Использование стали при изготовлении медицинских инструментов

Митакина В.А.

Самарский государственный технический университет

Цель работы – рассмотреть использование углеродистой и легированной сталей при изготовлении медицинских инструментов, а также их физические и химические требования при эксплуатации.

Медицинские металлические инструменты в процессе эксплуатации подвергаются воздействию поверхностно-активных сред живого организма, содержащих жиры, органические кислоты, соли, в частности хлориды, являющиеся активаторами коррозии. Кроме того, в процессе бактерицидной (санитарной) обработки инструменты контактируют со средами, применяемыми для предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции, большинство которых также являются агрессивными по отношению к металлам, из которых изготовлены инструменты. Под влиянием агрессивных сред, бактерицидной обработки и сред живого организма во многих случаях при одновременном воздействии механических напряжений возникают коррозионные очаги, изменяются твёрдость и упругость металла, приводящие к быстрому изнашиванию инструмента и дальнейшему разрушению. Поэтому инструменты медицинские металлические должны быть коррозионностойкими, способными выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, а также должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. В связи с этим очень важным является знание свойств материалов, из которых изготовлены инструменты, а также способов стерилизации инструментов.

Существуют различные способы защиты медицинских изделий от коррозии. К наиболее распространённым относятся защитные покрытия

металлические, неметаллические, а также покрытия, образованные в результате химической и электрохимической обработки металла. В зависимости от способа нанесения покрытия могут быть электрические (гальванические), химические, горячие, диффузионные и т. п. В медицинской промышленности широкое использование получили гальванические и химические покрытия. Роль гальванического покрытия как средства защиты от коррозии сводится в основном к изоляции металла от внешней среды, предупреждению действия микроэлементов на поверхности металлов. Покрытия бывают защитные, защитно-декоративные, специальные. Например, санитарные ножницы и детали зубоврачебных наконечников имеют защитно-декоративные никельхромовые покрытия. Декоративность их обеспечивается внешним видом, блеском, цветом. Защитные свойства обеспечиваются толщиной покрытия и его многослойностью. К специальным покрытиям относятся те, которые придают особые свойства поверхности деталей. Так, для повышения износостойкости изделий на них наносят слой молочного или твёрдого хрома, комбинированные хромовые покрытия, осаждения твёрдого никеля и его сплавов, химический никель. При этом заращивание частичек алмаза осуществляется с помощью гальванического никеля. Такое покрытие применяется при изготовлении иглодержателей с алмазированием губок, алмазировании стоматологических головок.

Одним из определяющих требований при выборе покрытий для медицинских инструментов является нетоксичность металлов и их окислов по отношению к крови и организму человека во всех случаях применения инструментов. Так как все медицинские инструменты в процессе эксплуатации подвергаются санитарной обработке, то другим специфическим требованием при выборе вида покрытия является высокая коррозионная стойкость применяемых покрытий к различным медицинским средам при дезинфекции инструментов, предстерилизационной очистке,

стерилизации. Для медицинских изделий внедрён отраслевой стандарт ГОСТ 64 -1-72-80 , где учтены изложенные выше особенности.

Для повышения качества, надёжности и экономичности изделий медицинской техники при снижении их материалоёмкости разрабатываются высокоэффективные методы повышения прочностных свойств, коррозийной стойкости, тепло- и хладостойкости сплавов.

Долговечность материалов можно повысить путём увеличения прочности:

1) повышением плотности легированной стали (под влиянием углерода);

2) термической обработкой (нагрев, охлаждение);

3) химико-термической обработкой.

Поверхностные слои во многом определяют работоспособность деталей инструментов, поэтому износостойкость и коррозийная стойкость деталей полностью зависят от состояния их поверхности. Применением износостойких покрытий стремятся решить проблему экономии вольфрама в инструментальных сталях, а также повысить работоспособность деталей из конструкционных сталей. Задача создания высокожаростойких и жаропрочных сплавов для новой техники неразрывно связана с разработкой надёжных защитных покрытий. Поверхностное легирование приводит к экономии дефицитных металлов, так как в этом случае их требуется меньше, чем при объёмном легировании сплавов, с целью получения указанных специфических свойств, ионная имплантация снижает точечную коррозию. Одной из технологий, широко используемых на машиностроительных заводах, является лазерное упрочнение деталей. В результате её применения существенно повышается твёрдость поверхностных слоев, увеличивается

износостойкость и стойкость изделий к коррозии. В отличие от известных способов термообработки с целью объёмного упрочнения материала лазерное упрочнение имеет следующие особенности. Это поверхностный процесс, имеющий большую степень локализации, в силу чего деталь не испытывает искажений формы (коробления). Локальность позволяет реализовать поверхностное упрочнение на строго требуемых участках детали. Наибольшее использование лазерное упрочнение нашло для повышения стойкости режущих инструментов, штампов.

Лазерная закалка характеризуется высокотемпературным лазерным нагревом поверхности обрабатываемой детали и последующим быстрым её охлаждением. Процесс лазерного остекловывания происходит при быстром плавлении тонкого поверхностного слоя с последующим быстрым охлаждением за счёт теплопроводности металла. При правильном подборе режимов лазерной обработки, заметного изменения шероховатости поверхности не наблюдается. В результате достигается увеличение стойкости металлорежущих инструментов от 1,5 до 5 раз в зависимости от их типа, марки материала и условий работы.

Медицинские инструменты

Для изготовления скальпелей используют медицинскую нержавеющую сталь. Одноразовым скальпелям не требуется высокая коррозийная стойкость, поэтому их изготавливают из закалённой хромистой стали для холодной штамповки (ШХ15). Многоразовые скальпели отличаются либо большим содержанием хрома (95Х18), либо более сложным легированием (Х12МФ).

Распатор изготовляют из стали У10А с хромовым покрытием или нержавеющей стали 40Х13.

Ложки медицинские (острые) изготовляют из твёрдой закалённой нержавеющей, стали типа 40Х13. Тупые ложки предназначены для

вычерпывания экссудатов, гнойных масс, удаления камней, например из желчных протоков. Эти ложки изготовляют из мягкой стали типа Х18Н9Т или из мягкой красной меди, так как они должны легко изгибаться, чтобы было возможным проведение их в полость (в желчные протоки).

Петли медицинские изготовляют из меди или латуни Л63. Петли легко гнутся.

Материалом для изготовления ножниц служит углеродистая сталь марки У8А, У10А или нержавеющая сталь 40Х13, для винтов - сталь 20Х13.

Материалом для изготовления костных кусачек служит почти исключительно нержавеющая сталь 40Х13, а пружин – 30Х13. Винты и штифты изготовляют из более мягкой стали – 20Х13.

Материалом для рабочей части медицинских пил служит твёрдая углеродистая инструментальная сталь марки У7А.

Материалом для изготовления долот служит инструментальная сталь У8А или нержавеющая сталь 40Х13.

Зубные боры, фрезы и другие стоматологические инструменты работают как режущий инструмент при высоких скоростях резания труднообрабатываемых материалов. Сталь и сплавы для боров должны обладать очень высокой твёрдостью и износостойкостью. Для этих целей применяют вольфрамовые инструментальные стали высокой твёрдости марок ХВ5, ХВ4, стали того же класса, но с меньшим содержанием вольфрама, спечённые твёрдые сплавы на основе карбидов вольфрама, например, ВК6-ОМ.

В качестве материалов армирующих режущие части, применяют спечённые твёрдые сплавы на основе карбидов вольфрама или безвольфрамовые сплавы. На рабочие поверхности могут наносится

износостойкое покрытие из карбидов, нитридов, боридов железа, хрома, никеля и других металлов, сплавов на кобальтовой или никелевой основах и т. д. Для армированных инструментов в качестве подложки применяют стали и сплавы, обычно неприменяемые для режущих инструментов - сталь марок 12Х13, 20Х13, 12Х18Н9Т, сплавы титана. Инструменты из углеродистых сталей для предотвращения коррозии гальванически покрывают хромом, никелем и др. При этом с режущих кромок покрытие снимают. Важнейший легирующий элемент в сталях для режущих инструментов - углерод. Коррозионная стойкость, зависящая от содержания хрома в мартенсите стали, для каждой марки стали максимальна при высокой твёрдости. С увеличением содержания углерода (при неизменной концентрации хрома в стали) коррозионная стойкость несколько падает в связи с повышением уровня нерастворившихся хромосодержащих карбидов в стали и обеднением таким образом мартенситной матрицы хромом.

Для зажимных медицинских инструментов в основном применяют коррозионостойкие стали мартенситного класса марки 20Х13, мартенситно-ферритного класса марки 12Х13, аустенитного класса типа 12Х18Н9Т или ОЗХ17Н14М2. В качестве материалов армирующих рабочих частей, применяют спечённые твёрдые сплавы на основе карбидов вольфрама или безвольфамовые сплавы. Хорошие функциональные свойства этих инструментов могут быть обеспечены применением нержавеющих мертенситно-стареющих сталей и сталей переходного класса.

Зажимы изготавливаются преимущественно из нержавеющей стали и титана. Зажимы должны обладать достаточной прочностью и эластичностью, поэтому для их изготовления применяют чаще всего нержавеющую сталь марки 30Х13, обладающей прочностью и эластичностью, а для винта - 20Х13.

Материалом для изготовления пинцетов, как и других пластинчатых пружинящих инструментов, служит нержавеющая сталь 30Х13, для штифтов—сталь 20Х13 или Х18Н9Т.

Иглодержатели изготовляют из нержавеющей стали марки 30Х13 с коробчатым и винтовым замком, что обеспечивает минимальный перекос губок (не более 0,1 мм).

При изготовлении зондирующих и оттесняющих инструментов к стали не предъявляют каких-либо специальных требований. Основным требованием можно считать повышенную коррозионную стойкость. Поэтому эти инструменты изготавливают из коррозионостойких и менее дефицитных, дешёвых сталей, обладающих наиболее высокими для данной конструкции технологическими свойствами. Это стали мартенситного класса марки 20Х13, мартенситно-ферритного класса - 12Х13, латуни с покрытием из хрома и никеля. Применяют также хромоникелевую сталь аустенитного класса 12Х18Н9Т, титан, можно использовать ферритные стали типа 1Х17.

Медицинские крючки изготовляют из нержавеющей стали 30Х13.

Материалом для изготовления зеркал служит нержавеющая сталь 12Х18Н9 или 20Х13Н4Г9.

Ранорасширители изготовляют из нержавеющей стали 30Х13.

Медицинские лопатки изготовляют из нержавеющей стали 30Х13.

Ретрактор изготовляют из нержавеющей стали.

Роторасширитель изготовляют из стали 30Х13.

Языкодержатель изготовляют из стали 30Х13.

Шпатель изготовляют из прочной нержавеющей стали.

Медицинский зонды изготовляют из металла, резины, полимеров. Изготовляют из латуни с никелевым покрытием или нержавеющей стали с хромоникелевым покрытием или нержавеющей стали марки ЭЯ-1. Материалом для изготовления эластичных катетеров обычно служат поливинилхлоридные пластики, фторопласт и другие полимерные материалы.

Медицинские канюли изготовляют из латуни Л62. Все детали канюли должны иметь никелевое или хромовое покрытие.

К стали, идущей на изготовление деталей инструментов, приспособлений и принадлежностей, за исключением пружин, не предъявляют каких-либо особых требований по механическим свойствам. Для этих целей применяют конструкционные стали - коррозионностойкие мартенситного класса 20Х13, мартенситно-ферритного - 12Х13, хромоникелевые стали аустенитного класса, в том числе автоматные. Для изготовления пружин необходимы стали, обеспечивающие высокое сопротивление малым пластическим деформациям (высокий предел упругости), повышенную коррозионную стойкость.

Микроинструменты, независимо от назначения, характеризуются малыми размерами рабочих частей. Главное требование, предъявляемое к сталям и сплавам для изготовления микроинструментов - обеспечение возможности формирования и сохранения в процессе изготовления тончайших рабочих частей. Вместе с этим сталь для изготовления микроинструментов должна быть высокопрочной и коррозионно-стойкой. Этого можно достичь при использовании дисперсионно-твердеющих нержавеющих сталей. упрочняющихся примерно при 500 °С, что уменьшает деформацию и глубину обезлегированного слоя при термоообработке. Наиболее рациональным является применение для этих целей высоколегированных коррозионно-стойких дисперсионно-твердеющих

(мартенситно-стареющих) сталей. В ряде случаев используют также коррозионностойкие стали мартенситного класса - 20Х13, 30Х13 и аустенитного класса - 12Х18Н9Т.

Замена блестящих медицинских инструментов матовыми обусловлена необходимостью уменьшения световых бликов, утомляющих зрение врачей при длительных хирургических операциях. Матированная поверхность, обладая высоким классом чистоты, имеет низкий коэффициент отражения света. Для создания матированной поверхности применяются различные механические способы, химические и электрохимические, одной из разновидностей которых является нанесение специальных гальванических покрытий типа велюр-никель.

Основные показатели качества медицинских инструментов утверждены ГОСТом 22851-77. Медицинские инструменты должны отвечать следующим общим для всех инструментов требованиям:

— стойкость к внешним воздействиям;

— стойкость к предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции;

— стойкость к воздействию климатических факторов;

— коррозионная стойкость;

— чистота обработки поверхности (шероховатость);

— качество поверхности (забоины, вмятины и т. п.);

— степень блеска поверхности;

— материал (марка);

— твёрдость материала;

— безотказность и долговечность;

— эргономические и эстетические характеристики;

— технологичность;

— стандартизация и унификация;

— патентно-правовые показатели.

Помимо вышеперечисленных, устанавливаются и специфические показатели качества, зависящие от конструктивных особенностей медицинских инструментов (они приводятся в ТУ). Хирургические инструменты изготавливаются только по утвержденным МЗ каждой конкретной страны техническим условиям, которые являются основными документами, определяющими качество медицинских инструментов и их соответствие функциональному назначению.

Библиографическая ссылка

Межгосударственный стандарт. ГОСТ 64 -1-72-80 "Покрытия металлические и неметаллические, неорганические и электрополирование изделий медицинской техники. Выбор. Область применения и свойства"

Умаров С. З. и др. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник - М.: ГЭОТАР - МЕД, 2004. - 368 с., с.204-206.

Федотов С.С. Медицинские инструменты: Методические указания к лабораторной работе. - Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. - 26 с.

Сабитов В. Х. Медицинские инструменты. - М.: Медицина, 1985, ил., 175