

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 9687

(13) U

(46) 2013.10.30

(51) МПК

A 61F 2/06 (2006.01)

A 61F 2/82 (2006.01)

B 21F 35/00 (2006.01)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ СТЕНТ-ЭЛЕМЕНТОВ СТЕНТ-ГРАФТА ИЗ НИТИНОВОЙ ПРОВОЛОКИ

(21) Номер заявки: u 20130255

(22) 2013.03.25

(71) Заявители: Белорусский национальный технический университет; Республиканское инновационное унитарное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (ВУ)

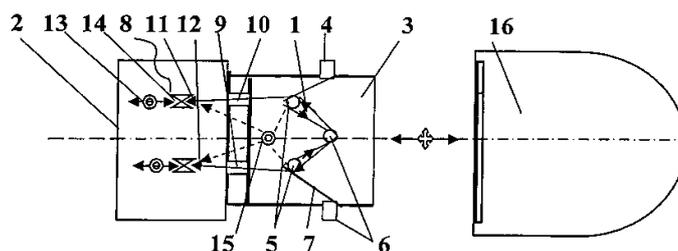
(72) Авторы: Хрусталеv Борис Михайлович; Алексеев Юрий Геннадьевич; Минченя Владимир Тимофеевич; Мрочек Александр Геннадьевич; Островский Юрий Петрович; Шкет Александр Павлович; Корзников Дмитрий Александрович; Нисс Владимир Семенович; Минченя Николай Тимофеевич (ВУ)

(73) Патентообладатели: Белорусский национальный технический университет; Республиканское инновационное унитарное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (ВУ)

(57)

1. Устройство для изготовления стент-элементов стент-графта из нитиноловой проволоки с применением смонтированного на суппорте барабана с выступающими оправками на цилиндрической поверхности барабана, служащими для формообразования требуемого профиля стента путем протягивания проволоки между неподвижными оправками, **отличающееся** тем, что выступающие оправки на цилиндрической поверхности барабана выполнены в виде по меньшей мере одной пары из двух систем радиальных штырей с их смещением на полшага относительно друг друга в каждой из систем, расположенных в параллельных плоскостях относительно друг друга на расстоянии, равном расстоянию между двумя противоположными вершинами зигзагообразного профиля стент-элемента, при этом устройство снабжено средством калибровки стент-элементов стент-графта и средством термофиксации заневоленного зигзагообразной формы стент-элемента.

2. Устройство по п. 1, **отличающееся** тем, что средство термофиксации заневоленного зигзагообразного стент-элемента выполнено преимущественно в виде вакуумной печи.



Фиг. 1

ВУ 9687 U 2013.10.30

3. Устройство по п. 1, **отличающееся** тем, что средство калибровки выполнено в виде параллельной направляющей цилиндра барабана канальной проводки для свободных концов зигзагообразного стент-элемента и средства натяжения с фиксатором упомянутых концов вдоль оси барабана в пределах упругой деформации материала стент-элемента.

4. Устройство по п. 1, **отличающееся** тем, что средство калибровки выполнено в виде радиальной канальной проводки для свободных концов зигзагообразного стент-элемента и средства натяжения с фиксатором упомянутых концов вдоль оси барабана в пределах упругой деформации материала стент-элемента.

5. Устройство по п. 1, **отличающееся** тем, что оно снабжено средством калибровки для свободных концов зигзагообразного стент-элемента и обжимной муфтой для создания неразъемного соединения между упомянутыми откалиброванными свободными концами.

(56)

1. SU 32472, МПК⁹ В21F1/04, 35/04, 1933.

2. RU2245208, МПК⁹ В21F1/04, 2011.

3. Рабкин И.Е. Рентгенохирургия сосудов // Наука в СССР. - № 4. - 1988. - С. 98-100.

4. SU 138211, МПК В21F1/04, 35/00, 1961.

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к рентгеноэндоваскулярной хирургии путем имплантирования каркаса в сосуды из материала, обладающего биологической совместимостью с тканями организма, пластичностью, прочностью и антикоррозионными свойствами. Таким сплавом является нитинол, обладающий памятью формы. Наиболее подходящей формой каркаса является плоская спираль.

Производство имплант-каркасов реализует технология изготовления изделий из металлической проволоки, т.е. способы и устройства для изготовления из проволоки изделий зигзагообразной, синусоидальной, Z-образной формы.

Наиболее подходящей формой каркаса оказалась плоская спираль. Изобретение направлено на конструирование оснастки для изготовления зигзагообразных стент-элементов из нитиноловой проволоки преимущественно для аортального стент-графта, имплантируемого в нисходящий отдел грудной аорты.

Аортальный стент-графт - самораскрывающийся эндопротез на доставляющем катетере, предназначенный для того, чтобы перекрыть поступление крови к аневризме, образовавшейся в стенке аорты.

Стент-графт представляет собой тубулярное трубчатое устройство со стенками из гибкого листового материала, поддерживаемыми для повышения жесткости зигзагообразным каркасом, который обычно изготавливается в форме развертки плоской спирали из сверхупругого металла. Таким сплавом является нитинол, обладающий памятью формы.

Известен автомат для изготовления из проволоки волнообразной ленты, например для зигзагообразных пружин, снабженный устройством для прокатки и правки проволоки и устройством для формообразования из проволоки бесконечной волнообразной ленты, при этом участок движения проволоки между устройством прокатки и правки проволоки и устройством для формообразования бесконечной волнообразной ленты выполнен с возможностью свободного провисания проволоки и оснащен сенсорным устройством для контроля ее расположения. Изобретение обеспечивает получение бунтов значительной длиной зигзагообразного профиля ленты при отсутствии заклинивания витков [1].

Автомат решает задачу создания способа изготовления из проволоки бесконечной волнообразной ленты в бунтах.

Достоинство известной технологии в том, что она оснащена сенсорным устройством для контроля расположения ленты на участке ее движения между устройством для фор-

BY 9687 U 2013.10.30

мообразования из проволоки бесконечной волнообразной ленты и устройством для смотывания волнообразной ленты в бунт.

Недостаток известной технологии проявляется в сложности и значительной погрешности кинематики. Известная технология не может реализовать формообразование проволоки в преднапряженном состоянии материала проволоки с последующей его термофиксацией в изделии.

Известны конструкции лечебных зигзагообразных стент-элементов профессора Рабкина преимущественно в виде плоской пружины различного диаметра из проволочной заготовки с применением сплавов нитинола с эффектом формы памяти [2].

Известная технология не может реализовать совмещения одновременного формообразования проволоки и преднапряжения растяжением материала проволоки с последующей его термофиксацией в изделии.

Известно устройство для изготовления из проволоки плоских зигзагообразных пружин, выполненное в виде формующих зубчатых колес для получения их в законченном виде за один проход машины путем изгиба и одновременной формовки зигзагообразных концов пружины, устройство выполнено с двумя парами формующих колес, одно из колес каждой пары выполнено в виде зубчатого венца на торце вращающегося диска (ведущего колеса устройства), взаимодействующего с другим зубчатым колесом, ось вращения которого перпендикулярна оси вращения венца. Устройство обеспечивает автоматизацию изготовления плоских пружин [3].

Недостаток проявляется в том, что известная технология не реализует способ одновременного формообразования проволоки в преднапряженном состоянии материала проволоки с последующей его термофиксацией преднапряженного состояния в изделии после формообразования последнего.

Ближайшим техническим решением, принятым за прототип, является конструкция устройства и способ для изготовления каркасных зигзагообразных плоских стент-элементов стент-графта из нитиноловой проволоки с применением смонтированного на суппорте барабана с выступающими оправками на цилиндрической поверхности барабана, служащими для формообразования требуемого профиля стента путем протягивания проволоки между неподвижными оправками [4].

В известной конструкции способ изготовления зигзагообразных пружин в форме плоской спирали производят путем выгибания из металлической проволоки или ленты при помощи барабана с выступающими оправками путем протягивания между ними заготовки для формообразования требуемого очертания между неподвижными упорами. На приводимый в движение суппортом барабан с заготовкой помимо неподвижных роликовых упоров, служащих для формообразования заготовки в одном направлении, воздействуют периодически подвижные упорные ролики для изгиба ее в другом направлении. Известный способ включает разматывание проволоки из исходного бунта, перед формообразованием из проволоки волнообразной формы изделия, проволоку прокатывают и правят.

Известная конструкция для изготовления из проволоки зигзагообразных пружин достаточно проста и позволяет получать длинномерные плоские пружины, используемые в т.ч. и для зигзагообразных стентов, с высокой производительностью.

Недостаток известной конструкции заключается в формообразовании зигзагообразных плоских пружин из нагретой заготовки в сложности и накопленной погрешности кинематики.

Недостаток известной технологии проявляется также в значительном отклонении между соседними элементами зигзагообразной пружины от плоскостности. При сворачивании плоской пружины в цилиндрический армирующий каркас стент-графта упомянутое отклонение элементов каркаса от плоскостности приводит к нецилиндричности стент-графта, что проявляется в травмировании сосуда.

BY 9687 U 2013.10.30

В основу полезной модели поставлена задача универсализации применения принципа единой технологии трансформера проволоочной заготовки в изделие стент-графт.

Поставленная задача решена тем, что в устройстве для изготовления стент-элементов стент-графта из нитиноловой проволоки с применением смонтированного на суппорте барабана с выступающими оправками на цилиндрической поверхности барабана, служащими для формообразования требуемого профиля стента путем протягивания проволоки между неподвижными оправками, согласно полезной модели выступающие оправки на цилиндрической поверхности барабана выполнены в виде двух систем радиальных штырей с их смещением на полшага относительно друг друга в каждой из систем, расположенных в параллельных плоскостях относительно друг друга на расстоянии, равном расстоянию между двумя противоположными вершинами зигзагообразного профиля стент-элемента, при этом устройство снабжено средством калибровки растяжением стент-элементов стент-графта и средством термофиксации заневоленной зигзагообразной формы стент-элемента.

В устройстве средство термофиксации заневоленного зигзагообразного стент-элемента выполнено преимущественно в виде вакуумной печи.

В устройстве средство калибровки может быть выполнено в виде параллельной направляющей цилиндра барабана, канальной проводки для свободных концов зигзагообразного стент-элемента и средства натяжения с фиксатором, упомянутых концов вдоль оси барабана в пределах упругой деформации материала стент-элемента.

В устройстве средство калибровки может быть также выполнено в виде радиальной канальной проводки для свободных концов зигзагообразного стент-элемента и средства натяжения с фиксатором, упомянутых концов вдоль оси барабана в пределах упругой деформации материала стент-элемента.

Устройство может быть снабжено средством калибровки для свободных концов зигзагообразного стент-элемента и обжимной муфтой для создания неразъемного соединения между упомянутыми откалиброванными свободными концами.

Технический результат полезной модели реализован принципом оптимизации технологии формообразования образующей синусоидального зигзагообразного профиля стент-элемента по цилиндрической круговой направляющей каркаса стент-графта путем создания в элементах каркаса технологии эффекта памяти формы материала стент-элемента без отклонений от цилиндричности.

Для лучшего понимания полезная модель поясняется фигурами, где

фиг. 1 - общий вид конструкции устройства для изготовления каркасных зигзагообразных стент-элементов стент-графта из нитиноловой проволоки с применением двух систем радиальных штырей с их смещением на полшага друг относительно друга в каждой из систем;

фиг. 2 - общий вид схемы развертки формообразования зигзагообразных стент-элементов с применением системы радиальных штырей с их смещением на одну из величин полшага относительно друг друга;

фиг. 3 - общий вид конструкции средства калибровки для свободных концов зигзагообразного стент-элемента с обжимной муфты.

Согласно фиг. 1-3 устройство для изготовления каркасных стент-элементов стент-графта из нитиноловой проволоки пружинных стент-элементов 1 стент-графта из нитиноловой проволоки с применением смонтированного на суппорте 2 барабана 3 с выступающими оправками 4 на цилиндрической поверхности барабана 3, служащими для формообразования требуемого профиля стента-элемента 1 из протягиваемой проволоки между неподвижными оправками 4. Выступающие оправки 4 на цилиндрической поверхности барабана выполнены в виде двух систем 5, 6 радиальных штырей со смещением на полшага T относительно друг друга в каждой из систем 5, 6, расположенных в параллельных плоскостях относительно друг друга на расстоянии, равном расстоянию между двумя

BY 9687 U 2013.10.30

противолежащими вершинами зигзагообразного профиля стент-элемента 1 при длине L прямолинейного элемента 7 стент-элемента 1, при этом устройство снабжено средством калибровки 8 зигзагообразных пружинных стент-элементов 1 стент-графта.

В зависимости от исполнения технологической оснастки средство калибровки 8 выполнено в виде параллельной направляющей цилиндра барабана канальной проводки 9, 10 для свободных концов 11, 12 зигзагообразного пружинного стент-элемента 1 и средства натяжения 13 с фиксатором 14, упомянутых концов 11, 12 вдоль оси барабана 3 в пределах упругой деформации материала стент-элемента 1.

Средство калибровки в зависимости от усилия преднапряжения может быть выполнено в виде радиальной канальной проводки 15 для свободных концов 11, 12 зигзагообразного пружинного стент-элемента 1 и средства натяжения 13 с фиксатором 14, упомянутых концов 11, 12 вдоль оси барабана 3 в пределах упругой деформации материала стент-элемента 1.

Устройство снабжено средством 16 термофиксации заневоленного зигзагообразного пружинного стент-элемента, выполненного преимущественно в виде вакуумной печи, что обеспечивает надежность технологии и безотказность работы стент-элемента каркаса стент-графта.

Устройство снабжено средством оптимизации калибровки 17 длины для свободных концов 11, 12 зигзагообразного пружинного стент-элемента и долговечной обжимной муфтой 18 для создания неразъемного соединения между упомянутыми откалиброванными свободными концами 11, 12.

Полезная модель работает по одной из технологических схем по фиг. 1. При изготовления зигзагообразных пружинных стент-элементов стент-графта из нитиноловой проволочной заготовки осуществляют протягивание последней между неподвижными выступающими оправками 4 на цилиндрической поверхности барабана 3, смонтированного на суппорте 2, служащими для формообразования требуемого профиля.

Новый конструктив устройства обеспечивает изготовление единой оснастки широкого диапазона каталожного номера стента.

Величину заданного преднапряжения материала стента реализует путем протягивания нитиноловой проволочной заготовки через средство калибровки 8, выполненное в виде параллельной направляющей цилиндра барабана канальной проводки 8, 10 для свободных концов 11, 12 зигзагообразного пружинного стент-элемента 1 и средства натяжения 13 с фиксатором 14, упомянутых концов 11, 12 вдоль продольной оси барабана в пределах упругой деформации материала стент-элемента 1.

Величину заданного преднапряжения материала стента можно реализовать путем протягивания нитиноловой проволочной заготовки через средство калибровки в виде радиальной канальной проводки 15 для свободных концов 11, 12 зигзагообразного пружинного стент-элемента 1 и средства натяжения 13 с фиксатором 14, упомянутых концов 11, 12 вдоль оси барабана 3 в пределах упругой деформации материала стент-элемента 1.

Для реализации гарантированной работы эффекта памяти материала нитинола в единой технологии средство 16 термофиксации заневоленного зигзагообразного пружинного стент-элемента выполнено преимущественно в виде вакуумной печи.

Средство калибровки по фиг. 3 производит работу путем мерного реза свободных концов 11, 12 после термофиксации зигзагообразного пружинного стент-элемента и обжимной муфтой 18 обеспечивает создание неразъемного соединения между упомянутыми откалиброванными свободными концами 11, 12.

Согласно фиг. 1-3 для изготовления зигзагообразных пружинных стент-элементов 1 стент-графта мерную заготовку нитиноловой проволоки протягивают между смонтированными на суппорте 2 барабана с выступающими оправками 4 на цилиндрической поверхности барабана 3, выполненными в виде двух систем 5, 6 или 20, 21 радиальных штырей до формообразования требуемого профиля стента-элемента 1 по фиг. 2.

ВУ 9687 U 2013.10.30

Свободные концы 11, 12 зигзагообразного пружинного стент-элемента 1 через канальные проводки 9, 10 или через 15 радиальную проводку заправляют в средство калибровки 8 зигзагообразных пружинных стент-элементов 1 стент-графта.

Концы 11, 12 стопорят фиксатором 14 и средством натяжения 13 упомянутых концов 11, 12 вдоль оси барабана 3 осуществляют окончательное формообразование заданного качества профиля с преднапряжением в пределах упругой деформации материала стент-элемента 1.

Средством 16, преимущественно, в виде вакуумной печи производят термофиксацию заневоленного зигзагообразного пружинного стент-элемента 1 для надежности технологии и безотказности работы стент-элемента 1 каркаса стент-графта.

После термофиксации средством оптимизации калибровки 17 длину свободных концов 11, 12 соразмерно длине прямолинейного элемента стент-элемента 1 и между упомянутыми откалиброванными свободными концами 11, 12 образуют неразъемное соединение обжимной муфтой 18.

Термофиксацию заневоленного зигзагообразного пружинного стент-элемента 1 в зависимости от состава сплава нитинола производят, например, при температуре 400 °С, обеспечивая необходимую форму плоской пружины, охлаждают до 10 °С. После стентирования аорты стент-графтом изготовленный стент-элемент 1 по вышеописанной технологии обеспечивает успешное раскрытие стент-графта от аортального конца аневризмы к подвздошному.

Изготовленный по новой технологии стент-графт - специальная, изготовленная в форме цилиндрического каркаса упругая металлическая конструкция, которая помещается в просвет полых органов и обеспечивает расширение участка, суженного патологическим процессом.

Установлено, что через определенное время после установки протеза на нем вырастает очень тонкий (около 0,03 мм) слой новой молодой ткани - неотимы. Сверху оно покрывается пленкой особых клеток. Тромбы на этой поверхности не образуются, так как участок поверхности сосуда в зоне протеза оказывается абсолютно гладким.

Такая операция называется рентгеноэндопротезированием. Эффект сверхупругости реализуется в нитиноловом элементе, находящемся в температурной зоне стабильного аустенитного состояния. Деформирование нитинолового элемента стимулирует мартенситное превращение при постоянной температуре путем принудительного силового воздействия, при этом после устранения этого воздействия элемент, словно пружина, полностью вернет себе исходную форму. В отличие от лучших стальных пружин нитиноловый элемент имеет практически неисчерпаемый ресурс, запасая в десятки раз большую, чем традиционная пружина, энергию.

Эффект памяти формы в сплавах на основе NiTi, состоящий на 55 % из титана и на 45 % из никеля, четко выражен, причем диапазон температур можно с большой точностью регулировать от нескольких до десятков градусов, вводя в сплав различные примеси. Нитинол удобен в обработке, устойчив к коррозии и обладает отличными физико-механическими характеристиками: например, его предел прочности ($\sigma_b = 770,1100$ МПа, $\sigma_t = 300,500$ МПа) всего в 2 раза ниже, чем у стали, а демпфирующая способность выше чем у чугуна, ему присуща высокая пластичность ($d = 100,15$ %) и способность вспоминать форму до миллиона раз.

Пример.

Аортальный стент-графт изготавливается в климатическом исполнении Т 6 по ГОСТ 20790. Пример записи обозначения системы типа 1 с диаметром 12 мм, стент-графтом диаметром в раскрытом состоянии 28 мм, длиной пружинной части 80 мм и общей длиной 180 мм при заказе: Система аортального стент-графта САС-1-12/28-80/180 ТУ ВУ 100649721.ХХХ-2012.

ВУ 9687 U 2013.10.30

Материал для изготовления пружинного каркаса стент-графта - проволока из нитинола диаметром 0,40...0,45 мм.

Материал для изготовления тканевой оболочки стент-графта - полиэстерная ткань (Dacron, PES, PET и другие аналогичные типы) толщиной 0,1...0,3 мм; по требованию заказчика могут использоваться другие материалы, такие как готовые протезы сосудов различных типов.

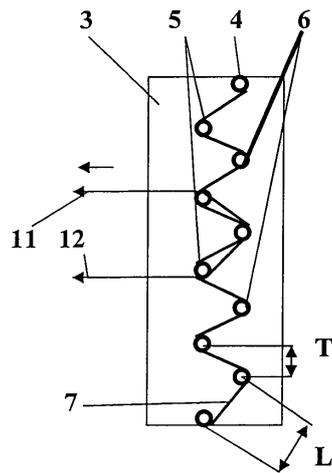
Материал для фиксации каркаса и рентгеноконтрастных маркеров на тканевой оболочке стент-графта - полиэстерная нить диаметром 0,1...0,2 мм.

Устройство позволяет изготавливать стенты широкого диапазона каталожного номера: от стента диаметром 4 мм, длиной 15 мм из проволоки 0,12 мм 0415-12 до стента диаметром 16 мм, длиной 70 мм из проволоки 0,20 мм 1670-20, 2880-0,45.

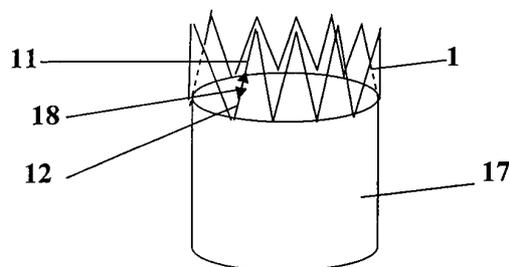
Полезная модель по сравнению с известным уровнем техники позволяет унифицировать конструктив стент-графта, обеспечивает возможность применения принципа технологии формообразования проволоки в преднатяженном состоянии материала проволоки с последующей его термофиксацией в изделии для проявления эффекта памяти формы в стент-графте.

Полезная модель соответствует требованиям действующих на территории Республики Беларусь технических нормативных правовых актов (ТНПА).

Опытно-промышленные испытания устройства для изготовления аортального стент-графта одобрены Министерством здравоохранения Республики Беларусь.



Фиг. 2



Фиг. 3