



ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России
Кафедра управления и экономики фармации
Медицинское и фармацевтическое товароведение

Материаловедение. Неметаллические материалы

Лекция для студентов IV курса ФВСО

План лекции

1. Неметаллические материалы. Происхождение. Классификация. Преимущества. Использование в здравоохранении.
2. Силикаты. Стекло. Химическая структура. Качества. Марки и технические требования к стеклу, применяемому в медицине и фармации.
3. Керамические материалы. Использование в медицине.
4. Полимерные материалы. Понятие. Классификация. Методы изготовления и защиты от коррозии.
5. Пластмассы. Понятие. Состав.
6. Отдельные виды полимерных материалов.
7. Эластомеры. Латекс, каучуки и резины.



1. Неметаллические материалы

- К неметаллическим материалам, применяемым в медицине, относят большой класс разнообразных материалов *органического и неорганического происхождения*, которые в свою очередь могут быть *природными и искусственными (синтетическими)*, представлены *минералами* или *силикатными* материалами, *животными* или *растительными, полимерными* и другими веществами.





Классификация неметаллических материалов, используемых в медицине (по происхождению)

1. Неорганические



Природные – минералы, газы

Искусственные (синтетические) – минералы, газы, химические реактивы

Силикатные – стекло, керамика, фаянс, фарфор

2. Органические

Природные – животные, растительные

Искусственные (синтетические) – высокомолекулярные соединения (ВМС), полимеры, олигомеры, мономеры

Преимущества использования неметаллических материалов в медицине:

- Снижение металлоёмкости разнообразных медицинских изделий.
- Уменьшение массы медицинских инструментов.
- Повышение надёжности и долговечности изделий.
- Снижение стоимости (наиболее дешёвые изделия - из стекла, хлопка).

Наиболее часто для изготовления медицинских изделий применяются:

- ☐ стекло,
- ☐ фаянс,
- ☐ фарфор,
- ☐ полимеры (олигомеры и ВМС),
- ☐ некоторые минералы.



2. Силикаты. Стекло. Химическая структура. Качество. Марки и технические требования к стеклу, применяемому в медицине и фармации

- **Силикаты** - соли кремниевых кислот, которые в природе встречаются в виде полевого шпата (алюмосиликат), кварца (диоксид кремния) и др. В медицине используют силикаты, полученные в основном из кварцевого песка.
- **Стекло** - твердый гомогенный (однородный) застывший сплав различных оксидов, не имеющий кристаллической структуры, аморфное изотропное тело, механические свойства которого постоянны во всех направлениях.
- При нагревании **стекло** не плавится, а размягчается, переходит в пластическое, затем - в жидкое состояние.
- **Стекло** изготавливают из природных материалов: **кварцевого речного песка, гидрокарбоната натрия, мела, кремнезёма.**
- Основные свойства стекла - **светопрозрачность, хрупкость, поверхностная твердость, непроницаемость для жидкостей и газов. Свойства стекла зависят от сочетания входящих в его состав компонентов.**

Классификация стёкол

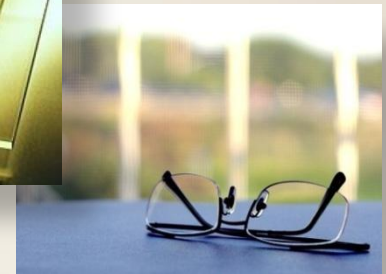
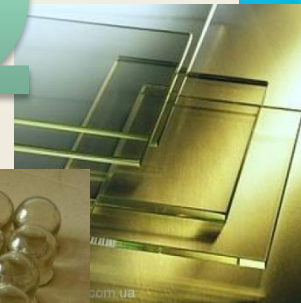
По химическому составу (виду оксидов) стёкла различают на:

- Силикатные (SiO_2)
- Алюмосиликатные (Al_2O_3 и SiO_2)
- Боросиликатные (B_2O_3 и SiO_2)
- Алюмоборосиликатные (Al_2O_3 , B_2O_3 и SiO_2)
- Борофторалюмосиликатные (B_2O_3 , F, Al_2O_3 и SiO_2)
- Алюмофосфатные (Al_2O_3 , P_2O_5)
- и другие (в состав могут входить MgO , CaO , Na_2O , K_2O).



По общему назначению в различных отраслях экономики стекла классифицируют на:

- Химически стойкие
- Термостойкие
- Электровакуумные
- Электрические
- Оптические
- Специальные
- Медицинские.



Изделия медицинские из стекла в основном представлены в 94 классе ОКП (ОК) 005-93 - в подклассе **94 6000 «Изделия медицинские из стекла и полимерных материалов»**.

Для применения в медицине и фармации из стекла изготавливают:

- лабораторную посуду,
- тару для упаковки, хранения и транспортирования лекарств,
- очковые линзы,
- шприцы,
- термометры,
- элементы обычной и волоконной оптики для оптических и медицинских изделий.



Марки медицинского стекла (по ГОСТ 19808-86)

Марка	Название	Медицинские изделия
МТО	Медицинское тарное обесцвеченное	Флаконы, банки, предметы ухода за больными
ОС, ОС-1	Оранжевое тарное	Флаконы, банки
НС-1, 1А	Нейтральное	Ампулы, флаконы, пробирки, штанглазы, детали для приборов
НС-2, 2А	Нейтральное	Бутылки для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, аэрозольные баллоны
СНС-1	Светозащитное, нейтральное	Ампулы, пробирки
ХТ, ХТ-1	Химически и термически стойкое	Шприцы, бутылки для хранения крови, ампулы

Качество медицинского стекла оценивают по показателям:

1. **Термостойкость** (способность стекла противостоять, не разрушаясь, термическим напряжениям при нагревании и охлаждении).
2. **Коэффициент линейного теплового расширения (ЛТР)** при t° 20-400 $^{\circ}$ C (характеристика термостойкости - изменение размеров стеклянных тел при нагревании).
3. **Водостойкость** (по ГОСТу 19809-85 водостойкость определяют в автоклаве воздействием на измельченное стекло дистиллированной водой, нагретой до 121 $^{\circ}$ C в течение 30 минут).
4. **Щелочестойкость** (метод определения - воздействие на стекло кипящей массы растворов карбоната натрия Na_2CO_3 и гидроксида натрия NaOH в соотношении 1:1).

Потребительские свойства основных марок медицинских стёкол

1. Термостойкость

- Наибольшая термостойкость (**не менее 170-190 °C**) - у стёкол марок **ХТ** и **ХТ-1** (химически- и термостойких),
- Наименьшая термостойкость (**ниже 125 °C**) - у стёкол марок **МТО** (медицинское тарное) и **ОС** и **ОС-1** (оранжевое тарное).

2. Водостойкость

- Наиболее низкая водостойкость у тарного медицинского стекла марки **МТО** (**0,6-0,65 мг/г**) и щелочного стекла марки **АБ-1** (**0,3 мг/г**).
- Наиболее высокая водостойкость (**0,02-0,25 мг/г**) у стёкол марок **ХТ** и **ХТ-1**.

3. Щелочестойкость

- Показатель щелочестойкости:
 - марок **МТО**, **НС-1**, **НС-2** не должен превышать **85 мг/дм³**,
 - марок **ХТ** и **ХТ-1** не более **110 и 135 мг/дм³** соответственно.

Другие виды стёкол, применяемых при изготовлении медицинских изделий

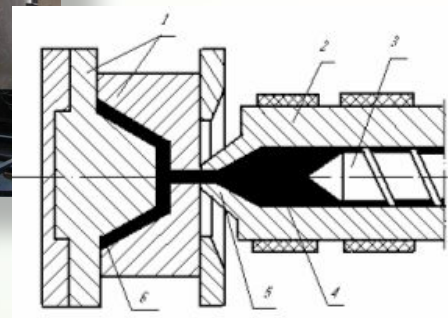
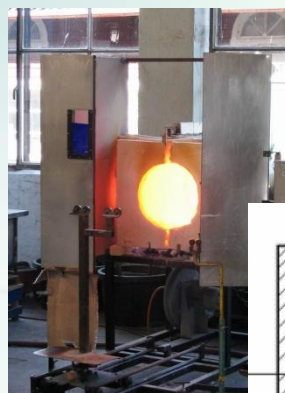
1. **Химико-лабораторное стекло** (ГОСТ 21400-75) применяют для изготовления лабораторной посуды, приборов и аппаратов. Подразделяют на химически стойкие 1-го, 2-го и 3-го классов (ХС-1, ХС-2 и ХС-3), термически и химически стойкие (ТХС-1 и ТХС-2), термически стойкое боросиликатное (ТС).
2. **Оптическое стекло** применяют для изготовления очковых линз и оптических элементов медицинских приборов. Должно быть однородным (отсутствие пузырей), не должно быть в составе железа и хрома, которые окрашивают стекло и уменьшают светопропускание, а также сульфаты и хлориды, вызывающие помутнение стекла. Очковые стёкла изготавливают из стекла типа *крон* с показателем преломления 1,25.
3. **Защитные стёкла** предназначены для защиты организма от вредных и слишком ярких излучений (теплозащитные, светофильтры).
 - **Солнцезащитные стёкла** изготавливают из стекла с коэффициентом пропускания светового потока 10-80%.
 - Для **защиты от рентгеновских лучей** в состав стекла включают оксид свинца до 85%, который придаёт стеклу желтый оттенок.
 - **Фотохромные стёкла** обладают способностью темнеть при облучении ультрафиолетовыми лучами и просветляются при прекращении облучения. Эффект обеспечивается наличием в стекле светочувствительных добавок - галогенидов серебра, кадмия, никеля, железа)

Процесс изготовления стеклянных изделий состоит из стадий:

1) **Приготовление шихты.**

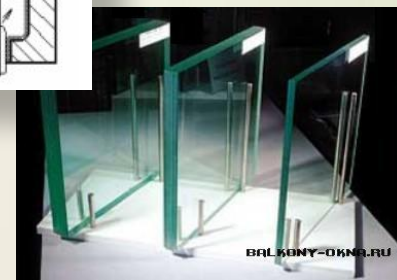
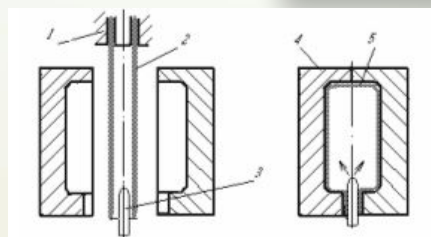
2) **Варка стекла** стадии:

- силикатообразование,
- стеклообразование,
- осветление,
- гомогенизация,
- охлаждение.



3) **Формование** методы:

- прокатка,
- прессование,
- прессвыдувание,
- выдувание,
- вытягивание,
- отливка в формы, иногда - литьё.



4) **Отжиг (обжиг).**

5) **Обработка** (точение, сверление, фрезерование и др.).

6) **Сборка** (как правило клеевым способом - цементы и др. растворы).

7) **Контроль качества стеклянных изделий, маркировка и упаковка.**



3. Керамические материалы. Использование в медицине

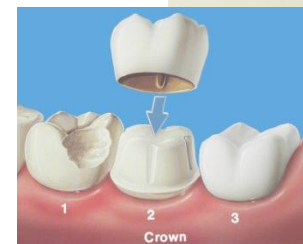
Керамические материалы получают спеканием глин и их смесей с минеральными добавками.

Из них изготавливают химическую посуду, тигли, стаканы, чашки для выпаривания, санитарно-технические изделия, предметы ухода за больными (подкладные судна, поильники, чашки); применяют при зубопротезировании и изготовлении деталей диагностической аппаратуры (пьезокерамика), при эндопротезировании (кости, межпозвоночные диски, роговица, клапан, сердца - корундокерамика).



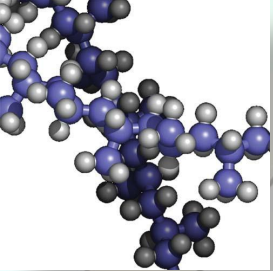
Достоинства корундокерамики (в основе до 99% оксида алюминия):

- ***Высокая механическая прочность,***
- ***Биоинертность*** (отсутствие токсичности, аллергенности, травмирующего и раздражающего действия),
- ***Гемосовместимость,***
- ***Устойчивость*** к высокотемпературной стерилизации,
- ***Высокая технологичность.***



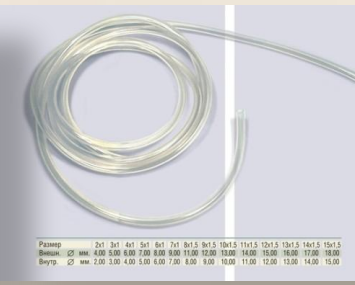
Основные виды керамики, применяемой в медицине:

1. **Фарфор** получают высокотемпературным обжигом тонкодисперсной смеси коалина, пластичной глины, кварца и полевого шпата. Фарфор обладает высокой механической прочностью, термической и химической стойкостью, низкой пористостью, электроизоляционными свойствами.
2. **Фаянс**. Для его изготовления применяют то же сырьё, но применяют иную рецептуру сырья и технологию обжига изделий. Фаянс отличается от фарфора большей пористостью и водопоглощением (до 9-2%), низкой механической прочностью. Поэтому все фаянсовые изделия покрывают тонким сплошным слоем водонепроницаемой глазури.



4. Полимерные материалы. Понятие

Полимеры - химические соединения с большой молекулярной массой (от нескольких десятков до многих миллионов), молекулы которых (макромолекулы), состоят из большого числа повторяющихся группировок (мономерных звеньев).



Классификация полимерных материалов

1. По происхождению:

- *Природные* (биополимеры - белки, нуклеиновые кислоты, смолы природные).
- *Синтетические* (полиэтилен, полипропилен, фенолформальдегидные смолы).

2. По расположению атомов в полимерных цепях:

- *Линейные* (природный каучук, синтетические нити из полиамида),
- *Разветвлённые* (амилопектин)
- *Полимеры с трёхмерной сеткой* (эпоксидные смолы).

3. В зависимости от состава основной (главной) цепи:

- *Гетероцепные* (поликарбонаты, полиамиды, мочевиноформальдегидные смолы и др.)
- *Гомоцепные* (полиэтилены, полиметилметакрилат, политетрафторэтилен).

4. По отношению к температуре:

- *Термопластичные* (полиэтилен, полихлорвинил, полипропилен, полиуретан и др.)
- *Терморезистивные* (фторпласты, слоистые пластики, текстолит, линолеум и др.)

Классификация полимерных материалов по видам

По видам полимерные материалы различают на следующие основные группы:

- Пластические массы
- Каучук
- Латекс
- Резина
- Клеи
- Волокна, нити
- Плёнки полимерные
- Лакокрасочные материалы и покрытия и другие.



В медицине полимерные материалы применяются :

- В восстановительной хирургии; для крове- и плазмонаполнителей; систем переливания крови; для офтальмологии; в челюстно-лицевой хирургии;
- В качестве вспомогательных веществ при создании различных лекарственных форм;
- В качестве упаковочных материалов;
- В инструментах для проколов, инъекций, шовного материала; трубок различного назначения;
- Для изготовления предметов санитарии и гигиены; перевязочного материала; лабораторной посуды и др.



Основные требования, которые предъявляются к полимерным материалам:

- 1. Повышенная химическая стойкость и стабильность при стерилизации и контакте с биологическими средами.**
- 2. Способность выдерживать тепловую и радиационную стерилизацию.**
- 3. Биологическая инертность.**
- 4. Отсутствие токсичных и канцерогенных веществ.**
- 5. Атравматичность по отношению к живым тканям.**
- 6. Отсутствие запаха.**
- 7. Минимальное раздражающее действие на контактирующие с полимером ткани.**

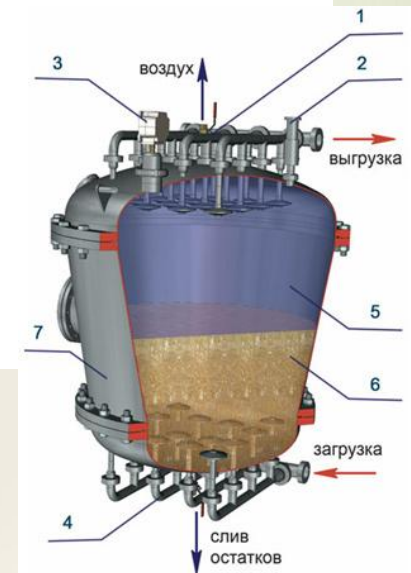
Основные методы получения полимерных материалов природного происхождения:

1. **Биосинтез** в клетках живых организмов, растений (кетгут, натуральный шелк, хлопок и др.).
2. **Экстракция из растительного сырья** (латекс, целлюлоза, вискоза).
3. **Экстракция из животного сырья.**
4. **Фракционное осаждение** (смолы и др.).



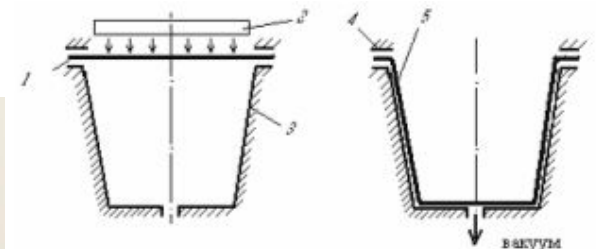
Основные методы получения синтетических полимеров:

1. Полимеризация
(синтетический каучук, полипропилен и др.).
2. Поликонденсация.
3. Кристаллизация.



Основные методы изготовления изделий из полимерных материалов синтетического происхождения:

1. Литьё под давлением (шприцы из полиуретана, контейнеры).
2. Вакуумформование и пневмоформование.
3. Прессование (фторопласты, слоистые пластики, текстолит, линолеум и др.).
4. Каландрирование (плёнки).
5. Экструзия (полихлорвиниловые трубки, плёнки, листы, тонкослойные покрытия на бумагу и др.).



Методы стерилизации изделий из полимерных материалов:

1. Газовая стерилизация.
2. Гамма-излучение.
3. Химическая стерилизация.
4. Воздействие пара под давлением.



Методы защиты полимерных изделий от микробиологической коррозии, в основном, при хранении:

1. Нормальная температура хранения.
2. Хранение в сухих помещениях.
3. Ультрафиолетовое облучение, проветривание складских помещений.



5. Пластмассы. Понятие. Виды

Пластмассы (пластики) - это полимерные материалы и их композиции с органическими и неорганическими веществами, способные при определённых условиях переходить в пластическое состояние и принимать заданную форму.

Основным веществом, образующим пластмассу, служит **синтетическая смола.**

Для производства пластмасс применяются смолы двух типов:

- **Термопластичные смолы** - сохраняют способность плавиться при повторном нагревании и затвердевающие при охлаждении.
- **Термореактивные смолы** - затвердевают при повышенной температуре и переходящие в неплавкое и нерастворимое состояние (необратимые).

Состав пластмассы

Синтетические смолы могут применяться в чистом виде (прозрачные пластмассы - органическое стекло плексиглас). Однако, во многих пластмассах смолы служат лишь для связывания наполнителя (органического или неорганического).

Наполнители вводят в пластмассу для увеличения её прочности, придания специальных свойств и снижения стоимости.

В качестве наполнителей используют природные материалы органического и неорганического происхождения, добавляемые в пластмассы в различных количествах (до 60%): *каолин, тальк, древесная мука, графит, древесная мука, хлопок, стекловолокно, асбест, бумага и т.д.*

Отвердители добавляют в пластмассу в небольших количествах (1-2%) для каждой смолы - свой отвердитель.

Красители - неорганические пигменты.

6. Отдельные виды полимерных материалов.

Термопластичные материалы

- **Полиэтилен** - полимер белого цвета, получаемый полимеризацией этилена при высоком давлении (полиэтилен низкой плотности) и низком или среднем давлении (полиэтилен высокой плотности). Один из самых дешёвых полимеров. Изготавливают **шприцы** и детали **инъекционных игл** однократного применения, **предметы ухода за больными**, тару для ЛС и ИМН, хирургические имплантаты.
- **Полихлорвинил** (поливинилхлорид или ПВХ) - физиологически безвредный пластик белого цвета с хорошими диэлектрическими свойствами. Как жёсткий винипласт используют в качестве отделочного материала при изготовлении медицинской и аптечной мебели. Как пластикат используют при изготовлении **устройств для переливания крови, очковых оправ, различных трубок, катетеров**, в качестве подкладочного и компрессного материалов.

Термопластичные материалы



- **Полистирол** - прозрачное стеклообразное вещество. Характеризуется высокой твердостью, хорошими диэлектрическими свойствами, влагостойкостью, легко окрашивается и формуется, химически стоек, физиологически безвреден, но имеет низкую теплостойкость и значительную хрупкость. **Лабораторная посуда, корпусные и другие конструкционные элементы приборов и аппаратов, шприцы одноразового пользования.**
- **Полиакрилаты** - прозрачные, термопластичные материалы хорошо растворяются в органических растворителях. Применение: оптические системы эндоскопов, конструкционные элементы других медицинских приборов и аппаратов, **очковые линзы, контактные линзы, протезы.**

Термопластичные материалы

- **Полипропилен** - твёрдый прозрачный полимер.
Изготавливают шприцы и иглы однократного применения, элементы для соединения трубок и шлангов дыхательной и наркозной аппаратуры, аппаратов искусственного кровообращения, упаковочной плёнки, протезов сосудов.
- **Пентапласт** - простой хлорированный полиэфир, устойчив к нагреванию, паровой и химической стерилизации. Применяют для изготовления чашек Петри, колб, пипеток.
- **Полиуретан** - устойчив к действию кислот и щелочей, не темнеет при нагревании, изделия обладают высокой прочностью, стабильностью размеров, выдерживают стерилизацию кипячением.
Изготавливают шприцы литьём под давлением.

Термопластичные материалы

- **Полиамиды** - волокна с высокой прочностью при растяжении, стойкостью к истиранию и нагрузкам, окрашиваются многими красителями. Применяются для изготовления **шовного материала**.
- **Полиэфирные волокна** (полиэтилентерефталат) формируют из расплава полиэтилентерефталата. Они превосходят по термостойкости большинство натуральных и химических волокон. Изготавливают синтетические кровеносные сосуды и хирургические нити. Торговые названия - **лавсан** (Россия), **терилен** (Великобритания), **дакрон** (США), **тетерон** (Япония) и др.
- **Стекло-плексиглас** - термопластичное органическое стекло. Получают методом формования полимера - полиметилметакрилата. Стекло служит для изготовления **прозрачных деталей медицинских приборов**.

Термореактивные материалы

- **Фторопласты** (политетрафторэтилен) - производные этилена. По стойкости к действию агрессивных сред превосходит даже благородные металлы (золото и платину). Может выдерживать стерилизацию при температуре 190-200 °С. Применение: клапаны сердца, детали слуховых аппаратов, протезы.
- **Пластмассы на основе целлюлозы - нитроцеллюлоза, ацетилцеллюлоза и др.** Используют как основу для фото- и рентгеновских плёнок, ацетатного шелкового полотна. Оксицеллюлозу используют для получения рассасывающихся салфеток и бинтов.
- **Слоистые пластики** - получают прессованием нескольких слоёв хлопчатобумажной, асбестовой или стеклянной ткани. **Текстолит** - слоистый материал из хлопчатобумажной ткани (бязи, шифона и т.д.), пропитанной смолой. Его выпускают в виде листов, стержней, применяют для изготовления деталей медицинских аппаратов и приборов.

6. Эластомеры. Латекс, каучуки и резины.

- **Эластомеры** - каучукоподобные полимеры и материалы на их основе, обладающие высокоэластическими свойствами во всем диапазоне температур эксплуатации. Эластомерами являются латексы, каучуки, резины.
- **Латекс** - млечный сок каучуконосных растений. Жидкость молочно-белого цвета с желтым или розовым оттенком. Латекс представляет собой водную дисперсию глобул натурального каучука, содержащую также белки, соли и др. В неконцентрированном латексе около **52-60%** воды, **34-37%** каучука.
Наибольшее промышленное значение имеет латекс бразильской гевеи, из которого выделяют натуральный каучук.

- **Каучук** - промышленный полимер, переработкой которого получают резину. Для каучуков характерна способность к большим обратимым (высокоэластическим) деформациям при обычных и пониженных температурах. Различают натуральные и синтетические каучуки.
- **Натуральный каучук** - вещество, которое получают коагуляцией латекса каучуконосных растений. Основным компонентом натурального каучука является полиизопрен. Вулканизацией натурального каучука получают прочную и эластичную резину. Натуральный каучук применяется в производстве шин, амортизаторов, изделий санитарии и гигиены и др.
- **Натуральный каучук** стоек к действию воды, хорошо растворим в бензоле, хлороформе и других растворителях. Резины из натурального каучука обладают хорошей эластичностью, износо- и морозостойкостью и высокими динамическими свойствами, но низкой стойкостью к действию растворителей, масел, тепло- и атмосферостойкостью. Однако, натуральный каучук теперь практически не применяется в производстве трубчатых изделий.

- **Синтетический каучук** - промышленный полимер, который получается путем эмульсионной и стереоспецифической полимеризации мономеров (на основе работ русского химика С. В. Лебедева).
- **Резина** - высокомолекулярное соединение, полученное при вулканизации смеси натурального или синтетического каучука с различными ингредиентами (добавками). Это - композиционный материал, включающий до 10-15 ингредиентов или более. Ее состав зависит от требований, предъявляемых к изделию.
- ***Изделия медицинского назначения*** из резины не должны обладать токсичностью и иметь неприятный запах, должны быть устойчивы к воздействию света, растворителей и иметь привлекательный вид.
- ***Требования к резинам*** - способность к многократным обратимым деформациям (эластичность), механическая прочность, сопротивление разрастанию порезов, истиранию и старению.

В состав резины входят ингредиенты:

- Каучуки,
- Вулканизирующие агенты (сера, органические примеси, смолы, оксиды металлов);
- Ускорители и ингибиторы вулканизации (тиурам, едкая щёлочь, оксиды цинка, магния, свинца и др.);
- Наполнители (мел, тальк, барит, каолин, оксид цинка и кремния);
- Пластификаторы или мягчители (стеарин, парафин, масла);
- Противостарители (ароматические фенолы);
- Порообразователи;
- Органические красители и пигменты;
- Фунгициды;
- Дезодоранты.

Технологический процесс изготовления медицинских резиновых изделий складывается из следующих операций:

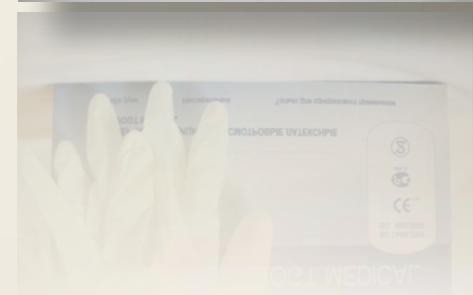
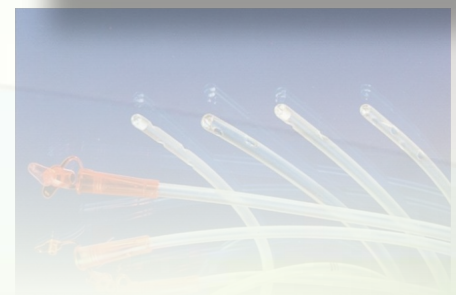
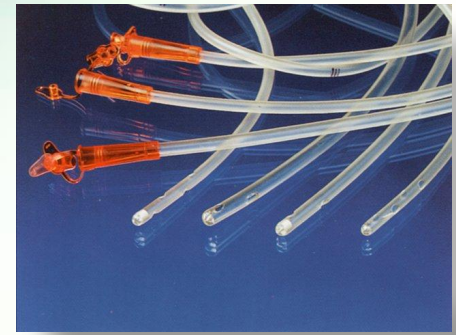
1. Получение резиновой смеси (пластификация каучука, подготовка ингредиентов, смешение, охлаждение резиновой смеси).
2. Изготовление полуфабриката или заготовки (экструзия, листование резиновой смеси каландрированием).
3. Формообразование или получение резиновых изделий одним из следующих методов:
 - Компрессионное формование (прессовый способ),
 - Литьевое формование (литьё под давлением),
 - Ручная клейка,
 - Экструзия, метод макания.

4. Вулканизация (технологический процесс резинового производства, при котором в результате химической реакции пластичный "сырой" каучук превращается в резину. В большинстве случаев каучуки общего назначения (натуральный, бутадиеновый, бутадиен-стирольный) вулканизуют, нагревая их с элементарной серой при 140-160 °С).

- Горячая вулканизация,
- Холодная вулканизация.

5. Послеформовая обработка, монтаж, разбраковка изделий.

6. Контроль качества, маркировка и упаковка изделий.



При оценке качества медицинских товаров из резины обращают внимание на следующие дефекты технологического процесса, выявляемые внешним осмотром:

- Пузыри, вмятины, посторонние включения;
- Шероховатость поверхности;
- Несоответствие размерам;
- Смещение контуров;
- Надрывы, трещины, пористость, расслаивание;
- Недопрессовка;
- Недовулканизация (клейкость) или перевулканизация.

Благодарю за внимание!

