

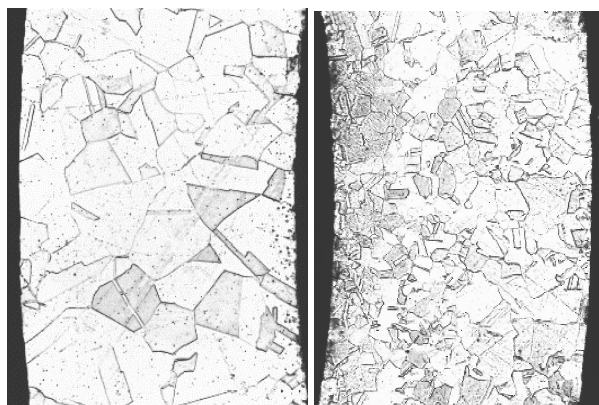
A hőkezelés szerepe a koszorúérsztentek gyártásában

Izápy Viktor¹, Puskás Zsolt², Ginsztler János³, Dévényi László⁴
Dobránszky János⁵ *

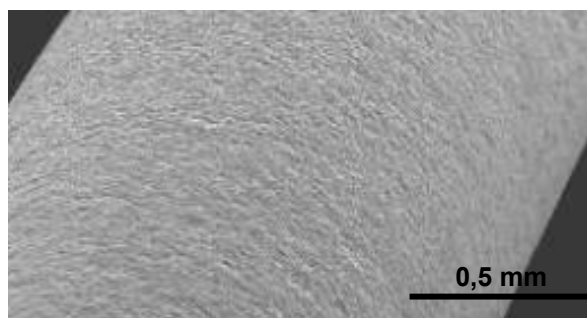
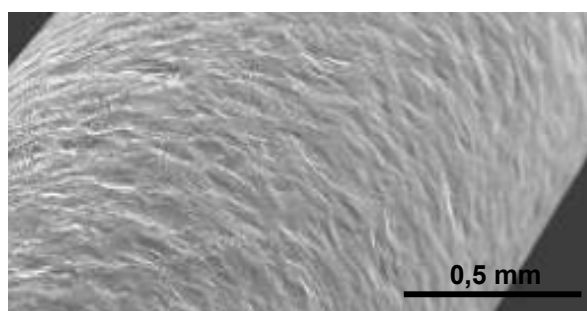
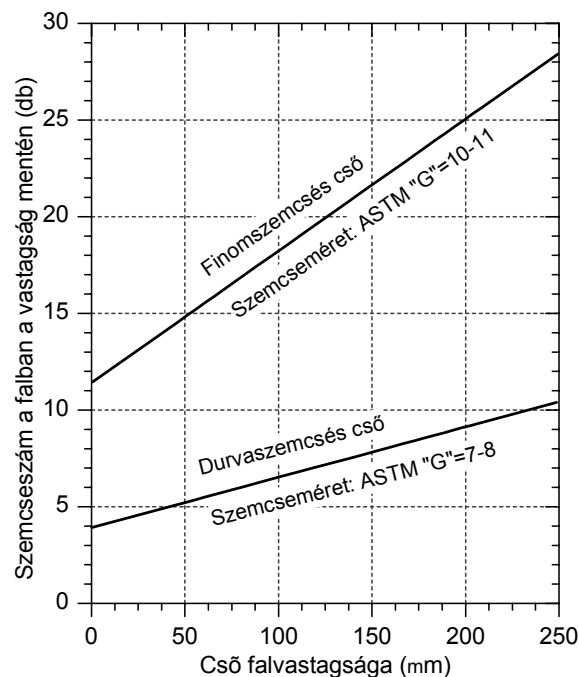
1. Bevezetés

A BME ATT, a Minvasive Kft. és a fémtechnológiai kutatócsoport közösen dolgozik az értágítóbetétek (sztentek) fejlesztésén. A legutóbbi munka a Sanacor® Stent sztentcsalád bordázatának fejlesztésére irányult. A fejlesztés az ballonkatéterre való krimpelhetőség és a ballonos feltágíthatóságának optimalizálására irányult. Az értágítóbetétek gyártásához kapcsolódó haza fejlesztések mintegy 15 évre nyúlnak vissza, amelyek számos eredményét magyar nyelven is meg lehet ismerni [1-8]. A tudományos publikációk nagy része angol nyelven jelent meg, de fontos források az e tárgyban a BME-n készült diplomamunkák [9-25] és a 2005 óta elindított doktori témák keretben végzett kutatások. E dolgozat a hőkezelési vonatkozásokra tekint ki.

Az értágítóbetétek gyártásának uralkodó technológiája a lézersugaras vágás; az előgyártmány nagy pontosságú, vékonyfalú cső. A vágás minőségét és az implantátum tágulási jellemzőit döntően befolyásolja a cső anyagának mikroszerkezete. A szemcseméret is és a tágulásnál érvényes mechanikai tulajdonságok is számottevően befolyásolhatók hőkezeléssel (1-2. ábra).



1. ábra – Durva- és finomszemcsés cső keresztmetszetének részlete; a falvastagság 120 μm [26]



2. ábra – A szemcseméret hatása a vastagság-menti szemcsezámra és az érdességre [26]

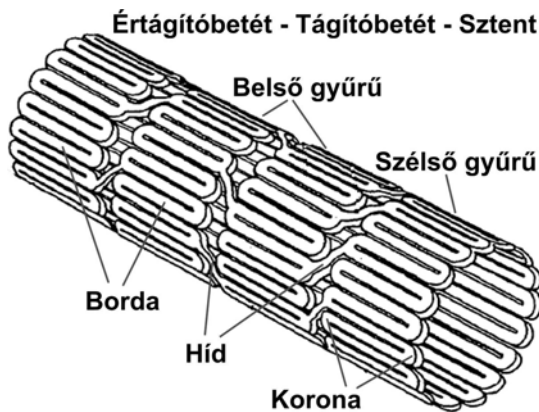
* (1) tudományos segédmunkatárs, BME Anyagtudomány és Technológia Tanszék (BME ATT)
(2) tudományos munkatárs, MTA–BME Fémtechnológiai Kutatócsoport (MTA FTKCS), ügyvezető igazgató, Minvasive Kft.
(3) egyetemi tanár, BME ATT, kutatócsoport-vezető, MTA FTKCS
(4) tanszékvezető egyetemi docens, BME ATT
(5) tudományos főmunkatárs, MTA FTKCS (levelező szerző: dobi@eik.bme.hu)

2. A bordázatfejlesztés irányai

Az értágítóbetét feltágításakor mért adatok (krimpelési átmérők, bordatávolságok) alapján született meg a döntés a bordázatfejlesztéssel kapcsolatban, ugyanis az alaptípus bordázatánál az egyenes bordák (3. ábra) nem egységesen nyomódnak össze krimpeléskor, a koronák eldeformálódnak, kitérnek az egyenes bordák alkotta hengerpalást felületből, esetenként pedig elcsavarodnak. Ezek a jelenségek a feltágításakor is megfigyelhetők (4. ábra).

A fejlesztések irányára vonatkozóan több lehetőség is felmerült az említett jelenségek elkerülése érdekében:

1. A bordák szélességének csökkentése.
2. A hidak helyének megváltoztatása a krimpelhetőség szem előtt tartásával.
3. A koronák alakváltozó zónáinak geometriai átalakítása.



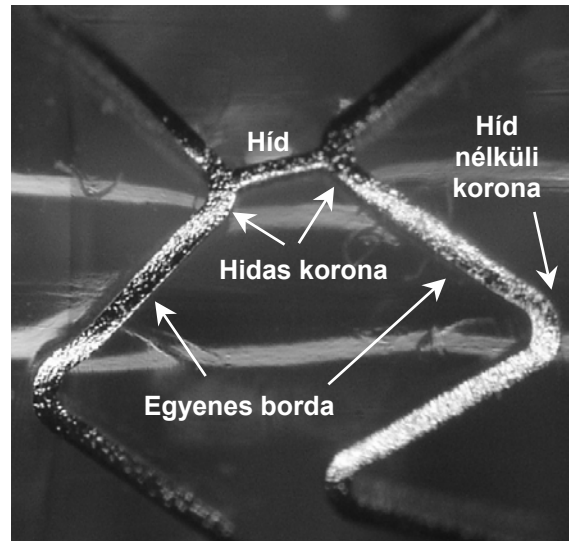
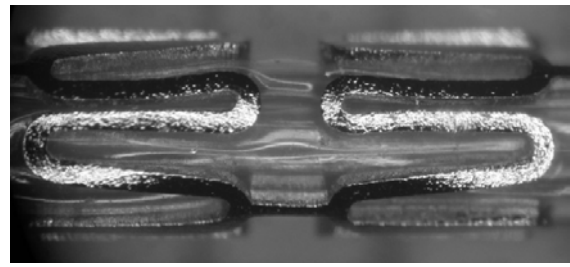
3. ábra – Az értágítóbetét részei

A fenti lehetőségek közül a bordák és koronák alakváltozási zónáinak átalakítását választottuk fő irányvonalként. Ennek oka, hogy a meglévő Sanacor® sztent geometriája könnyen átalakítható ebbe az irányba, valamint megoldja a két kritikus kiinduló problémát (egyforma tágulás, hengeres síkból való kitérés). A tágulási viselkedést a 4. ábra képei jól érzékeltetik.

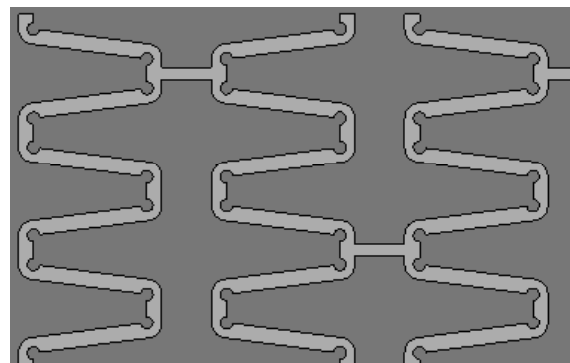
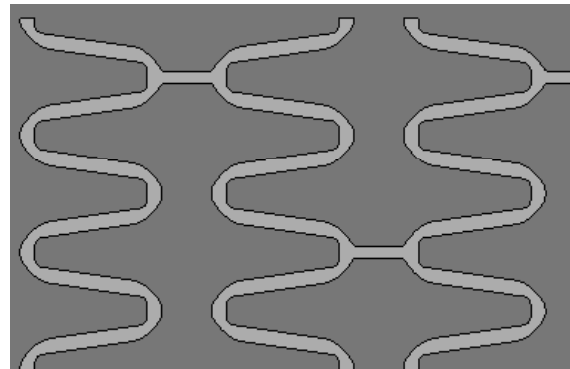
3. Bordázatváltozatok kidolgozása

Kétféle variáció kidolgozása mellett döntünk. Mindkettőnek a lényege, hogy a jelentős maradó alakváltozást szenvedő részeken szélességét tekintve elkeskenyítjük a borda-korona kapcsolódási zónát, ezzel csökkentve a teljes bordázat torzulását. Ugyanaz az alakváltozás így két helyen jelenik meg egy helyett. Gyakorlatilag két részre osztjuk el az alakváltozást és a feszültséget.

Mindkét esetben a krimpelt alakzat méretéből indultunk ki, és ennek szem előtt tartásával alakítottuk ki a gyártási geometriát. Az így kialakított új terítékeket a 5. ábra mutatja.



4. ábra – Ballonra krimpelt és feltágított értágítóbetét egy borda–híd kapcsolata



5. ábra: A módosított koronával rendelkező két új vágási teríték negyede

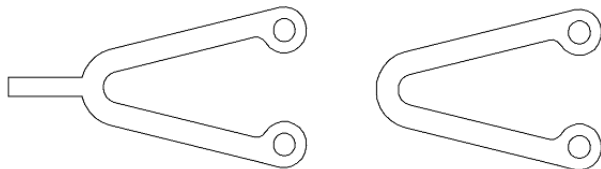
4. Fizikai modellezés próbatetekkel

További fejlesztést és adatgyűjtést szolgáló lépés, hogy arányosan felnagyított próbatetek segítségével modellezzük az összenyomódás és a tágulás közben fellépő jelenségeket. A próbatetekeken látható, tapasztalható változások alapján folytatjuk a geometriai átalakítást.

A felnagyított próbateteket azért alkalmazzuk, mivel a sztent eredeti méretében rendkívül nehézkesen vizsgálható parányi mérete miatt. A próbatetek elsődleges ismérve, hogy (mint a sztentnél is) a borda keresztmetszete négyzet.

Az elsődleges cél az volt, hogy megfigyelhesük az értágítóbetét deformációját mind összenyomódáskor – ez történik a ballonra való krimpelés alkalmával –, mind pedig széthúzáskor, amely a feltágításkor zajlik le. Az arányosan felnagyított próbatetekeken elvégzett mérések és megfigyelések után az igénybevételeket és alakváltozásokat vissza tudjuk számolni az eredeti méretre.

Vizsgálatainkat először a már korábban kifejlesztett geometriájú Sanocor® Stent koronáit modellező próbatetekkel végeztük el. Ennek elsődleges célja, hogy a jelenlegi geometria alakváltozási jelenségeit a lehető legjobban megismerjük. Kétféle próbatest készült el: az egyik típus, ami csupán egy ívből és a két megfogási pontból áll, illetve a másik típus, amin egy hídcsatlakozási pont is található (6. ábra).



6. ábra: A fizikai modellezés próbatestei

A húzó- és nyomóvizsgálatokhoz különböző elhelyezkedésű befogófület alkalmazunk (nyomóvizsgálatnál a fül a borda külső oldalán helyezkedik el). A próbatetekkel való kísérlet-sorozat első lépcsőjeként tehát a meglévő geometria egy koronaelemét nagyítottuk fel, hogy az első húzó-, illetve nyomóvizsgálatokat ezeken végezzük el.

A próbateteket 15 mm átmérőjű, 1 mm falvastagságú 1.4304 anyagú varratos acélcsőből vágtuk ki. A húzó-nyomó vizsgálatokat a BME Polimertechnika Tanszék laboratóriumában végeztük el, egy ZWICK Z005 típusú szakítógépen.

5. Hőkezelés

A húzó-nyomó vizsgálatok elvégzése előtt a próbateteket felületkezelésnek, és hőkezelésnek vetettük alá. A felületkezelés ultrahangos rezgetéses maratást és elektropolírozást jelentett. A hőkezelések célja, hogy a hidegalakított cső előgyártmányban ne maradjon martenzit fázis, mivel lágy sztenites szerkezetre van szükségünk.

A próbatetek hidegen hengerelt acélból készülnek. Az ausztenites acél anyagú értágítóbetétek cső előgyártmány lehet hidegalakított vagy lágyított állapotú. A hőkezeléssel az eredeti alapanyagot próbáljuk közelíteni.

A próbateteket egy 1050 °C-ra felfűtött kemencében 10 percig hőkezeltük, majd szobahőmérsékletű vízben hűtöttük. A hőkezelések elvégzése után újból elvégeztük a mikrokeménységméréseket (elsősorban az alakváltozást szenvedő zónában).

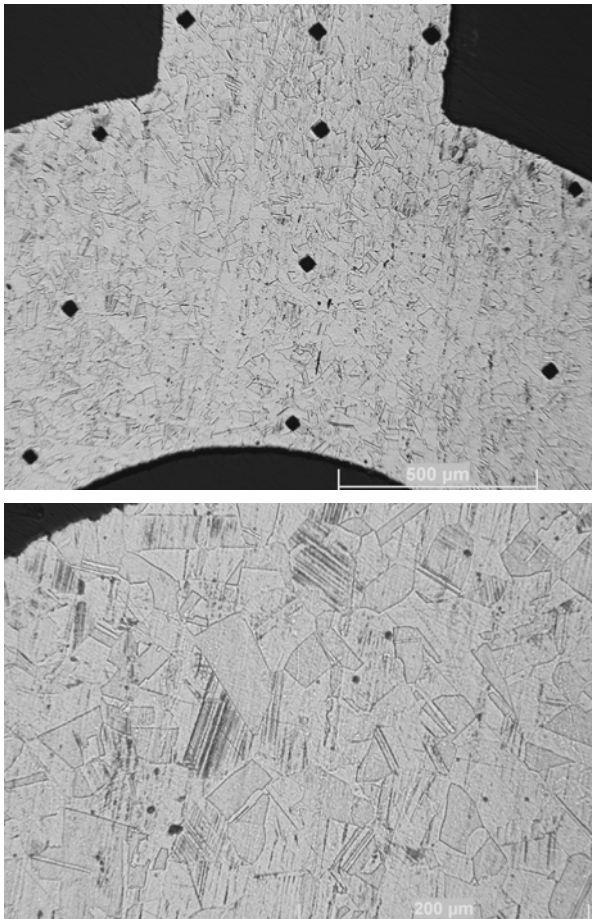
A próbatetek gyártásának, kezelésének, mérésének folyamata:

1. Lézersugaras vágás (próbatestgyártás)
2. Mikrokeménységmérés
3. Hőkezelés
4. Felületkezelés (maratás, elektropolírozás)
5. Mikrokeménységmérés
6. Húzó-nyomó vizsgálatok

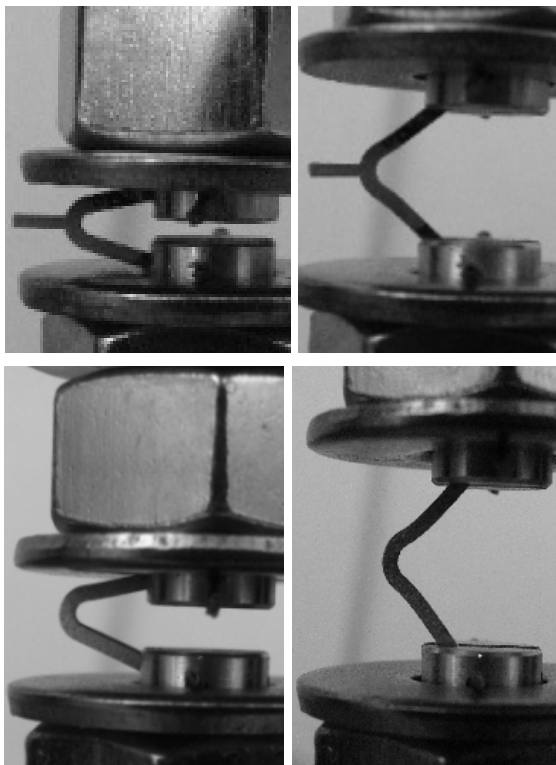
6. Keménységmérés és húzóvizsgálat

Hőkezelés előtt az 1.4304 (AISI 304L) anyagú próbatetek keménysége 257-292HV_{0,2} volt, és az ausztenites acél edzéssel történő kilágyítását követően 154-166HV_{0,2} értékre csökkent. A keménységmérési helyek elosztására mutat példát a 7. ábra.

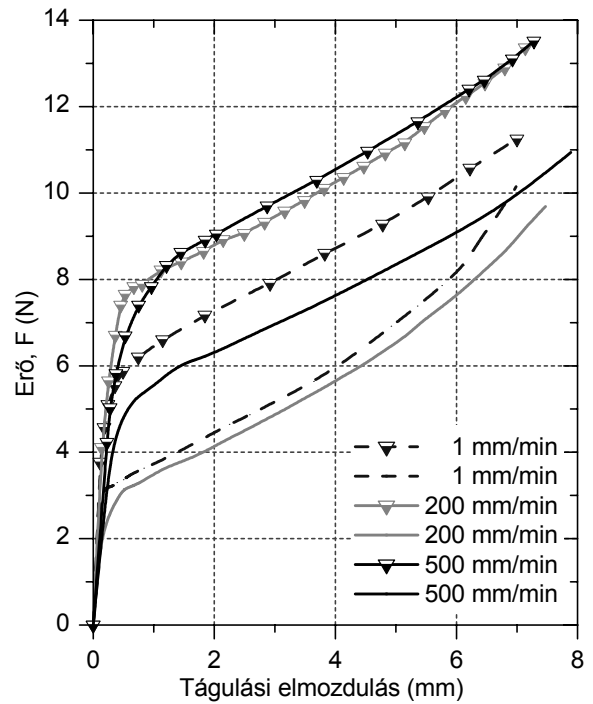
A húzóvizsgálati viselkedést is jelentősen befolyásolja a lágyítás. A próbateteket ZWICK Z005 típusú szakítógépen az előre legyártott befogópofákban rögzítjük (8. ábra). A húzóvizsgálatok alatt a húzási sebességet változtattuk, az elmozdulás 7 mm volt. A hőkezelt próbatetek húzódiagramjai egy ábrában összesítve mutatja a 9. ábra, az 500 mm/min sebességgel terhelt minták tágulási diagramjait pedig a 10. ábra.



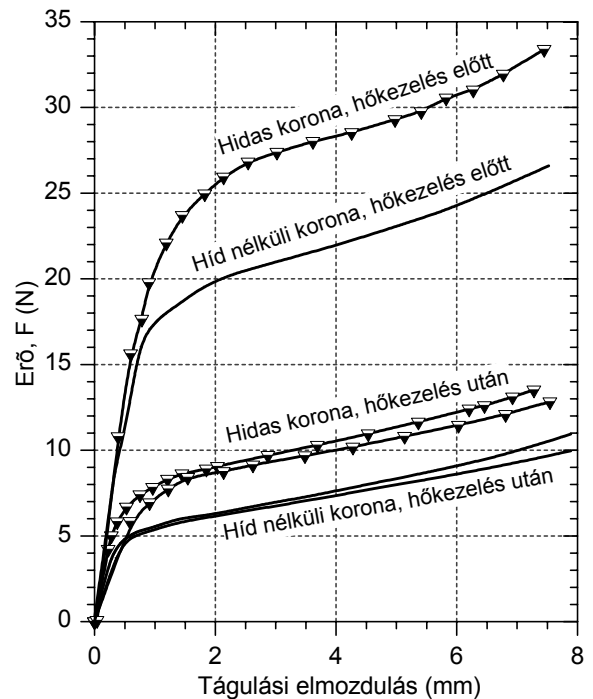
7. ábra – Egy hidaskorona-modell keménységmérési helyei és szövetszerkezete



8. ábra – Egy hidaskorona-modell tágitást modellező húzóvizsgálatának két fázisa



9. ábra – A hőkezelt próbatetek húzódiagramja. A jelölő nélküli vonalak a híd nélküli, a jelölővel rajzolt vonalak a hidas koronákra vonatkoznak



10. ábra – 500 mm/min sebességgel terhelt próbatetek húzódiagramja

7. Összefoglaló

Két új értágítóbeté-t-bordázatot fejlesztetünk ki, amelyek az alakváltozást egyenletes teszik: oda, ahol eddig az értágítóbeté-t koronáin a teljes alakváltozás koncentráltódott, beiktattunk két vékonyítást, így az alakválto-

zás az elvékonyított zónákban megy végbe. A korábbi alakváltozási hely nagyobb merevsége miatt a krimpeléskor fellépő torzulások, illetve a hengerpalást-felületből való kitérés minimálisra csökkent. A vizsgálatokat arányosan felnagyított próbatestekkel végeztük.

A próbatestek megtervezése több lépésből állt, mire eljutottunk a megfelelő konstrukcióig, amivel a legpontosabban tudjuk közelíteni az eredeti értágítóbétét geometriáját, illetve a húzóvizsgálatokat megfelelően el tudjuk végezni. A próbatestek gyártásának a feltételeit megteremtettük, ezeket akár nagy példányszámban is képesek vagyunk elkészíteni a további vizsgálatokhoz.

Mivel a próbatestek anyaga hidegen hengerelt rozsdamentes acél, amely alakítási martenzitet tartalmaz, ezért a próbatesteket hőkezeltük, és meghatároztuk a tágulási viselkedés eltéréseit a lágyított, illetve az alakított anyagú modelleken.

8. Köszönetnyilvánítás

A kutatást támogatta az NKTH és az OTKA K69122 számú kutatási téma keretében.

Szakirodalmi hivatkozások

1. Puskás Zs, Major L: Ausztenites acélból készült sztent éprotézisek felületi jellemzőinek és bevonatának vizsgálata. Bányászati és kohászati lapok, Kohászat, 134 (2001:5) 191-196.
2. Szabó B, Bálint-Pataki Zs, Ring Gy: Kobalt-króm ötvözetek orvostechnikai alkalmazása. Bányászati és kohászati lapok, Kohászat, 139 (2006:5) 36-39.
3. Bálint-Pataki Zs, Bognár E, Ring Gy, Szabó B, Ginsztler J: Koszorúersztentek vizsgálata. Gép, 57 (2006:11) 3-7.
4. Bognár E, Ring Gy, Dobránszky J: Koszorúersztentek anyagvizsgálata. Anyagvizsgálók lapja, 14 (2004:4) 127-132.
5. Dobránszky J, Major L: Korszerű orvostechnikai ötvözetek és gyártástechnológiájuk európai és hazai elterjedése, MTA Közgyűlési előadások 2004. május 7. http://www.att.bme.hu/~femtech/letoltes/dobranszky_major.pdf
6. Puskás Zs, Albrecht K, Ginsztler J, Major L, Koós M, Szabó B, Dobránszky J: Koszorúersztentek új generációjának kifejlesztése. BUDAMED'05, 13. MATE, 4. MEDING Orvostechnikai Konferencia Budapest, 2005. október 13. 76-79.pdf
7. Bognár E, Ring Gy, Dobránszky J: Bevonatos koszorúersztentek vizsgálata és fejlesztése. XXIV. Neumann Kollokvium – 2005. december 16-17. Veszprém, http://njszt-ob.irt.vein.hu/letoltes/kollokvium/2005/allomanyok/bognare_1.nk2005.pdf
8. Ring Gy, Bognár E, Dobránszky J: Koszorúersztentek vizsgálati lehetőségei., http://njszt-ob.irt.vein.hu/letoltes/kollokvium/2005/allomanyok/inggy_1.nk2005.pdf ; 2006. március 2.
9. Puskás Zsolt: Szent endoprotézisek felületi állapotának hatása a haemokompatibilitásra. Diplomamunka, BME GÉK 2000.
10. Nyitrai Zsolt: Stentek készítése fotolitográfia és lézertechnológia segítségével. Diplomamunka, BME VIK, 2001.
11. Berecz Tibor: Az alakemlékező ötvözetek alkalmazása a hemodinamikai katéterterápia eszközeinek anyagaként. Diplomamunka, BME VIK 2002.
12. Szabó Erzsébet: Gyógyszerbevonatos sztentek alkalmazási lehetőségei. Diplomamunka, BME GÉK 2002.
13. Szabó Barnabás: Szentbevonatok mechanikai stabilitásának vizsgálata. Diplomamunka, BME GÉK 2003.
14. Bognár Eszter: Bevonatos sztentek vizsgálata és fejlesztése. Diplomamunka, BME GÉK 2005.
15. Ring György: Ring György: Koszorúersztentek in vitro és in vivo vizsgálata és vizsgálati módszereinek fejlesztése. Diplomamunka, BME GÉK 2005.
16. Marton Hilda Zsanett: Polimerbevonatos koszorúersztentek vizsgálata. Diplomamunka, BME GÉK 2006.
17. Bálint-Pataki Zsófia: Lézersugaras vágással gyártott sztentek alkalmazástechnikai tulajdonságainak vizsgálata. Diplomamunka, BME GÉK 2006.
18. Gellér Zsuzsa Edina: Koszorúersztentek elektropolírozása. Diplomamunka, BME GÉK, 2007.
19. Nagy Péter: Szent endoprotézisek lézersugaras hegesztése. Diplomamunka, BME GÉK, 2007.
20. Ring György: Koszorúersztentek mechanikai tulajdonságainak vizsgálata. Diplomamunka, BME VIK 2007.
21. Bognár Eszter: Koszorúersztentek bevonatainak vizsgálata és létrehozása. Diplomamunka, BME VIK 2007.
22. Antalfi Zoltán: Antalfi Zoltán: Szentkrimpelő berendezés tervezése és funkcionális jellemzőinek vizsgálata. Diplomamunka, BME GÉK, 2007.
23. Takács Tibor: A resztenózist befolyásoló tényezők rendszerezése koszorúersztenteknél. Diplomamunka, BME VIK 2008.
24. Marton Hilda Zsanett: Gyógyszeres hatóanyagok poliuretán bevonatos koszorúersztentekhez. Diplomamunka, BME VIK 2008.
25. Kovács Péter: A Corina lézersugaras vágórendszer megmunkálási paramétereinek elemzése. Diplomamunka, BME GÉK, 2008.
26. Meyer-Kobbe C, Hinrichs BH: Why the annealing of 316LVM-Stents is so important. Sarstedt, December 2002, www.meko.de