

**ОСОБЛИВОСТІ МЕТАЛІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ СТЕНТІВ****О. О. Каурковська, О. Я. Беспалова**

Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут ім. І. Сікорського»  
 просп. Перемоги, 37, м.Київ-56, 03056, Україна. E-mail: kaurkovska@gmail.com

Здійснено короткий огляд та аналіз властивостей сучасних металічних матеріалів для стентування. Показано, що при підготовці стентів велике значення має полірування та покриття, повинна бути врахована, поміж інших характеристик, шорсткість поверхні. Побудовано 3D-модель та виконано статичний аналіз та оцінка міцності конструкції моделі стенту з медичної сталі під час впливу на неї внутрішніх факторів в судині в програмному середовищі Solid Works 2016. Здійснено відповідні розрахунки з 3D-моделлю (розрахунок навантаження та визначення зон повторного закупорювання судини – рестенозу), що дало змогу оцінити структурну міцність під час впливу на стент внутрішніх чинників у судині. Це дозволило вивчити параметри стенту на основі отриманої математичної моделі, вибрати оптимальні параметри конструкції та істотно скоротити час і витрати, необхідні для розробки моделі. Встановлено, що стент потребує нанесення більш щільного антипроліферативного покриття.

**Ключові слова:** стентування, метали, сплави, біосумісність.

**ОСОБЕННОСТИ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ СТЕНТОВ****О. А. Каурковская, Е. Я. Беспалова**

Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт им. И. Сикорского»  
 просп. Победы, 37, Киев-56, 03056, Украина. E-mail: kaurkovska@gmail.com

Осуществлен обзор свойств современных металлических материалов для стентирования. Показано, что при подготовке стентов большое значение имеет полировка и покрытие, должна быть учтена, среди прочих характеристик, шероховатость поверхности. Построена 3D-модель и выполнен статический анализ и оценка прочности конструкции модели стента из медицинской стали при воздействии на нее внутренних факторов в сосуде в программной среде Solid Works 2016. Осуществлены соответствующие расчеты с 3D-моделью (расчет нагрузок и определение зон повторного закупоривания сосуда – рестеноза), что позволило оценить структурную прочность при воздействии на стент факторов в сосуде. Это позволило изучить параметры стента на основе полученной математической модели, выбрать оптимальные параметры конструкции и существенно сократить время и затраты, необходимые для разработки модели. Установлено, что стент требует нанесения более плотного антипролиферативного покрытия.

**Ключевые слова:** стентирование, металлы, сплавы, биосовместимость.

**АКТУАЛЬНІСТЬ РОБОТИ.** Сучасний якісний стент – це високонадійна конструкція, виготовлена з міцних матеріалів, що має зручну і ефективну систему доставки до місця установки. Ендопротез повинен володіти такими характеристиками, як гнучкість і нейтральність до впливу середовищ організму. Якісний стент також характеризується спеціально розробленою конструкцією осередків, нетравматичною при встановленні і яка забезпечує надійну фіксацію в поєднанні з низькою металізацією судини. Основним матеріалом для виготовлення стентів на сьогоднішній день служить медична сталь, а також сплави титану, кобальту і танталу.

Характеристики ідеального стента були описані в численних оглядах. Загалом, він повинен мати: (1) низьку проникність профілю на балонному катетері, підтримувану напрямним проводом; (2) стент повинен піддатися достатньому розширенню і відповідати стінці судини; (3) стент повинен бути здатний долати сили, що накладаються атеросклеротичною артеріальною стінкою, і не повинен руйнуватися; (4) достатню гнучкість; (5) адекватну сумісність з рентгеноконтрастністю / магнітно-резонансною томографією (МРТ), щоб допомогти клініцистам в оцінці розташування стента in-vivo; (6) тромборезистентність – матеріал повинен бути сумісним з кров'ю і не стимулювати адгезію і осадження

тромбоцитів; (7) здатність до доставки ліків. Балонорозширювальні стенти повинні мати здатність зазнавати пластичну деформацію, а потім підтримувати необхідний розмір після розгортання. З іншого боку, саморозширювальні стенти повинні володіти достатньою еластичністю для стиснення, а потім розширення в цільовій області [1].

Здебільшого матеріали, які використовують для виготовлення стентів, являють собою нержавіючу сталь 316L (316L SS), сплав платини та іридію (Pt-Ir), тантал (Ta), нітинол (Ni-Ti), сплав кобальту і хрому (Co-Cr), сплави титану (Ti), чистого заліза (Fe) і магнію (Mg). З перерахованих вище матеріалів як для власне стентів, так і для покриття останнім часом найбільше використовується нержавіюча сталь 316L SS.

Якісні стенти нового покоління мають верхній шар з лікарського покриття, яке, поступово виділяючись в навколишні тканини, перешкоджає рестенозуванню [2]. Через неможливість абсолютного виключення рестенозу після внутрішньосудинного відновлення просвіту судини з'явилася потреба у дослідженнях рестенозу стента. Перспективним та інформативним є моделювання властивостей металічних стентів, яке привертає увагу дослідників у зв'язку із зростанням можливостей сучасних інженерних програмних модулів [3].

Метою роботи був стислий огляд та аналіз влас-

тивостей сучасних металічних матеріалів для виготовлення стентів та висвітлення найважливіших етапів їх виготовлення; проведення розрахунків та оцінка міцності конструкції 3D-моделі стенту з медичної сталі в програмному середовищі Solid Works 2016.

#### МАТЕРІАЛ І РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ.

Аналіз матеріалів для виготовлення стентів, що наведено нижче, є досить стислим та не претендує на всеосяжність, але висвітлює особливості головних на теперішній час металів та сплавів, які для виготовлення стентів в сучасній науковій літературі вважаються критеріально конкурентоспроможними [4].

#### Нержавіюча сталь 316L SS.

Чи є це «голим» стентом або матеріалом для покриття, 316L SS є найбільш часто використовуваним металом для стентування. Він має хороші механічні властивості (табл. 1, 2) і відмінну корозійну стійкість, що робить його кращим матеріалом для цього застосування. Однак, клінічними обмеженнями використання 316L SS є його феромагнітна природа (60–65% чистого Fe) і низька щільність. Ці властивості роблять SS несумісним з МРТ і погано видимим флюороскопічним матеріалом. Крім того, проблемою є біосумісність. Масова частка нікелю, хрому і молібдену в 316L SS становить 12, 17 і 2,5 відповідно. Серед імплантатів SS можуть виникати алергічні реакції на вивільнення нікелю. Зокрема, вивільнення іонів нікелю, хромату і молібдену зі стентів SS може спровокувати локальну імунну відповідь і запальні реакції, які, в свою чергу, можуть індукувати гіперплазію інтими і рестеноз стента. Стенти SS, виготовлені із марок з більш низьким вмістом нікелю, можуть зменшити занепокоєння з приводу алергічних реакцій на нікель. Є ряд марок SS з низькою концентрацією нікелю (4,5 – 9%). Однак, більш високий вміст нікелю (10 – 14%) може бути вигідним для зниження феромагнітних властивостей SS шляхом стабілізації Fe в немагнітному стані. Отже, оцінки SS з оптимальними концентраціями нікелю (10,5%) і вуглецю (0,08%) є багатообіцяючими [5].

Таблиця 1 – Механічні характеристики металів, частина 1

| Метал                    | Модуль пружності, ГПа | Межа плинності, МПа |
|--------------------------|-----------------------|---------------------|
| Нержавіюча сталь 316L SS | 190                   | 331                 |
| Тантал                   | 185                   | 138                 |
| Титан                    | 110                   | 485                 |
| Нітинол                  | 83                    | 195–690             |
| Кобальт-Хром             | 210                   | 448–648             |
| Чисте залізо             | 211,4                 | 120–150             |
| Сплав магнію             | 44                    | 162                 |

Таблиця 2 – Механічні характеристики металів, частина 2

| Метал                    | Міцність на розрив, МПа | Щільність, г/см <sup>3</sup> |
|--------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Нержавіюча сталь 316L SS | 586                     | 7,9                          |
| Тантал                   | 207                     | 16,6                         |
| Титан                    | 760                     | 4,5                          |
| Нітинол                  | 895                     | 6,7                          |
| Кобальт-Хром             | 951–1220                | 9,2                          |
| Чисте залізо             | 180–210                 | 7,87                         |
| Сплав магнію             | 250                     | 1,84                         |

#### Сплави Pt-Ir.

Сплав із 90% платини і 10% іридію використовували для виготовлення «голих» стентів і успішно імплантували на тваринних моделях. Ці стенти показали відмінну рентгеноконтрастність, що дає можливість перегляду тривимірного зображення просвіту цих стентів за допомогою МРТ. Ці сплави мають відмінну корозійну стійкість, але слабкі механічні властивості. Використання цього сплаву дозволяє знизити як тромбоз, так і неоінтимальну проліферацію з меншими запальними реакціями. Інформація про біосумісність і гемосумісність сплавів Pt-Ir (90/10) залишається обмеженою [6].

#### Тантал.

Метал Та має відмінну корозійну стійкість через його високо стабільний поверхневий оксидний шар, який запобігає обміну електроном між металом і біологічними тканинами. Його покривають 316L SS для поліпшення корозійних властивостей, тим самим підвищуючи біосумісність 316L SS. Він володіє відмінною флюороскопічною видимістю завдяки своїй високій щільності. Це матеріал сумісний з МРТ, оскільки він не виробляє значних артефактів через його не феромагнітні властивості. Тантал також відомий своєю гарною біосумісністю. Підвищена гемосумісність була досягнута за рахунок додавання Та-Ті-оксиду, де ці плівки показали поліпшену швидкість ендотелізації при збільшенні відсоткової концентрації Та [7].

Хоча властивості біосумісності і видимості Та перевершують 316L SS, комерційна доступність стентів Та нижче, ніж 316L SS стентів. Така ситуація в основному через його погані механічні властивості. Оскільки межа плинності Та ближче до межі міцності на розтяг (табл. 2), ці стенти мають більш високу ймовірність злому під час розгортання. Отже, тиск, що застосовується для розгортання цих стентів, зазвичай є низьким, і це може привести до відкату. Відсоток відкачування значно вище для стентів з Та в порівнянні зі стентами з 316L SS, що призводить до посилення утворення неоінтими.

#### Титан.

Метал Ті та його сплави широко використовувалися в ортопедичних і стоматологічних біомедичних застосуваннях через їх чудову біосумісність. Високостабільний поверхневий

оксидний шар забезпечує відмінну корозійну стійкість. Однак, Ti зазвичай не використовується для виготовлення стентів. Хоча Ti і Co-Cr мають високу межу плинності, приблизно в одному діапазоні, Ti має значно нижчу міцність на розрив (табл. 1). Таким чином, існує більш висока ймовірність руйнування при розтягуванні стентів Ti при розширенні до стресів, що виходять за межі їх межі плинності, що є нормою в розгортанні розширювального стента з розширенням балона. Це одна з причин, чому для виготовлення стентів використовується Co-Cr, а не Ti. Сплав Ti з матеріалами, які зменшують межу плинності при збереженні розтягувальних властивостей, може виявитися оптимальним. Через низьку пластичність, стенти з Ti більш схильні до руйнування. Було виявлено, що покриття з Ti-нітридоксида на 316L SS біологічно інертне зі зменшеним осадженням тромбоцитів і фібриногенів, і тим самим зменшує неоінтимальну гіперплазію. Крім того, сплави на основі титану і ніобію на основі Ti, які мають потенційне застосування для стентування, показали відмінну гемосумісність. Одним із сплавів Ti, який широко використовується для виготовлення стентів, є Ni-Ti [8].

Нікелід титану.

Сплав Ni-Ti має 49,5–57,5% нікелю, а решта – Ti. Нікелід титану використовується для виготовлення саморозширювальних стентів здебільшого через ефект пам'яті форми. Саморозширювальні стенти мають менший діаметр при кімнатній температурі і розширюються до заданого діаметра при температурі тіла. Ni-Ti пластично деформується при кімнатній температурі (мартенситна фаза) і стискається до системи доставки. Після імплантації він відновлює свою первинну форму і відповідає стінці судини через підвищення температури в середині тіла. Максимальна деформаційна деформація становить 8,5% після пластичної деформації. Ni-Ti також має відповідні механічні властивості (табл. 1, 2). Однак, корозійна стійкість Ni-Ti активно обговорюється. Хоча в літературі здебільшого описується Ni-Ti як корозійно стійкий матеріал, у багатьох джерелах повідомлялося про викид іонів нікелю та їх токсичних впливах на тканини. Щоб подолати цю проблему, для збільшення концентрації оксиду титану, поверхня пасерована таким чином, щоб зменшити концентрацію нікелю. Це може бути досягнуто шляхом іонної імплантації плазми, обробки азотною кислотою, термічної обробки і електрополірування. Крім того, деякі матеріали, такі, як поліуретан, нітрид титану і полікристалічні оксиди, були нанесені на поверхню Ni-Ti стентів, головним чином для поліпшення корозійної стійкості. МРТ візуалізує стент і більшість розгортки стенту, виконаних під флюороскопією.

Co-Cr сплав.

Сплави Co-Cr використовувалися в стоматологічних та ортопедичних застосуваннях протягом десятиліть, а останнім часом використовуються для виготовлення стентів. Ці сплави мають відмінну радіальну міцність через їх високий модуль пружності (табл. 1). Товщина розпорок є критичним

питанням при проектуванні стента, тому здатність робити надтонкі стійки з підвищеною міцністю з використанням цих сплавів є однією з їх головних особливостей. На додаток до цього вони рентгеноконтрастні та МРТ-сумісні.

Біодеградуючі металеві стенти.

Особливе місце серед матеріалів для створення стентів посідають матеріали для біодеградуючих металевих стентів. Чисті метали Fe і Mg – це два метали, які нещодавно використовувалися для виготовлення біодеградуючих коронарних стентів, а також Mg сплави. Біодеградуючі стенти потрібні для тимчасового використання (наприклад, для дітей, що підростають).

Чисте залізо.

Чистий метал Fe (більше 99,5 %) є основним компонентом деградуючих Fe-стентів. Fe має чудову радіальну міцність через його більш високий модуль пружності (табл. 1). Це може бути корисно при створенні стентів з більш тонкими стійками. Оскільки межа плинності і міцність на розрив чистого Fe близькі один до одного (табл. 1, 2), теоретично ці стенти можуть руйнуватися під час розгортання. Для перегляду цих стентів використовується флюороскопія (товщина стінок варіюється від 100 до 120 мкм). Біодеградація включає окиснення Fe на іони заліза дво- і тривалентного заліза, і ці іони розчиняються в біологічних середовищах. Іони заліза зменшують проліферацію клітин гладких м'язів в умовах *in vitro* і, таким чином, можуть пригнічувати неоінтимальну гіперплазію. Тромбогенність і неоінтимальна проліферація були знижені, а локальна токсичність не спостерігалась [9].

Mg сплави.

Метал Mg і його сплави раніше використовувалися для біодеградуючих ортопедичних імплантатів. Механічні і корозійні властивості чистого Mg не відповідають вимогам до матеріалу стента. Отже, для цієї мети були обрані сплави Mg з поліпшеними механічними і корозійними властивостями. AE21 і WE43 представляють собою два сплави на основі магнію, які описані в літературі для виготовлення стентів. AE21 містить алюміній (2%) і рідкоземельні метали (1%). WE43 містить 4% ітрію, 0,6% цирконію і 3,4% рідкоземельних металів. Іншим компонентом є Mg в обох цих сплавах. WE43 має погану радіальну міцність через його низький модуль пружності. Для забезпечення належної підтримки стінки судини стінки стенту повинні бути товщі, що збільшує площу взаємодії метал-артерія. Стенти з Mg сплаву можуть руйнуватися через їх низьку пластичність. Крім того, ці стенти є радіоломінесцентними і не можуть бути відображені рентгенівськими променями. Проте, для візуалізації цих стентів використовують внутрішньосудинні ультразвукові та МРТ-методи. У фізіологічному середовищі Mg кородує в розчинний гідроксид магнію, хлорид магнію і газоподібний водень. Проте, дуже важливо дослідити продукти корозії сплавів Mg, які фактично використовуються для виготовлення стентів. Біодеградуючий металевий стент виглядає багато-

обіцяючим для зростаючої артерії у дітей. Однак все ж необхідно вивчати типи продуктів деградації, розмір цих продуктів і їх біосумісність. Теоретично, механічні властивості Mg погані для коронарного стента. Крім того, поведінка деградації цих стентів не піддається контролю. Місцева токсичність продуктів розкладання цих стентів малоімовірна, тому що Fe і Mg природним чином реагують в організмі людини. Однак, вплив підвищеної локальної концентрації цих елементів недостатньо досліджений.

Поверхневі характеристики матеріалу стента, що впливають на тромбоз і неінтимальну гіперплазію, включають поверхневу енергію, поверхневу текстуру, поверхневий потенціал і стабільність поверхневого оксидного шару. Поверхневі властивості матеріалу можуть залежати від поверхневої обробки матеріалу. Дослідження *in vitro* показало, що прилипання, зростання і проліферація ендотеліальних клітин на плівках Ta були набагато краще, ніж на плівках 316L SS і Ti [10]. Цей результат можна пояснити тим, що насправді осідали і оброблялися (відпалювали до 700°C) плівки Ta. В іншому дослідженні розпилювальне покриття мішені Ti-Ta створювало поверхню, яка показала кращу ендотелізацію через зміни в мікроструктурі природної плівки оксиду титану TiO<sub>2</sub>. Для поліпшення корозійної стійкості Ta покривається підкладкою 316L SS шляхом фізичного розпилення напыленням. Однак, коли матеріал пластично деформований, в покритті з'являються тріщини. Хоча повторно заявлено, що поверхневі тріщини були повністю оброблені фізіологічним сольовим розчином, така різка зміна (крекінг) в морфології поверхні може представляти серйозну загрозу, коли матеріал піддається впливу *in vivo*.

Тромбогенність зазвичай вище для більш грубих поверхонь, тому для стентів необхідне полірування. Кислотне травлення, супроводжуване електрохімічним поліруванням, було використано для видалення шлаку (утвореного на стенті під час його лазерного різання) і для полірування стентів відповідно. Полірування коронарних стентів призводить до зниження тромбогенності, а також до неінтимальної гіперплазії. Крім того, методи покриття, використовувані для поверхневого осадження, можуть безпосередньо впливати на текстуру поверхні.

Чистий електричний заряд на поверхні матеріалу також має вирішальне значення для стента. Більшість металів є електропозитивними, а елементи крові, як правило, є електронегативними, що підкреслює проблему тромбогенності. Метал Ta має чистий негативний електричний заряд і, таким чином, має теоретичну перевагу перед іншими металами. В одному з досліджень найменш електропозитивні метали, такі, як мідь, індукували більше неінтимальної гіперплазії, ніж самі електропозитивні метали, такі, як золото і платина. Це ілюструє, що тромбогенність і біосумісність залежать від безлічі факторів і що поверхневий заряд є лише одним з таких параметрів.

В літературі відмічено, що рифлені поверхні по-

двоюють швидкість міграції ендотеліальних клітин. Великі канавки (близько 22 мм) призводять до збільшення швидкості міграції та збільшення часу ендотелізації. При порівнянні тромбогенного 316L SS і Ta стентів з ідентичною конструкцією, визначалося осадження тромбоцитів і фібрину на цих стентах, і було зроблено висновок, що суттєвої різниці в тромбогенності між стентами 316L SS і Ta не було [11]. Це необхідно враховувати при поліруванні та розробці нових покриттів, пошук яких триває, і особливо для елюції ліків, оскільки покриття можуть мати різні текстури поверхні в порівнянні з голим металом.

*Побудова моделі стента та аналіз отриманих результатів розрахунків.*

Для побудови моделі стента використовували програмний комплекс SolidWorks 2016 з його можливостями для розрахунку навантажень на модель. На рис. 1 представлена побудована модель стента.

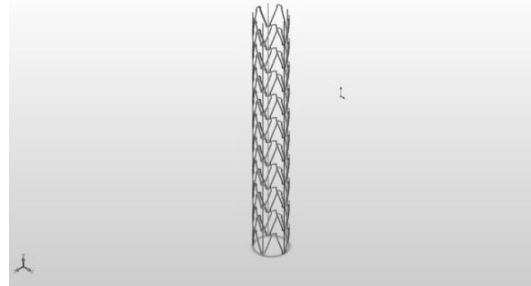


Рисунок 1 – Модель стента

Параметри моделі:

Довжина стента – 79,99 мм.

Товщина стінки – 0,26 мм.

Зовнішній діаметр стента – 10,6 мм.

Висота одного сегмента по довжині – 7,7 мм.

Розрахунок навантажень на модель робиться для того, щоб:

- Прискорити процес розвитку деталі.
- Використовувати матеріали, які більше підходять.
- Зменшити витрати на побудову прототипів.
- Збільшити якість деталі.

Для розрахунків на міцність в програмі Solidworks служить модуль Solidworks Simulation. У програмі можна розраховувати нескладні деталі на статичну міцність.

Для побудованої моделі був виконаний статичний аналіз. Максимальне навантаження на модель рівне 4,178e+007 Па. Максимальна напруга оцінена за критерієм Мізеса (von Mises).

При збільшенні навантаження і перевищенні границі плинності у матеріалі з'являються незворотні деформації. На рис. 2 показано як буде деформуватися стент після 10 млн циклів використання.

Максимальне значення результуючого переміщення рівне 1,680e-002 мм, яке майже не вплине на роботу конструкції.

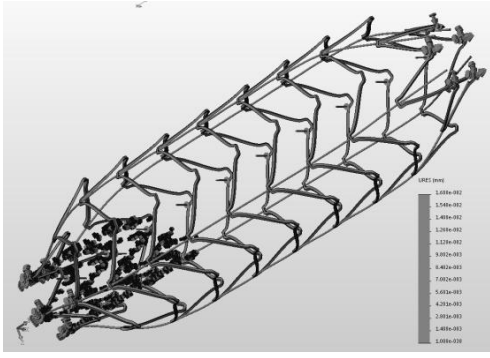


Рисунок 2 – Переміщення каркаса моделі під навантаженням

Розрахунки показали, що найбільш ймовірні зони повторного закупорювання судини (направлення потоку крові знизу зліва доверху з правого боку) відмічаються в дистальній частині стента (рис. 3).

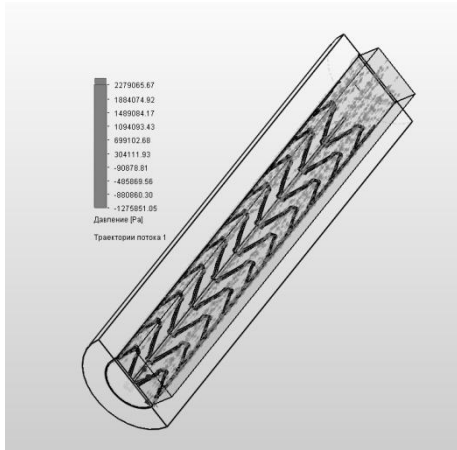


Рисунок 3 – Розподіл тиску під час проходження крові через стент

Тиск зменшується через тертя зі стінками стента, що сповільнює потік крові та збільшує ймовірність виникнення рестенозу.

З чого можна зробити висновок, що, можливо, є доцільним наносити більш щільне антипроліферативне покриття на стент в зонах найбільш ймовірного виникнення рестенозу після ендovasкулярного втручання.

Матеріалом для розрахунків була обрана медична сталь. AISI 304 являє собою основний сорт в групі нержавіючих сталей і містить мінімум 18% Cr і 10% Ni. Такий зміст Cr забезпечує формування на поверхні оксидного шару, що надає сталі стійкість до впливу різноманітних хімічних речовин.

Техніка, що застосовується для розгортання стентів з нержавіючої сталі, використовує пластичну деформацію матеріалу.

При розширенні стента на балоні окремі елементи стента можуть піддаватися пластичним деформаціям до 20 ... 30%. Було відмічено, що при стисненні стента, вирізаного з обпаленої труби сталі і в

якому товщина струта менше поперечного розміру семи зерен, можуть виникати мікротріщини при високих ступенях деформації.

Одним з методів усунення таких тріщин і поліпшення механічних властивостей є зменшення розміру зерна в сталевій заготовці стента.

**ВИСНОВКИ.** Крім добре відомих і широкоживаних медичної сталі, титану, танталу вважаються перспективними та вже застосовуються сплави таких металів, як іридій, магній, нікель тощо.

Таким чином, тримбогенність і біосумісність матеріалів стентів тісно пов'язані із механо-фізичними властивостями. Зважаючи на перелік важливих властивостей, при виготовленні стентів особливу увагу необхідно приділяти текстурі поверхні. Важливим параметром для всіх матеріалів є, окрім фізико-механічних показників, шорсткість поверхні.

Виконаний статичний аналіз і розраховані навантаження на 3D-модель стента з медичної сталі та визначені зони максимального навантаження, що дало змогу оцінити міцність конструкції під час впливу на неї внутрішніх факторів в судині, визначені найбільш ймовірні зони повторного закупорювання судини (рестенозу), з чого впливає висновок про доцільність нанесення більш щільного антипроліферативного покриття на стент у відмічених «слабких» зонах.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Taylor A. Metals. In: Sigwart U, editor. Endoluminal stenting. – London: W.B. Saunders Company Ltd. – 1996. – P. 28–33.
2. Martin D., Boyle F. Drug-eluting stents for coronary artery disease: a review // Med Eng Phys. – 2011. – Vol. 33. – №2. – P. 148–163.
3. Зарецкий А.П., Богомолов А.В. Биомеханическое моделирование персонафицированного коронарного стента // Инжиниринг и телекоммуникации 2015, Труды МФТИ. – 2015. – Т7. – № 3. – С. 82–90.
4. Застосування методики імплантації потокоскеровуючих стентів при ендovasкулярному лікуванні гігантських артеріальних аневризм головного мозку / В.В. Мороз, І.І. Скорохода, О.А. Цімейко, М.В. Глоба, Ю.П. Терницька, Є.І. Голубов // Практична ангіологія. – 2012. – № 2–1. <https://angiology.com.ua/ua-issue-article-472#Zastosuvannya-metodiki-implantaciyi-potokoskerovuyuchih-stentiv-pri-endovaskulyarnomu-likuvanni-gigantskih-arterialnih-anevrizm-golovnogomozku>.
5. Папиров И.И., Шкуропатенко В.А., Шокуров В.С., Пикалов А.И. Материалы медицинских стентов: Обзор. – Харьков: ННЦ ХФТИ. – 2010. – 40 с.
6. Bhargava B., Scheerder I.D., Ping Q., Yanming H., Chan R., Kim H.S., et al. A novel platinum – iridium, potentially gamma radioactive stent: evaluation in a porcine model // Cathet Cardiovasc Inter. – 2000. – Vol. 51. – № 3. – P. 364–368.
7. Марчук М.С., Мутьлина И.Н. Биосовместимые материалы, применяемые для изготовления стентов (обзор) // Сб. Вологодские чтения. – 2010. – № 78. – С. 67–69.

8. Windecker S., Mayer I., Pasquale G.D., Maier W., Dirsch O., Groot P.D., et al. Stent coating with titanium-nitride-oxide for reduction of neointimal hyperplasia // *Circulation*. – 2001. – Vol. 104. – №. 8. – P. 927–933.
9. Cardarelli F. Ferrous metals and their alloys // In: *Materials handbook*. – London: Springer London Limited. – 2000.
10. Leng Y.X., Chen J.Y., Yang P., Sun H., Wang J., Huang N. The biocompatibility of the tantalum and tantalum oxide films synthesized by pulse metal

vacuum arc sourced eposition // *Nucl Instrum Methods in Phys Res B: Beam Interact Mater Atoms*. – 2006. – № 242 (1–2). – P. 30–32.

11. Peuster M., Hesse C., Schloo T., Fink C., Beerbaum P., Schnakenburg Cv. Long-term biocompatibility of a corrodible peripheral iron stent in the porcined ascending aorta // *Biomaterials*. – 2006. – № 27. – P. 4955–4962.

## FEATURES OF METAL MATERIALS FOR STENTS PRODUCTION

**O. Kaurkovskaya, E. Bepalova**

National Technical University of Ukraine "Kiev I. Sikorsky Polytechnic Institute "  
prosp. Pobedy, 37, Kiev-56, 03056, Ukraine. E-mail: kaurkovska@gmail.com

**Purpose.** To review and analyse the properties of common metallic materials for the removal of stents and coverage of the most important stages of their production; the calculation and evaluation of the structural strength 3D-model of medical steel stent in Solid Works 2016 software environment; studying of the stent pattern for its strain in the vessel and detection of zones of the most probable occurrence of restenosis. **Methodology.** We have applied the mathematical simulation to construct a stent model. for calculations medical steel was chosen, which in its characteristics is fully suitable for the manufacture of vascular stent. For the constructed model a static analysis was performed. The maximum load on the model is  $4.178e + 007$  Pa. **Results.** We have developed the mathematical model and completed the static analysis and calculated loadings on the stent model and defined zones of maximum load, which is estimated by the Mises criterion (vonMises), displacement and deformation, which made it possible to estimate the structural strength during the influence on it of internal factors in the vessel. This allows us to examine the stent parameters based on the obtained mathematical model, and to choose optimal parameters of construction and reduce substantially the time and expenses needed for the developing of models. We have obtained the most probable zones of re-occlusion of the vessel (restenosis), from which it was concluded that it is expedient to apply a more dense antiproliferative coating on the stent after the endovascular intervention. **Originality.** We have carried out the research of vascular stent behavior in the SolidWorks 2016 software environment, assessed the strength of the structure during the influence of internal factors in the vessel and determined the areas of the most likely re-occlusion of the vessel, which makes it possible to produce more reliable and durable stents, as well as to minimize the possible consequences of endovascular intervention. **Practical value.** The experimental studies have confirmed the adequacy of the model which allows designing model for determination of zones of reocclusion of the vessel. References 11, tables 2, figures 3.

**Key words:** stenting, metals, alloys, biocompatibility.

## REFERENCES

1. Taylor, A. (1996), "Metals. In: Sigwart U, ed. Endoluminal stenting», W.B. Saunders Company Ltd, London, 2014, pp. 28–33.
2. Martin, D., Boyle, F. (2011), "Drug-eluting stents for coronary artery disease: a review", *Med Eng Phys.*, no 2, pp. 148–163.
3. Zaretskiy, A.P., Bogomolov, A.V. (2015), *Biomekhanicheskoe modelirovanie personiphicirovanogo koronarного stenta* [Biomechanical modeling of a personified coronary stent], *Inginiring i telecommuni-catsiy 2015*, no 3, pp. 82–90.
4. Moroz, V.V., Skorokhoda, I.I., Tsimeyko, O.A., Globa, M.V., Ternitska, Y.P., Golubov, E.I. (2012), *Zastosuvannya vetodyky implantatsiy potokoskerovuyuchykh stentiv pry endovaskulyarnomu likuvanny gigantskykh arterialnyh anevryzm golovного mozku* [Application of the technique of implantation of flow-transfer stents during endovascular treatment of giant arterial aneurysms of the brain], *Praktychna analogiya*, no. 2–1.
5. Papirov, I.I., Shkuropatenko, V.A., Shokurov, V.S., Pikalov, A.I. (2010), *Materialy medicinskikh stentov: Obzor* [Materials of medical stents: Overview], NNC HFTI, Kharkiv, Ukraine, 2010, p. 40.
6. Bhargava, B., Scheerder, I.D., Ping, Q., Yanming, H., Chan, R., Kim, H.S., et al. (2000),

"Anovel platinum – iridium, potentially gamma radioactive stent:evaluation in aporcine model", *Cathet Cardiovasc Inter.*, 51, no. 3, pp. 364–368.

7. Marchuk, M.S., Mutylina, I.N. (2010), *Biosovmestimie materialy, primenyaemye dlya izgotovleniya stentov (obzor)* [Biocompatible materials used to make stents (review).] *Sb. Vologdinskije chteniya*, no. 78, pp. 67–69.

8. Windecker, S., Mayer, I., Pasquale, G.D., Maier, W., Dirsch, O., Groot, P.D., et al. (2001), "Stent coating with titanium-nitride-oxide for reduction of neointimal hyperplasia", *Circulation*, 104., no. 8, pp. 927–933.

9. Cardarelli, F. (2000), "Ferrous metals and their alloys. In: *Materials handbook*", London: Springer London Limited.

10. Leng, Y.X., Chen, J.Y., Yang, P., Sun, H., Wang, J., Huang, N. (2006), "The biocompatibility of the tantalum and tantalum oxide films synthesized by pulse metal vacuum arc sourced eposition", *Nucl Instrum Methods in Phys Res B: Beam Interact Mater Atoms*, 242 (1–2), pp. 30–32.

11. Peuster, M., Hesse, C., Schloo, T., Fink, C., Beerbaum, P., Schnakenburg, Cv. (2006), "Long-term biocompatibility of a corrodible peripheral iron stent in the porcined ascending aorta", *Biomaterials*, no. 27, pp. 4955–4962.

Стаття надійшла 27.11.2017.