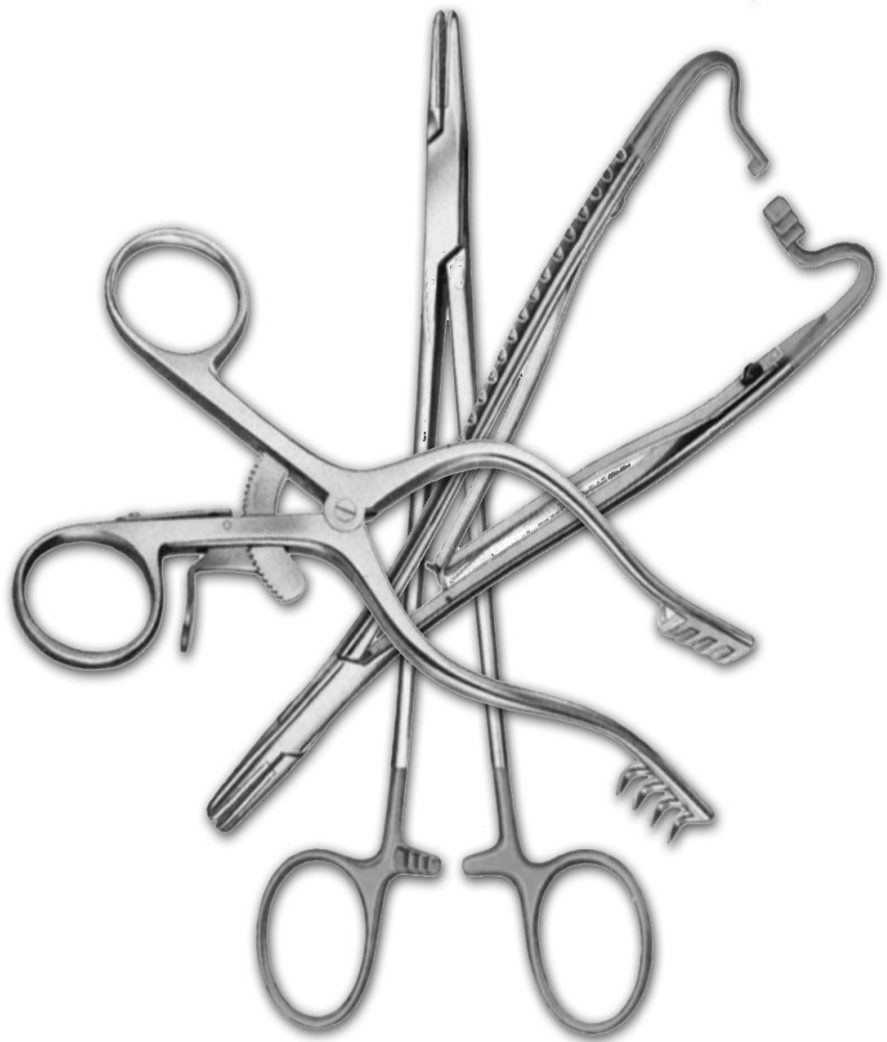
Aus der Entwicklungsgeschichte ist bekannt, dass urzeitliche Instrumente aus folgenden Materialien hergestellt wurden:

- Flint: amorpher Quarz = Feuerstein
sehr fein und gut formbar
- Obsidian: wasserfreies, dunkel glasglänzendes Gestein, bestehend aus kieselsäurereichem Magma (Vulkanauswürfling). Der Obsidian erstarrt schnell, daher keine Kristallisation.
- Stein: Der Stein wurde lediglich geschliffen.

Nach Jahrtausenden wurden die Instrumente dann aus Bronze, Eisen oder Kupfer gegossen und nachgearbeitet.

Nach der Einführung der Asepsis (=Keimfreiheit) im Jahre 1867 durch Lister rückten die bereits im Altertum verwendeten Ganzmetallinstrumente wieder in den Vordergrund, da sie die Forderung nach Sterilisierbarkeit erfüllen.

Kurz vor der Jahrhundertwende entdeckte Hadfield die Korrosionsbeständigkeit von Edelstählen durch den Zusatz von Chrom. Heute gibt es eine grosse Auswahl verschiedener rostbeständiger Edelstähle. Sie unterscheiden sich durch den Gehalt an den



Legierungselementen Kohlenstoff, Chrom Nickel und Molybdän. Gemeinsam haben sie nur, dass sie mehr als 12% Chrom enthalten. Aufgrund der Affinität des Chroms zu Sauerstoff bildet sich bei entsprechender Behandlung (Passivieren) an der Oberfläche des Stahls eine Oxidschicht.

Diese Schicht wird auch Passivschicht oder Schutzschicht genannt, da sie sich chemisch inert, d.h. reaktionsträge gegen viele aggressive Medien verhält und den Stahl dadurch vor Korrosion schützt. Unter bestimmten Bedingungen, z.B. durch Säureeinwirkung, kann es allerdings zu irreversiblen Zerstö-



Abb. 1:
Flachstahl gespalten



Abb. 2
Rohling geschmiedet



Abb. 3
Rohling, Aussengrat geschnitten

rungen der Passivschicht und der Oberfläche kommen.

Heute werden die chirurgischen Instrumente fast ausschliesslich aus speziellen Edelstählen hergestellt. Die Anforderungen, die an das Material gestellt werden, sind sehr hoch. Daher ist auch die Anzahl der verwendeten Edelstähle relativ gering. Selbstverständlich kommen auch andere Metalllegierungen, so z.B. Titan, Tantal, Messing, Kupfer, Silber, Hartgewebe oder auch hochfeste, sterilisierbare Kunststoffe und Keramik zur Anwendung.

Für stumpfe Instrumente wie Klemmen, Pinzetten und Wundhaken sind im wesentlichen die folgenden Eigenschaften wichtig:

- Korrosionsbeständigkeit
- gute Elastizität
- Zähigkeit
- Federhärte

Für schneidende Instrumente wie Scheren, Meissel, Knochenlöffel und Skalpelle werden zusätzlich noch

- hohe Härte,
- hohe Verschleissbeständigkeit und
- Schnitthaltigkeit gefordert.

Diese Kriterien sind nur durch die Auswahl von härtbaren, nicht rostenden Stählen zu erfüllen. Die Instrumente werden fast ausschliesslich gehärtet, poliert, gebürstet und mattiert, damit sie eine möglichst glatte, homogene Oberfläche aufweisen. Bei spezieller Behandlung (Passivieren) bildet sich aufgrund der Legierung eine spezifische Passivschicht. Nur dann sind sie korrosionsbe-

ständig unter Bedingungen, wie sie in Spitätern oder Arztpraxen im allgemeinen auftreten.

Edelstahl in drei Arten

Es gibt im wesentlichen drei Arten von Edelstählen:

Ferritische Edelstähle finden bei der Instrumentenherstellung praktisch keine Verwendung.

Martensitische Edelstähle: Bei den hochfesten, martensitischen Edelstählen ist eine Korrosionsbeständigkeit nur in sauerstoffhaltigen, milden Angriffsmedien wie Luft und Wasser gegeben. Aufgrund ihres niedrigen Chromgehaltes sind sie aber härtbar, wodurch sich eine höhere Festigkeit ergibt. Da die Instrumente aufgrund ihrer meist geringen Dimensionen in vielen Fällen hohen mechanischen Belastungen und weniger harten Korrosionsanforderungen unterliegen, nimmt man einen geringeren Widerstand gegen chemischen Angriff in Kauf. Die wichtigste Art der Formgebung bei der Herstellung von martensitischen Chromstählen geschieht spanlos, durch Schmieden mit Fallhämmern oder Pressen in Gesenken. *Austenitische Edelstähle* sind aufgrund ihres hohen Chrom- und Nickelanteils nicht härtbar. Durch Kaltverformung kann man aber hervorragende, mechanische Eigenschaften durch Verfestigung erzielen, wenn die Formgebung nicht zu kompliziert ist. Da die austenitischen Edelstähle beständiger gegen

Korrosion sind als die martensitischen, werden sie dort verwendet, wo nicht die Härte oder die Elastizität im Vordergrund steht, sondern wo der chemische Angriff höher und länger als normal ist.

Bei besonders hohen Anforderungen hat sich eine zusätzliche Legierung mit Molybdän bewährt. Hochwertige, Chrom-Nickel-Molybdän Stähle werden z.B. für Implantate und zum Teil auch für Implantationsinstrumente verwendet.

Auf den Schluss kommt's an

Die Verwendung rostbeständiger Edelstähle hat auch Auswirkung auf die Art des Schlusses bei einem Instrument. Unter Schluss versteht man den Teil, an dem sich die einzelnen Instrumententeile kreuzen. Der Schluss stellt gewissermassen ein Gelenk dar.

Die Notwendigkeit zur Verwendung von Lappenschluss, Doppellappenschluss und Aspektverschluss lag darin begründet, dass sich die einzelnen Instrumententeile auseinander nehmen lassen mussten. Die Instrumentenoberfläche war verchromt, bzw. vernickelt. Um einem Rosten vorzubeugen, mussten diese Instrumente auch im Schluss gesäubert und abgetrocknet werden. Mit der Einführung der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) erlebte die Zerlegbarkeit der Instrumente eine Renaissance. Dafür ausschlaggebend waren die unzureichende Dekontamination, Desinfektion und Reinigung der festmontierten

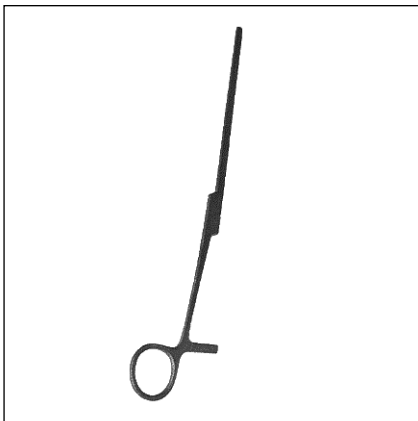


Abb. 4
Rohling, Ring gelocht, gegläht



Abb. 5
Rohling, gefräst, männliches/weibliches Teil



Abb. 6
Klemme zusammengepasst

Rohrschaft-Instrumente. Aber auch das Aufkommen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) fordert die Hersteller heraus, sich bezüglich der Zerlegbarkeit, vor allem in der Konstruktion der neurochirurgischen und ORL-Instrumente Gedanken zu machen.

Folgende Schlussarten sind heutzutage gebräuchlich:

- Schraubenschluss
- Durchsteckschluss

Ein Vorteil des Schraubenschlusses ist, dass die Branchen im geschlossenen Zustand aufeinanderliegen können und damit wenig Platz beanspruchen. Ausserdem wird der Operateur in Bezug auf Sicht und Bewegungsfreiheit nicht behindert. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass bei Instrumenten mit Schraubenschluss die Branchen in Druckrichtung (schliessendes Instrument) einen

grossen Querschnitt aufweisen können. Dies gibt dem Instrument die notwendige Stabilität, d.h. die Branchen sind steif und die Maulteile fassen mit grossem und konstantem Druck das ergriffene Gewebe.

Instrumente mit Durchsteckschluss können im Querschnitt der Branchen rund ausgeführt sein. Dies ergibt die Möglichkeit, elastisch (federnd) zu fassen. Dadurch kann der Operateur mit Gefühl ein Blutgefäss abklemmen, oder ohne zu grossen Druck eine chirurgische Nadel mit dem Nadelhaltermaul sicher fassen, ohne dass dabei die Nadel, die üblicherweise in gebogener Ausführung verwendet wird, durch den grossen Pressdruck des Mauls verformt würde.

Wie bereits in einem vorausgegangenen Abschnitt erwähnt worden ist, werden noch heute die chirurgischen Instrumente fast

ausschliesslich aus geschlagener Rohware hergestellt, die – zumindest, was die europäische Produktion anbelangt – aus einer kleinen Anzahl von Gesenkschmieden bezogen wird.

Es ist jedoch auch üblich, dass bestimmte Hersteller für gewisse spezielle Instrumententypen eigene Gesenke herstellen oder ausser Haus herstellen lassen. Der Einsatz von modernen, hochtechnisierten Werkzeugmaschinen (CNC-gesteuerte 5-achsige Bearbeitungszentren, Drahterodiermaschinen) ermöglicht heute aber auch eine wirtschaftliche Produktion von hochwertigen chirurgischen Instrumenten ohne geschlagene Rohware.

Abb. 6
Klemme fertig geschliffen



Abb. 7
Klemme gebogen



Abb. 8
Klemme wärmebehandelt



Fertigungsschritte einer Gefässklemme Leland-Jones

1) *Flachstahl gespalten*: Der Stabstahl mit der Werkstoff Nr. DIN 1.4021 wird auf einer Exzenterpresse mit Rädervorgelege mit einem sogenannten Spaltschnitt auf das richtige Mass gespalten.

2) *Rohling geschmiedet*: Das Spaltstück kommt nun in die Schmiede und wird in öl- oder gasbeheizten Anwärmeöfen auf die Schmiedetemperatur erhitzt. Nach Erreichen der Temperatur von 950°C-1050°C wird das Spaltstück dem Ofen entnommen. Unter dem Fallhammer ist das Gesenk eingebaut, mit zwei oder drei Schlägen wird das Spaltstück in das Gesenk geschlagen.

3) *Rohling, Aussengrat geschnitten*: Mit einem Stanzwerkzeug (Abgratschnitt) wird der Aussengrat geschnitten.

4) *Rohling, Ring gelocht, gegläht*: Der Ring des Rohlings wird mit einem Lochstempel in einer entsprechenden Form gelocht und anschliessend wird der Rohling bei einer Temperatur von 800°C weichgeglüht und daraufhin sandgestrahlt.

5) *Rohling, gefräst, männliches/weibliches Teil*: In einem ersten Schritt wird das Schlussteil seitlich passend gefräst (2x 35°C). Als nächstes wird auf einer Doppelspindel-Fräsmaschine mit einem Schaft- oder Fingerfräser $\varnothing 20$ mm, gleichzeitig das Mittelteil (männliches Teil) auf das Mass 2,2 mm gefräst. Nun wird in das Kastenteil mit einem Scheibenfräser von 2,2 mm Breite von der einen Seite und von der anderen Seite ein Schlitz gefräst (Anpassung auf das Mittelteil) und in der Folge wird der Schluss auf einer Stossmaschine ausgestossen. Als weiterer Arbeitsschritt folgt das Fräsen der Sperren (Formfräser). Nachdem das Frästeil vorbearbeitet worden ist, wird es im CNC-gesteuerten Bearbeitungszentrum weiterbearbeitet, indem zuerst die Maulkontur hingefräst wird. Danach folgt die Vorfräsung des Längszahns, mit einem Formfräser $\varnothing 40 \times 6 \times 16$ mm, und vom Querschnitt, mit einem Formfräser $\varnothing 100 \times 100 \times 27$ mm. Anschliessend werden der Längs- und Querschnitt fertig gefräst, um die Gräte vom Vorfräsen zu entfernen. Als letztes wird noch die Ausnehmung gefräst, das sogenannte Quetschauge, gefolgt vom Schleifen der Ringe.

6) *Klemme zusammengepasst*: Der Schluss wird angedrückt, das Maul zusammengepasst und gerichtet, vorgeknetet und vorgeschliffen mit einem Schleifband.



Abb. 10
Klemme poliert

7) *Klemme fertig geschliffen*: Maul, Schluss und Branchen werden fertig geschliffen und vorpoliert. Die Branchen mit einem Schleifband (Korn 150), das Maul mit einem Schleifband (Korn 320).

8) *Klemme gebogen*: Die Klemme wird gebogen, der Schluss geglättet, d.h. ausgefeilt, die Nietbohrung aufgebohrt und gesenkt. Der Niet wird eingesetzt, vernietet und verschweisst.

9) *Klemme wärmebehandelt*: Die Klemme wird im Härteofen bei einer Temperatur von 1030°C gehärtet und in der Folge bei 300°C während 3 Stunden angelassen. Die Klemme wird gerichtet: Spitze Maul 4. Sperre Gang prüfen; Sperren müssen anlaufen 1/3 zu 2/3, Maul muss schön von vorn bis hinten schliessen. Dann erfolgt die Kontrolle mit PE-Sack auf Zug.

10) *Klemme poliert*: Der Ring des Rohlings wird mit einem Lochstempel in einer entsprechenden Form gelocht und bei einer Temperatur von 800°C weich geglüht. Anschliessend wird der ganze Rohling sandgestrahlt.


11) *Klemme, Oberfläche bearbeitet*: Die Gefässklemme wird entgratet, electropoliert, gegläntzt, gebürstet, mattiert oder sandgestrahlt, ausgewaschen, passiviert. 



Abb. 11
Klemme, Oberfläche bearbeitet

Fachausdrücke - kurz erklärt

Amorph
nicht kristallin

Aspektikschluss
Der Stift (Drehpunkt) ist so ausgebildet, dass die obere Branche eingehängt und so geführt und gehalten wird.

Austenitisch
Adjektiv von Austenit - benannt nach dem englischen Forscher Roberts-Austen, Entdecker/Entwickler des unmagnetischen, chemisch sehr widerstandsfähigen Stahls.

Molybdän
chem. Grundstoff (Element)
Metall; Kurzzeichen: Mo.

Gesenk
Hohlform zum Pressen und Schmieden von Werkstücken.

Lappenschluss
Die eine, meist obere Branche wird durch einen Lappen geführt und gehalten. (Doppellappenschluss: zwei Lappen).

Passivieren
Ätzung der metallischen Oberfläche (Inaktivierung) mittels Säureeinwirkung.