

طراحی، ساخت و آزمون یک نمونه جدید رترکتور خودنگهدار ایستاده قابل تنظیم برای جراحی‌های شکمی و سینه‌ای

دکتر فرزاد فرهمند^{۱*}، دکتر غلامرضا پورمند^۲، مهندس سیدحسن الحسینی^۳، مهندس محمودرضا آذغانی^۱

۱- گروه بیومکانیک، دانشکده مهندسی مکانیک، دانشگاه صنعتی شریف ۲- گروه ارولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران ۳- گروه تکنولوژی، جهاد دانشگاهی دانشگاه تهران

دریافت: ۸۴/۱۱/۱۶ پذیرش: ۸۵/۱۱/۲۴

Title: Design, fabrication and test of a new self-retaining, standing, adjustable surgical retractor for abdominal and thoracic surgical operations

Authors: Farahmand F, (PhD); Pourmand GhR, (MD); Alhosseyni SH, (MSc); Azghani MR, (MSc).

Introduction: While the advanced abdominal and thoracic surgical retractors seem superior to traditional systems in providing a precise and stable traction, they have not gained much appreciation due to their long and complicated installation procedure. The purpose of the present study was to design, fabricate and test a new self-retaining, standing, adjustable surgical retractor which could simultaneously provide a desirable functional performance and an easy and fast installation.

Methods: At first, the common varieties of surgical retractors were studied and their application and performance analyzed. Then considering the desired functional characteristics, the design specifications were defined and the overall mechanism was designed. Following detailed design of the system components, they were fabricated using investment casting, forging, deep drawing and machining methods, as well as finishing processes. Then the standard chemical composition, corrosion resistance and surface condition tests were performed on the components. The systems were then subjected to preliminary and final clinical tests.

Results: Design evaluation of the invented retractor indicated its superiority over the existing systems in the number of the components and blind corners, stable adjustment of the position and orientation, and control of the traction force. The results of the standard tests were all in the acceptable range. Some operational complications were observed in the preliminary clinical test; and appropriate modifications were applied to the system based on the observations. The final clinical test indicated no tissue release and necessity for readjustment.

Conclusion: The results indicated that the new retractor has a good performance and can perfectly satisfy the surgical needs, ensuring simultaneously several degrees of freedom for safe, precise and stable traction of the surrounding soft tissues, and an easy and fast installation procedure.

Keywords: Design, surgical retractor, abdominal surgery, self-retaining, adjustable.

Hakim Research Journal 2007; 9(4): 37- 45.

* نویسنده مسؤل: تهران، خیابان آزادی، دانشگاه صنعتی شریف، دانشکده مهندسی بیومکانیک. تلفن: ۶۶۱۶۵۵۰۱ شماره: ۶۶۰۰۰۲۱
پست الکترونیک: farahmand@sharif.edu

چکیده

مقدمه: هر چند رترکتورهای جراحی پیشرفته سینه‌ای و شکمی از نظر مهار دقیق و پایدار بافت‌ها نسبت به رترکتورهای سنتی برتری دارند، به دلیل طولانی بودن زمان نصب و دشواری کاربری چندان مورد استقبال قرار نگرفته‌اند. هدف از این پژوهش، طراحی، ساخت و آزمون یک نمونه جدید رترکتور جراحی خودنگهدار ایستاده و قابل تنظیم بوده است که همزمان با کارایی مطلوب در مهار بافت‌های نرم موضع عمل، از ویژگی سهولت نصب و کاربرد توسط تیم جراحی برخوردار باشد.

روش کار: نخست انواع رترکتورهای جراحی متداول مورد بررسی قرار گرفتند و شرایط کاربری و کارایی آنها تحلیل و ارزیابی گردید. آنگاه با توجه به ویژگی‌های عملکردی مورد نظر، مشخصات طراحی به صورت دقیق تبیین و مکانیسم کلی رترکتور بر اساس آنها طراحی شد. پس از طراحی تفصیلی، قطعات به روش‌های ریخته‌گری دقیق، فورجینگ، کشش عمیق و ماشین‌کاری تولید شدند و تحت عملیات تکمیلی قرار گرفتند. آنگاه آزمون‌های استاندارد شامل ترکیب شیمیایی، مقاومت خوردگی و شرایط سطحی بر روی نمونه‌های ساخته شده انجام پذیرفت. سپس نمونه‌ها تحت آزمون‌های بالینی اولیه و نهایی قرار گرفتند.

یافته‌ها: ارزیابی طراحی مکانیسم رترکتور ابداعی نشان داد که سیستم مزبور از نظر تعداد قطعات و نقاط کور، تنظیم پایدار موقعیت و جهت و کنترل میزان کشش بافت‌ها نسبت به سیستم‌های موجود برتر است. نتایج کلیه آزمون‌های استاندارد در محدوده قابل قبول قرار داشت. در آزمون‌های بالینی اولیه برخی مشکلات کاربری مشاهده شد که اصلاحات لازم در سیستم بر اساس آنها انجام پذیرفت. در آزمون‌های بالینی نهایی هیچ مورد رهاش بافت‌ها و ضرورت تنظیم مجدد سیستم مشاهده نگردید. نتیجه‌گیری: نتایج حاصل شده حاکی از آن است که رترکتور ابداعی با تأمین همزمان درجات آزادی متعدد برای مهار ایمن، دقیق و پایدار بافت‌های نرم موضع عمل و سهولت نصب و کاربرد از کارایی مطلوبی برخوردار است و نیازهای اعمال جراحی را به طور کامل برآورده می‌نماید.

کل واژگان: طراحی، رترکتور جراحی، جراحی شکمی، خودنگهدار، قابل تنظیم.

مقدمه

جراحی مزاحمت ایجاد می‌نماید (۶-۳). در رترکتورهای خودنگهدار، اتصال تیغه مهار کننده به یک نگهدارنده، نیاز به کشش دستی را برای مهار بافت‌ها مرتفع می‌سازد (۱۰-۷). در نوع متداول این سیستم‌ها که برای عمل‌های جراحی سینه‌ای و شکمی در بیمارستان‌های کشور مورد استفاده قرار می‌گیرد، با فرو رفتن دندان‌های حلقه نگهدارنده درون حفره‌هایی که در دسته تیغه‌های مهار کننده تعبیه شده‌اند، تیغه‌ها در محل مستقر می‌شوند. اما این سیستم به دلیل استقرار حلقه بر روی بدن بیمار و اتصال نسبتاً آزاد تیغه‌ها به حلقه، فاقد پایداری کافی است. به طوری که در حین عمل جراحی، بافت‌های موضع عمل متناوباً از زیر تیغه‌های مهار کننده رها می‌شوند و در عمل جراحی وقفه ایجاد می‌کنند. به خصوص، هوشیاری تدریجی بیمار و حرکت‌های ناخودآگاه ناشی از آن و نیز احتمال برخوردی در مهار خفیف دست جراح به مجموعه رترکتور، ناپایداری در مهار

رترکتورها، گروهی از ابزارهای جراحی هستند که مجموعه بافت‌های نرم و سخت اطراف موضع جراحی را از منطقه عمل دور کرده و آنها را در موقعیت ثابتی نگاه می‌دارند. این امر امکان می‌دهد که جراح با یک میدان دید خوب و بدون مزاحمت بافت‌های مجاور، مراحل عمل جراحی را طراحی و اجرا کند و بر پیشرفت عملیات و شرایط بیمار نظارت دقیق داشته باشد. رترکتورهای جراحی به طور کلی به دو گروه رترکتورهای ساده و رترکتورهای خودنگهدار تقسیم می‌شوند (۱ و ۲). در رترکتورهای گروه اول، مهار بافت‌ها با اعمال کشش دستی به تیغه مهار کننده انجام می‌شود. در نتیجه استفاده از آنها در عمل‌های جراحی طولانی، پیوسته و یکنواخت، به خستگی و کاهش دقت و توانایی دستیاران جراحی و در نتیجه رهاش بافت‌ها منجر می‌گردد. به علاوه بدن دستیار به صورت مانعی در مقابل دسترسی و تسلط جراح بر موضع جراحی عمل می‌کند و در روند عمل

کاملاً دقیق و پایدار بافت‌های مورد نظر در موقعیت، امتداد و عمق پیش‌بینی شده افزایش می‌دهد. به‌خصوص ملحوظ داشتن ویژگی مهم امکان تنظیم عمق مهار بافت، نیاز به استفاده از تیغه‌های مهار کننده با طول‌های متفاوت را مرتفع می‌سازد. این امر از پراکندگی قطعات در اتاق عمل جلوگیری کرده و کاربری سیستم را تسهیل می‌نماید.

۳- نصب مجموعه بر روی ریل کناری تخت جراحی و تغییر موقعیت آن در حین عمل، باید بدون نیاز به خروج دست جراح از ناحیه استریل (بالای تخت) و تماس با ریل تخت امکان‌پذیر باشد و نیازی به استفاده از ملحفه استریل بدین‌منظور وجود نداشته باشد.

۴- کلیه اجزای سیستم باید به آسانی قابل تفکیک و سوار کردن باشند تا شستشو و استریل کردن آنها به راحتی امکان‌پذیر باشد. به‌خصوص قطعات باید فاقد هرگونه نقطه کور برای تجمع آلودگی و عفونت باشند.

۵- مجموعه باید دارای صلبیت کافی و درجات آزادی و اتصالات آن کاملاً قابل تثبیت باشند تا مهار بافت‌ها به‌صورت پایدار انجام پذیرد. به‌خصوص ملحوظ داشتن ویژگی مهم امکان تنظیم میزان رترکتور در حین عمل، مشکل لغزش تدریجی بافت‌ها را از زیر تیغه‌های مهار کننده مرتفع می‌سازد و مهار دقیق و کامل آنها را امکان‌پذیر می‌نماید.

۶- اندازه و ابعاد پیچ‌های محکم کننده درجات آزادی و اتصالات باید به‌گونه‌ای باشد که باز و بسته کردن قطعات و تنظیم موقعیت اجزای سیستم به آسانی و تا حد امکان بدون جدایش کامل پیچ از مجموعه امکان‌پذیر باشد. به‌طور کلی باید تا حد امکان از استفاده از قطعات ریز جدایی‌پذیر از سیستم، اجتناب شود. این امر از پراکندگی و مفقود شدن قطعات در اتاق عمل جلوگیری می‌کند و موجب کاربری راحت‌تر سیستم می‌گردد.

۷- ویژگی‌های اساسی طراحی شامل استحکام، تناسب ابعادی و ملاحظات ارگونومی باید در طراحی کلیه اجزای سیستم رعایت شوند.

۸- جنس کلیه قطعات باید از مواد استاندارد ابزارهای جراحی انتخاب شود تا از خوردگی در قطعات و حساسیت و عفونت در بافت‌ها جلوگیری گردد.

۹- ساخت کلیه قطعات باید با استفاده از روش‌های متداول ساخت (ریخته‌گری دقیق، فورجینگ، کشش عمیق، ماشین‌کاری و ...) و با هزینه قابل قبول امکان‌پذیر باشد. با توجه به این‌که جوشکاری به تغییرات غیرقابل پیش‌بینی در ترکیب موضعی مواد و افزایش خطر خوردگی می‌انجامد، بهتر است طراحی قطعات

زمستان ۸۵، دوره نهم، شماره چهارم

بافت‌ها را تشدید می‌کند. در واقع هرچند سادگی و عدم تعدد و تنوع اجزاء، نصب و کاربری این نوع رترکتور را توسط جراحان و پرسنل اتاق عمل تسهیل می‌کند، عدم کارایی کافی سیستم‌های مزبور را در پی دارد (۶-۳).

نوع پیشرفته‌تر رترکتورهای خودنگهدار، رترکتورهای خودنگهدار ایستاده و قابل تنظیم هستند که در آنها، نگهدارنده تیغه‌ها به میز اتاق عمل متصل و کاملاً تثبیت می‌شود و اتصال تیغه‌ها به نگهدارنده نیز به‌صورت صلب انجام می‌پذیرد. این ویژگی، به کارایی مطلوب رترکتور برای مهار کامل و پایدار بافت‌ها می‌انجامد اما مستلزم لحاظ مکانیسم‌های حرکتی متعددی در سیستم است که به پیچیدگی، تعدد و تنوع اجزای رترکتور و در نتیجه دشواری کاربری آن در اتاق عمل منجر می‌شود (۲۳-۱۱). بررسی‌ها نشان می‌دهد که علی‌رغم خریداری تعدادی از این نوع رترکتورهای پیشرفته و گران‌بها توسط برخی بیمارستان‌های کشور، به دلیل دشواری و طولانی بودن زمان نصب، به‌ندرت از سیستم‌های مزبور استفاده می‌شود. در این مقاله، مراحل طراحی و ساخت یک نمونه جدید رترکتور جراحی خودنگهدار از نوع ایستاده و قابل تنظیم، با مشخصات و ویژگی‌های منحصر به فرد توصیف شده است. سیستم مزبور، همزمان با کارایی مطلوب و درجات آزادی متعدد برای مهار دقیق و پایدار بافت‌های نرم موضع عمل، از ویژگی سهولت نصب و کاربرد توسط تیم جراحی برخوردار است و انتظار می‌رود که با پر کردن خلأ موجود بین دو نسل مختلف رترکتورهای خودنگهدار و ترکیب امتیازات و حذف عیوب آنها، جایگاه ویژه‌ای را در مجموعه متنوع رترکتورهای جراحی مورد استفاده در عمل‌های جراحی سینه‌ای و شکمی به‌خود اختصاص دهد.

روش کار

طراحی مکانیسم و اجزاء: مهم‌ترین ملاحظات که در طراحی مکانیسم و اجزای رترکتور مورد توجه قرار گرفتند به شرح می‌باشند:

۱- نصب مجموعه باید به سهولت و سرعت صورت پذیرد و با کاهش تعدد و تنوع قطعات، نصب و کاربری آن به سادگی امکان‌پذیر باشد. به‌خصوص استفاده از یک نگهدارنده حلقه‌ای شکل (مشابه سیستم‌های ساده‌تر متداول) در طرح که جراحان با آن آشنایی کامل دارند، سبب سهولت نصب و کاربری سیستم می‌گردد.

۲- علی‌رغم سادگی و تعداد قطعات محدود، سیستم باید دارای درجات آزادی متعدد باشد. این امر کارایی سیستم را به‌منظور عدم اشغال فضای کار و ایجاد مزاحمت برای جراح و نیز مهار

مکانیسم اتصال راهنمای تیغه به حلقه: راهنمای تیغه علاوه بر حرکت خطی بر روی حلقه نگهدارنده، قادر است نسبت به محور حلقه مزبور دوران کند و در عمق‌های مختلفی عمل مهار بافت‌ها را انجام دهد (شکل ۲-ج). بدین ترتیب دو درجه آزادی دیگر برای سیستم رترکتور تأمین می‌شود. به‌علاوه انتخاب مقطع نیم‌دایره امکان می‌دهد که با توجه به بسته بودن حلقه، بتوان با انتخاب دهانه باز مناسب برای راهنمای تیغه، تعداد مطلوب راهنمای تیغه را بر روی حلقه سوار یا پیاده کرد.

مکانیسم اتصال دنباله تیغه به راهنمای تیغه: شامل یک پیچ مخصوص دو پینه است که با دندان‌های دنباله تیغه در سوراخ مستطیلی راهنمای تیغه درگیر می‌شود و امکان می‌دهد که با چرخاندن پیچ، دنباله تیغه به‌صورت پایدار به جلو و عقب حرکت کند و با اعمال رترکشن مطلوب در موقعیت مورد نظر ثابت شود. این مکانیزم یک درجه آزادی حرکت دیگر را برای سیستم فراهم می‌نماید (شکل ۲-د).

در مرحله بعد، طراحی تفصیلی برای کلیه قطعات و اجزای سیستم انجام پذیرفت. قطعات به‌گونه‌ای طراحی شدند که دارای ابعاد مناسب و حایز ویژگی‌های ارگونومی باشند و در آنها نقطه کور وجود نداشته باشد. جهت افزایش ایمنی، سهولت کاربری و زیبایی ظاهری تمامی گوشه‌های تیز با شعاع مناسب (۲-۱ میلی‌متر برای لبه‌های بیرونی و ۵/۰ میلی‌متر برای گوشه‌های داخلی) گرد شدند. جنس کلیه قطعات از متداول‌ترین فولاد زنگ‌نزن مورد استفاده در ابزارهای جراحی، یعنی فولاد زنگ‌نزن AISI 304 انتخاب شد که از مقاومت خوردگی، استحکام مکانیکی و خواص شکل‌دهی و کارپذیری مطلوبی برخوردار است.



شکل ۲-الف - مکانیسم اتصال رترکتور به ریل تخت جراحی؛
ب- مکانیسم اتصال بازوی افقی به ستون عمودی؛ ج- مکانیسم اتصال راهنمای تیغه به حلقه؛ د- مکانیسم اتصال دنباله تیغه به راهنمای تیغه.

ساخت قطعات: برای ساخت قطعات رترکتور، متناسب با شکل و سایر ویژگی‌های هر قطعه، روش مناسب شکل‌دهی انتخاب و به‌کار گرفته شد. قطعات فک گیره، سرآچار، مفاصل خزینه‌دار و زبانه‌دار و راهنمای تیغه با توجه به شکل پیچیده، دقت ابعادی و صافی سطح بالایی مورد نیاز و دشواری عملیات ماشین‌کاری، به روش ریخته‌گری دقیق تولید شدند. برای ساخت قطعات پیچ

به‌گونه‌ای انجام شود که تولید آنها بدون نیاز به جوشکاری امکان‌پذیر باشد.

طرح کلی مکانیسم رترکتور جراحی، که بر اساس ملاحظات طراحی فوق توسعه یافته و با استفاده از نرم افزار Mechanical Desktop مدل‌سازی جامد شده است، در شکل ۱ مشاهده می‌شود. مهم‌ترین مفاصل و مکانیزم‌های حرکتی پیش‌بینی شده عبارتند از:

مکانیسم اتصال ستون عمودی به ریل تخت جراحی؛ مکانیسم اتصال بازوی افقی به ستون عمودی؛ مکانیسم اتصال راهنمای تیغه به حلقه نگهدارنده؛ مکانیسم اتصال دنباله تیغه به راهنمای تیغه.



شکل ۱- طرح کلی مجموعه رترکتور

مکانیسم اتصال به ریل تخت جراحی: جداسازی و اتصال فک گیره به ریل کناری تخت جراحی، از طریق حرکت زبانه متحرک به سمت پایین و بالا رخ می‌دهد که ناشی از پیچاندن پیچ گیره توسط آچار آلن و حرکت پیچ به درون یا خارج از زبانه است (شکل ۲-الف). بدین ترتیب جراح می‌تواند به‌راحتی با پیچاندن سر آچار بالای ستون عمودی، زبانه را به سمت بالا یا پایین هدایت نموده و اتصال فک گیره را به ریل کناری تخت جراحی، شل یا سفت نماید. برای سهولت کاربری، پیچ گیره از نوع چپ گرد انتخاب شده است. حرکت گیره بر روی ریل تخت جراحی، یک درجه آزادی حرکت را برای مجموعه رترکتور تأمین می‌نماید.

مکانیسم اتصال بازوی افقی به ستون عمودی: شامل سه مفصل مستقل است (شکل ۲-ب). مفصل نخست (مفصل خزینه‌دار) که بر روی ستون عمودی سوار می‌شود، حرکت خطی عمودی و دوران حول محور قائم را برای بازوی افقی نسبت به ستون عمودی امکان‌پذیر می‌کند. مفصل دوم (مفصل زبانه‌دار) که بر روی بازوی افقی سوار می‌شود، حرکت خطی طولی و چرخش محوری بازوی افقی را تأمین می‌نماید. سرانجام، مفصل سوم که بین زبانه و خزینه مخروطی مفاصل اول و دوم تشکیل می‌شود امکان خمش بازوی افقی (دوران بازوی مزبور حول محور افقی) را فراهم می‌کند. بدین ترتیب در مجموع ۵ درجه آزادی حرکت در مکانیسم اتصال بازوی افقی به ستون عمودی گنجانده شده است.

جراحی ساخته شده در این پروژه، سه نمونه از قطعات مربوط به هر یک از فرآیندهای ساخت (ماشین کاری، ریخته‌گری و فورج) به روش اسپکترومتری نشری (کوآتومتري) آنالیز شدند و ترکیب شیمیایی آنها تعیین گردید.

جدول ۱- ترکیب شیمیایی استاندارد فولاد زنگ نزن ۳۰۴ AISI و نمونه‌های ریختگی (۱)، فورج (۲) و ماشین‌کاری (۳).

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%Cr	%Ni	
حداکثر	حداکثر	حداکثر	حداکثر	حداکثر	۱۷/۰-۱۹/۰	۸/۰-۱۱/۰	استاندارد
۰/۰۷	۱/۰	۲/۰	۰/۰۴۵	۰/۰۳۰			
نمونه ۱	۰/۰۲۶	۰/۸۸۵	۱/۹۳۷	۰/۰۳۴	۰/۰۰۳	۱۷/۴۹	۹/۷۵۶
نمونه ۲	۰/۰۰۵	۰/۲۰۵	۱/۳۳۱	۰/۰۳۲	۰/۰۲۹	۱۸/۹۴	۱۰/۱۱
نمونه ۳	۰/۰۶۳	۰/۳۳۳	۱/۴۴۶	۰/۰۲۲	۰/۰۰۸	۱۷/۷۷	۸/۱۱

سختی قطعات: سختی ابزارهای جراحی از اهمیت ویژه‌ای در استانداردهای بین‌المللی برخوردار است که این امر از دلایل متعددی از جمله پیشگیری از سایش ابزار، پهن شدن لبه تیغه، کماتش دسته و سایر موارد ناشی می‌شود. برای رسیدن به سختی مطلوب، فولادهای زنگ‌نزن مارتزیتی تحت عملیات حرارتی خاص قرار داده می‌شوند که مشخصات سختی و عملیات حرارتی مرتبط در استانداردهای مختلف ارائه شده‌اند (۲۶-۲۴). اما با توجه به این که فولادهای زنگ‌نزن استنیتی تحت عملیات حرارتی آب‌دهی و سخت‌سازی قرار نمی‌گیرند، محدودیتی در این زمینه برای آنها پیش‌بینی نشده است.

آزمون‌های خوردگی: فرآیند آزمون مقاومت خوردگی ابزارهای جراحی و نتایج مورد انتظار در استانداردهای بین‌المللی شامل دو آزمون مختلف است (۲۷):

الف- در آزمون آب جوش، ابتدا ابزار جراحی برای برطرف ساختن چربی در موادی نظیر کف صابون، آب آهک رقیق، یا مواد شیمیایی مناسب شستشو می‌شود. پس از آب‌کشی با آب مقطر و خشک کردن، ابزار به مدت حداقل ۳۰ دقیقه در آب مقطر در حال جوش غوطه‌ور می‌گردد. سپس در حالی که منبع حرارتی خاموش شده و آب مقطر به تدریج سرد می‌شود، ابزار به مدت حداقل یک ساعت در آن رها می‌گردد و در پایان به مدت حداقل ۲ ساعت در معرض هوا قرار می‌گیرد. پس از مالش با پارچه خشک نباید در بررسی چشمی (غیرمسلح) لکه‌ای به نشانه خوردگی در سطح ابزار مشاهده شود.

ب- در آزمون خوردگی سولفات مس ابتدا از محلول پنتاهیدرات سولفات مس به میزان ۴ گرم، اسید سولفوریک با دانسیته ۱/۸۴ گرم/میلی‌لیتر به میزان ۱۰ گرم و ۴۰ میلی‌لیتر آب مقطر محلولی آماده می‌شود. ابزار جراحی پس از شستشو با صابون و آب گرم و آب‌کشی با آب مقطر در اتانل ۹۵٪ قرار داده

خروسکی، شامل پیچ اتصال حلقه، پیچ محکم کننده راهنمای تیغه و پیچ جلوبر تیغه، با توجه مشابهت قطعات مزبور و تیراژ ساخت نسبتاً بالا، شکل نامناسب برای ماشین‌کاری و خواص بالای مکانیکی مورد نیاز، عملیات آهنگری یا فورجینگ مورد استفاده قرار گرفت. برای سایر قطعات نیز از روش ماشین‌کاری استفاده شد که برای برخی قطعات نظیر حلقه نگهدارنده از پیچیدگی‌های خاصی برخوردار بود. سپس کلیه قطعات و اجزای رترکتور تحت عملیات تکمیلی پولیش، پرداخت و غیرفعال‌سازی^۱ قرار گرفتند.

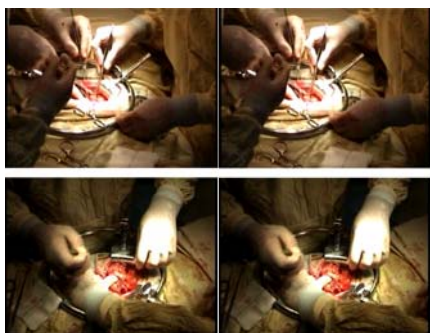
آزمون‌های استاندارد

ملاحظات کلی: آزمون‌های استاندارد یکی از مهم‌ترین مراحل توسعه یک محصول جدید لوازم و تجهیزات پزشکی و مقدمه اجباری هرگونه آزمون و کاربرد بالینی هستند. عوامل متعددی در آزمون‌های استاندارد مورد ارزیابی قرار می‌گیرند که می‌توان آنها را در دو گروه کلی شامل ارزیابی ایمنی و ارزیابی کارایی طبقه‌بندی کرد. در این میان استانداردهای بین‌المللی ابزارهای جراحی، اغلب تنها به موضوع ایمنی می‌پردازند و ارزیابی کارایی سیستم را به آزمون‌های بالینی واگذار می‌کنند. بر این اساس رترکتورهای جراحی در استانداردهای بین‌المللی، فاقد استانداردهای خاص هستند و تنها از نظر ضرورت‌های ایمنی مطابق با شرایط کلی ابزارهای جراحی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. مهم‌ترین این شرایط، ترکیب شیمیایی ماده سازنده، شرایط سطح و آزمون‌های خوردگی هستند. شایان ذکر است که مطابقت نمونه‌های ساخته شده در مرحله نمونه‌سازی یک محصول جدید با الزامات استاندارد تضمینی بر کیفیت مطلوب محصول در مرحله تولید انبوه نمی‌باشد و ضروری است با طراحی و اجرای دقیق فرآیندهای کنترل کیفی و نمونه‌برداری از خط تولید در این زمینه اطمینان حاصل نمود.

ترکیب شیمیایی ماده سازنده: در استانداردهای بین‌المللی، ضوابط و ویژگی‌های دقیقی برای ماده سازنده ابزارهای جراحی ذکر گردیده است که حاکی از اهمیت ماده سازنده در رعایت ایمنی و جلوگیری از بروز عفونت است. اغلب استانداردها (۲۴ و ۲۵) فولاد زنگ‌نزن استنیتی رده M (AISI ۳۰۴) را به صورت خاص برای رترکتورها و برخی (۲۶) نیز فولاد مزبور را به عنوان ماده مناسب برای ابزارهای غیر برنده مانند کانولا، فورسپس، کلمپ و رترکتور توصیه کرده‌اند. ترکیب شیمیایی فولاد زنگ‌نزن ۳۰۴ AISI مطابق استانداردهای مزبور در جدول ۱ آمده است. به منظور ارزیابی ماده سازنده رترکتور

^۱ passivation

رترکتور در عمل جراحی نخست در ناحیه میانی تخت عمل نزدیک به شکم بیمار و در سایر عمل‌های جراحی در قسمت فوقانی تخت عمل و نزدیک به سر بیمار بود.



شکل ۳- آزمون بالینی رترکتور

با توجه به عدم آشنایی تیم جراحی با نحوه نصب و عملکرد رترکتور، آموزش‌های لازم در این زمینه توسط یکی از همکاران پروژه پیش از آغاز عمل جراحی و در حین آن به پزشک جراح و دستیاران وی ارائه گردید. نکات قابل توجه در نصب و کاربری رترکتور و نیز پیشنهادها و نکات مورد نظر تیم جراحی توسط مجربان پروژه یادداشت شده و پس از پایان جراحی با پزشک جراح به بحث گذارده شد.

آزمون‌های نهایی: آزمون‌های بالینی نهایی در بیش از ۲۰ نوبت و پس از اعمال نکات اصلاحی حاصل از آزمون‌های بالینی اولیه به رترکتور انجام شدند. در طی این آزمون‌ها، رترکتور برای عمل‌های جراحی شکمی و سینه‌ای مختلف در بیمارستان‌های سینا، امام خمینی و دی مورد استفاده قرار گرفت. در کلیه موارد رترکتور پس از آماده‌سازی بیمار و برش‌های اولیه، در قسمت فوقانی تخت عمل و نزدیک به سر بیمار به تخت عمل نصب شد و مورد استفاده قرار گرفت. عملکرد و کارایی رترکتور در طی عمل جراحی، به‌صورت خاص با ثبت موارد احتمالی بروز وقفه در عمل در اثر رهاش بافت‌ها و ضرورت تنظیم مجدد سیستم و به‌صورت عام با ثبت نظر کلی تیم جراحی مورد ارزیابی قرار گرفت.

نتایج

ارزیابی طراحی مکانیزم: مقایسه ویژگی‌های رترکتور ابداعی در مقایسه با سیستم‌های مشابه، نشان‌دهنده برتری مکانیزم‌های طراحی شده در رترکتور ابداعی است. اتصال رترکتور به تخت جراحی با تعداد قطعات اندک و با حداقل لبه‌های تیز و نقاط کور انجام می‌شود؛ در عین حال امکان حرکت گیره را نسبت به تخت به‌خوبی و بدون محدودیت فراهم می‌کند (جدول ۲).

می‌شود و خشک می‌گردد. آنگاه ابزار به مدت ۶ دقیقه در درجه حرارت اتاق در محلول ساخته شده قرار داده می‌شود و سپس با آب مقطر شستشو می‌گردد. پس از مالش با پارچه خشک نباید هیچ اثری از نشست مس بر روی سطح ابزار مشاهده شود.

به‌منظور ارزیابی مقاومت خوردگی، سه نمونه از قطعات رترکتور مربوط به هر یک از فرآیندهای ساخت ریختگی، فورج و ماشین‌کاری طبق فرآیندهای فوق مورد آزمون‌های خوردگی آب جوش و سولفات مس قرار گرفتند.

شرایط سطح: سطح ابزارهای جراحی باید کاملاً به‌صورت آینه‌ای یا مات پرداخت شده و عاری از هرگونه خلل و فرج، شکاف و آثار ساییدگی باشد زیرا میکروپها و عوامل آلوده‌کننده در چنین جایگاه‌هایی قرار می‌گیرند و موجب بروز عفونت می‌گردند. به‌علاوه احتمال بروز پدیده خوردگی در این مناطق بیشتر است. در استانداردهای بین‌المللی، بررسی کیفی شرایط سطحی ابزارهای جراحی با چشم غیرمسلح یا ذره‌بین مورد تأکید قرار گرفته است (۲۷). به‌منظور اطمینان از انطباق شرایط سطحی قطعات رترکتور با ضوابط استاندارد، یک نمونه از کلیه قطعات رترکتور از نظر وجود خلل و فرج، شکاف‌ها و نشانه‌های ساییدگی مورد بررسی دقیق قرار گرفت.

آزمون‌های بالینی

ملاحظات کلی: آزمون بالینی یکی از مهم‌ترین مراحل توسعه یک محصول جدید لوازم و تجهیزات پزشکی محسوب می‌شود. در واقع در کنار آزمون‌های استاندارد که عموماً بر ایمنی لوازم و تجهیزات پزشکی تأکید می‌کنند، در آزمون بالینی، قابلیت‌های کاربردی و عملکردی محصول مورد بررسی قرار می‌گیرد و کارایی آن در شرایط کاربری عملی ارزیابی می‌شود. بدیهی است که آزمون بالینی می‌باید همواره پس از آزمون‌های استاندارد و تأیید کامل ایمنی محصول انجام شود تا خطری متوجه بیمار نشود.

آزمون‌های اولیه: آزمون‌های بالینی اولیه در شش نوبت در اتاق عمل میزراه بیمارستان سینا انجام پذیرفت. در کلیه موارد، رترکتور به‌منظور باز نگاهداشتن و مهار بافت‌های ناحیه شکم در عمل‌های جراحی شکمی مورد استفاده قرار گرفت. عمل‌های مزبور شامل پیوند کلیه (۳ مورد)، عمل پروستات (۲ مورد) و عمل مثانه (۱ مورد) بود و توسط ۳ پزشک جراح مختلف انجام پذیرفت (شکل ۳).

رترکتور پیش از استفاده کاملاً ضدعفونی و در دستگاه اتوکلاو استریل شد و پس از آماده‌سازی بیمار و برش‌های اولیه بر روی تخت عمل نصب و مورد استفاده قرار گرفت. محل نصب

نمونه‌ها مشاهده نشد. بدین ترتیب نتایج حاصل شده با الزامات پیش‌بینی شده در استاندارد انطباق دارد (۲۷).

آزمون خوردگی سولفات مس: در پی اجرای آزمون مقاومت خوردگی ابزارهای جراحی به روش غوطه‌وری در محلول سولفات مس روی نمونه‌های قطعات ریختگی، فورج و ماشین‌کاری رترکتور، هیچ‌گونه آثار نشست مس بر روی سطوح هیچ‌یک از نمونه‌ها مشاهده نگردید. بدین ترتیب نتایج حاصل شده با الزامات پیش‌بینی شده در استاندارد انطباق دارد (۲۷).

ارزیابی شرایط سطح: در بررسی شرایط سطحی یک نمونه از کلیه قطعات رترکتور از نظر وجود خلل و فرج، شکاف‌ها و نشانه‌های ساییدگی، مشاهده شد که نوع پرداخت در کلیه قطعات بصورت آیین‌های و فاقد هرگونه عیوب سطحی است. بدین ترتیب نتایج حاصل شده با ضوابط پیش‌بینی شده در استاندارد مطابقت دارد (۲۷).

آزمون‌های بالینی اولیه: در پی اجرای آزمون‌های بالینی اولیه، نکات و پیشنهادهای اصلاحی به‌منظور بهبود شرایط نصب و کاربری رترکتور مورد جمع‌بندی قرار گرفتند که مهم‌ترین آنها به شرح زیر هستند:

- نصب فک گیره به ریل بعضی از تخت‌های عمل به‌دلیل تنگی فضای داخلی گیره دشوار بود. برای حل این مشکل تغییرات لازم در ابعاد داخلی فک گیره و زبانه مربوطه با ماشین‌کاری اعمال گردید تا امکان اتصال آن به دامنه وسیعی از تخت‌های عمل فراهم شود.

- هدایت آچار درون ستون عمودی، گاهی اوقات به‌دلیل امتداددهی نامناسب آچار با مشکل مواجه می‌شد. برای رفع این مشکل و تسهیل هدایت آچار، یک بوش راهنمای مخروطی در میانه ستون عمودی جا زده شد.

- موقعیت قرارگیری ستون عمودی در ناحیه میانی تخت عمل فضای کاری جراح و دستیاران را محدود می‌کرد. بر این اساس تمهیدات لازم اندیشیده شد تا امکان نصب ستون عمودی در بالای سر بیمار فراهم شود و با قرار گرفتن بازوی افقی رترکتور در امتداد سینه بیمار، محدودیت ایجاد شده در فضای کاری تیم جراحی به‌صورت کامل مرتفع گردد. با توجه به این‌که با نصب ستون عمودی در موقعیت جدید، طول بازو برای قرار دادن رینگ رترکتور بر روی ناحیه شکم بیمار کافی نبود، یک دنباله یدک افزاینده طول به سیستم اضافه شد تا در مواقعی که جراح مایل است ستون عمودی را در ناحیه‌ای دور از شکم بیمار نصب کند از آن استفاده شود.

- برای این‌که بستن پیچ‌های محکم‌کننده مفاصل برای ایجاد موقعیتی پایدار برای بازوی افقی رترکتور، با صرف نیروی کمتر و زمستان ۸۵، دوره نهم، شماره چهارم

جدول ۲- مقایسه ویژگی‌های طراحی اتصال رترکتور به تخت در سیستم ابداعی و سیستم‌های موجود

تعداد قطعات گیره اتصال	وجود لبه تیز در گیره	نقاط کور در گیره	توانایی حرکت گیره اتصال	مرجع
۹	بلی	۱۲	بلی (محدود)	مرجع (۱۹)
۱۰	بلی	بسیار	بلی (محدود)	مرجع (۲۰)
۲	بلی	۴	خیر	مرجع (۲۱)
۳	بلی	۳	خیر	مرجع (۲۲)
۴	بلی	۴	خیر	مرجع (۲۳)
۶	بلی	بسیار	خیر	مرجع (۲۴)
۴	بلی	۶	خیر	مرجع (۲۵)
۶	بلی	۱۲	خیر	مرجع (۲۶)
۶	بلی	بسیار	خیر	مرجع (۲۷)
۳	خیر	۳	بلی	رترکتور ابداعی

همچنین حلقه نگهدارنده از قابلیت جهت‌گیری و پایداری کافی برخوردار است و نه تنها برخلاف اغلب سیستم‌های مشابه موقعیت تیغه بر روی آن فاقد محدودیت است بلکه استفاده از مکانیزم تنظیم طول پیچی، امکان حرکت پایدار و کنترل شده تیغه‌ها را به‌منظور افزایش یا کاهش نیروی اعمالی به بافت و تنظیم میزان کشش فراهم می‌نماید (جدول ۳).

جدول ۳- مقایسه ویژگی‌های طراحی حلقه نگهدارنده تیغه‌ها در سیستم ابداعی و سیستم‌های موجود

امکان جهت‌گیری حلقه	پایداری حلقه	نقاط کور در اتصال تیغه به حلقه	موقعیت تیغه روی حلقه	مکانیزم تنظیم طول تیغه	مرجع
ندارد	کم	۳	محدود	دستی	مرجع (۱۹)
-	-	-	-	-	مرجع (۲۰)
ندارد	زیاد	۳	محدود	دستی	مرجع (۲۱)
-	-	زیاد	محدود	دستی	مرجع (۲۲)
دارد	-	۷	نامحدود	دستی	مرجع (۲۳)
ندارد	-	زیاد	محدود	پیچی	مرجع (۲۴)
دارد	زیاد	۶	محدود	پیچی	مرجع (۲۵)
ندارد	زیاد	زیاد	محدود	دستی	مرجع (۲۶)
ندارد	کم	زیاد	نامحدود	دستی	مرجع (۲۷)
دارد	زیاد	۱	نامحدود	پیچی	رترکتور ابداعی

آزمون ترکیب شیمیایی ماده سازنده: نتایج حاصل از آنالیز ترکیب شیمیایی سه نمونه از قطعات رترکتور جراحی ساخته شده با فرآیندهای ماشین‌کاری، ریخته‌گری و فورج به روش اسپکترومتری نشری (کوآتومتری) در جدول ۱ آورده شده‌اند. مقایسه نتایج این مطالعه با ترکیبات شیمیایی استاندارد نشان می‌دهد که ترکیب شیمیایی کلیه نمونه‌ها در دامنه مجاز تعیین شده قرار دارد.

آزمون خوردگی آب جوش: در پی اجرای آزمون مقاومت خوردگی ابزارهای جراحی به روش غوطه‌وری در آب جوش بر روی نمونه‌های قطعات ریختگی، فورج و ماشین‌کاری رترکتور، هیچ‌گونه آثار ناشی از خوردگی بر روی سطوح هیچ‌یک از

با مقطع نیم‌دایره‌ای که امکان دوران تیغه‌ها را فراهم می‌سازد، تاکنون سابقه نداشته است. همچنین برای نخستین بار از مکانیزم دندان اره‌ای برای تنظیم کشش بافت‌ها در رترکتورهای شکمی استفاده شده است. بکارگیری مفاصل و مکانیزم‌های حرکتی متنوع و ابتکاری در طراحی رترکتور، سبب شده است که با تأمین ۹ درجه آزادی، امکان مهار بافت‌ها به صورت دقیق و پایدار فراهم شود و همزمان برپایی سیستم به سرعت و سهولت انجام پذیرد. به علاوه، درجات آزادی، پیچ‌ها و اتصالات به گونه‌ای طراحی شده‌اند که تنظیم و تثبیت موقعیت تیغه‌ها و میزان رترکشن بافت‌ها در حین عمل به راحتی امکان پذیر است. مکانیسم اتصال به ریل تخت جراحی به گونه‌ای طراحی شده است که جراح می‌تواند بدون نیاز به دست زدن به ناحیه غیر استریل ریل کناری تخت جراحی، گیره و مجموعه رترکتور را در موضع مورد نظر قرار داده و محکم نماید. قابل توجه است که در شرایط کاربری، مجموعه گیره، فک گیره و زبانه پیچ درون آن همواره به صورت آزاد بر روی ریل کناری تخت جراحی حضور دارند و هرگاه استفاده از مجموعه رترکتور مورد نظر باشد، ستون عمودی بر روی فک گیره پیچ می‌شود و سایر قطعات به آن متصل می‌گردند. همچنین بکارگیری درجات آزادی متعدد در مکانیسم اتصال بازوی افقی به ستون عمودی امکان می‌دهد که جراح بتواند ضمن تنظیم دقیق موقعیت حلقه نگهدارنده بر روی موضع عمل، بدنه رترکتور شامل ستون عمودی و بازوی افقی را در موقعیتی مناسب بدور از فضای کار قرار دهد. بدین ترتیب، فضای مناسب و کافی برای کار در ناحیه عمل در اختیار تیم جراحی قرار می‌گیرد. از سوی دیگر، مکانیسم اتصال راهنمای تیغه به حلقه به گونه‌ای طراحی شده است که آزادی عمل جراح را در تنظیم مناسب و دقیق موقعیت و عمق قرارگیری تیغه‌های مهارکننده تضمین می‌کند و نیاز به تیغه‌های متعدد با طول‌های مختلف را برای مهار بافت‌ها در عمق‌های متفاوت مرتفع می‌نماید. از نکات قابل توجه دیگر در طراحی مکانیسم مزبور، استفاده از حلقه با مقطع نیم‌دایره است. بدین ترتیب در مقایسه با مقطع دایره‌ای پر با وزن مساوی، انتخاب شعاع بزرگ‌تری برای مقطع حلقه امکان‌پذیر خواهد بود که از نظر استحکام اتصال راهنمای تیغه به حلقه و فراهم‌سازی سطح تماس و نیروی اصطکاک کافی بسیار مهم است. در کنار درجات آزادی متعدد برای تنظیم موقعیت، امتداد و عمق تیغه‌های مهارکننده، استفاده از مکانیزم پیچی برای کمک به حرکت پایدار و کنترل شده تیغه‌ها به منظور افزایش یا کاهش نیروی اعمالی به بافت و تنظیم میزان کشش از اهمیت بسیاری برخوردار است. به خصوص این توانایی، مشکل لغزش تدریجی بافت‌ها را از زیر

به شکل آسان‌تری انجام گردد، نوع پیچ‌های مزبور به پیچ‌های اهرم‌دار تغییر داده شد.

• طول دنباله تیغه برای برخی از موقعیت‌های تیغه‌ها بیش از حد نیاز بود و این امر موجب می‌شد که در حین عمل دنباله تیغه با بدن تیم جراحی تماس یافته و فضای کاری را محدود کند. بر این اساس تیغه‌های رترکتور با دو طول متفاوت دنباله ارائه شدند تا حسب شرایط مورد استفاده قرار گیرند.

• علی‌رغم امکان چرخش تیغه بر روی رینگ که مهار بافت‌های عمیق‌تر را امکان‌پذیر می‌ساخت، این روش برای مهار بافت‌های خیلی عمیق کارساز نبود. بدین لحاظ علاوه بر تیغه‌های معمولی، تیغه‌های بلند نیز طراحی و ساخته شد تا حسب نیاز مورد استفاده قرار گیرند.

آزمون‌های بالینی نهایی: نتایج حاصل از اجرای آزمون‌های بالینی نهایی عبارتند از:

الف- هیچ مورد بروز وقفه در حین عمل جراحی در اثر رهایش بافت‌ها از پشت تیغه‌های رترکتور و ضرورت تنظیم مجدد سیستم در هیچ‌یک از عمل‌های جراحی مشاهده نگردید.

ب- کلیه جراحان استفاده کننده از عملکرد رترکتور رضایت کامل داشته و معتقد بودند عملکرد آن در طی عمل جراحی کاملاً پایدار و رضایت‌بخش است.

بحث و نتیجه گیری

پروژه حاضر، با توجه به مزیت‌های نسبی و ارزش افزوده قابل توجه ابداع و تولید ابزار جراحی در کشور، تأثیرات مثبت آن در زمینه اشتغال‌زایی مولد و وجود صنایع بالا دستی فعال و علاقه‌مند، به منظور گسترش همکاری‌های محققین پزشکی و مهندسی در عرصه نوآوری تجهیزات پزشکی و توسعه فعالیت‌های تولیدی ابزار و لوازم جراحی در کشور به اجرا درآمد. موفقیت پروژه در ابداع و تولید نیمه‌صنعتی نوع جدیدی از رترکتورهای جراحی خودنگهدار قابل تنظیم، نشان می‌دهد که در صورت فراهم آمدن شرایط لازم، شامل همکاری منسجم گروه‌های پزشکی و مهندسی، ارتباط مناسب بخش‌های دانشگاهی و صنعتی، تأمین منابع مالی و سایر موارد می‌توان به موفقیت‌ها و نوآوری‌های ارزنده‌ای در این زمینه دست یافت. به خصوص، استقبال بسیار مناسب جامعه پزشکی، حاکی از علاقه‌مندی این گروه به مشارکت در پروژه‌های تحقیقات کاربردی و توسعه‌ای در زمینه تجهیزات پزشکی است.

رترکتور خودنگهدار ایستاده قابل تنظیم ساخته شده در طی این پروژه از ابتکارات و نوآوری‌های ویژه‌ای بهره‌مند است که آن را از سیستم‌های مشابه متمایز می‌سازد. از جمله، به کارگیری حلقه

رخ ندهد. اما در صورتی که تیم جراحی فاقد آشنایی با نحوه استفاده از رترکتور باشد، به زمانی طولانی برای برپایی آن نیاز خواهد داشت و ترجیح می‌دهد که علی‌رغم مشکلات بعدی از رترکتورهای سنتی که سریعاً قابل بکارگیری هستند، استفاده کند. لذا ضروری است کارگاه‌های آموزشی برای ایجاد آشنایی کافی و کسب مهارت در برپایی و بکارگیری رترکتور برای تیم‌های جراحی بیمارستان‌ها برگزار شود.

تشکر و قدردانی

نویسندگان لازم می‌دانند مراتب سپاسگزاری خود را از همکاران پروژه به‌خصوص خانم تهمنه رضائیان و آقایان هوشیار سیار، علیرضا عباسی، عباس امیدفر، رضا جعفری‌سمرقندی و احمد کلاهی ابراز دارند. هم‌چنین از همکاری صمیمانه آقایان دکتر موسی زرگر، دکتر عباس ربانی، دکتر امامی و خانم دکتر فاطمه رمضان‌زاده و پرسنل اتاق عمل بیمارستان‌های سینا، امام خمینی، دی و ولیعصر به‌خصوص خانم‌ها حاجی‌نیا و عطاپور در انجام آزمون‌های بالینی قدردانی می‌شود. اجرای این پروژه با حمایت مالی سازمان گسترش و نوسازی صنایع ایران و در قالب طرح SBDC امکان‌پذیر گردید که قدردانی خود را در این زمینه ابراز می‌دارند.

References

- 1- Smith MF, Stehn JL. *Basic surgical instrumentation*. London: WB Saunders Co; 1993.
- 2- Kirkup J. *The evolution of surgical instruments: an illustrated history*. New York: Jeremy Norman Co; 2002.
- 3- Pelosi II MA, Pelosi III MA. Self-retaining abdominal retractor for minilaparotomy. *Obstet Gynecol* 2000; 96:775-8.
- 4- Wang SJ, Wu CW. A new blade for the bookwalter retractor system. *Dig Surg* 2003; 20(3):180-1.
- 5- Vanmaele RG. A self-retaining retractor for improved exposure of the infrarenal abdominal aorta. *J Cardiovasc Surg* 1991; 32(6):761-2.
- 6- Gallegos NC, Bonikowski EJ, Hobsley M. The Emeltract mechanized surgical retractor. *Br J Surg* 1990; 77(2):133.
- 7- Trumbull WE, Cogley JJ. Surgical retractor device. *United States Patent* 1976; 3,998,217.
- 8- Yamamoto H. Surgical retractor apparatus. *United States Patent* 1979; 4,155,355.
- 9- McCready JF, Bookwalter JR, Dowing RW, et al. Surgical retractor assembly. *United States Patent* 1981; 4,254,763.
- 10- Brief LP. Surgical retractor. *United States Patent* 1988; 4,747,395.
- 11- McEwen JA, Auchinleck GF, Bussani C. Advanced surgical retractor. *United States Patent* 1993; 5,201,325.
- 12- Dinkler C, Tew, Jr, John M. Self Locking surgical retractor. *United States Patent* 1997; 5,616,117.
- 13- Lenox LK, Schmidt CA. Surgical retractor having variable position retractor blades. *United States Patent* 1999; 5,865,731.
- 14- Cohn W. Surgical retractor and method of use. *United States Patent* 2000; 6,033,362.
- 15- Bookwalter JR, Cabrera RJ, Walker WC, et al. Surgical retractor assembly with controlled rotation. *United States Patent* 2001; 6,241,659 B1.
- 16- Koros T, Koros G. Ratchet mechanism for surgical retractor assembly. *United States Patent* 1998; 397,791.
- 17- McCready JF, Bookwalter JR, Downing RW, et al. Surgical retractor assembly. *United States Patent*: 1981; 4,254,763.
- 18- Fdem KC, Feiler FC. Retractor assembly and method for surgical procedures. *United States Patent* 2001; 6,254,533 B1.
- 19- Gray BN, Pty PH. Ball and socket; Interconnection and retractor assembly employing. *United States Patent* 2001; 6,234,961 B1.
- 20- Sherts CR, Nicholas DA, Ratcliff K, et al. Surgical retractor including coil spring suture mount. *United States Patent*: 2001; 6,213,940.
- 21- Nicholas DA, Gresham RD, Hessler TR, et al. Surgical retractor. *United States Patent*: 1999; 5,967,974.
- 22- Giglio SR, Schwartzberg GJ. Self retaining retractor. *United States Patent* 1996; 5,520,610.
- 23- Farley DK, Mulac AJ. Angling surgical retractor apparatus and method of retracting anatomy. *United States Patent* 1999; 5, 902, 233.
- 24- ISO 7153-1: Surgical instruments- Metallic materials- Part 1: stainless steel. *International Standard Organization*. 1991.
- 25- BS 5194-1: Surgical instruments- Metallic materials: Stainless steel. *British Standards*. 1991.
- 26- ASTM F899: Standard specification for stainless steel for surgical instruments. *American Society of Testing Materials*; 2002.
- 27- BS 5194: Surgical instruments- Specification for dissecting forceps. *British Standards*; 1985.