

**ГУ «ЛУГАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» им. Св.  
Луки**

**Кафедра технологии лекарств, организации и  
экономики фармации**

**Материаловедение. Свойства материалов,  
способы изготовления из них изделий.**



**Лекцию читает:  
ассистент кафедры  
Лисовская Ольга Леонидовна**

# АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ

**Функциональные (эксплуатационные) свойства медицинских изделий, т. е. их способность выполнять надлежащим образом свои функции в лечебно-диагностическом процессе и служить достаточно долго, в значительной степени определяются свойствами тех материалов, из которых они изготовлены. Используемые для переработки в изделия материалы не только приобретают необходимую форму, но часто и новые свойства, необходимые для нормального функционирования изделия. Поэтому весьма важно знать свойства материалов, возможности изменения этих свойств в нужном направлении и методы, при помощи которых материалы перерабатывают в изделия с заданными свойствами.**

# Темы занятия

- МАТЕРИАЛОВЕДЕНИЕ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, КОРРОЗИЯ И ЗАЩИТА ОТ НЕЕ.
- ПОЛИМЕРНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ ИЗ НИХ ИЗДЕЛИЙ.
- ИЗГОТОВЛЕНИЕ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ.
- СТЕКЛО И КЕРАМИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ИХ ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ.

# Механические свойства материала

**Прочность**—способность материала сопротивляться воздействию внешних сил не разрушаясь. Для большинства материалов прочность оценивают величиной предела прочности при растяжении.

**Твердость** — способность материала сопротивляться вдавливанию в них какого-либо тела. Этот показатель имеет особое значение для металлов.

**Упругость**—способность материала изменять свою форму под действием внешних сил и восстанавливать ее после прекращения действия этих сил. Высокой упругостью должна обладать сталь для различных пружинящих инструментов (пинцеты, кровостанавливающие зажимы и др.).

# Механические свойства материала

**Вязкость**—способность материалов не разрушаться при действии на них ударных нагрузок. Высокой вязкостью наряду с достаточной твердостью обладают медицинские долота и молотки, так как они не должны разрушаться и выкрашиваться при ударе

**Пластичность**—способность материалов, не разрушаясь, изменять под действием внешних сил свою форму и сохранять измененную форму после прекращения действия сил. Одним из наиболее пластичных металлов является свинец.

**Хрупкими** являются материалы, которые под действием внешних сил совсем или почти не изменяют своей формы, но быстро разрушаются. Стекло, чугун.

# Следует отметить, что для ряда материалов существуют понятия усталости и старения.

**Усталость**—способность материалов разрушаться от действия многократно повторяющихся нагрузок, величина которых не достигает предела прочности материала. Чем больше циклов нагрузки выдерживает образец металла, тем он выносливее. Для каждого металла существует предел усталости, определяемый числом циклов нагрузки, которое может выдержать образец металла. Ряд неметаллических материалов, таких, как резина, пластмассы, имеет склонность к **старению**, т. е. к изменению (снижению) прочности с течением времени под влиянием различных факторов внешней среды (солнечная радиация, озон, изменение температуры). Способствует старению и стерилизация при высоких температурах. Так, пластмассовые шприцы многократного пользования по мере увеличения количества циклов стерилизации постепенно теряют прозрачность, а затем материал растрескивается и расслаивается.

# Требования к материалам

**Материалы для медицинских изделий должны отвечать некоторым требованиям, обусловленным спецификой их медицинского назначения и применения:**

- 1) быть биологически инертными и нетоксичными по отношению к тканям и средам организма, с которыми они соприкасаются, и не выделять вредных для организма веществ;**
- 2) допускать необходимую обработку в интересах соблюдения правил асептики без изменения своих свойств и форм;**
- 3) быть коррозионно-стойкими.**

# МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

В настоящее время в производстве медицинских изделий чистые металлы почти не применяются. Предпочтение отдается различным сплавам.

Сплавы делят на 2 вида:

- сплавы на основе железа — черные металлы;
- **цветные металлы.**

Черные металлы различаются в зависимости от содержания углерода (С) и подразделяются на стали (до 2% С) и чугун (свыше 2% С).

Чугун применяется в медицине для отливок оснований столов, кресел, крестовин, стоек и других деталей оборудования и машин.

**Сталь** — это основной материал, широко применяемый для производства медицинских инструментов, оборудования и техники. Она обладает ценным комплексом механических, физико-химических и технологических свойств.



# Классификация

По химическому составу стали подразделяют на углеродистые и легированные.

Углеродистые стали, содержащие:

до 0,25% углерода, называют низкоуглеродистыми;

от 0,25% до 0,6% — среднеуглеродистыми;

более 0,6% высокоуглеродистыми.

Легированная сталь — сталь, которая, кроме обычных примесей, содержит элементы, специально вводимые в определённых количествах для обеспечения требуемых физических (прочность, коррозионную стойкость стали, снижают опасность хрупкого разрушения) или механических свойств.

В качестве легирующих добавок применяют хром, никель, медь, азот (в химически связанном состоянии), ванадий.

По назначению стали подразделяют на:

- конструкционные (для деталей машин, приборов);
- инструментальные (для инструментов);
- специального назначения с особыми свойствами (нержавеющие, коррозионно-стойкие, жаростойкие, жаропрочные, износостойкие).

# Классификация

Для изготовления медицинских инструментов используют разные марки углеродистых сталей:

**У7А** — для изготовления рано- расширителей, пинцетов, корнцангов, зажимов;

**У8А** — для изготовления пил, долот, щипцов костных, распаторов, троакаров;

**У12А** — для изготовления глазных ножей.

(**У** — углеродистая сталь, **12** — содержание углерода, сотые доли процента: 0,12%, **А** — качественная сталь).

Высоколегированная сталь содержит более 10% легирующих элементов. При добавлении 13—18% хрома получают нержавеющей сталь.

# Нержавеющие стали выпускают двух классов:

## 1) Закаливаемые:

20X13; 30X13; 40X13 (40 — содержание углерода, X — хром, 13 — процентное содержание хрома).

В производстве медицинских инструментов закаливаемые нержавеющие стали применяют для изготовления: пинцетов, крючков, иглодержателей, зеркал, долот, щипцов, распаторов, ножниц.

## 2) Не закаливаемые:

08X18H9; 12X18H10; 17X18H10T (17 — содержание углерода, X — хром, 18 — процентное содержание хрома, H — никель, 10 — процентное содержание никеля, T — титан).

Из хромоникелевых сталей изготавливают зубные коронки, камеры стерилизаторов, корпусы кипятильников.

# Из цветных металлов наиболее распространены в изготовлении медицинских инструментов и оборудования следующие сплавы:

**медь** и ее сплавы:

с **цинком**: **латунь**: **Л1-62** (62% меди и 38% цинка), **ЛС 59-1** (59% меди, 1% свинца, остальное — цинк) (катетеры, зонды, бужи, арматура шприцев, головки игл инъекционных);

с **цинком**, **никелем** и **кобальтом**: **нейзильбер** (трубки трахеотомические, канюли, глазные инструменты, зонды ушные и носовые);

**алюминий** и его сплав **дюралюминий**: с медью, марганцем, магнием, кремнием, железом; применяется в производстве деталей и медицинского оборудования;

**благородные металлы** — золото, серебро, платина; применяются для производства офтальмологических инструментов, зубных коронок в стоматологии, очковых оправ;

**Из цветных металлов наиболее распространены в изготовлении медицинских инструментов и оборудования следующие сплавы:**

**тантал** и его сплавы применяются при изготовлении скобок для сшивающих аппаратов, проволок для сшивания костей;

**вителиум** — сплав сложного состава, предназначен для изготовления специальных гвоздей для соединения отломков костей.

В настоящее время для изготовления стержневого и лезвийного медицинского инструмента различного назначения применяются **хромистые** и **хромоникелевые** коррозионно-стойкие стали. С целью улучшения пластической деформации их легируют кремнием, молибденом, ванадием, марганцем. Защита металлических изделий от коррозии производится с помощью покрытия сплавами на основе никеля или титана.

# Методы изготовления металлоизделий

Методами формообразования являются:

- литье,
- ковка,
- штамповка,
- прессование,
- волочение,
- механическая обработка.

**Литье** - технологический процесс получения медицинских инструментов путем заполнения жидким расплавленным металлом формы, соответствующей форме изделия. Для того чтобы отлить деталь, необходимо изготовить форму, внутренние полости которой (заполненные при литье жидким металлом) соответствовали бы внешнему очертанию детали. Металл заливают через литник-канал, идущий от внутренней полости формы наружу.

# Методы изготовления металлоизделий

**Прессование**-способ обработки материалов давлением с целью их уплотнения (иногда и придания определенной формы).

**Волочение** — обработка металлов давлением, при которой изделия (заготовки) круглого или фасонного профиля (поперечного сечения) протягиваются через круглое или фасонное отверстие, сечение которого меньше сечения заготовки. В результате площадь поперечного сечения заготовки уменьшается, а длина увеличивается. Волочение широко применяется в производстве металлических прутков, проволоки, труб и других изделий. Производится на волочильных станках, основными частями которых являются волоки и устройства для протяжки заготовки.

**Механическая обработка**-придаются необходимые свойства, например, прочность, что чаще всего достигается термической обработкой. После этого поверхность изделия должна быть хорошо отделана, чтобы обеспечить изделию высокие эксплуатационные свойства и придать красивый внешний вид. Если изделие состоит из нескольких деталей, то их соединяют при помощи сварки или пайки.

**Коррозия** — это разрушение металла вследствие воздействия на него внешней среды.

Необходимость защиты медицинских изделий от коррозии вызвана тем, что эти изделия перед применением подвергаются стерилизации или дезинфекции, а при эксплуатации соприкасаются с биологическими жидкостями, являющимися агрессивными средами организма человека, ускоряющими процессы коррозии.

Для защиты используют различные дополнительные покрытия, причем не нуждаются в них лишь изделия, изготовленные из благородных металлов или некоторых нержавеющей сталей.



# С целью защиты металлических медицинских изделия от коррозии при их изготовлении применяют 3 вида покрытий:

**металлические покрытия** — изделия из углеродистых сталей и латуни покрывают гальваническим способом медью, никелем, хромом (одно- трехслойные покрытия). Детали оборудования, которые эксплуатируются во влажной среде, покрывают оловом или цинком; для некоторых изделий используют серебро или золото;

**химические покрытия** — это искусственно созданные защитные металлические пленки, чаще всего за счет окисления поверхностного слоя металла. Защитные покрытия наносятся методами: оксидирования, анодирования, фосфатирования;

**неметаллические покрытия** — это лакокрасочные и пленочные покрытия, используемые для защиты от коррозии медицинской мебели, оборудования, аппаратуры и приборов. Для покрытия стальных и чугунных изделий чаще применяется эмаль.

Временную защиту от коррозии медицинских изделий во время их хранения и транспортировки осуществляют путем **консервации**.

# ПОЛИМЕРНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ ИЗ НИХ ИЗДЕЛИЙ

Для переработки в изделия исходный материал применяют в виде готовых композиций: пресс-порошков на основе термореактивных смол, таблеток и гранул из термопластичных материалов. Для производства МФТ наиболее часто применяют следующие виды промышленных полимеров: **полиэтилен** высокой и низкой плотности, **полиамиды**, пластиката на основе **поливинилхлорида**, **полипропилен**, **полистирол**, **фторпласты**.

Эти полимеры используются для изготовления деталей медицинских приборов и инструментов, систем переливания крови, шприцев, предметов ухода за больными, лабораторного оборудования, упаковки, катетеров, бужей, дренажных трубок, зондов, упаковки ЛС, оправ и линз.

Изделия из биосовместимых полимеров применяются в хирургии внутренних органов и тканей, травматологии, офтальмологии, стоматологии, сердечно-сосудистой хирургии.

# Методы изготовления изделий

Основными методами переработки служат:

- прессование,
- литье под давлением,
- экструзия, - выдавливание через калиброванные отверстия (стержни, трубки или щель).

**Прессование** служит обычным способом переработки терморезистивных пластмасс. Оно заключается в том, что пластмассу в виде порошка или таблеток загружают в пресс-форму, которую устанавливают под пресс и подвергают воздействию тепла и давления. При этом пластмасса размягчается, растекается и заполняет внутреннюю полость пресс-формы, принимая конфигурацию этой полости. Деталь, получаемая с помощью прессования, практически не требует дальнейшей обработки, за исключением снятия небольшого грата, т. е. материала, протекшего в зазор между половинками пресс-формы. Эта операция выполняется механической обработкой.

# Методы изготовления изделий

**Литье под давлением** на специальных машинах, которые часто называют шприц-машинами вследствие того, что расплавленный материал под давлением в несколько сотен атмосфер (до 1000) впрыскивается через специальную форсунку (мундштук) при помощи поршня в полость пресс-формы. Процесс изготовления изделия на шприц-машине длится всего несколько секунд, поэтому метод литья под давлением очень производителен. Детали, полученные этим способом, имеют точные размеры. Таким методом изготавливают пластмассовые шприцы, контейнеры для них, пластмассовые пробки и множество деталей аппаратов и приборов.

# ПОЛИМЕРНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Некоторые пластмассы можно склеивать и сваривать. Сварку осуществляют обычно с помощью специальных нагревателей, через которые подается горячий воздух или газ. Склеивание производят при помощи клейких полимерных материалов. Широко применяют эпоксидные клеи холодного и горячего отверждения. Коррозии подвергаются не только металлы, но и материалы органического происхождения.

**Биокоррозия** — это микробиологическая коррозия, т.е. разрушение изделий в результате воздействия микроорганизмов, в основном, плесневых грибов. Наилучшей защитой при хранении и эксплуатации медицинских изделий служит создание условий, препятствующих развитию плесени, т.е.

**ХРАНЕНИЕ** должно осуществляться в сухих (влажность воздуха не выше 65%), хорошо проветриваемых помещениях при комнатной температуре (20° С).

# ИЗГОТОВЛЕНИЕ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

**Резина обладает высокой эластичностью, способностью сопротивляться разрывам, истиранию, поглощает колебания, газо- и водонепроницаема.**

**Резину получают из натурального или синтетического каучука путем вулканизации (добавляют при высокой температуре серу или селен, или теллур). Кроме того, добавляют в резину ускорители, наполнители, мягчители, противостарители, красители и другие компоненты резиновой смеси, от которых зависят свойства резиновых изделий.**

**Каучук натуральный получают из латекса (млечный сок бразильской гевеи), синтетический каучук — путем полимеризации мономеров с участием катализаторов.**

# ИЗГОТОВЛЕНИЕ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

Рецептура резины для медицинских изделий утверждается МЗ , так как резиновые изделия имеют непосредственный контакт с органами и тканями человеческого организма.

Каучук и резину в медицине применяют для изготовления предметов ухода за больными — грелок, пузырей, кругов подкладных, спринцовок; трубчатых изделий — катетеров, зондов, трубок для переливания крови, вакуумных и слуховых; перчаток, напальчников, сосок и пустышек детских.



# МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

К методам изготовления резиновых изделий относятся:

- прессование,
- экструзия,
- литье под давлением,
- макание.

Формование изделий из резиновой смеси производят, после пластификации.

Процесс **прессования** резиновых изделий проходит в вулканизационных гидравлических прессах под давлением 100—300 атм. и при температуре 140—160 °С, так как по заполнении формы смесью одновременно с прессованием происходит разогрев изделия до температуры вулканизации и в результате через несколько минут получают отформованное изделие, которое после охлаждения и обрезки облоя окончательно готово. Таким методом изготавливают сравнительно сложные изделия типа медицинских грелок. Процесс осуществляется полуавтоматически, рабочий-оператор обслуживает несколько прессов.



# МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

**Экструзию** применяют для получения резиновых трубок и трубчатых изделий. В этом случае смесь при помощи шнека продавливается через кольцеобразное отверстие. После выдавливания трубки вулканизируют в специальных котлах в среде насыщенного водяного пара, перегретого пара, горячего воздуха или воды.

**Прессование методом литья** под давлением осуществляют по схеме, аналогичной схеме литья под давлением металлических изделий.

**Макание** относится к изготовлению изделий из латекса и может быть использовано для производства резиновых хозяйственных перчаток. Способ включает макание форм в раствор коагулянта с подсушкой коагулянта на формах, макание форм в латексную смесь с подсушкой геля на формах, промывку геля, макание форм с гелем в опудривающую смесь и сушку.

# Стекло и керамические материалы

Стекло и керамические материалы представляют собой силикатные соединения кремнезема с другими оксидами, которые характеризуются рядом общих свойств. Они негорючи, хрупкие, твердые, прочные на сжатие, малоэлектропроводные, дешевые. В отличие от металлических силикатные материалы более стойки к действию кислот, щелочей и других химических сред.

**Основное сырье:** кварцевый песок, сульфат натрия, сода, поташ, мел, оксиды свинца.

**Вспомогательные материалы:**

осветители; обесцвечиватели; красители (оксид меди, оксиды кобальта); глушители придают стеклу непрозрачность или молочно-белый цвет..

# Изделия из стекла

Из стекла изготавливают лабораторную посуду, тару для упаковки, хранения и транспортировки ЛС, очковые линзы, элементы обычной и волоконной оптики для оптических и медицинских изделий, шприцы, термометры и другие изделия.

Классификация стекла, используемого для медицинских изделий, включает следующие виды:

- медицинское,
- химико-лабораторное,
- оптическое,
- специальное.

В лабораторной и аптечной практике применяют широкий ассортимент различной лабораторной посуды. Ее принято разделять на три основные группы:

- тонкостенная,
- толстостенная
- измерительная (мерная) посуда

# Технология изготовления стеклянных изделий

Стекло варят в специальных печах при температуре 1350—1600° С, а кварцевое — до 2000° С. Изделия из стекла получают несколькими способами: **отливка в формы, вытягивание в листы**, трубки (дрот), нити, **выдувание, прессование, прессовыдувание**. Механическая обработка стекла производится методами разрезания, шлифования. Для снятия внутренних напряжений в изделиях из стекла их медленно охлаждают в специальных тоннельных печах.

Керамические материалы — это фарфор и фаянс, которые получают в результате обжига при высокой температуре смеси глины, кварца и полевого шпата. Изделия после обжига покрывают глазурью.

Для медицинских целей из фарфора и фаянса изготавливают поильники, чашки, судна подкладные, ступки, тигли; для стоматологии — фарфоровые зубные протезы.

# МЕТОДЫ ФОРМОВАНИЯ СТЕКЛОИЗДЕЛИЙ:

выдувание, прессование, прессовыдувание.

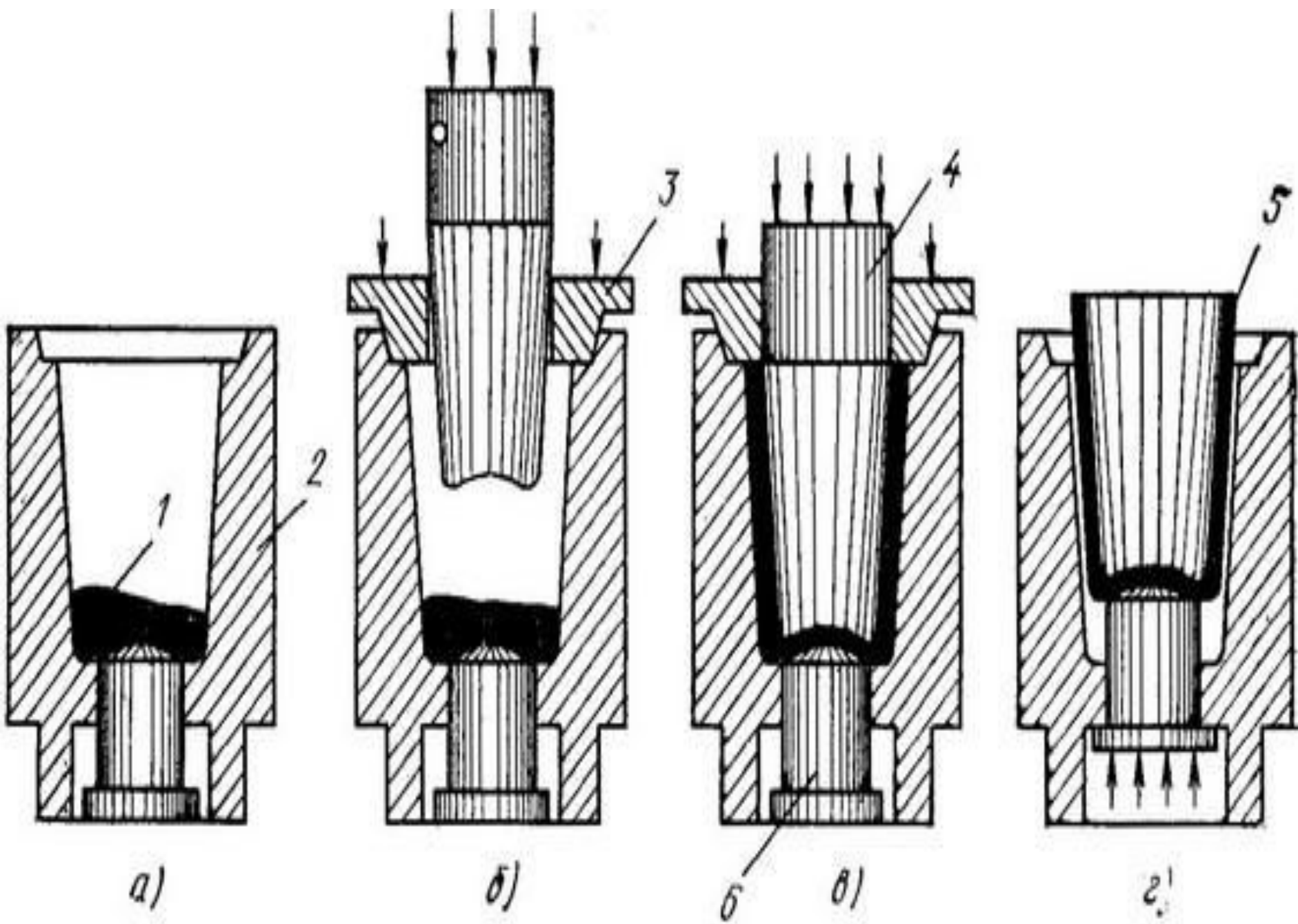


Выдувание из стекла различных изделий и форм.









**Благодарю за внимание !**

