

# СЛАГАЕМЫЕ КАЧЕСТВА АТРАВМАТИЧЕСКОЙ ИГЛЫ

В продолжение разговора о хирургическом шовном материале, начатого в предыдущих номерах нашего журнала, директор ООО «БАЛУМЕД» Вадим Валерьевич Шелест рассказывает о качестве атравматических игл, которыми комплектуются современные шовные материалы

— **Итак, можно сказать, что любой шовный материал начинается с атравматической иглы. Какими качествами должна обладать хорошая игла, и от чего они зависят?**

— Если говорить о главных составляющих, то я бы выделил прочность иглы (устойчивость к сгибанию), ее остроту и устойчивость к излому. Очень важно, чтобы атравматическая игла надежно и безопасно крепилась к нити, по своему диаметру не превышала критически диаметр нити, иначе теряется смысл атравматики. Наконец, игла должна быть эргономичной, удобной для захвата и удерживания в иглодержателе. Все эти характеристики, в большей или меньшей мере, влияют на исход операции. Требований много, и хорошие производители стараются их учесть. Полагаясь на это, некоторые специалисты ЛПУ, ответственные за закупки, просто стараются заполучить продукцию фирм — мировых лидеров, так проще, надежнее. В попытке защититься от поставки некачественных изделий переписывают шаблонные технические задания, подготовленные представителями инофирм. Однако, во-первых, бюджеты далеко не всех ЛПУ способны такую финансовую нагрузку выдержать. А во-вторых, как показывает практика, многих поставщиков низкосортной продукции не особо смущает техническое задание — они его зачастую копируют при подаче заявки, выигрывают торги и поставляют свою продукцию в больницу. И послеоперационные осложнения не заставляют себя ждать, к сожалению.

Мы предлагаем разобраться в вопросе с точки зрения реальных технических показателей игл. Для начала полезны некоторые общие металловедческие сведения. Все коррозионностойкие стальные сплавы, из которых сегодня могут изготавливаться атравматические иглы, специалисты разделяют на три основные группы.

Первая, самая массовая и самая старая на рынке, а также самая дешевая и простая в производстве группа — это **мартенситные стали**. Они имеют в своем составе 11,5–14,5% хрома, который придает стали стойкость к коррозии, и небольшое количество дополнительных элементов. Яркий пример такой стали — марка 420 по классификации AISI (American Iron and Steel Institute). С точки зрения потребительских качеств иглы и баланса основных характеристик это далеко не самая лучшая группа сталей.

С 60-х годов прошлого века стало активно развиваться другое семейство сталей — **мартенситно-старяющие, или дисперсионно-твердеющие стали**. Это низкоуглеродистые стали, в которых наряду с хромом (10–17%) базовым элементом является также никель (4–12%). В этих сталях целый ряд элементов используется для дисперсионного твердения: титан, медь, молибден, ниобий, алюминий. Никель придает им хорошее формообразование и пластичность, что способствует устойчивости иглы к излому. Иглы из сталей данной группы отличаются

повышенной прочностью на изгиб по сравнению с иглами из мартенситной группы. Представители таких сталей для хирургических игл: Custom 455, улучшенная марка 470, ряд других марок, а также «суперсплавы» мировых лидеров рынка Ethalloy и Surgalloy.

И, наконец, третья группа — **аустенитные стали**. По классификации AISI это так называемое 300-е семейство. Согласно российскому стандарту ГОСТ 5632—2014 эта группа относится к аустенитному классу сталей. Например, такой марке, как американская 302, в ГОСТ 5632—2014 соответствует марка 12X18H9 — со средним содержанием хрома (18%) и никеля (9%), что указывается в самом обозначении марки. Основная функция никеля, процент которого, как и хрома, в аустенитных марках выше, чем в мартенситно-старяющих — стабилизация аустенитной структуры стали, которая является особо прочной и эластичной. Иглы из аустенитного класса сталей сегодня на мировом рынке считаются лучшими за счет своего набора характеристик. При тестировании на прочность они на 40% превосходят показатели игл из усиленных марок мартенситных сталей. Особо следует выделить сочетание таких характеристик, как отличная прочность на изгиб и устойчивость к излому одновременно. В таблице приведены данные авторитетного зарубежного обзора характеристик игл из различных групп сталей.

*Обзор свойств хирургических игл из различных групп сталей*

Характеристики	Мартенситные (420)	Мартенситно-старяющие (суперсплавы, 470)	Аустенитные (300 серия)
Устойчивость к изгибу (прочность)	+	от ++ до +++	от ++ до +++
Пластичность (устойчивость к излому)	+	от ++ до +++	+++
Устойчивость к коррозии	+	+++	+++
Твердость	+	от ++ до +++	от ++ до +++

Примечание: + — хорошая, ++ — очень хорошая, +++ — наилучшая.

Иглы именно из аустенитной стали используются лидерами мирового рынка для изделий, требующих, помимо прочих важных свойств, повышенной надежности иглы. Отметим, что иглы из аустенитной стали занимают у нашей компании более 80% ассортимента, остальная часть — в основном мартенситно-старяющие марки.

— **А если вернуться к стандартам, какие требования к иглам существуют и как они применяются на практике?**

— Атравматические иглы в нашей стране должны соответствовать стандарту ГОСТ 26641—85. Нормирует этот



**БАЛУМЕД**  
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

стандарт и твердость иглы, и упругость, и качества поверхности, и надежность (ресурс), и коррозионную стойкость. Мы как производители постоянно тестируем свою продукцию на соответствие этому стандарту, а больницы в роли заказчиков постоянно требуют соблюдения этого стандарта. Вместе с тем по ряду своих положений этот стандарт, вступивший в силу в 1985 году, сильно устарел. Мы видим, что взятые нами для эксперимента иглы 420 марки стали проходят многие тесты по этому стандарту, зачастую «спотыкаясь» на таком испытании, как ресурс: игла, пройдя ряд проколов натянутой замши, сгибается на конце, или же вовсе после ряда проколов «не хочет» протыкать имитирующую живую ткань натянутую замшу. А если испытать такую иглу в сравнении с иглами других классов по принятым во всем мире стандартам ASTM, то получаем результат, отраженный в приведенной нами таблице. Стандарты ASTM для хирургических игл сегодня рассчитаны на оценку таких важных потребительских характеристик, как прочность на изгиб и острота. А еще в мире применяются нестандартизированные методики испытаний игл на излом, очень похожие на наш российский метод «гиб с перегибом», принятый в испытаниях проволоки. В настоящее время мы вместе с коллегами по отрасли и металловедами как раз и занимаемся адаптацией всех современных методик испытаний игл к условиям нашей стандартизации; хотим, чтобы на смену устаревшему стандарту пришел новый, актуальный.

— **Что можно посоветовать больницам сегодня, когда они вынуждены формировать технические задания на шовный материал в условиях существующего стандарта на иглы?**

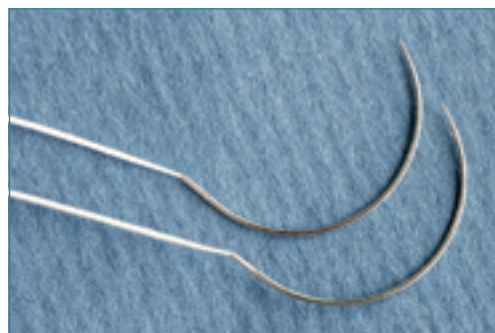
— Не стесняться излагать все технические требования, которые предъявляются к игле. Например, диаметр иглы. Если сталь плохая, мягкая — игла заведомо будет более толстая, а, соответственно, травмирующая. Многие заказчики ограничивают размер диаметра, из опыта зная, что на хороших марках стали они могут рассчитывать на более тонкую, но прочную иглу. Проверить диаметр иглы не составляет труда — это простое испытание, которое экспертные организации, такие, как ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, проведут с легкостью. Можно также заказать экспертам испытания на ресурс — плохие иглы себя покажут, не выдержав реальных испытаний. Не следует слепо копировать кочующие по интернету описания неких испытаний прочности на изгиб («игла выдерживает столько-то ньютонов»), — пока что такая стандартная методика отсутствует, и, следовательно, такое требование неправомерно. Или, например, не надо писать фразу типа «сталь не ниже 400 серии» — она не имеет смысла. А вот, например, требование заказчика поставить шовный материал с иглами из стали аустенитного класса (именно так в последнее время формируют технические задания в НЦССХ им. Бакулева) вполне оправдано на сегодняшний день. Тем более что специализированная металлургическая лаборатория при помощи спектрального анализа в кратчайшие сроки определит класс и марку стали, из которого изготовлена игла, представленная на испытания. А для использования возможностей экспертных организаций нужно, в дополнение к корректному описанию параметров игл в техзадании, включать в проекты контрактов требование к поставщику предоставить образцы изделий, и реализовывать это требование на практике.



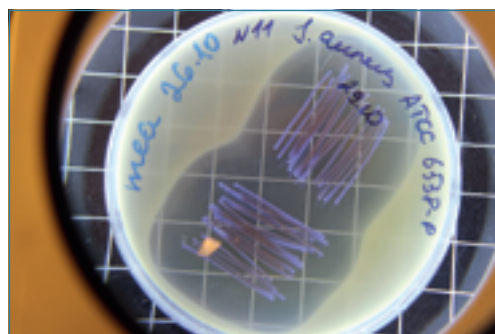
ШИРОКИЙ СПЕКТР ХИРУРГИЧЕСКИХ НИТЕЙ



ОСТРЫЕ И ПРОЧНЫЕ ИГЛЫ



НАИЛУЧШЕЕ СООТНОШЕНИЕ  
ДИАМЕТРОВ ИГЛЫ И НИТИ



АНТИМИКРОБНЫЕ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ООО «БАЛУМЕД»  
344091, г. Ростов-на-Дону  
ул. Малиновского, д. 9а  
8-800-234-72-32  
8-863-218-36-28  
info@balumed.su  
www.balumed.su