

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Кафедра товароведения**

Лекция

# Вступление в материаловедение

**Материаловедение** – это прикладная наука, которая изучает состав, строение (структуру) и свойства различных материалов, устанавливает связь между этими характеристиками, изучает зависимость строения и свойств материалов от методов их производства и обработки, а также закономерности их изменений под действием внешних физико-химических факторов.

# Основные материалы, применяемые для изготовления фармацевтических и медицинских изделий :



# Общие требования к материалам

биологическая  
нейтральность  
и  
нетоксичность

устойчивость к  
различным  
биологическим  
факторам и ЛС

возможность  
необходимой  
дезинфекции  
и  
стерилизации  
без  
изменений  
их свойств  
и форм.

коррозионная  
стойкость в  
условиях  
эксплуатации,  
хранения и  
транспорти-  
рования.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Кафедра товароведения**

**Металлические материалы,  
применяемые в медицине и  
фармации**

## **План лекции:**

1. История развития металлических медицинских инструментов.
2. Применение металлов в медицине и фармации.
3. Классификация металлов.
4. Технические требования, предъявляемые к металлическим изделиям медицинского и фармацевтического назначения.
5. Классификация медицинских инструментов.
6. Марки металлов, используемых для изготовления медицинских изделий.
7. Маркировка медицинских металлических инструментов.
8. Упаковка медицинских металлических инструментов.
9. Хранение металлических изделий медицинского и фармацевтического назначения.

# История развития металлических медицинских инструментов

Первые металлические изделия обнаружены в IV тысячелетии до нашей эры

Первая школа для подготовки отечественных врачей

Москва 1654 г.

Организация первого медико-инструментального завода  
— «инструментальной избы»

Петербург 1721 г.

Первый каталог инструментов

1738 г.

Металлы – (от греч. metallon – шахта, копи) простые вещества, обладающие в обычных условиях характерными металлическими свойствами - высокими электро- и теплопроводностью, блеском и пластичностью.

## Применение металлов

медицинские  
инструменты;

медицинские аппараты;

инъекционные изделия;

тара (контейнеры)

медицинские приборы;

медицинское  
оборудование;

шовный материал;

укупорочные средства



# Классификация металлов



По химическому составу основных элементов

Черные

Железо

Железо-  
углеродистые  
сплавы

Чугун  
Сталь

Цветные

Медь-  
содержащие

Медь  
Медные  
сплавы

Алюминий  
-  
содержащие

Al  
Алюми-  
ниевые  
сплавы

Титан-  
содержащие

Ti  
Тита-  
новые  
сплавы

Благородны  
е  
металлы

Золото

Серебро

Платина

**Железо** (англ. Iron, франц. Fer, нем. Eisen) - один из семи металлов древности. В древности и в средние века считалось, что существует только 7 металлов: золото, серебро, медь, олово, свинец, железо, ртуть. Весьма вероятно, что человек познакомился с железом метеоритного происхождения раньше, чем с другими металлами.

Железные изделия из метеоритного железа найдены в захоронениях, относящихся к очень давним временам (IV - V тысячелетиях до н.э.), в Египте и Месопотамии.

Затем железо стали получать из руд, залегающих почти повсеместно. Наиболее распространены руды гематита ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ), бурого железняка ( $2\text{Fe}_2\text{O}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) и его разновидностей (болотная руда, сидерит, или шпатовое железо  $\text{FeCO}_3$ ), магнетита ( $\text{Fe}_3\text{O}_4$ ) и некоторые другие. Железо в природе встречается не в чистом виде, а только в сочетании с кислородом. Это и есть руда. То есть, при плавлении железа происходило выделение кислорода и в сочетании с углем, привело к созданию чугуна (более твердого металла, тяжелого, но хрупкого).

**Медицинские инструменты** – изделия, предназначенные для проведения определенных манипуляций на органах и тканях человеческого организма, с целью механического воздействия на них, а также определенных действий с материалами, применяемыми при этих манипуляциях.

ГОСТ 25725-89

**Медицинские приборы** – изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и(или ) анализа информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью.

ГОСТ 20790-82

# Общие технические требования к металлическим изделиям

на поверхности изделий не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин; она должна быть гладкой и блестящей или матовой

соединение составных частей должно быть прочным

винт или ось замковых соединений (кроме рычажных) должны быть расклепаны

ход в замке должен быть легким и плавным

инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения

быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

# Классификация медицинских инструментов

*По области применения*

общехирургические

специальные

Стоматологические, оториноларингологические, офтальмологические, нейрохирургические, гинекологические, урологические и др.

*По назначению*

режущие;  
зажимные;  
оттесняющие;  
зондирующие и бужирующие;  
колющие;  
изделия травматологические  
(соединяющие и воздействующие на  
ткани организма)

# Классификация медицинских инструментов

*По кратности  
применения*

многократного применения;  
одноразового применения.

*По условиям применения*

основные

вспомогательные

## Применение металлов

базовые детали  
медицинского  
оборудования: основания  
медицинских столов и  
кресел,  
крестовин стоек различных  
приборов и аппаратов.

**Чугун** — это железоуглеродистый сплав с небольшим количеством примесей и легирующих элементов  
C ~2,14 – 6,67%  
Легирующие элементы: Al, Cr, Ni и др

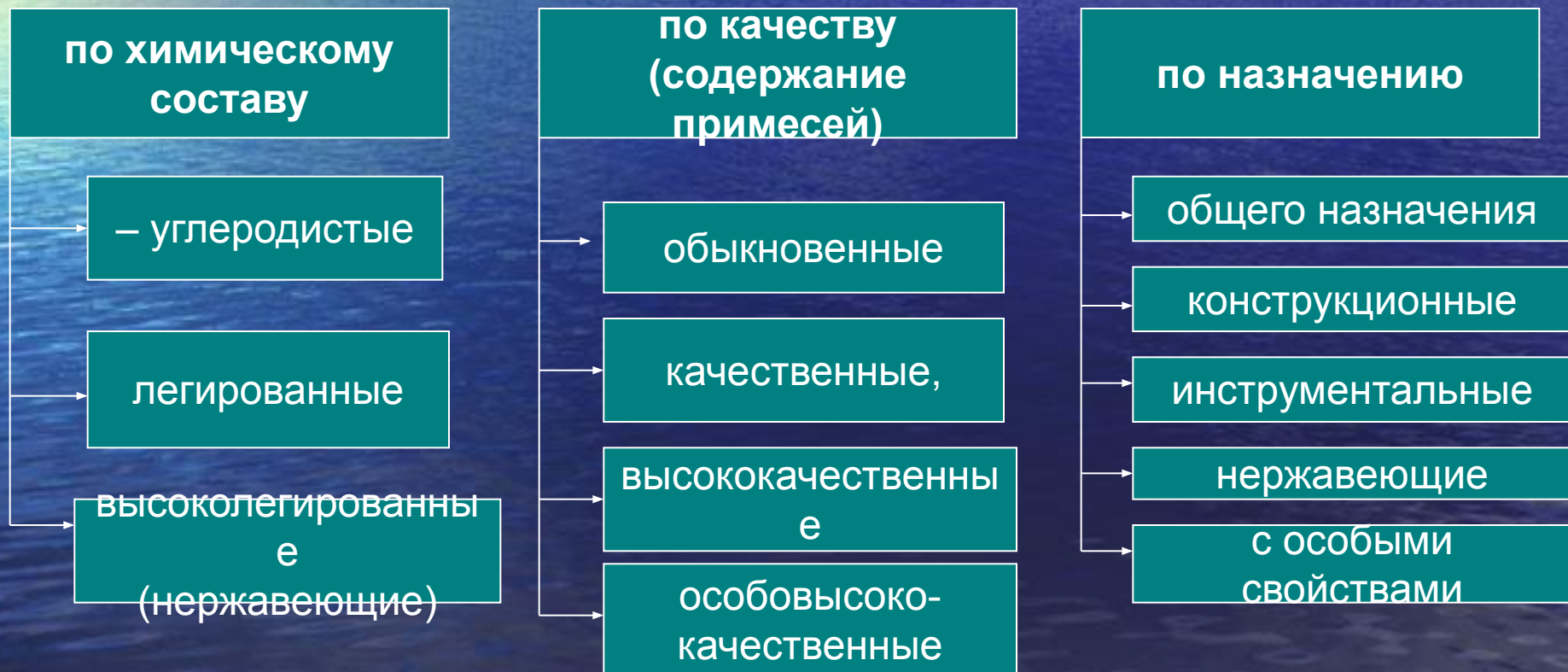
**Марки: СЧ 12-25, СЧ 15-32, СЧ 18-36 и СЧ 28-40**

Пример расшифровки: СЧ 12-25 (серый чугун с пределом прочности при растяжении 120-250МПа)

**Основные свойства:** литейные, антивибрационные, износостойкость, жаростойкость, низкая коррозионная стойкость. Хрупкий, легкоплавкий, но не поддающийся обработке ковкой, металл.

**Сталь** - это железоуглеродистый сплав с содержанием углерода менее 2,14%, кремния, марганца, и вредных примесей серы и фосфора, которые негативно влияют на ее свойства.

Классифицируют стали по следующим основным признакам:





- Углеродистые стали – это сплавы с содержанием углерода до 1,3% (основной элемент, кроме железа), кремния до 0,35% и марганца до 0,6%

Маркировка сталей буквенно-цифровая – У7А, У8А, ...У12А, где буква «У» означает «углеродистая сталь», **цифры** – содержание углерода в десятых долях процента, буква «А» в конце марки означает «высококачественная».

Ст - нелегированные конструкционные стали обыкновенного качества; следующая за ними цифра от 0 до 6 указывает на процент содержания углерода. В конце наименования стали могут приводятся буквы, определяющие степень ее раскисления (кп - кипящая, пс — полуспокойная, сп – спокойная). Если с повышенным содержанием марганца после цифры добавляется также буква Г.

## Применение металлов

Область применения	Свойства изделий	Марка	Содержание С, %
Зажимные и ранорасширяющие инструменты	хорошая эластичность, пружинящие свойства	У7А Ст 30 Ст 45 Ст 50	0,60-0,74 0,3 0,45 0,5
Долбящие и режущие инструменты	высокая вязкость, стойкость к ударным нагрузкам	У8А	0,75-0,85
Режущие инструменты, где требуется сохранение режущей кромки при толчке	высокая вязкость, стойкость к ударным нагрузкам, достаточная твердость	У9А У10А	0,86-0,94 0,95-1,05
Режущие инструменты с тонкими лезвиями	высокая твердость	У11А У12А	1,06-1,09 1,10-1,25

## Применение металлов

для изготовления медицинских инструментов, обладающих высокой коррозионной стойкостью и износостойкостью применяют:

**Легированные стали** – это сплавы с содержанием углерода до 1,5 – 2 %, а также различными количествами других химических элементов: Co, Cr, Ni, V, W, Al, Si, Mo, Ti, Nb и др.



К их числу относятся **нержавеющие стали** с содержанием основного легирующего элемента хрома от 13 до 18 % и больше, который резко повышает коррозионную стойкость (за счет поверхностной защитной пленки оксида хрома  $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ).

**Пример расшифровки марки нержавеющей стали:**

**12X18H10T** – углерода – 0,12%, хрома – 18%, никеля -10%, титана - <1,5%

# Применение металлов

	Марки стали	Хим. состав, %
Для изготовления режущих хирургических и офтальмологических инструментов (скальпели, ножи)	20X13 50X14МФ 40X13	C-0,16 -0,25; Cr - 12-14 C-0,5; Cr - 14; Mo-1; V-1 C-0,36-0,45; Cr-12-14
Для изготовления зажимных и оттесняющих инструментов (пинцеты, крючки, элеваторы), вспомогательных деталей к инструментам (винты, оси, штифты)	30X13 12X13	C-0,260-0,350; Cr-12-14 C-0,12; Cr-12-14
Для изготовления зажимных инструментов (зажимы, иглодержатели) и оттесняющих (языкодержатели, лопатка Буяльского, зеркала ушные и носовые)	40X13 65Г	C 0,360-0,450; Cr - 12-14; C-6,5%; Si-0.17-0.37. Cu<0.2. Mn<1.2. Ni. P. Cr. S
Для изготовления режущих хирургических и офтальмологических инструментов	95X18 XB5	C-0,900-1,000; Cr - 17-19 C-1,25-1,50; Cr -0,4-0,7

# Применение металлов

для изготовления медицинских изделий и тары, обладающих сложной формой и небольшой массой применяют: силумины

## Сплавы алюминия

### Дюралюмины –

сплавы алюминия с медью (2,2 – 4,8%), магнием (0,4 – 2,4%) и марганцем (0,4 – 0,8%).

Маркируются буквой «Д» и цифрами, которые являются условными номерами сплавов.

Например:

Д16 – содержит

меди – (3,8 – 4,6%), магния – (1,2 – 1,8%), марганца – (0,3 – 0,9%).

Сплавы алюминия анодируют.

### Силумины –

литейные сплавы алюминия с кремнием.

Силумины обладают очень хорошими литейными свойствами и малой плотностью,

# Применение металлов

## Контейнеры (тара), укупорочные средства

Алюминиевые сплавы:

АДОО (алюминий технический Al 99.7% и примеси Fe. Si. Mn. Ti. Cu. Mg.Zn)

Стали марок: ВСт 3пс 2; ВСт 3 сп 2 (сталь углеродистая конструкционная)

09Г2Д; 18Д (сталь конструкционная низколегированная С до 0,12, Si 0,17-0,37. Mn1,4-1,8, Cu 0.15-0.3. Ni. S.P.Cr)



# Применение металлов

Для изготовления медицинских изделий,  
арматура устройств и аппаратов

бронзы марок:  
БрО19 – бронза оловянная (олова – 19%, остальное медь),  
БрА(4 – 11) – бронза алюминиевая (алюминия от 4 до 11 %),  
БрБ2 – бронза бериллиевая (бериллия – 2%).

Металлические детали шприцев,  
канюли игл, катетеры, зонды,  
стерилизаторы и др.

латуни марок:  
Л62 (меди – 62%, цинка – 38%),  
ЛС59-1 (меди – 59%, свинца – 1%,  
цинка – 40%).

## Сплавы меди

### Латуни

Это сплавы меди с основным легирующим элементом – цинком (от 4 до 5%) и другими элементами.

### Бронзы

Это сплавы меди с любым легирующим элементом, из которых цинк и никель не являются основными.

## Применение металлов

хирургические имплантаты, микроинструменты, инструменты, предназначенные для соединения костей, зажимные инструменты для микрохирургии и др.

Титан марок:

BT-00, BT3-1, BT 4, BT 6, BT 8, BT 14, BT  
16,  
OT4-1, OT 4,

(в состав которых входит титан 98,61-99,7%)

**Титан** – тугоплавкий металл с невысокой плотностью, с хорошей пластичностью, жаропрочностью и высокой коррозионной стойкостью.

Для получения сплавов с улучшенными свойствами его легируют алюминием, ванадием, молибденом, хромом и марганцем.

Эти сплавы, отличающиеся исключительно высокой коррозионной стойкостью, в том числе и в биосредах.



## Применение металлов

Офтальмологические инструменты, трахеотомические трубки, клипсы для наложения на кровеносные сосуды головного мозга, хирургические иглы, в зубопротезировании, как электроды и др. изделия мед. назначения.

Благородные и драгоценные металлы

Золото

Серебро

Платина

Отличаются от других цветных металлов приятным внешним видом, коррозионной стойкостью, способностью прокатываться в тончайшие пленки, высокой температурой плавления.

# Маркировка медицинских металлических инструментов

Маркировку следует наносить на нерабочую часть инструмента механическим, электроэрозионным или другим способом, обеспечивающим четкость изображения

номер инструмента или его обозначение (в случае изготовления несколько номеров);

год выпуска (две последние цифры);

товарный знак предприятия-изготовителя;

условное обозначение «Н» для инструментов из коррозионно-стойкой стали и «Ti» для инструментов из титановых сплавов



Маркировку на медицинских инструментах можно не наносить, если:

если невозможно разместить маркировку на поверхности инструмента шрифтом высотой не менее 1 мм

на инструментах, предназначенных для длительного (более 6 ч) пребывания в организме человека;

если нанесение маркировки вызывает изменение функциональных свойств инструментов.

## Упаковка медицинских металлических инструментов

Инструменты должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, высушены и покрыты консервирующей смазкой в соответствии с требованиями стандартов

Упаковывание инструментов следует осуществлять таким образом, чтобы при транспортировании и хранении исключить возможность их повреждения

Острые кромки режущих инструментов должны быть защищены от затупления.

Инструменты должны быть упакованы в потребительскую тару: коробки, пакеты, пачки, пробирки и другие виды тары

## Хранение металлических изделий медицинского и фармацевтического назначения

в отапливаемых, хорошо вентилируемых помещениях при относительной влажности воздуха не выше 65 %

допускается хранение и при более высокой относительной влажности воздуха (до 80 % при 20 °С и более низких температурах), если изделия законсервированы по варианту для этих условий хранения.

нельзя допускать:

- резких колебаний температуры и влажности воздуха в помещениях;
- загрязнения воздуха в помещениях коррозионно-активными веществами;
- воздействия на изделия прямых солнечных лучей;
- механических повреждений изделий;
- попадания на поверхность изделий пыли и других загрязнений.

смазанные антикоррозионной смазкой инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

хранят по типам и наименованиям в шкафах или на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя