

АНАЛИЗ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ЭЛЕМЕНТОВ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ИЗ НИТИНОЛА ПРИ ДЕФОРМИРОВАНИИ

Рубаник В.В.¹, Минченя В.Т.², Савченко А.Л.², Королев А.Ю.³

¹ГНУ «Институт технической акустики НАН Беларуси», Витебск, Беларусь
ita@vitebsk.by

²Белорусский национальный технический университет, Минск, Беларусь,
andrewkmail@mail.ru

³РУП «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», Минск, Беларусь

При изготовлении изделий медицинского назначения из нитиноловой проволоки методами пластического деформирования с последующей термообработкой следует учитывать различные факторы, в том числе геометрию изделий.

Большая часть изделий представляет собой сложные пространственные формы, которые достаточно сложно получаются методами только пластического деформирования без сборки из отдельных элементов. При этом форма изделий, к которым по большей части относятся внутрисосудистые эндопротезы (стенды, стентграфты, фильтры-ловушки, окклюдеры и др. должна позволять доставку этих устройств через кровеносные сосуды с помощью трубчатых конструкций (систем доставки). Для этого необходимо иметь возможность деформации (сжатия) изделий до размеров системы доставки, которые должны быть минимально возможными с последующим восстановлением заданной формы.

Никелид титана имеет механические характеристики, существенно отличающие его от других сплавов, в связи с проявлениями эффектов памяти формы и сверхэластичности. Поэтому наряду с традиционными механическими характеристиками (предел упругости, предел текучести, предел прочности, относительное удлинение) следует рассматривать такие характеристики как величина (ресурс) мартенситной деформации, критическое напряжение мартенситного сдвига, степень восстановления формы и др. [1].

Ресурс мартенситной деформации определяется значением предельной величины возврата деформации при проявлении эффекта памяти формы или сверхэластичности, то есть как отношение изменения длины в результате возврата формы к исходной длине образца. Разница между возвратом формы и накопленной деформацией называется недовозвратом.

Напряжение мартенситного сдвига – напряжение, при котором деформация происходит по мартенситному механизму. Эта величина определяет работоспособность материала при проявлении эффекта памяти формы.

Анализируя поведение кристаллической решетки никелида титана в условиях мартенситного сдвига, авторы [1] получили следующие выражения для предельных значений обратимой деформации по осям кристаллической решетки:

$$l_{2 \text{ lim}} = \left\{ \frac{b^2 - b_0^2}{b_0^2} + 1 \right\}^{1/2} - 1 = \frac{b}{b_0} - 1,$$
$$l_{1,3 \text{ lim}} = \left[A + B \pm \sqrt{(A - B^2) + 4C} + 1 \right]^{1/2} - 1,$$
$$A = \frac{a^2 - a_0^2}{2a_0^2}, \quad B = \frac{c^2 - c_0^2}{2c_0^2}, \quad C = \left(\frac{ca \cos \beta}{2a_0 c_0} \right)^2,$$

где a_0, b_0, c_0 – параметры кристаллической решетки исходной фазы никелида титана В2, a, b, c, β – параметры кристаллической решетки мартенситной фазы никелида титана В19'.

Подстановкой размеров решетки в формулы для обратимых деформаций получим, что максимальный ресурс мартенситной деформации составляет примерно 10...11%. Это значит, что при растяжении или сжатии нитиноловой проволоки удлинение не должно превышать примерно половины указанного значения.

При изгибе стержня его наружная поверхность растягивается, внутренняя сжимается.

При этом деформация растяжения

$$\varepsilon = \frac{(1 + d/2R) - (1 + d/2R_0)}{(1 + d/2R_0)} = \frac{R_0/R - 1}{2R_0/d + 1},$$

где R_0 – начальный радиус изгиба; R – окончательный радиус изгиба; d – диаметр проволоки.

С учетом того, что $\frac{R_0/R - 1}{2R_0/d + 1} < 0,05$ можно получить, что при диаметре проволоки

$d = 0,43$ мм и радиусе изгиба разомкнутого зигзагообразного элемента $R_0 = 4$ мм ($R_0/d = 9,3$) радиус изгиба при установке в систему доставки можно изменять не более чем в 1,98 раза.

Таким образом, одной из задач экспериментальных исследований является определение зависимости влияния геометрии формы элемента на ресурс мартенситной деформации.

При выполнении исследований основное внимание уделялась элементам наиболее распространенных эндопротезов кровеносных сосудов, таких как стенты и каркасы стентграфтов. Выбор обусловлен следующими соображениями.

1. Эти элементы являются наиболее востребованными в практике внутрисосудистой хирургии.

2. В связи со своими размерами, которые в процессе установки и эксплуатации могут изменяться в широких пределах, влияние геометрической формы на ресурс мартенситной деформации приобретает важное значение.

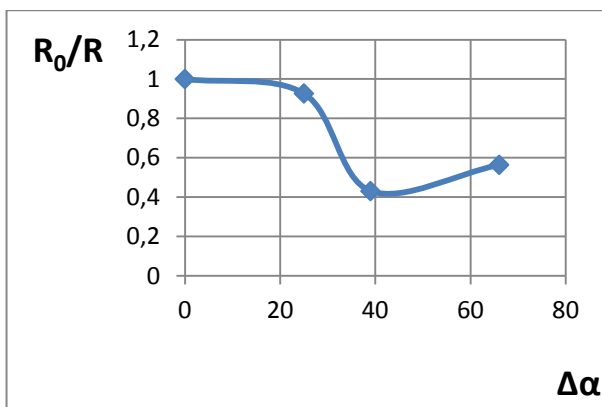
3. Элементы этих изделий при простоте их формы испытывают сложное нагружение (изгиб с кручением), что усложняет их упруго-напряженное состояние.

Для проведения исследований был изготовлен набор Λ -образных элементов из термообработанной нитиноловой проволоки с диаметром $d = 0,1 \dots 0,5$ мм.

Исходный угол изгиба элементов $\alpha = 60^\circ$, что примерно составляет максимальное значения угла изгиба элементов внутриортального стентграфта типового размера в раскрытом состоянии. Образцы были получены гибкой с последующей термообработкой на цилиндрических оправках (диаметром $D = 20 \dots 30$ мм (типичные диаметры стентграфтов) с последующей разрезкой на элементы. Радиусы изгиба элементов подбирались для обеспечения отношения $R_0/d = 1 \dots 10$.

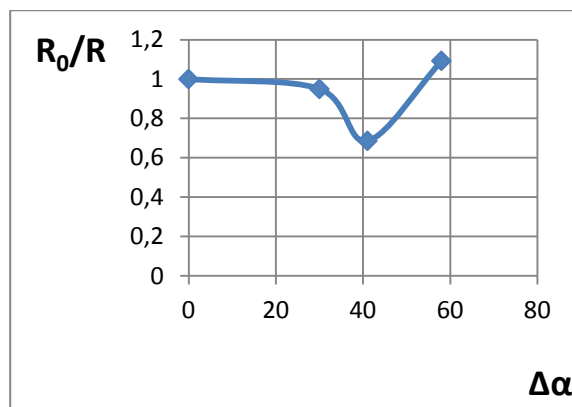
В ходе исследований задавалась деформация образцов, имитирующая деформацию стентграфта при его установке в систему доставки. При этом угол изгиба элементов изменялся от исходного значения $\alpha = 60^\circ$ до предельного значения $\alpha = 0^\circ$ и далее до смыкания концов элемента (угол имеет отрицательное значение).

Экспериментальными исследованиями нами установлены зависимости изменения радиуса изгиба от угловой деформации элементов, примеры которых показаны на рисунках 1–4.



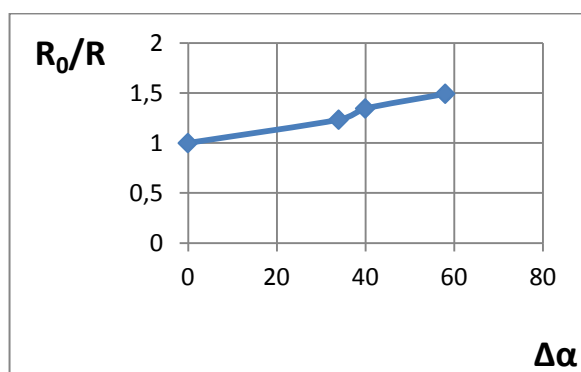
$D/d = 28; R_0/d = 1$

Рис. 5



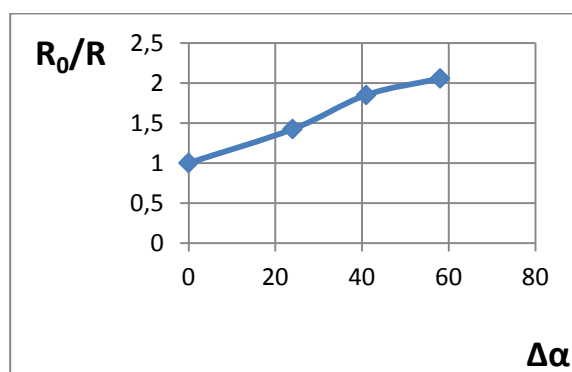
$D/d = 28; R_0/d = 1,5$

Рис. 6



$D/d = 28; R_0/d = 2$

Рис. 7



$D/d = 28; R_0/d = 3,5$

Рис. 8

Анализ полученных зависимостей показал, что при выборе конструктивных параметров элементов медицинских изделий, необходимо использовать следующие рекомендации.

1. При малых радиусах изгиба с увеличением деформации радиус также увеличивается, что приводит к дополнительным растягивающим деформациям наружных слоев проволоки. При этом после некоторой величины деформации радиус изгиба начинает уменьшаться, то есть изменяется направление деформации. В результате при функционировании элемента возникают дополнительные циклические деформации, что снижает долговечность изделия из-за усталостных явлений. Поэтому рекомендуется использовать конструктивный параметр R_0/d не ниже 1,6;

2. При увеличении радиуса изгиба растет отношение R_0/R , что в конечном итоге приводит к превышению максимального ресурса мартенситной деформации. Так как по результатам теоретических исследований при растяжении или сжатии нитиноловой проволоки удлинение не должно превышать примерно 0,05 ($R_0/R < 2$), рекомендуется использовать конструктивный параметр R_0/d не выше 3,5;

Для обеспечения требуемого ресурса мартенситной деформации нитиноловой проволоки рекомендуемые значения конструктивного параметра изгиба зигзага $1,6 < R_0/d < 3,5$.

Работа выполнена, благодаря финансовой поддержке в рамках подпрограммы «Материалы в технике», задание № 4.1.08

Список литературы

1. Никелид титана. Медицинский материал нового поколения / В.Э. Гюнтер и др. – Томск: Изд. МИЦ, 2006. – 296 с.