

УДК 616.1; 615.4

## КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ПРОВОЛОЧНЫХ И СТЕРЖНЕВЫХ ЗАГОТОВОК

**Савченко А.Л., Минченя В.Т., Минченя Н.Т.**  
Белорусский национальный технический университет  
Минск, Республика Беларусь

В сердечно-сосудистой хирургии используются различные изделия, изготавливаемые из материала с эффектом формы памяти, в основном, из нитиноловой проволоки или трубок. Для организации производства таких изделий необходима классификация изделий. Авторами предлагается возможный вариант такой классификации.

Ниже перечислены основные виды изделий.

**Стент** – специальная, изготовленная в форме цилиндрического каркаса упругая металлическая или пластиковая конструкция, которая помещается в просвет полых органов и обеспечивает расширение участка, суженного патологическим процессом.

Стент обеспечивает проходимость физиологических жидкостей, расширяя просвет полого органа (артерии, пищевода, кишечника, желчевыводящих путей и мочеочника).

**Стентграфт** – система внутрисосудистого эндопротеза, включающая протез сосуда (графт) и закрепленный в нем пружинный каркас (стент) Используется при лечении аневризм аорты.

**Стент клапан-содержащий** – система внутрисосудистого эндопротеза, включающая сердечный клапан и упругий каркас (стент) для установки клапана в сосуд.

**Фильтр-ловушка (cava-фильтр)** – проволочная конструкция, устанавливаемая в просвет

кровеносного сосуда (вены) и предназначенная для улавливания сгустков крови

**Окклюдер** – проволочная конструкция, предназначенная для перекрытия окон в кровеносных сосудах или сердце.

**Скобы, клипсы, крючки** – проволочные элементы для соединения или зажима тканей.

Для классификации рассматриваемых изделий целесообразно выбрать следующие критерии:

1) функциональное назначение (см. выше).

2) технология получения. В данном случае имеется в виду способ окончательного формообразования – гибка, плетение, резка из трубки и сборка из элементов, полученных ранее перечисленными методами.

3) особенности геометрической формы. Данный критерий является индивидуальным для каждой группы элементов, сформированной по двум предыдущим критериям.

4) особенности механических характеристик. Данный критерий также является индивидуальным для каждой группы элементов, сформированной по двум предыдущим критериям.

Исходя из первых двух критериев, являющихся основными, сформируем главные классификационные группы, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1 – Основные классификационные группы

Классы	1. Стенты	2. Стент-графты	3. Стенты клапан-содержащие	4. Фильтры-ловушки	5. Окклюдеры	6. Клипсы	7. Скобы, крючки и т.д.
1. Проволочные	11	21	31		51	61	71
2. Плетеные	12	22	32		52	–	–
3. Тубулярные	13	23	33	43		63	–
4. Сборные	14	24	34	44	54		
5. Составные	–	25	–	–	–	–	–

Классификационная группа состоит из двух цифр: класс по назначению и подкласс по технологии получения. В графах таблицы приведены существующие на настоящий момент классы и подклассы изделий. Если графа не заполнена, это значит, что существование такой классификационной группы невозможно, нецелесообразно или пока не существует. Невозможные и нецелесооб-

разные группы отмечены прочерками, в настоящее время не существующие – серым цветом. Под проволочными изделиями понимаются изготовленные из цельной проволоки гибкой. Плетеные изготавливают из проволоки плетением на специальных вязальных машинах. Тубулярные режутся из нитиноловой трубки лазером. Сборные получают соединением отдельных элемен-

тов.

Особый подкласс представляют составные изделия, в которых металлические элементы не соединяются друг с другом. В настоящее время среди изделий такого типа имеются только стентграфты, в которых металлические элементы каркаса удерживаются друг относительно друга только креплением к тканевой оболочке (графту). В дальнейшем возможно будет целесообразным объединение этого подкласса с другими подклассами.

Описание классификационных групп

Группа 11 – проволочные стенты.

Цилиндрические конструкции, полученные из непрерывного отрезка проволоки гибкой с использованием специальных приспособлений.

Группа 12 – плетеные стенты.

Достаточно распространенный вид стентов, благодаря возможности изготовления с высокой производительностью на специальных вязальных машинах, похожих по конструкции на машины для вязания трикотажа.

Группа 13 – тубулярные стенты.

Их изготавливают лазерной резкой из нитиноловых или стальных нержавеющей трубок на специальных станках.

Группа 14 – сборные стенты

Для получения стента отдельные элементы соединяют лазерной и точечной контактной сваркой.

Группа 21 – проволочные стентграфты

Технически изготовление таких изделий вполне возможно, но с учетом размеров и формы, удобной для пришивания оболочки более популярными решениями являются другие классификационные группы.

Группа 22 – плетеные стентграфты

Каркас изготавливается по той же технологии, что и плетеный стент.

Группа 23 – тубулярные стентграфты

Каркас стентграфта получают резкой из нитиноловой трубки, затем термообработывают с одновременным формообразованием.

Группа 24 – сборные стентграфты.

Группа имеет большое количество разновидностей, так как каркас, благодаря достаточно крупным размерам, может собираться как из проволочных, так и тубулярных элементов и соединяться различными способами – сваркой, отрезками металлических трубок и т. д.

Группа 25 – составные стентграфты

Каркас состоит из отдельных элементов, чаще всего проволочных, по отдельности пришитых к тканевой оболочке.

Группа 31 – стенты клапан-содержащие проволочные

Группа 32 – стенты клапан-содержащие пле-

тенные

Группа 33 – стенты клапан-содержащие тубулярные

Группа 34 – стенты клапан-содержащие сборные

Группы рассматриваются одновременно, так как по конструкции металлического каркаса мало чем отличаются от аналогичных групп в классах 1 и 2. Наиболее популярной является группа 33.

Группа 41 – фильтры-ловушки проволочные

Группа 42 – фильтры-ловушки плетеные

Фильтры ловушки должны иметь в конструкции зацепы для фиксации в сосуде, поэтому их получение из цельного куска проволоки гибкой или плетением затруднительно.

Группа 43 – фильтры-ловушки тубулярные

Их вырезают целиком из нитиноловой трубки и раскрывают на манер китайского фонарика. Полученную форму фиксируют в печи.

Группа 44 – фильтры-ловушки сборные

Имеют достаточно много разновидностей, при этом у них вполне однотипная конфигурация – расходящийся пучок проволочек.

Группа 51 – окклюдеры проволочные

Здесь можно выделить две разновидности: окклюдеры с регулярной и нерегулярной структурой.

Первые имеют вид лепестковой конструкции, изогнутой из цельного отрезка проволоки. Вторая разновидность предназначена для заполнения каверн сосудов и имеет предварительно запомненную форму комка проволоки, которую приобретает при нагреве до температуры тела. К месту доставляется в выпрямленном виде.

Группа 52 – окклюдеры плетеные

Самая распространенная разновидность. Имеют форму сетки, которая в расправленном виде состоит из двух дисков, соединенных перемычкой.

Группа 54 – окклюдеры сборные

Собираются из проволочных и тубулярных элементов, также могут включать тканевые, сеточные, дисковые и другие элементы.

Группа 61 – клипсы пружинные

Разнообразные проволочные упругие зажимы, обычно достаточно простой формы.

Группа 63 – клипсы тубулярные

Получаются продольной разрезкой трубчатой заготовки.

Группа 71 – элементы проволочные

Разнообразные элементы максимально простой формы – скобы, крючки и т. п.

В ряде классификационных групп выделяются подгруппы в зависимости от конструктивных особенностей.