

УПРУГО-СИЛОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО TiNi СТЕНТА

¹Рубаник В.В.мл., ¹Ужекина А.Н., ²Матвеев А.К., ¹Рубаник В.В., ²Дородейко В.Г.,
³Денисенко В.Л., ³Бухтаревич С.П

¹ГНУ «Институт технической акустики НАН Беларуси», г. Витебск,
Республика Беларусь

²ЗАО «Медицинское предприятие «Симур», г. Витебск, Республика Беларусь

³УЗ «Витебский областной клинический специализированный центр»,
г. Витебск, Республика Беларусь
ita@vitebsk.by

Работа стентов из TiNi сплава основана на эффекте сверхупругости, позволяющем в исходном состоянии заправлять изделие в систему доставки, а после извлечения из нее под воздействием радиальной силы восстанавливать первоначальную форму поврежденным органам. Естественно, ключевым функциональным параметром стентов является радиальная упругость, определяемая, как ответная реакция на деформирование изделия в поперечном направлении. При этом термообработка играет [1-3] определяющую роль в технологии изготовления стентов и, обеспечивая задание формы, обеспечивает и требуемые упруго-силовые характеристики изделию. Проведенные ранее исследования показали, что оптимальным режимом является отжиг при 530°C в течение 30 мин.

Целью работы являлось исследование упруго-силовых характеристик колоректальных TiNi стентов и оптимизация геометрии изделия за счет режимов термообработки.

Для изготовления стентов использовали проволоку никелида титана диаметром 0,26 мм марки ТН-1, выпускаемую ООО «Промышленный центр МАТЭК-СПФ» (г. Москва). Для оценки упруго-силовых характеристик изготовленных стентов использовалась методика измерения радиальной упругости внутрисосудистого стента ГОСТ Р52732-2007 «Внутрисосудистые стенты. Технические требования» [4]. Испытания проводили при достижении значения деформации 50% первоначального диаметра изделия. Ориентировались при этом на показатели радиальной жесткости (упругости) импортных аналогов, лежащих в диапазоне от 0,045 до 0,12 Н/мм.

Для решения данной задачи была разработана 3D-модель стента (рис. 1) и 3D модель оправки. Моделирование позволило определить оптимальные габариты стента, размеры ячейки и угол наклона проволоки при вершине ячейки.

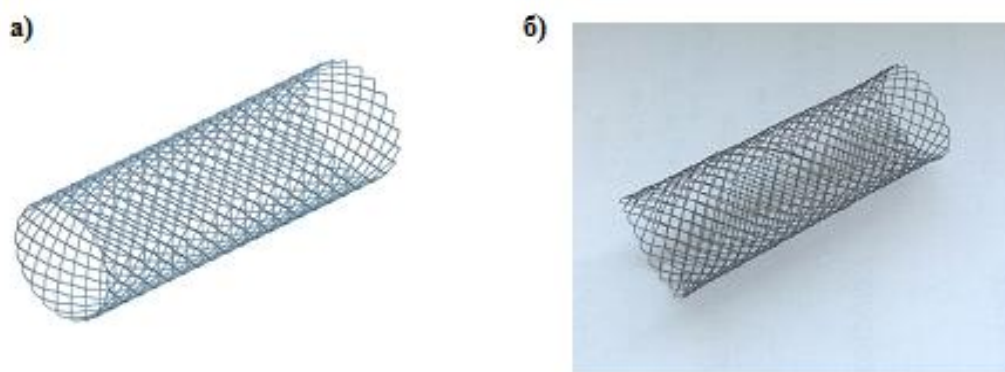


Рисунок 1 – 3D-модель (а) и вид готового образца колоректального стента (б)

Использование разработанной оправки позволило изготовить образцы колоректальных стентов с радиальной упругостью от 0,05 до 0,06 Н/мм, что выше соответствующего значения для стента «Напаго» (Ю. Корея).

Технологический процесс получения стентов предусматривает ряд последовательных отжигов: перед плетением стента с целью повышения

пластичности, на оправке с целью придания стенту цилиндрической формы, для придания чашеобразной формы (рис.2).

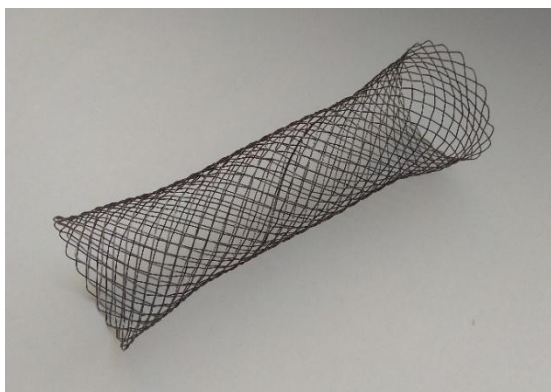


Рисунок 2 – Вид колоректального стента после отжига

В качестве доставки колоректального стента (рис.3) использовали колоноскоп [5].

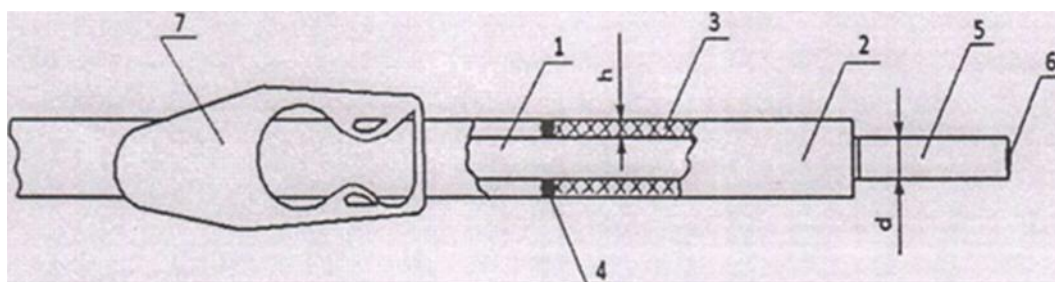


Рисунок 3 – Устройство доставки стента.

Заправка стента и его установка осуществляется следующим образом. Стопорное кольцо 4 крепится на гибкой части колоноскопа 1 с возможностью перемещения вдоль нее в зависимости от длины стента 3 таким образом, чтобы при заправке стента 3 он не выходил за пределы управляемой части колоноскопа 5. Затем на гибкую часть колоноскопа 1 и стопорное кольцо 4 натягивается полимерная трубка 2 с внутренним диаметром $D \geq d + 2h$, где d - внешний диаметр гибкой части колоноскопа 1, h - толщина стенки колоректального стента 3, так, чтобы управляемая часть колоноскопа 5 была свободна. Далее стент 3 заправляется в полимерную трубку 2 таким образом, чтобы гибкая часть колоноскопа 1 находилась внутри стента 3 и тем самым являлась направляющей. В процессе введения устройства внутрь человеческого тела и продвижения колоноскопа к необходимому участку полимерная трубка 2 удерживает стент 3, данная процедура контролируется при помощи видеокамеры, расположенной на дистальном конце колоноскопа 6. Тем самым обеспечивается точность установки колоректального стента. В момент непосредственного нахождения стента 3 в области стеноза путем перемещения полимерной трубки 2 в направлении ручки колоноскопа, осуществляется его поэтапное высвобождение из полимерной трубки 2 и полное раскрытие. Правильность установки стента 3 контролируется с помощью видеокамеры, расположенной на дистальном конце колоноскопа 6. Зажим 7 позволяет фиксировать до момента высвобождения стента 3 все составляющие устройства доставки.

На разработанные колоректальные стенты получены Технические условия Республики Беларусь и налажено их производство на базе Института технической акустики Национальной академии наук Беларуси.

Список литературных источников

1. ГОСТ Р 52732-2007. Внутрисосудистые стенты. Технические требования. – Введ. 2007-06-29. – Москва: станлартинформ, 2007. – 10 с.
2. Рубаник В.В., Рубаник В.В. мл., Легкоступов С.А. Влияние термической обработки на механические свойства колоректального стента. / Физическое материаловедение: VII Межд. школа элементами научн. школы для молодежи (Тольятти, 31 января – 5 февраля 2016 г.): сб. конкурсных докладов / отв. ред. А.Ю. Виноградов, Д.Л. Мерсон. – Тольятти: изд-во ТГУ, 2016. – с. 289-293.
3. Рубаник В.В., Денисенко В.Л., Рубаник В.В. мл., Легкоступов С.А., Бухтаревич С.П. / Влияние термообработки на деформационное поведение TiNi проволоки для колоректальных стентов «Актуальные проблемы физического материаловедения сталей и сплавов»: XXIII Уральская школа металловедов-термистов, посв. 100-летию проф. А.А.Попова (Тольятти, 2-6 февраля 2016 г.); «Физическое материаловедение»: VII Межд. школа с эл-ми научн. школы для молодежи (Тольятти, 31 января – 5 февраля 2016 г.): сб. мат-ов / отв. ред. А.А. Викарчук, Д.Л. Мерсон. – Тольятти: изд-во ТГУ, 2016. – с. 122-124
4. Рубаник В.В., Рубаник В.В.мл., Легкоступов С.А., Денисенко В.Л. Технология обработки никелида титана для получения колоректальных стентов – 96-97с. Минск 2015г. III Международная научно-практическая конференция «Инновационные технологии, автоматизация и мехатроника в машино- и приборостроении». Изд. БНТУ
5. Устройство доставки колоректального стента: патент 22342 Респ. Беларусь: А 61F 2/95 (2006.01) / В.В.Рубаник, В.В.Рубаник мл., В.Л.Денисенко, С.П.Бухтаревич, Ю.М.Ганн, С.А. Легкоступов ; дата публ.:30.10.2017.