

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
LÉKAŘSKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

FYZIKÁLNÍ MODEL SPIRÁLNÍHO STENTU

MGR. ALEŠ BEZROUK

STUDIJNÍ PROGRAM: LÉKAŘSKÁ BIOFYZIKA

HRADEC KRÁLOVÉ, 2007

Práce byla zčásti podporována granty
Tandem MPO ČR FT-TA/097.

Disertační práce ve studijním programu Lékařská biofyzika byla vypracována v rámci presenčního studia doktorského studijního programu na Ústavu lékařské biofyziky Univerzity Karlovy v Praze, Lékařské fakulty v Hradci Králové.

UCHAZEČ: MGR. ALEŠ BEZROUK

Ústav lékařské biofyziky

Univerzita Karlova v Praze, Lékařská fakulta v Hradci Králové

ŠKOLITEL: DOC. ING. JOSEF HANUŠ, CSc.

Ústav lékařské biofyziky

Univerzita Karlova v Praze, Lékařská fakulta v Hradci Králové

Prohlašuji, že jsem disertační práci vypracoval sám a že jsem uvedl veškeré použité zdroje a literaturu.

Hradec Králové, 2007


.....

Děkuji svému školiteli Doc. Ing. Josefu Hanušovi, CSc. za odborné vedení disertační práce a osobní pomoc v průběhu studia. Dále děkuji Prof. MUDr. Pravoslavu Stránskému, CSc. za odbornou a osobní pomoc a celému kolektivu Ústavu lékařské biofyziky za vytvoření příjemných a přátelských pracovních podmínek. V neposlední řadě patří díky také Mgr. Jiřímu Záhorovi, PhD., za poskytnuté informace a pomoc při experimentální práci.

1. OBSAH

1. OBSAH	...4
2. ÚVOD	...6
3. CÍLE DISERTAČNÍ PRÁCE	...8
4. SEZNAM DŮLEŽITÝCH ZKRATEK A FYZIKÁLNÍCH VELIČIN	...9
5. TEORIE	...16
5.1. ROZDĚLENÍ STENTŮ	...17
5.2. MATERIÁLY	...33
5.2.1. Intermetalika SMA – NITINOL	...33
5.2.1.1. Obecný princip funkce SMA	...35
5.2.1.2. Martensitická transformace	...36
5.2.1.3. Krystalografie martenzitických transformací	...38
5.2.1.4. Termodynamika martensitických transformací	...39
5.2.1.5. Superelasticita	...42
5.2.1.6. Superplasticita	...44
5.2.1.7. Tvarová paměť	...45
5.2.1.8. Aplikace	...48
5.2.2. Biokompatibilita	...51
5.2.3. Biodegradabilní materiály	...57
5.3. MODEL	...58
5.3.1. Podmínky platnosti modelu pro zjišťování mechanických vlastností stentu	...58
5.3.2. Geometrická struktura stentu	...60
5.3.3. Rozbor deformace geometrie stentu	...62
5.3.4. Deformace elementární axiální silou	...71
5.3.4.1. Stanovení momentů sil	...71
5.3.4.2. Závislost axiální síly F_z na deformaci spirálního stentu	...76

5.3.5. Deformace elementární radiální silou	...84
5.3.5.1. Stanovení momentů sil	...84
5.3.5.2. Závislost radiální síly F_R na deformaci spirálního stentu	...93
5.3.6. Vzájemné vazby mezi silami F_Z , F_R a tlakem p_R	...96
5.3.6.1. Odvození transformačního vztahu mezi radiální silou F_R a tlakem p_R	...96
5.3.6.2. Transformace radiální síly F_R na sílu tečnou F_T	...98
5.3.6.3. Odvození transformačního vztahu mezi radiální silou F_R a axiální silou F_Z	...100
5.3.6.4. Odvození transformačního vztahu mezi radiálním tlakem p_R a axiální silou F_Z	...102
6. METODY	...105
6.1. Typ spirálního stentu – vlastnosti geometrie	...105
6.2. Spirální stent – vlastnosti materiálu	...107
6.3. Metody – definice modelů	...109
6.4. Definice metod	...112
6.5. Měřicí systémy	...113
6.6. Sběr dat	...120
6.7. Zpracování dat – „přibližný model“	...121
6.8. Sběr dat – trhací zkoušky materiálu	...131
6.9. Zpracování dat – „přesný“ fyzikální model	...134
7. DISKUSE	...141
8. ZÁVĚR	...145
9. LITERATURA	...147

2. ÚVOD

Jedním z progresivně se rozvíjejících, avšak přístrojově a technicky náročných trendů v medicíně, jsou miniinvazivní metody zavádění tzv. výztuží pro různé typy indikací. Jedná se o přípravky pro miniinvazivní řešení výdutí (aneurysmat) a zúžení (stenos) v kardiovaskulárním systému, při řešení omezené průchodnosti různého původu v zažívacím traktu, močových či žlučových cestách apod. Používají se názvy stent, stent-graft, výztuž, náhrada (dle doplňků, tvarů a způsobů aplikace). Tyto metody se vyznačují minimální traumatizací pacienta a vysokou bezpečností výkonu. Při některých diagnózách v onkologii se špatnou prognózou jsou často jediným možným řešením, jak pro pacienta zachovat přijatelný životní standard – (zachování schopnosti přijímat potravu, možnost zachování střevní tkáně, aj.). Vyšší technická náročnost je tak vyvážena větším komfortem pacienta, zkrácením doby hospitalizace a nezanedbatelně také snížením nákladů na léčbu pacienta. I když se tato metodika tzv. invazivní radiologie neustále zdokonaluje např. zaváděním samovolně odbouratelných stentů, či vázáním medikamentů na stenty apod., má svá úskalí. Ze závěrů mnoha publikací a významných celosvětových vědeckých konferencí (IUTAM, SMST atd.) [2, 30, 31, 34] z posledních let vyplývá, že tento přístup má také své nevýhody. Dlouhodobě se ukazuje, že u téměř poloviny výztuží je třeba po třech a více letech provést korekce, neboť přestávají plnit svoji funkci v plném rozsahu. Nejčastěji dochází k netěsnostem různého typu, posunu výztuže či prasknutí výztuže, krátkodobě se může jednat o problémy související přímo se zaváděním a opět nejčastěji se vyskytují netěsnosti. Ukazuje se, že ze známých příčin je to nejčastěji zaviněno konstrukcí výztuže, plně nerespektující mechanické vlastnosti, geometrii a dynamiku změn živého systému

v místě, kde byla výztuž aplikována. Disertační práce si klade úkol hledat a popsat mechanické vlastnosti spirálních stentů pro praktické využití návrhů spirálních stentů „šitých na míru“, které zamezí také výše uvedeným problémům.

3. CÍLE DISERTAČNÍ PRÁCE

Vytvoření komplexního matematického modelu spirálního stentu popisujícího deformační vlastnosti spirálního stentu včetně návrhu a realizace metodik měření a měřicích souprav. Tyto metodiky ve spojení s matematickým modelem a simulací umožní navrhovat parametry spirálního stentu na míru podle biomechanických vlastností biologického systému, do kterého má být spirální stent aplikován. Jsou základním stavebním kamenem metodik návrhu spirálních stentů. Ty vychází z předpokladu, že mechanické vlastnosti spirálního stentu musí definovaným způsobem odpovídat biomechanickým vlastnostem, lokalizaci a geometrii částí biologického systému, kde bude pro účely léčby spirální stent aplikován.

V teoretické části disertační práce je cílem definice a realizace matematického modelu, tedy nalezení a experimentální ověření:

- 1) matematického vztahu popisujícího geometrii stentu
- 2) matematického vztahu popisujícího závislost expanzních radiálních a axiálních sil na geometrii spirálního stentu.

V praktické části disertační práce je návrh metodiky a realizace přístrojového systému umožňujícího experimentální ověření nalezených teoretických vztahů a modelů a obecné měření a testování spirálních stentů a jejich mechanických vlastností pro budoucí využití při konkrétních návrzích spirálních stentů „šitých na míru“, tedy:

- 3) návrh a realizace metodiky měření pro experimentální ověření matematických modelů
- 4) návrh a realizace měřicí soupravy.

4. SEZNAM DŮLEŽITÝCH ZKRATEK A FYZIKÁLNÍCH VELIČIN

Nitinol	...slitina niklu a titanu
SMA	...slitina s tvarovou pamětí (Shape Memory Alloy)
SME	...jev tvarové paměti (Shape Memory Effect)
Stent	...mechanická výztuž zprůchodňující, vyztužující místo aplikace
Austenit	...forma vnitřní struktury materiálu
Martensit	...forma vnitřní struktury materiálu
Superelasticita	...schopnost materiálu elastické deformace v míře daleko převyšující schopnosti elastické deformace materiálů podobné kategorie
Superplasticita	...schopnost materiálu plastické deformace v míře daleko převyšující schopnosti plastické deformace materiálů podobné kategorie

V článku 5.2.

a	...řez drátu stentu
ΔT	...změna termodynamické teploty
$\Delta\sigma$...změna vnitřního napětí materiálu
A	...Austenit
A_f	...teplota austenit-finish
A_s	...teplota austenit-start
M	...Martensit
M_c	...tlaková varianta Martensitu
M_f	...teplota martensit-finish
M_s	...teplota martensit-start

M_t	...tahová varianta Martensitu
s	...entropie
T	...termodynamická teplota
T_0	...rovnovážná teplota mezi Martensitem a Austenitem
ϵ	...relativní deformace
σ	...vnitřní napětí

V článku 5.3.

a	...řez drátu stentu
b	...řez drátu stentu
D	...průměr spirálního stentu
D_d	...průměr drátu spirálního stentu
dF'_{R1}	...průmět element jednotkové radiální síly do osy Y
dF_{R1}	...element jednotkové radiální síly
dF_T	...element tečné síly
dI	...element drátu jednoho závitu spirálního stentu
DL	...středová podélná plocha v axiálním řezu spirálního stentu
dI'	...průmět vybraného úseku drátu závitu pružiny spirálního stentu do roviny X, Y
dI_H	...průmět úseku dI' do roviny H
$dI_{H'}$...průmět úseku dI' do roviny H'
dM_{YZ}	...element momentu M_{YZ}
ds	...element plochy S
dS	...element plochy S – plocha mezikruží
dx	...průmět elementu jednoho závitu stentu dI do osy X
dy	...průmět elementu jednoho závitu stentu dI do osy Y
dz	...průmět elementu jednoho závitu stentu dI do osy Z

$d\xi$...zkroucení elementu drátu jednoho závitů stentu dl
dp	...ohnutí elementu drátu jednoho závitů stentu dl
$d\phi$...element úhlu průmětu jednoho závitů pružiny spirálního stentu do roviny X, Y
$d\omega$...element úhlu polární souřadnice
E	...Youngův modul pružnosti materiálu spirálního stentu v tahu
F_R	...vnější radiální síla
F_{R1}	...jednotková radiální síla
F_T	...tečná síla
F_Z	...vnější axiální síla
F_{Z1}	...jednotková axiální síla
G	...Youngův modul pružnosti materiálu spirálního stentu ve smyku
H	...rovina řezu a
H'	...rovina kolmá na rovinu řezu H .
J	...kvadratický moment průřezu elementu drátu jednoho závitů spirálního stentu v ohybu
J_P	...polární kvadratický moment průřezu elementu drátu jednoho závitů spirálního stentu v ohybu
J_X	...kvadratický moment plochy příčného průřezu drátu jednoho závitů stentu pro ohyb tohoto drátu jednoho závitů stentu
J_Y	...kvadratický moment plochy příčného průřezu drátu jednoho závitů stentu pro ohyb tohoto drátu jednoho závitů stentu
k	...poměr délky spirálního stentu k délce jednoho závitů spirálního stentu
l	...celková délka drátu jednoho závitů spirálního
L	...celková délka spirálního stentu
L/k	...délka jednoho závitů spirálního stentu
L/k_0	...původní délka jednoho závitů spirálního stentu

L/k_{MAX}	...maximální délka jednoho závitu spirálního stentu
L_o	...původní celková délka spirálního stentu
M	...moment vnější axiální síly působící na spirální stent
M_k	...kroutící moment vnější síly působící na spirální stent
M_o	...ohybový moment vnější síly působící na spirální stent
M_{R1}	...moment vnější radiální síly působící na spirální stent
M_T	...moment tečné síly působící na spirální stent
M_{XZ}	...moment jednotkové radiální síly v průmětu v rovině X, Z
M_{YZ}	...moment jednotkové radiální síly v průmětu v rovině Y, Z
M_Z	...moment axiální síly působící na element drátu jednoho závitu stentu
n	...počet pružin ve spirálním stentu
N	...počet jednotkových závitů drátu ve spirálním stentu
O	...osa elementu drátu jednoho závitu stentu, osa vnějších sil
o	...osa elementu jednotkové radiální síly
p_a	...kolmice ze středu řezu a na osu Z
p_a'	...průmět p_a do roviny X, Y
p_b	...kolmice ze středu řezu b na osu Z
p_b'	...průmět p_b do roviny X, Y
p_R	...radiální tlak
Q	...působíště momentů síly F_{Z1} a reakce R .
q	...stoupání jednoho závitu drátu
q_o	...původní stoupání jednoho závitu drátu
R	...silová reakce na působení vnější síly
r_d	...vzdálenost elementu plochy příčného průřezu drátu spirálního stentu od středové osy drátu v polárním souřadném systému
R_d	...poloměr drátu jednoho závitu stentu
S	...plocha příčného průřezu drátu spirálního stentu

S_k	...plocha kolmá vzhledem k tečné síle F_T (totéž jako středová podélná plocha v axiálním řezu spirálního stentu DL)
u	...přímka procházející mezi pravoúhlým vrcholem pravoúhlého trojúhelníku dl' , dl_H , dl_H' a průsečíkem průmětů kolmic p_a' a p_b'
W	...působíště výsledného momentu M_{XZ} jednotkové radiální síly F_{R1} v průmětu do roviny X, Z
Z	...axiální osa spirálního stentu
α	...základní veličina popisující deformaci spirálního stentu (úhel stoupání stentu)
α_0	...základní veličina popisující původní deformaci spirálního stentu (původní úhel stoupání stentu)
δ	...kolmá vzdálenost mezi osou o uvedeného elementu dF'_{R1} a bodem Q v průmětu do roviny Y, Z
ϵ	...pootočení elementu jednotkové radiální síly dF'_{R1} vůči ose X kolem osy spirálního stentu Z v rovině Y, Z
Θ	...těžiště elementu jednoho závitu stentu dl
ξ	...celkový úhel zkroucení právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu
ξ_0	...původní celkový úhel zkroucení právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu
πD	...celkový obvod spirálního stentu
πD_0	...původní celkový obvod spirálního stentu
πDL	...obvodová plocha spirálního stentu
πD_{MAX}	...maximální celkový obvod spirálního stentu
ρ	...celkový úhel ohnutí právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu
ρ_0	...původní celkový úhel ohnutí právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu

- ϕ ...celý úhel průmětu jednoho závitu pružiny spirálního stentu do roviny X, Y
- Ω ...působíště momentů sil působících na element jednoho závitu stentu

V článku 6.

- D ...průměr spirálního stentu
- $D_{\%}$...průměr spirálního stentu vyjádřený v procentech původního průměru spirálního stentu D_0
- D_d ...průměr drátu spirálního stentu
- D_0 ...původní průměr spirálního stentu
- E ...Youngův modul pružnosti materiálu spirálního stentu v tahu
- E_{max} ...maximální Youngův modul pružnosti materiálu stentu v tahu získaný z trhacích zkoušek
- E_{min} ...minimální Youngův modul pružnosti materiálu stentu v tahu získaný z trhacích zkoušek
- E_p ...průměrný Youngův modul pružnosti materiálu stentu v tahu získaný z trhacích zkoušek
- F ...vnější síla působící na spirální stent - axiální
- F_{ex} ...experimentálně změřená vnější axiální síla působící na spirální stent
- F_R ...vnější radiální síla působící na spirální stent
- F_Z ...vnější axiální síla působící na spirální stent
- G ...Youngův modul pružnosti materiálu spirálního stentu ve smyku
- I ...index měření
- k ...tuhost stentu (v axiálním směru)

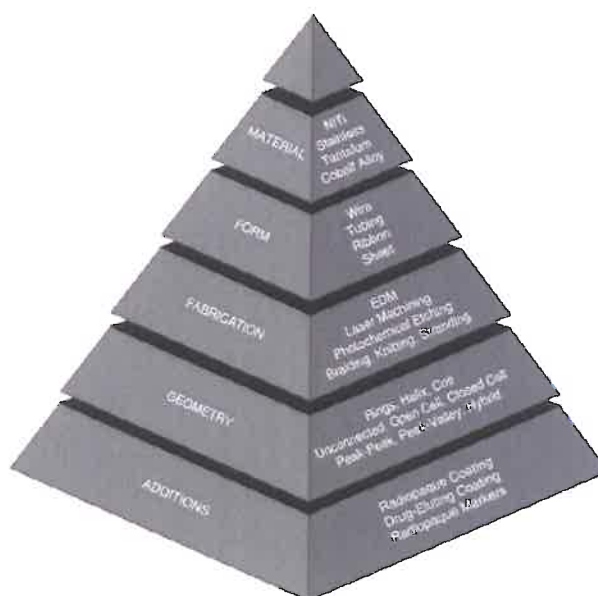
k_R	...„radiální“ tuhost stentu
L	...celková délka spirálního stentu
L_o	...původní celková délka spirálního stentu
M	...celkový počet měřících bodů jednoho měření
n	...počet pružin spirálního stentu
q	...stoupání závitu pružiny spirálního stentu
T	...termodynamická teplota
x	...poloha volného konce spirálního stentu
x_o	...původní poloha volného konce spirálního stentu
α	...úhel stoupání závitu pružiny spirálního stentu
$\Sigma\Delta^2$...suma čtverců odchylek
$\Delta D_{\%}$...změna průměru spirálního stentu vyjádřená v procentech
ΔL	...prodloužení pružiny spirálního stentu
Δx	...změna polohy volného konce spirálního stentu
μ	...Poissonovo číslo
Φ_i	...geometrické parametry stentu
Φ_i^o	...počáteční geometrické parametry stentu

5. TEORIE

Materiál, formy, výrobní postupy, „doplňky“ jako takové nebyly přímo předmětem výzkumu. Geometrie je pro disertační práci klíčová pouze v případě spirálního stentu, jenž byl pro daný výzkum a cíl této práce vybrán, nikoli však podrobné pojednání či výzkum geometrií a jejich vlastností. Cílem této disertační práce není ani zkoumat či hlouběji se zabývat strukturou a vlastnostmi jednotlivých materiálů, popisovat jejich vliv, kromě přímého zastoupení formou prosté materiálové konstanty ve fyzikálních vztazích, a vliv vnitřních nehomogenit a poruch materiálu na deformaci a fyzikální princip funkce stentu. Také není cílem se širěji zabývat biokompatibilitou materiálu, vztahem a vzájemným ovlivňováním prostředí a materiálu stentu s důsledkem na deformační vlastnosti stentu. Uvedené parametry, např. materiál a jeho vlastnosti, byť jsou v základním fyzikálním modelu zastoupeny „pouze“ prostou materiálovou konstantou, mají však mnohdy tak zásadní vliv na deformační vlastnosti a celkové chování stentu, že je vhodné se v následných článcích 5.1. a 5.2. věnovat této problematice alespoň formou uceleného přehledu. V článcích 5.1. a 5.2. se jedná o přehledové souhrny ve světě již publikovaných prací, kdy článek 5.1. vychází především ze souhrnu publikací [33, 42, 44] a článek 5.2. ze souhrnu publikací [4, 9, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 37, 38, 45] resp. článek 5.2.2. z publikací [4, 8, 32].

5.1. ROZDĚLENÍ STENTŮ

V dnešní době je na trhu k dispozici již více než sto různých druhů stentů. Celkový roční obchod se stenty se blíží 3 miliardám dolarů, což je přibližně 66 miliard Korun českých při současném průměrném kurzu 22 Kč za 1 dolar. Je proto vhodné si je kategoricky rozčlenit a uvést si alespoň jejich základní přehled pro orientaci v nabízených možnostech. Stenty si lze rozdělit do jednotlivých kategorií jdoucích po sobě tak, jak probíhá běžný výrobní proces a tedy tak, jak se postupně v průběhu výroby větví do jednotlivých skupin.

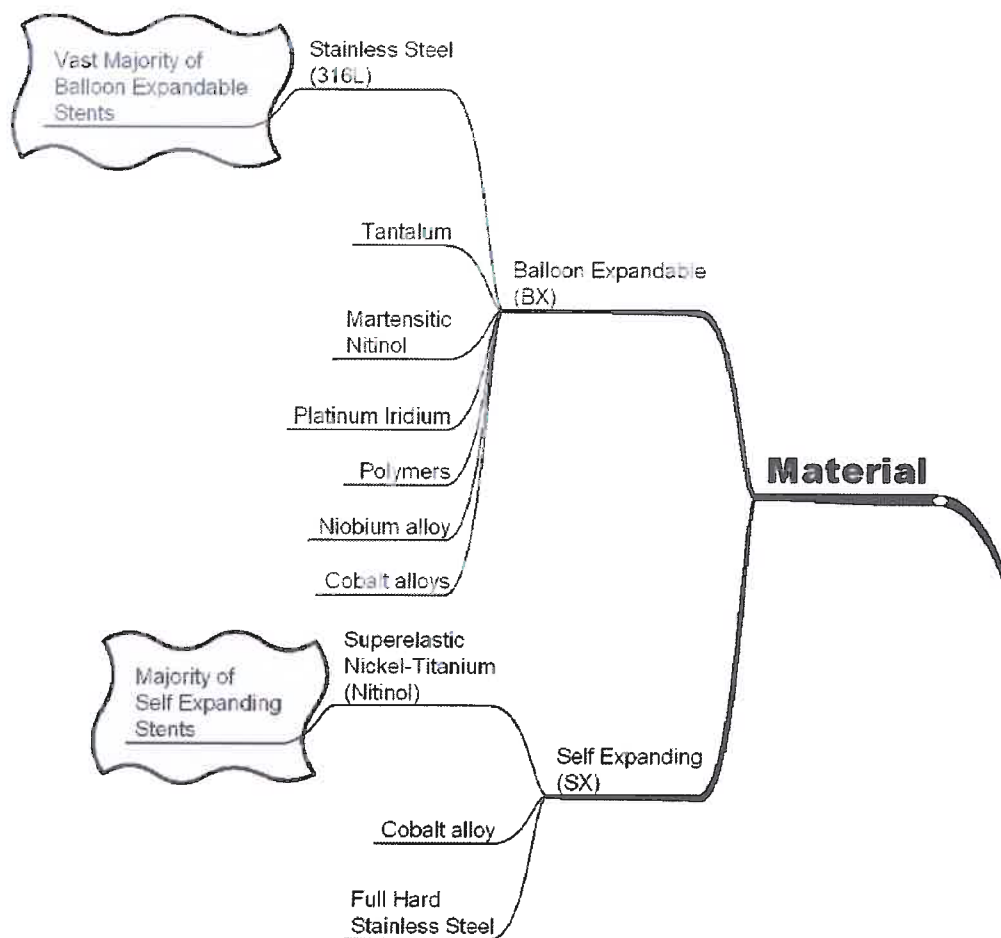


obr. (1): Pyramida rozdělení stentů

Obrázek obr. (1) ukazuje základní rozdělení stentů do jednotlivých po sobě následujících kategorií Materiál; Forma; Způsob výroby (FABRICATION); Geometrie; Doplnky (ADDITIONS).

Materiál

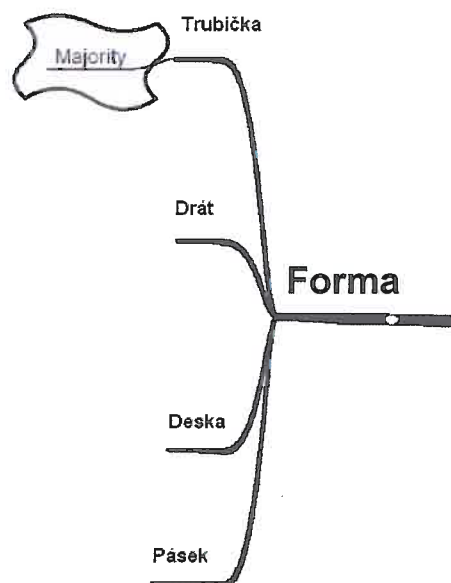
Materiál použitý pro balonexpandibilní nebo samoexpandibilní stenty musí vykazovat vynikající korozivzdornost a biokompatibilitu. Měl by být adekvátně rentgen-kontrastní a neměl by způsobovat pokud možno žádné artefakty při vyšetření pomocí MRI. Balonexpandibilní stenty jsou vyrobeny z materiálů, které je možno plasticky deformovat pomocí nafouknutí balonku. Materiál musí mít vysoký Youngův modul pružnosti a malou mez průtažnosti kvůli snadné expanzi stentu. Jsou vyrobeny s průměrem menším, než je nominální průměr aplikace. Na něj jsou v místě aplikace expandovány pomocí balónku. Samoexpandibilní stenty jsou vyráběny ve finálním tvaru pro dané použití. V místě aplikace se samy po zavedení expandují. Takový materiál stentu by měl mít, na rozdíl od balonexpandibilních stentů, vysokou mez průtažnosti kvůli široké oblasti deformace a nízký Youngův modul pružnosti. Alternativně lze použít materiály s tvarovou pamětí, jako např. Nitinol. Zde je vysoký rozsah deformací – resp. samoexpandibilita – dosažen díky superelasticitě nebo tvarové paměti materiálu. Nejčastěji používaný materiál je však nerezová ocel. Alternativními materiály pro samoexpandibilní stenty jsou také tantal, slitiny platiny, slitiny niobu a slitiny kobaltu. Jsou více radiokontrastní, mají vysokou pevnost, lepší korozivzdornost a větší kompatibilitu s MRI. Nejčastěji užívaným alternativním materiálem však bývá použit Nitinol. Má výbornou flexibilitu a snadno se přizpůsobí tvaru tkáně. Základní rozdělení je zřejmé z obrázku obr. (2).



obr. (2): Rozdělení stentů dle použitého materiálu.

Forma

Dále základní forma použitého materiálu může být buď drát, ze kterého jsou stenty vyráběny formováním tohoto drátu do příslušného tvaru, nebo trubička, ze které je výsledný tvar „vyřezán“ (vyleptán apod.). Stent lze vyrábět vyřezáním z desky a následným spletením, nebo také ohýbáním z pásků. Rozdělení je patrné z obrázku obr. (3).

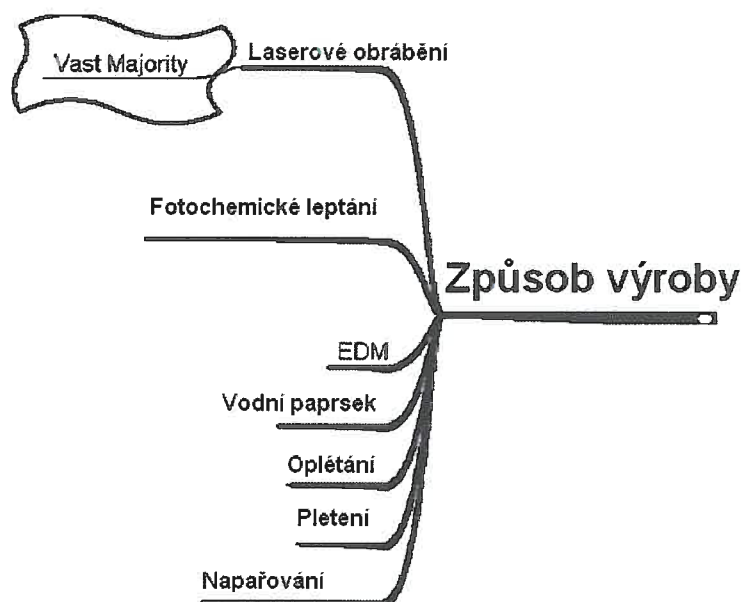


obr. (3): Rozdělení stentů dle formy použitého materiálu.

Způsob výroby

Výrobní postup již záleží především na použitém materiálu a hlavně na jeho základní formě (drát / trubička). Ten také musí být volen s ohledem na fakt, že výrobní postup také ovlivňuje vlastnosti výsledného stentu. Základní rozdělení výrobních postupů je na obrázku obr. (4). Pružinové stenty se nejčastěji vyrábějí z drátu pletením nebo různým ohýbáním do příslušného tvaru. Nejpoužívanějším materiálem je Nitinol. Koronární stenty se nejčastěji vyrábějí opracováním z trubiček. Tento výrobní proces umožňuje vytvořit velmi malé a tenké stenty. Následují i složitější způsoby výroby jako je laserové obrábění, kdy je nutno po obrobení odstranit hrany řezu poničené vysokou tepelnou zátěží. Dále také fotochemické a elektro(chemické) (EDM – electric-discharge machining) obrábění, nebo obrábění vodním paprskem. Velmi

často se používá oplétání nebo pletení z drátů. Nejméně častá je výroba napařováním.



obr. (4): Rozdělení stentů dle způsobu výroby.

Geometrie

Existuje nepřeberné množství jednotlivých originálních designů. Lze je však setřídít do kategorií se společnými základními rysy. První designy stentů by se daly rozdělit zhruba do dvou základních kategorií. Byly to především trubičkové perforované stenty, jako např. Palmaz stents, nebo vinuté „cívkové“ geometrie, jako např. Giantruco-Roubin Flex stent. Zatímco trubičkové stenty měly výbornou radiální tuhost, chyběla jim potřebná flexibilita pro snadnou manipulaci a především přizpůsobení se místu aplikace. U klasických „cívkových“ geometrií byla situace naprosto opačná. Snahou tedy bylo vyvinout design, jenž by

spojoval dobré vlastnosti z obou typů – tedy dostatečnou radiální tuhost a flexibilitu. To vedlo ke vzniku široké škály designů.

„Cívkové“ stenty se nejčastěji užívají pro aplikace mimo vaskulární systém. Jejich design zaručuje extrémní flexibilitu, ale jejich tuhost je limitována a jejich malá schopnost expanze ústí v designy s poměrně velkým aplikačním rozměrem. Příklad je na obr. (5).



obr. (5): Esophacoil: „cívkový“ stent vyrobený z nitanolového pásku.

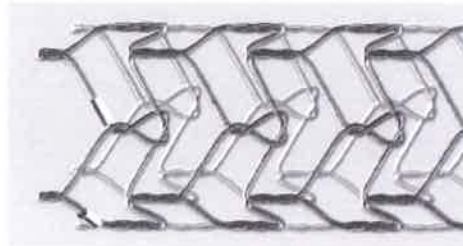
Následují z matematického hlediska dvě velmi podobné kategorie, které se v mnohém prolínají. „Závitové spirální“ stenty jsou známé svojí flexibilitou s minimem nebo žádnými vnitřními pevnými spoji geometrické struktury. Snadno se přizpůsobí rozměrům tělní dutiny. Někdy jsou řídkce vytvořeny spoje pro dobrou podélnou stabilitu. Příklad je na obr. (6).



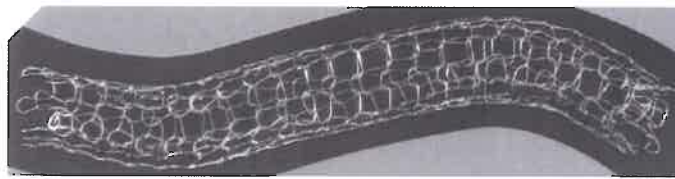
obr. (6): Crossflex: závitový spirální stent s minimem spojů vyrobený z drátu z nerezové oceli.

Následující kategorie „vinuté“ stenty jsou vlastně také závitové spirální stenty, avšak jednotlivé závitů jsou různě propleteny. Používají se především pro samoexpandibilní stenty. Poskytují výbornou oporu

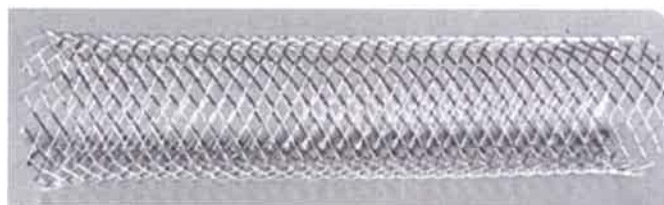
v místě implantace, avšak nevýhodou je velké zkrácení nebo prodloužení stentu v souvislosti se změnou jeho průměru. Příkladem jsou obrázky obr. (7), obr. (8), obr. (9) a obr. (10).



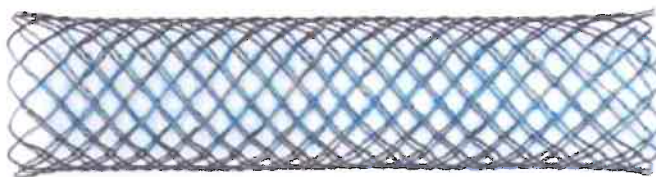
obr. (7): Cook ZA: propletený Nitinolový drát se zlatými rentgen kontrastními značkami.



obr. (8): Strecker stent vyrobený z proplétaného tantalového drátu.



obr. (9): WallStent: pletený stent z drátu z kobaltové slitiny.



obr. (10): SX-ELLA: samoexpandibilní proplétaný spirální stent z nitinolového drátu s rentgen kontrastními značkami.

„Samostatné kroužky“ většinou „Z“ tvarované se nejčastěji používají k dodatečné opoře a připojení ke stent-graftu nebo jiné podobné protéze. Jako samostatný stent se většinou nepoužívají.

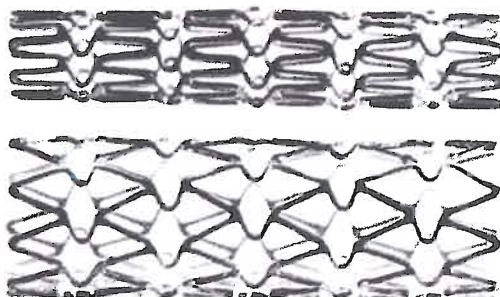
„Sekvenční kroužky“ je vlastně série „Z“ kroužků spojených spojovacími elementy. Je to pravděpodobně nejčastěji vyráběný design (cca 70 % trhu). Spoje mezi jednotlivými kroužky mohou být:

- „Řádné spoje“ je struktura spojů, kde každé ohnutí základního kroužku je spojeno s následujícím ohnutím následujícího kroužku, apod.
- „Periodické spoje“ je struktura spojů prováděných periodicky ve specifických místech. Některá místa (ohnutí) jsou bez spojů.
- „Pík-pík“ nebo „pík-prohnutí“ jsou termíny určující přímo typ daného spojení.

„Uzavřené buňky“ popisuje strukturu sekvence kroužků spojených v každém jejich ohybu jednoho kroužku ke každému ohybu následujícího kroužku spojovacími elementy. Typicky je to možné pouze spoji typu „pík-pík“. Příklady jsou na obr. (11) a obr. (12).



obr. (11): Palmaz-Schatz: každá polovina představuje geometrii „uzavřené buňky“ s perforovanou trubičkovou strukturou.

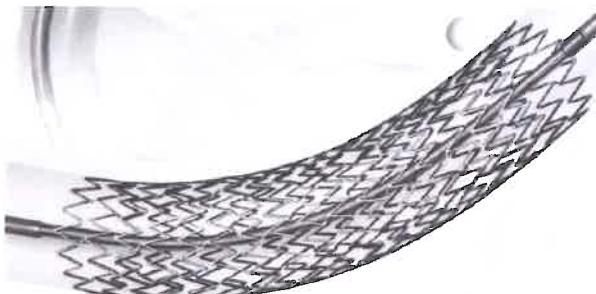


obr. (12): NIR stent: geometrie „uzavřené buňky“ s „V“ flex-hinges (pružnými závěsy).

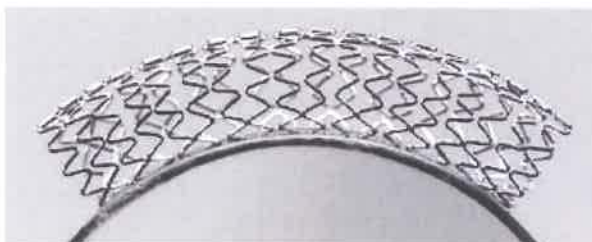
Spoje stentů mohou být přímé – nebo s vylepšeným designem zvyšujícím pružnost spoje U-, V-, S- nebo N- tvarované. Výhodou této geometrie je rovnoměrný povrch stentu, avšak jsou méně flexibilní.

„Otevřené buňky“ je kategorie, kde některé, nebo všechny vnitřní ohyby struktury nejsou spojeny žádným spojovacím elementem. To umožňuje tvořit periodické „pík-pík“, „pík-prohnutí“, tzv. „mid-struct to mid-struct“ nebo jakékoli jiné hybridní spoje. V designu otevřené buňky všechna nespojená místa přispívají k podélné flexibilitě stentu. Mezi samoexpandibilními stenty je nejčastější design „pík-pík“ spojů jako na obrázku obr. (13) nebo obr. (14). Další jsou designy „pík-prohnutí“ – viz obrázek obr. (15), které omezují nežádoucí přílišné prodloužení stentu v závislosti na změně průměru stentu a zajišťují v průběhu deformace stentu stabilní pozici jednotlivých ohybů kroužků vůči sobě –

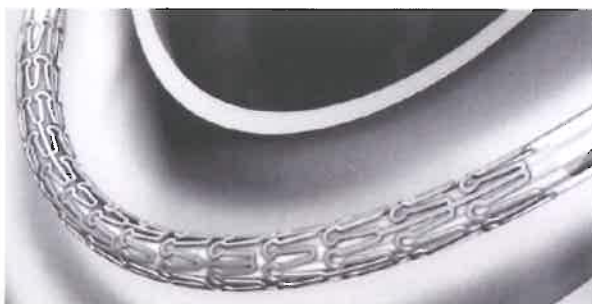
kroužky se vzájemně nenatáčejí. Obecně však nejsou tak tuhé jako „pík-pík“ geometrické struktury.



obr. (13): SMART stent: samoexpandibilní stent designu „otevřené buňky“ sekvenčních kroužků s periodickými neflexibilními spoji „pík-pík“.

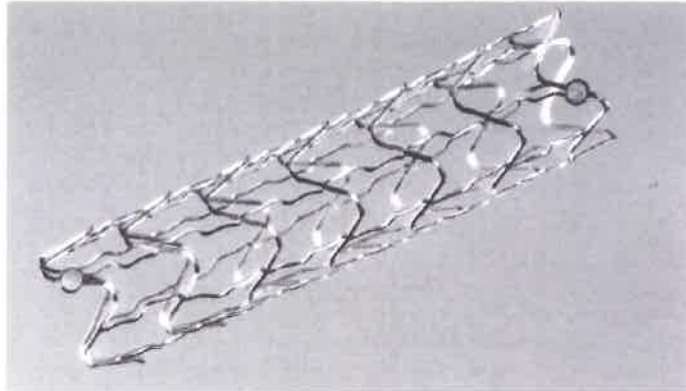


obr. (14): AVE S7 stent: balonexpandibilní stent designu „otevřené buňky“ sekvenčních kroužků s periodickými neflexibilními spoji „pík-pík“.



obr. (15): ACS Multikino: balonexpandibilní stent designu „otevřené buňky“ sekvenčních kroužků s periodickými spoji „pík-prohnutí“.

Další méně typické designy, nepatřící do kategorií „pík-pík“ a „pík-prohnutí“, mohou být např. obr. (16) nebo obr. (17). Jsou tak specifické, že se již nedají přesně zařadit.

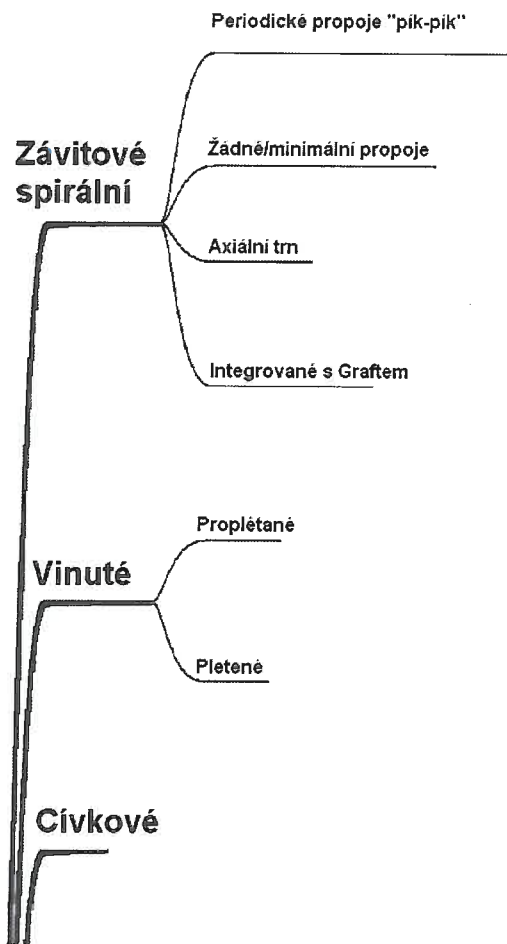


obr. (16): BeStent: balonexpandibilní stent designu „otevřené buňky“ sekvenčních kroužků s periodickými spoji tzv. „mid-struct to mid-struct“ a rentgen kontrastními značkami.

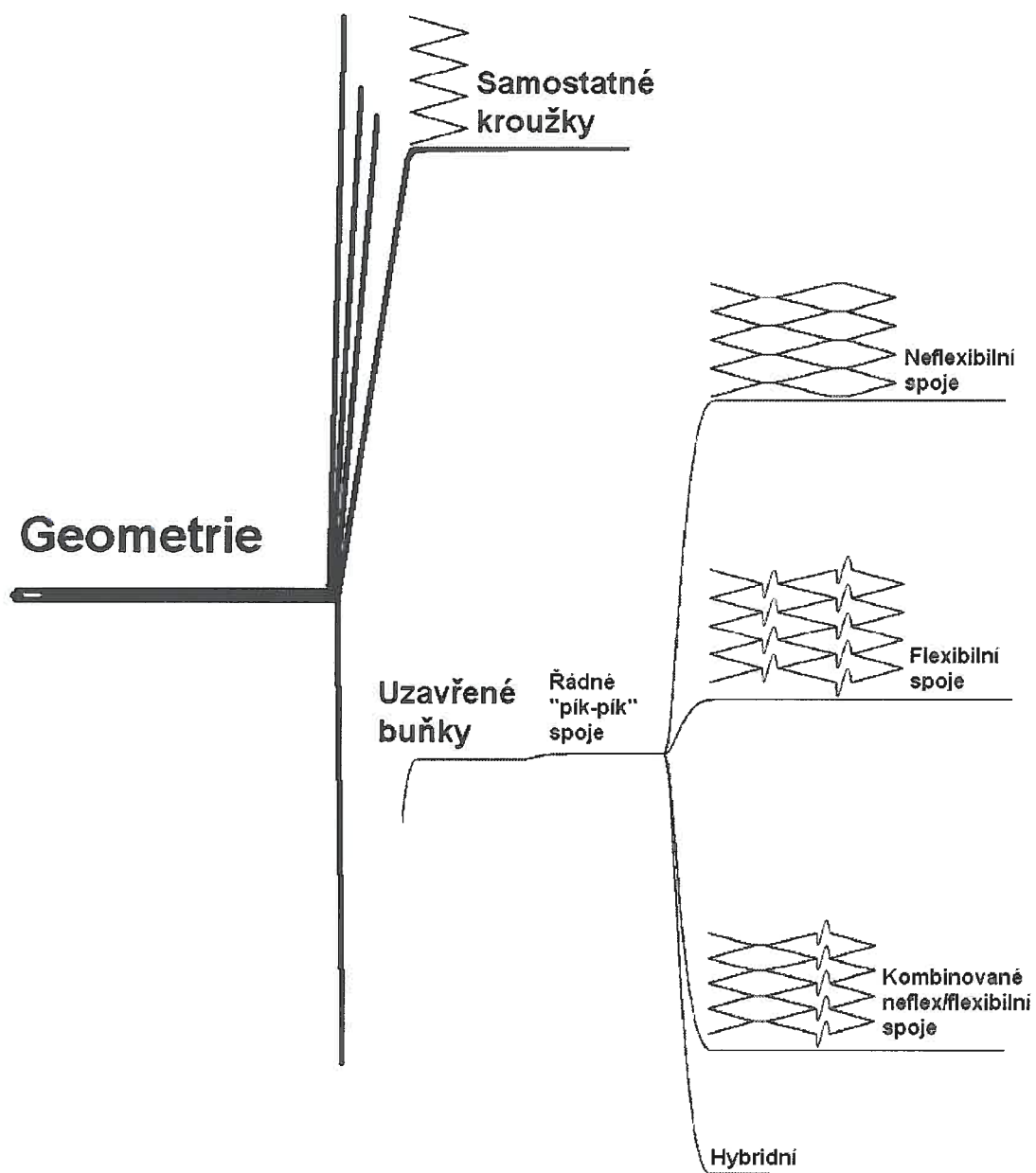


obr. (17): Navius ZR1: „zubový“ design stentu z nerezové oceli.

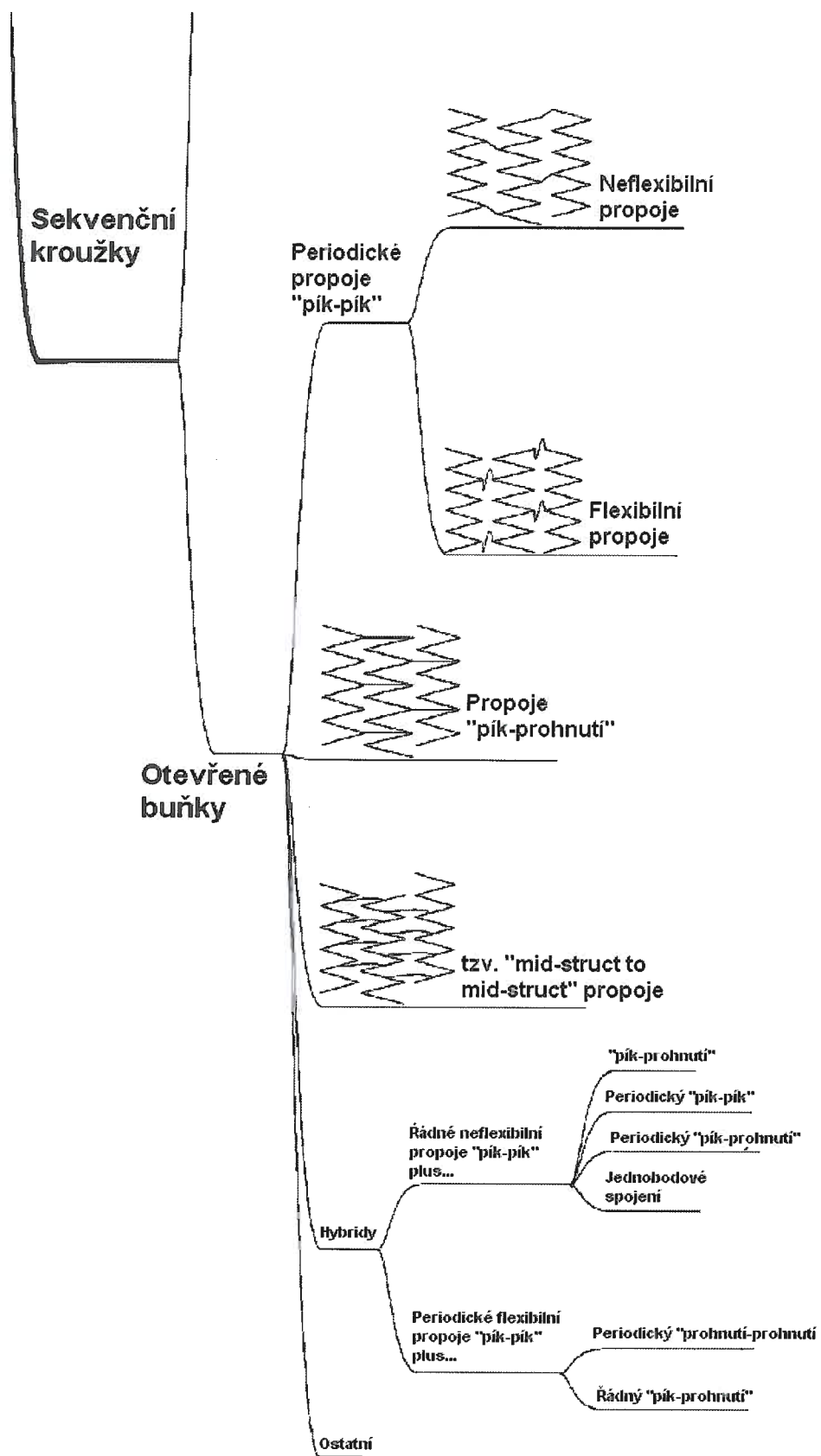
Obecný přehled geometrických struktur stentu je na obrázku obr. (18), obr. (19) a obr. (20).



obr. (18): Rozdělení stentů dle geometrie část 1.



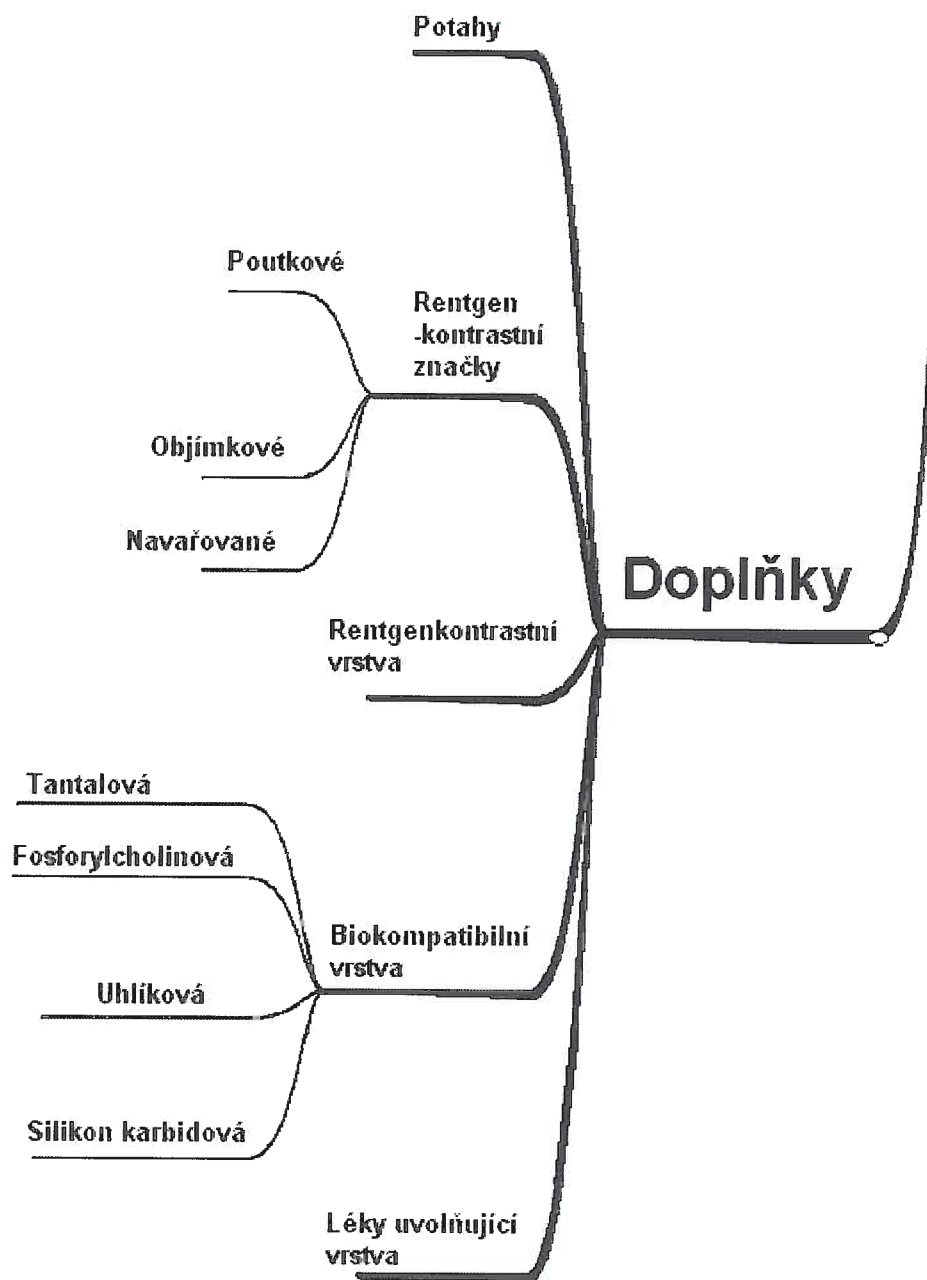
obr. (19): Rozdělení stentů dle geometrie část 2.



obr. (20): Rozdělení stentů dle geometrie část 3.

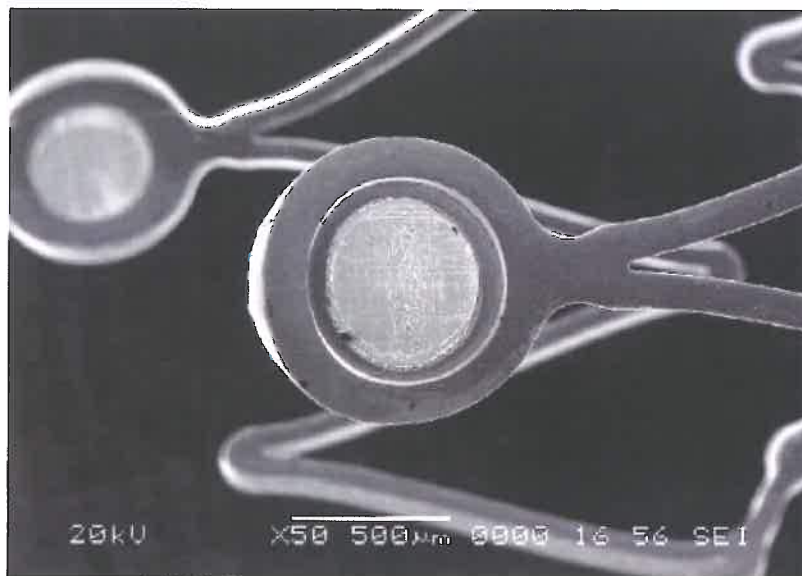
Doplňky

Je velké množství doplňků, které se používají pro stenty. Jejich stručný a výstižný přehled je na obrázku obr. (21).

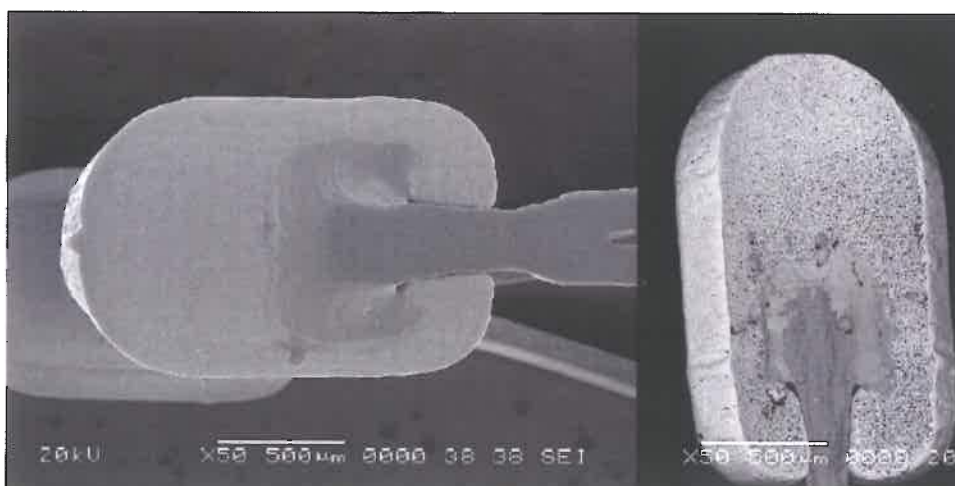


obr. (21): Přehled doplňků stentů.

Příkladem mohou být rentgen kontrastní látky na obrázku obr. (22) a obr. (23).



obr. (22): SMARTeR tantalová rentgen kontrastní značka v nitinolovém poutku.



obr. (23): Luminex tantalová rentgen kontrastní značka svařená s Nitinolem.

5.2. MATERIÁLY

Jak již bylo zmíněno v odstavci Materiál článku 5.1., stenty se vyrábí z mnoha druhů materiálů. Vzhledem k tomu, že byl pro výzkum použit výhradně materiál, resp. spirální stenty z materiálu, s tvarovou pamětí (Shape Memory Alloy – SMA), konkrétně pak Nitinol, bude se kapitola věnovat materiálům s tvarovou pamětí a jejich vlastnostem podrobněji.

5.2.1. Intermetalika SMA – NITINOL

Od pradávných dob užívá člověk kovy, po některých se nazývají dokonce celá historická období – doba bronzová a doba železná. Odborníci v tomto oboru byli spíše než metalurgové kováři a slévači, nebo i alchymisté. Znovu zkoušeli nové postupy i materiály až postupně našli materiály vlastností, které mohly být uplatněny. Již v 18. století bylo zjištěno při systematickém studiu slitin dvou kovů (tehdy znali jen 10 kovových prvků), že některé slitiny mají výrazně vyšší hustotu než se očekávalo při poměrech 1:1, 2:1 nebo 3:1. Postupně byly nalezeny i jiné vynímečné vlastnosti jako tvrdost, odolnost proti kyselinám, vyšší bod tání, uspořádaná krystalová mřížka apod. Pro tyto slitiny pak byl zaveden název intermetalika. Jsou to takové slitiny, které se svou strukturou a vlastnostmi liší od jednotlivých složek a pouhou interpolací nelze jejich vlastnosti předpovědět. Většinou existují jen v úzkém oboru koncentrací, mají přesné chemické složení, kterým jsou charakterizovány. Jsou to látky složené ze dvou nebo více druhů atomů (stejně jako pro ostatní slitiny převažují atomy kovů), které jsou homogenní, mají uspořádanou strukturu a často jsou označovány jako intermetalické sloučeniny. Vazba mezi atomy u intermetalik je ve své podstatě kovová, avšak má přídavný

iontový charakter, který je způsoben rozdílem v elektronegativitě atomů. Jednotlivé atomy intermetalika jsou uspořádány v krystalové mřížce tak, že jsou umístěny přednostně v některých pozicích, které jsou pak označeny jako podmřížka. Podmřížky pak tvoří supermřížku. Uspořádání atomů do podmřížek a silná mezi-atomová vazba ovlivňují vlastnosti intermetalik jako je bod tání, hustota, oxidační schopnosti, elastické vlastnosti, křehkost, pevnost.

V dnešní době se čím dál více dostávají do povědomí lidí výrobky z dosud málo známých materiálů. Jedním z těchto materiálů jsou i tzv. kovy s tvarovou pamětí. Patří obecně do intermetalických slitin, konkrétně do paměťových slitin SMA. Jejich typickým představitelem je Nitinol. Tento název sobě skrývá slitinu niklu a titanu, jejíž přednosti jsou tzv. „superelasticitá“, „superplasticita“ a „tvarová paměť (Shape Memory Effect – SME).

Za objevitele paměťových slitin (Shape Memory Alloy – SMA), u nás též známých jako kovy s tvarovou pamětí, je považován švédský fyzik Arne Olander. Ten jako první v roce 1932 našel při svých pokusech se slitinou zlata (Au) a kadmia (Cd) zajímavý jev. Vzniklý kov se za studena choval plasticky a mohl být deformován do různých tvarů. Po zahřátí se vrátil do svého původního tvaru, jaký měl před plastickou deformací. Tato schopnost se nazývá tvarový paměťový efekt (Shape Memory Effect – SME) a je typická pro SMA. Vědci poprvé veřejně předvedli jev tvarové paměti na světové výstavě v Bruselu v roce 1958. V roce 1961 výzkumníci z U. S. Naval Ordnance Laboratory učinili v oboru SMA a SME další významný objev. Při testování slitin niklu (Ni) a titanu (Ti) objevili paměťový efekt i u těchto slitin. Právě slitina niklu a titanu (dnes tzv. Nitinol) se ukázala jako levnější, jednodušší na práci

a méně nebezpečná z hlediska zdraví, než slitina Au-Cd. Tyto skutečnosti vedli k obrovskému zájmu vědců a konstruktérů v komerční oblasti. Aplikacemi SMA se začaly zabývat i další renomované firmy jako Sharp (1982) a Matsushita Electric (1983). Další výzkum se zaměřil na možnosti využití SMA jako nepřímého regulátoru – pohonu. K ohřevu, a tím i k řízení SMA, začalo být používáno teplo externího zdroje, případně teplo vzniklé na ohmickém odporu samotného SMA při průchodu elektrickým proudem. V roce 1971 bylo navrženo a otestováno umělé srdce poháněné akčními členy SMA. Možnost řídit teplotu SMA pomocí ohmického odporu ukázali v roce 1983 japonští výzkumníci a na základě toho navrhli využití SMA jako akční člen pro mikrorobotiku. Zkoumání dalších možností, jak aplikovat SMA, zvláště v medicíně, je velmi aktuální i v současnosti.

5.2.1.1. Obecný princip funkce SMA

SMA obecně řadíme do skupiny intermetalik. Do této skupiny patří slitiny dvou a více kovů, u nichž nejsme schopni na základě interpolace vlastností jednotlivých složek stanovit parametry výsledné směsi. Vlastnostmi, pro něž se tyto kovy stávají atraktivními, jsou například superplasticita, již zmiňovaný SME, odolnost vůči kyselinám aj. Mechanický pohyb je u SMA způsoben změnami v krystalické struktuře kovu. Na tu má vliv několik faktorů. Z hlediska využití pro medicínské účely nás nejvíce zajímá teplota T a případně vnější mechanické napětí σ . Změnou T dochází k tzv. fázové transformaci, při níž se mění struktura materiálu. Limitně rozeznáváme dvě fáze slitiny. S vysoce symetrickou krystalickou mřížkou – austenit (analogie se slitinami železa) a strukturu s menší symetrií (ortorombická, tetragonální krystalická

mřížka) – martensit. Při martensitické transformaci může z austenitu vzniknout i několik variant martensitu, avšak transformace zpět probíhá do jediného austenitu. Díky třírozměrné krystalografické mřížce je martensitická transformace nesymetrická především ve vztahu tah – tlak. Krystalická struktura při teplotě nižší než M_f je v deformovatelném stavu (martensitu). V tomto stavu se délka elementu vyrobeného ze SMA může změnit až o 10 % v důsledku vnějšího namáhání. Jakmile kov zahřejeme na teplotu vyšší než A_s , krystalická struktura se mění do pevného, nedeformovatelného stavu (austenitu). Je-li teplota udržována okolo hodnoty A_f , zůstává element ve smrštěném stavu. Poklesne-li teplota pod hranici M_f , přejde materiál zpět do deformovatelného stavu. V případě, že na kov působí zotavovací síla, dojde k jeho natáhnutí, jinak zůstává ve smrštěném stavu. Je-li kov vystaven působení teploty mnohem vyšší než je A_f , může dojít k jeho degradaci, což znamená ztrátu SME (element zůstane trvale smrštěn). Změna, ke které dochází v krystalické struktuře SMA během SME, však není termodynamicky reverzní proces. Díky tření a vzniku různých defektů ve struktuře dochází přímo v materiálu k energetickým ztrátám. Výsledkem je teplotní hystereze (obr. 2). Obdobný průběh má i závislost deformace na teplotě. Velikost hystereze SMA je dána jejich složením a procesem výroby.

5.2.1.2. Martensitická transformace

Krystalová struktura intermetalik s tvarovou pamětí závisí na řadě faktorů, z nichž se nyní budeme věnovat teplotě T a působícímu vnějšímu mechanickému napětí σ . Intermetalika mohou mít při různé teplotě T a napětí σ odlišnou krystalovou strukturu. Z toho vyplývá, že při

určité změně T nebo σ může dojít k přechodu mezi dvěma různými krystalovými strukturami (fázemi) – k fázové transformaci. Takové fázové transformace jsou někdy velmi obtížné, a pokud probíhají difúzním procesem, mohou trvat i velice dlouho tak, že v reálném čase vůbec neproběhnou. Naopak snadno mohou probíhat bezdifúzní fázové transformace, kdy dochází jen k malému pohybu jednotlivých atomů na vzdálenosti menší než je vzdálenost nejbližších atomů. Takový proces je podobný skluzu za účasti dislokací, jedním z typů těchto transformací je tzv. martensitická transformace. Touto transformací se rozumí fázový přechod prvního druhu, který probíhá relativně rychle a lze jej vyvolat jak změnou teploty, tak působením vnějších sil. Je věcí dohody, jak jsou nazvány jednotlivé fáze materiálu, ovšem z historických důvodů je jedna z nich nazývána austenit (v analogii se slitinami železa), obvykle ta s vysoce symetrickou kubickou mřížkou. Ostatní fáze mají obvykle symetrii nižší – mřížka je ortorombická, tetragonální, monoklinická apod., a jsou nazývány martensity. Transformace jsou zhruba rozděleny do tří skupin:

- a) transformace austenit – martensit
- b) transformace martensit – martensit, mezi dvěma různými druhy martensitu
- c) transformace jednoho typu martensitu, kdy dochází jen ke změnám orientace a struktura se nemění (vlastně se jedná o druh vratné plastické deformace).

Typickými představiteli slitin, u kterých se pozoruje martensitická transformace jsou binární slitiny mědi Cu_3Al a Cu_3Zn (s přibližně 75 % Cu) a od nich odvozené ternární slitiny např. Cu-Al-Ni, Cu-Zn-Al, Cu-Al-Be, Cu-Al-Mn, dále pak slitina Ni-Ti (50 % Ni a 50 % Ti) a od ní

odvozené ternární jako Ni-Ti-Cu, Ni-Ti-Ga a Ni-Ti-Hf. Vůbec první zkoumanou slitinou s tvarovou pamětí byla slitina Au-Cd. Existuje řada dalších materiálů, které patří do této skupiny, avšak většina z nich je neatraktivní, neboť vykazují jen malý efekt, případně jsou nestabilní.

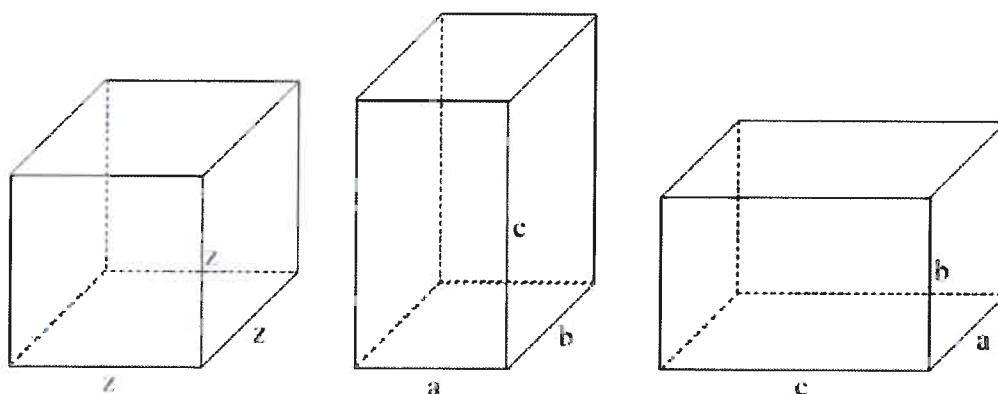
5.2.1.3. Krystalografie martenzitických transformací

Při fázové transformaci z austenitu do martensitu je mnoho způsobů jak může vzniknout nová krystalografická struktura, méně se tím orientace méně symetrického martensitu vzhledem k symetrickému austenitu. Na obr. (24) je schematicky znázorněna taková transformace v jednoduchém případě, když z krychle vznikne kvádr při zachování pravých úhlů. Existuje celkem šest možností, jaký kvádr vznikne – na obrázku jsou uvedeny dvě – abc a cab, další jsou pak acb, bac, bca, a cba, nazýváme je varianty martensitu. U méně symetrických martensitů je variant obvykle více, nejčastěji 24.

Při martenzitické transformaci monokrystalu austenitu často vzniká směs různých variant martensitu. Bylo pozorováno i to, že při martenzitické transformaci sice vznikne jen jedna varianta martensitu, tedy monokrystal, ale jaká, je spíše náhodný jev. Austenit se tedy může vlastně transformovat mnoha způsoby do martensitu, avšak transformace zpět probíhá do jediného austenitu.

Je potřeba poznamenat, že martenzitická transformace je nesymetrická hlavně ve smyslu asymetrie tah-tlak. Tato asymetrie má příčinu v třírozměrné krystalografické mřížce. Pokud si představíme změnu mřížky jako druh deformace, dochází např. při tahu v jednom směru k prodloužení a ve dvou směrech ke zkrácení vzdáleností mezi

atomy. Největší prodloužení potom není stejné jako největší zkrácení a mohou se lišit až o 40 % (objem mřížky se nemění $z \cdot z \cdot z = a \cdot b \cdot c$). Což znamená, že při tahu dostaneme větší deformaci než při tlaku. Tři rozměry mřížky nemůžeme stejnoměrně rozdělit na zkrácené a prodloužené, vždy se dva rozměry chovají podobně (a, b na obr. (24) se zkracují) a opačně jen jeden rozměr (c na obr. (24) se prodlužuje).



obr. (24): Schematické znázornění krystalografických mřížek austenitu (vlevo) a dvou variant martensitu, které vznikly při martensitické transformaci

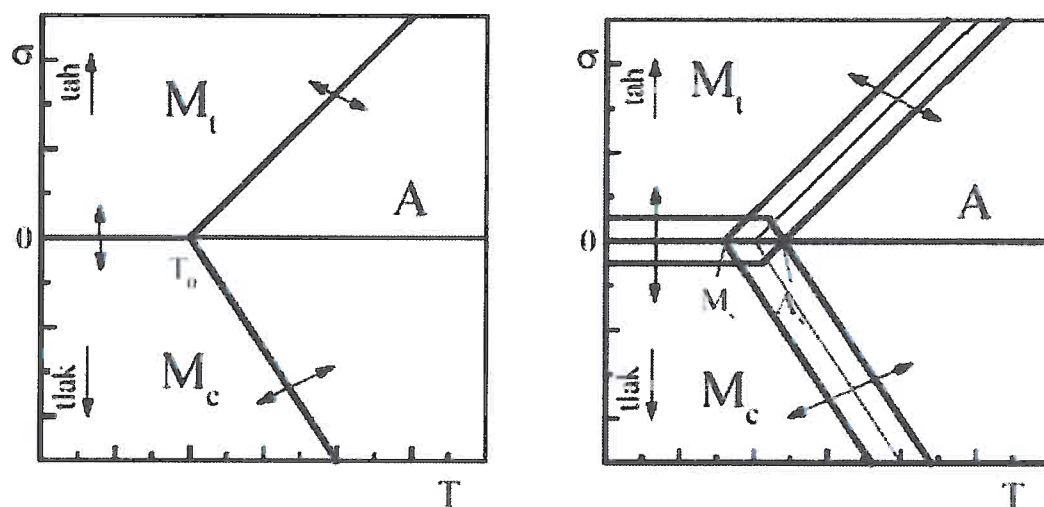
Na tomto principu je založena nesymetrie martensitické transformace. To má důsledky jak praktické – materiály se nechovají stejně v tahu a tlaku – tak teoretické – fyzikální modelování martensitických transformací a vyhodnocení experimentů je složité.

5.2.1.4. Termodynamika martensitických transformací

Teplota a napětí (důsledek působení vnějších sil) jsou hlavní termodynamické veličiny, které určují energii materiálů a tedy i podmínky, za kterých dojde k martensitické transformaci. Jako u jiných

fázových transformací hledáme hranici, na které mají austenit i martensit stejnou energii. Tato hranice je v souřadnicích teplota T a napětí σ přímka obr. (25 a) a je popisována Clausius-Clapeyronovým vztahem $\Delta\sigma/\Delta T = s = \text{konst.}$ Na jednu stranu od této přímky má menší energii austenit, na druhou stranu martensit. Je třeba poznamenat, že pro každou variantu martensitu je sklon přímky jiný – tedy konstanta s je jiná. V jednoduchém případě působení napětí v jednom směru (tedy tah nebo tlak) můžeme uvažovat jen dvě varianty martensitu tahovou a tlakovou a tedy jen dvě přímky. Další možná transformace je mezi tahovou a tlakovou variantou martensitu. Všechny tyto transformace v závislosti na teplotě a působícím napětí se znázorňují ve fázových diagramech σ - T – obr. (25 a).

V obrázku je označena jako T_0 teplota rovnováhy mezi austenitem a martensitem ve stavu bez vnějšího napětí. Clausius-Clapeyronovy přímky tedy začínají v bodě T_0 a mají sklon s , jiný pro tah a tlak. Tahovou variantu jsme označili M_t a tlakovou variantu M_c . Pro každou teplotu a napětí je jednoznačně určeno, která struktura má nejmenší energii, tedy ve které by se materiál měl nalézat. To je v obrázku znázorněno písmeny A , M_t a M_c .

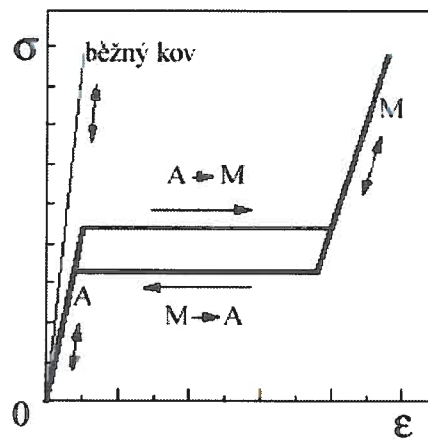


obr. (25): (a) Znáznornění fázových transformací v závislosti na teplotě a napětí – diagram σ - T . Čáry představují rovnováhu mezi fázemi. (b) Totéž znázornění v případě hystereze, čáry představují podmínky skutečné transformace – liší se transformace tam a zpět.

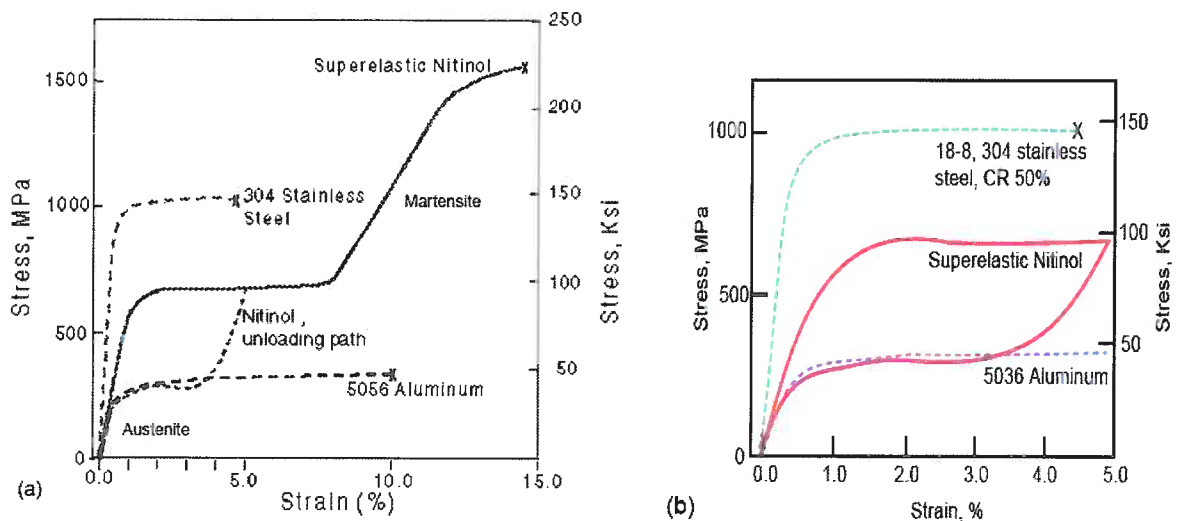
Skutečná situace je o něco složitější. Jednotlivé přechody mezi strukturami neprobíhají právě na hranicích, kde mají struktury stejnou energii, ale hranice musí být dostatečně daleko překročena, aby k přechodu došlo. Tomuto jevu se říká hystereze a je běžná i u řady jiných jevů, např. u magnetizace feromagnetik. Při ochlazování je tedy potřeba určité podchlazení, aby austenit přešel do martensitu, podobně je potřeba přehřátí při opačném přechodu. Šířka hystereze je charakteristická pro každou látku s martensitickou transformací. Na obr. (25 b) je pak schematicky znázorněno jak hystereze ovlivní postup transformací. K transformaci do martensitu bez napětí pak dochází při teplotě M_s a ke zpětnému přechodu při teplotě A_s .

5.2.1.5. Superelasticita

Běžné kovové materiály jsou pružné a elastická deformace je plně vratná – ovšem její velikost je pouze několik desetin procenta. Při martensitické transformaci může být vratná deformace i více než deset procent, proto se také nazývá superelasticita. Navíc tato deformace neprobíhá lineárně, ale nejprve je materiál klasicky elastický (austenit **A** – obr. (26)) a až při určité úrovni napětí, která závisí na teplotě, dojde k martensitické transformaci vyvolané působícím napětím (**A** → **M** – obr. (26)). Velikost napětí během napětově indukované transformace se téměř nemění až je celý austenit přeměněn do martensitu. Při dalším zatěžování napětí roste, probíhá elastická deformace martensitu (**M** v obr. (26)). Podobné jevy probíhají i při odtížení. Závislost napětí na deformaci je znázorněna na příkladu v obrázku obr. (27). Důležité je, že stejná síla působí v širokém intervalu deformací a právě tato vlastnost je využívána v řadě praktických aplikací. Úroveň napětí, při kterém dochází k transformaci je závislá na teplotě – roste s rostoucí teplotou, jak vyplývá z Clausius-Clapeyronova vztahu (viz také obr. (25 b)).



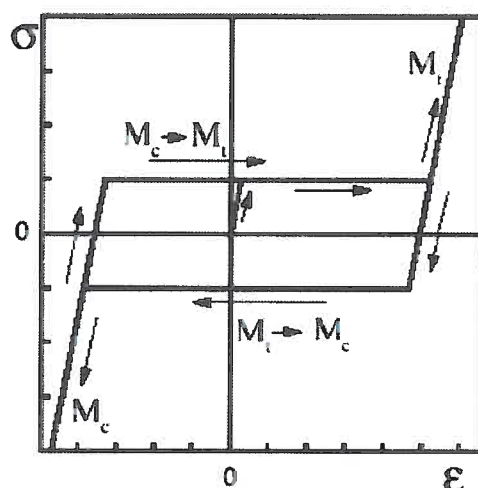
obr. (26): Schematické znázornění superelastické deformace, po odtížení má vzorek původní tvar. Pro porovnání elastická deformace běžného kovu. σ je vnější mechanické napětí, ϵ je relativní deformace.



obr. (27): (a) Schematické znázornění superelastické deformace, po odtížení má vzorek původní tvar. Pro porovnání elastická deformace běžného kovu (nerezová ocel, hliník). (b) Zvětšeno na oblast malých deformací. Stress – σ je vnější mechanické napětí, Strain – ϵ je relativní deformace.

5.2.1.6. Superplasticita

Je třeba si ještě jednou všimnout na obrázku obr. (25) přechodu mezi tahovým M_t a tlakovým M_c martensitem. Ten probíhá jen při dostatečně nízkých teplotách pod teplotou M_f , tlakovou deformací lze přeměnit tahový martensit v tlakový a naopak. Deformace martensitu je relativně snadná – detailní mechanismus zde nebude rozebrán. Působením vnější síly – tahem, tlakem – lze vyvolat deformaci martensitu, která po odtížení (při nulovém napětí σ) nezmizí. Jde tedy o druh plastické deformace, která je stálá jen do té doby než se materiál zahřeje, pak proběhne transformace do austenitu a veškerá deformace zmizí. Vzhledem k tomu, že deformace může být relativně velká – až 10 % a probíhá při malé působící síle, byla tato deformace nazvána superplasticita. Schematicky je deformační křivka znázorněna na obrázku obr. (28). Střídavým působením tahu a tlaku lze materiál opakovaně plasticky deformovat. Důležité je, že nedochází ke zpevnění materiálu, takže i po mnoha deformačních cyklech je síla potřebná k deformaci stále stejná.



obr. (28): Schematické znázornění superplastické deformace, po odtížení má vzorek jiný tvar. σ je vnější mechanické napětí, ϵ je relativní deformace.

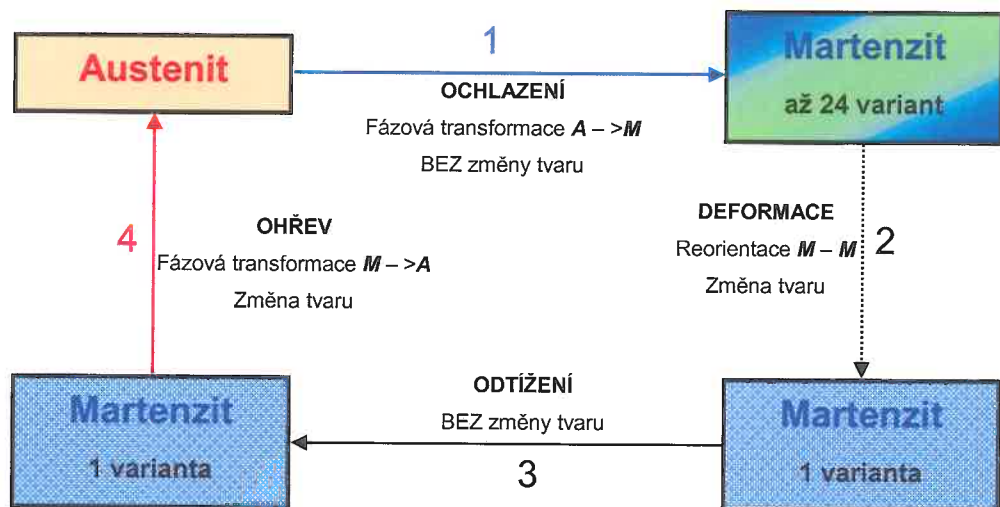
5.2.1.7. Tvarová paměť

Vlastní jev tvarové paměti je možno vysvětlit na základě vlastností martensitických transformací. Na obrázku obr. (29) jsou schematicky ukázány jednotlivé kroky, které je nutno pro vyvolání jevu tvarové paměti provést a zároveň je ukázáno jakou strukturu má materiál v každém jednotlivém kroku. Na obrázku obr. (30) jsou schematicky zobrazeny krystalografické změny při tomto procesu.

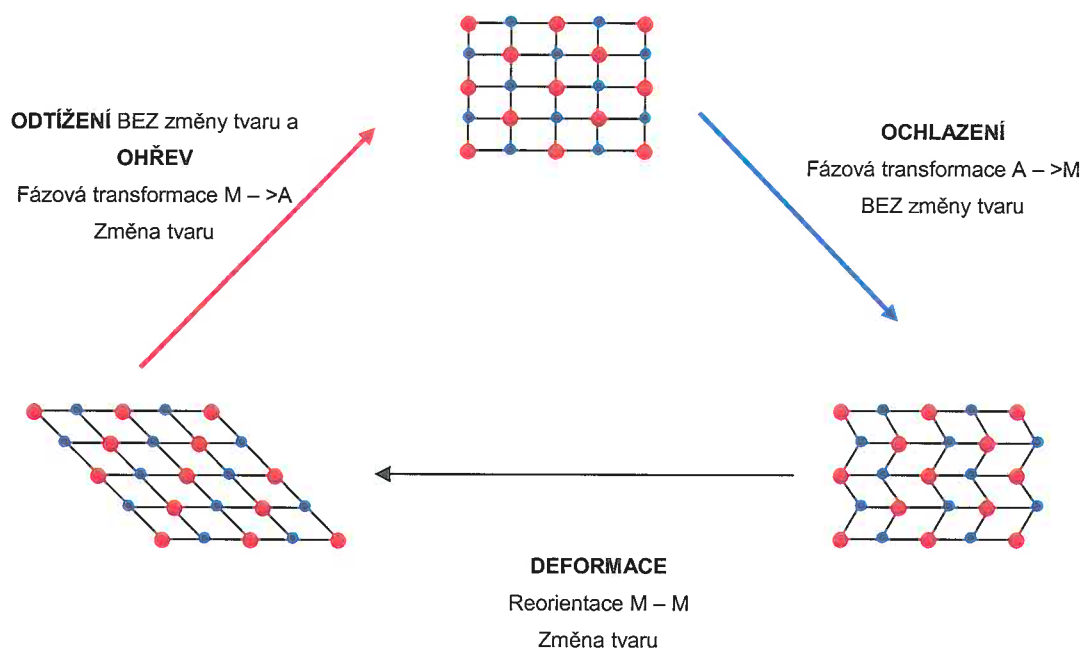
1. Ochlazení pod teplotu M_s , vzniká martensit – současně více variant martensitu, nepozorujeme žádnou změnu tvaru.
2. Zatížení martensitu při nízké teplotě, pod M_f – vzorek mění tvar – postupně se vytvoří pro dané zatížení nejvýhodnější varianta martensitu – dochází k jevu superplasticity.
3. Odtížení vzorku – jedná se jen o elastické odtížení podle

Hookova zákona, zůstává zachováno fázové složení, tedy jedna varianta martensitu daná předchozí deformací.

- Ohřev vzorku nad teplotu A_f , vzorek transformuje do austenitu, tvar vzorku se mění na původní. Při tomto kroku dochází k vlastnímu jevu tvarové paměti.

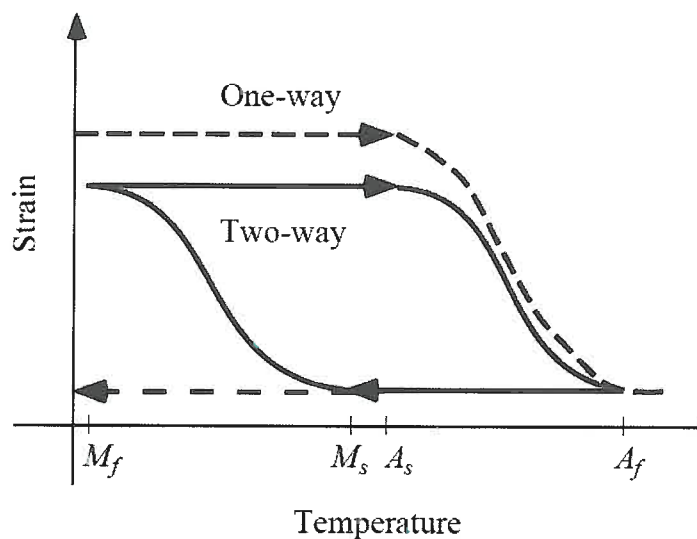


obr. (29): Schematické znázornění jednotlivých procesů, které vedou k vyvolání jevu tvarové paměti. V kroku 4 se projevuje vlastní paměť tvaru. Kroky 1–3 jsou nutné pro vyvolání jevu tvarové paměti.



obr. (30): Schematické znázornění krystalografických změn při vyvolání jevu tvarové paměti.

Výše popsaný jev tvarové paměti, jehož krystalografické znázornění je na obr. (30), se nazývá jednocestná tvarová paměť. Lze při ní dosáhnout návratu do původního tvaru materiálu z až 8 % deformace materiálu. Naproti tomu existuje ještě tzv. dvoucestná tvarová paměť. Ta vyžaduje poněkud jiný proces vyvolání, než je výše popsaný. Děje se tak tzv. cyklickým termomechanickým trénováním materiálu, resp. jakýmsi cyklickým fixováním tvarů pro jednotlivé teploty – potažmo fáze materiálu. Porovnání těchto dvou jevů v grafu závislosti deformace na teplotě ukazuje obr. (31).



obr. (31): Jednocestná (One-way) a dvoucestná (Two-way) tvarová paměť. Strain = deformace; Temperature = teplota.

5.2.1.8. Aplikace

Řada intermetalik vykazuje jev tvarové paměti, avšak většina prakticky používaných součástí byla vyrobena ze slitin Ni-Ti. Tato slitina má několik výrazných předností před ostatními paměťovými slitinami – není tak křehká, má vysokou únavovou životnost (až milióny cyklů), lze z ní vyrobit velmi rozličné tvary (drátky, trubky, plechy) a pak má jednu vynikající vlastnost – je biokompatibilní. Širší použití těchto materiálů naráží na dvě překážky – jednak jejich cena není právě nízká, nejčastěji užívaná slitina Ni-Ti je relativně drahá, jednak konstruktéři raději používají klasické materiály, neboť chování intermetalik je relativně složité a všeobecné technické vzdělání v tomto směru je nedostatečné. Kupodivu se aplikací založených na jevu tvarové paměti používá častěji v medicíně než v technických oborech.

Superelastická zařízení

Všude tam, kde je potřeba mimořádná ohebnost je výhodné použít superelastické chování materiálů s tvarovou pamětí. Navíc může být využita schopnost materiálů absorbovat velké množství deformační energie během zatížení a uvolnit je při odtížení. Další významnou vlastností je nelineární chování – při odtížení i zatížení je působící síla téměř konstantní v širokém intervalu deformací.

Příklady využití superelasticity :

- cévní, průduškové a jiné stenty
- ortodontické drátky v permanentních rovnátkách, lékařské nástroje, vodící drátky katétrů, atd.
- obroučky brýlí, antény mobilních telefonů, tlumení vibrací

Superplastická zařízení

Tyto aplikace využívají deformovatelnost martensitu, která je až 10%. Snadný návrat do původního tvaru je umožněn pouhým zahřátím součásti. K deformaci martensitu dochází při relativně malé síle. Navíc martensit má některé pozoruhodné vlastnosti – velkou schopnost tlumit vibrace, dobré únavové vlastnosti (únava spočívá v degradaci vlastností materiálů při opakovaném namáhání).

Příklady využití superplasticity :

- tlumiče vibrací v extrémních situacích – zemětřesení (základy budov), start letadel (křídla)
- chirurgické nástroje s nastavitelným zahnutím některých částí

Zařízení využívající jevu tvarové paměti

Tyto aplikace využívají schopnost součásti vrátit se do původního tvaru při zahřátí na určitou teplotu. Při návratu mohou vyvíjet značnou sílu nebo konat práci. Teplota návratu do originálního tvaru je dána typem použitého materiálu a může být předem zvolena. V řadě aplikací se využívá k návratu tepla lidského těla a materiál je pečlivě vybrán tak, aby reagoval právě na teplotu lidského těla. V jiných aplikacích zařízení reaguje právě na teplotu varu vody, atp.

Příklady využití tvarové paměti :

- spojky potrubí z různých materiálů nebo na nepřístupných místech (použito ve stíhačkách F15)
- cévní stenty – jevu tvarové paměti je využito při vkládání do cévy, kdy stent má několikanásobně menší průměr a roztáhne se až na místě aplikace – samoexpandibilní stenty
- Ortopedické svorky
- elektrické konektory s velmi malou silou při vkládání jemných součástí
- termostaty kávovarů, ventilů na parních potrubích
- aktuátory (zařízení, která vyvolávají pohyb nebo i sílu) v robotice a kosmickém výzkumu – tato zařízení mohou být miniaturní a jsou snadno ovladatelná

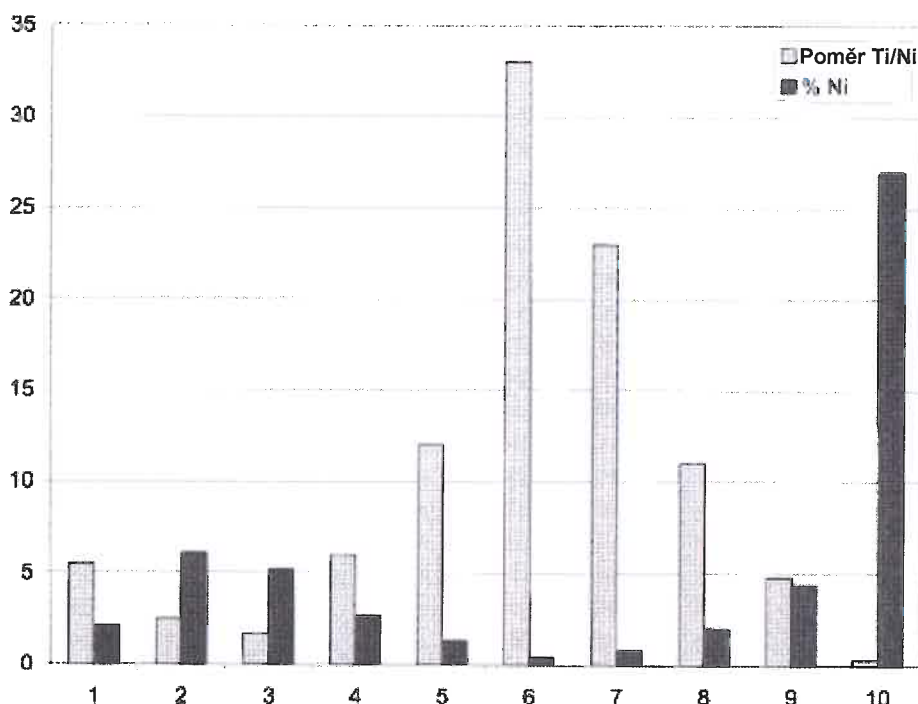
5.2.2. Biokompatibilita

Biokompatibilita je schopnost materiálu nevadit biologické tkáni při dlouhodobém styku. U slitin Ni-Ti je tato schopnost dokonce lepší než u nerezavějících ocelí a v posledních několika letech tyto oceli nahrazuje (původně byly stenty z nerezové oceli). Diskuse o jedovatosti niklu a o vyvolávání alergie na nikl sice ještě neskončily, avšak hlavní argument pro slitinu Ni-Ti je v tom, že je to intermetalikum, ve kterém má tedy zcela odlišné fyzikální a chemické vlastnosti, než jeho složky.

Z dlouhodobých studií provedených v poslední době (sepsáno např. v [32]) je však jasné, že migrace jedovatých atomů niklu a jejich následná interakce s tkání je složitý proces. Vyplývá z nich také, že apriorní předpoklad dokonalé biokompatibility Nitinolu, tedy slitiny Ni-Ti, je mylný. Ukazuje se, že na míru biokompatibility Nitinolu má vliv nejen vlastní proces výroby materiálu s použitím různých legujících prvků, ale také následné procesy dalších úprav materiálu při výrobě jednotlivých aplikací. Významný vliv má dokonce i proces sterilizace již vyrobených aplikací z Nitinolu.

Z hlediska biokompatibility je nejdůležitější částí Nitinolové aplikace její povrchová vrstva, která přichází přímo do styku s tkáněmi lidského organismu. Z tohoto důvodu jsou veškeré operace, týkající se povrchových úprav materiálu, nesmírně důležité. Důležité jsou např. následné procesy zpracování surového materiálu do výsledné aplikace. Zde obzvláště při použití vysokých tzv. fixačních teplot dochází k tvorbě oxidů, hydroxidů titanu nebo niklu v závislosti na výši teploty a použité ochranné atmosféře. Obzvláště procesy, kdy je do vrchní vrstvy

difundován nikl, jsou velmi nežádoucí. Z obrázku obr. (32) je dobře srovnatelné, jaký vliv mají nejčastější procesy úprav povrchu Nitinolu na koncentraci niklu v povrchové vrstvě. Tento graf zároveň jistým způsobem charakterizuje biokompatibilitu Nitinolu po jednotlivých sterilizačních procesech.

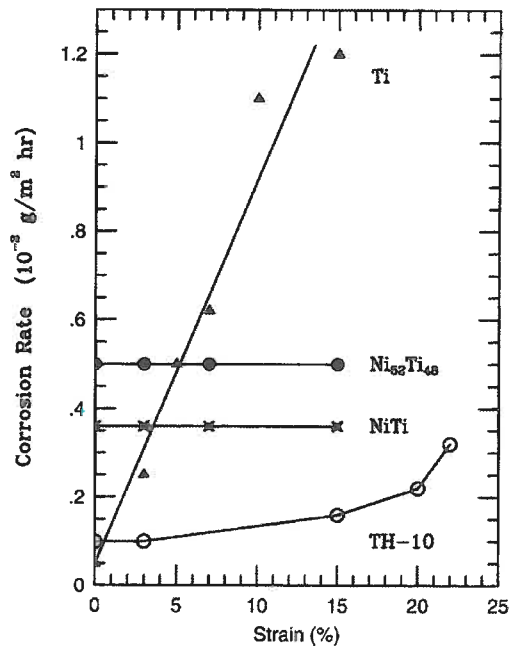


obr. (32): Koncentrace niklu a Ti/Ni poměr v povrchové vrstvě, jako funkce sterilizačního procesu. 1 ...mechanicky leštěno; 2 ...mechanicky leštěno a chemicky leptáno v HF-HNO₃; 3-5 ...autoklávování párou po dobu 30, 60 a 120 min; 6 ...vařeno ve vodě po dobu 30 min; 7-9 ...autoklávováno ve vodě po dobu 30, 99 a 180 min; 10 ...máčeno v 30 % hydrogen peroxidovém roztoku po dobu 22 hod.

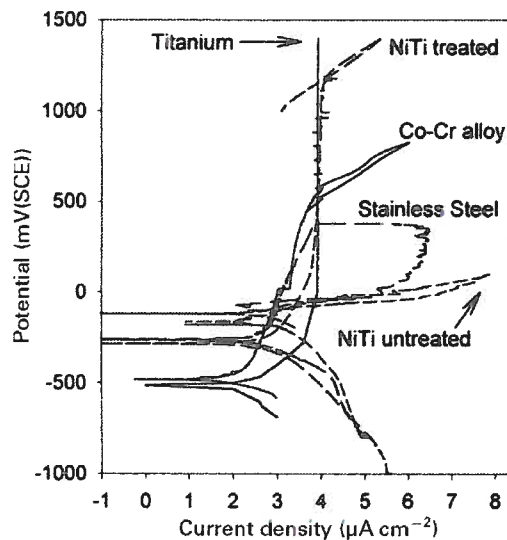
Z obrázku obr. (32) je také zřejmé, že oba způsoby autoklávování parou i vařením ve vodě modifikují povrchovou vrstvu Nitinolu. Nicméně [32]

uvádí, že jsou oba akceptovatelné. Avšak z dalších studií uvedených v [32], zabývajících se moderními metodami sterilizace vyplývají kritické poznatky. Hladký elektrochemicky leštěný povrch může být po sterilizaci značně poškozen růstem krystalických zrn a difúzí látek do povrchové vrstvy, zvláště pak niklu. Autoklávování parou, suché teplo a sterilizace ethylen oxidem (EtO) za zvýšených teplot způsobuje nežádoucí uvolňování a koncentrování niklu v povrchové vrstvě Nitinolu. U EtO je to způsobeno faktem, kdy je z důvodů efektivnosti sterilizačního procesu nutná relativní vlhkost v rozmezí cca 30 – 60 % po dobu několika hodin.

Význam povrchové vrstvy je také v ochraně materiálu proti korozi. Tudiž výše zmíněné procesy také významně ovlivňují korozní vlastnosti aplikace. Je však možné využít i cíleně dopování povrchové vrstvy nebo i legování celého materiálu ke zlepšení těchto vlastností jak naznačuje obrázek obr. (33). Plyne z něj vylepšené chování Nitinolu legovaném molybdenem – tzv. TH-10. K dalšímu srovnání s běžně užívanými materiály slouží tzv. potenciodynamické polarizační křivky – viz obr. (34). Charakterizují potřebný potenciál k polarizaci elektrody (měřený vůči referenční saturované kalomelové elektrodě SCE). Jsou určitým obrazem korozní odolnosti materiálu.

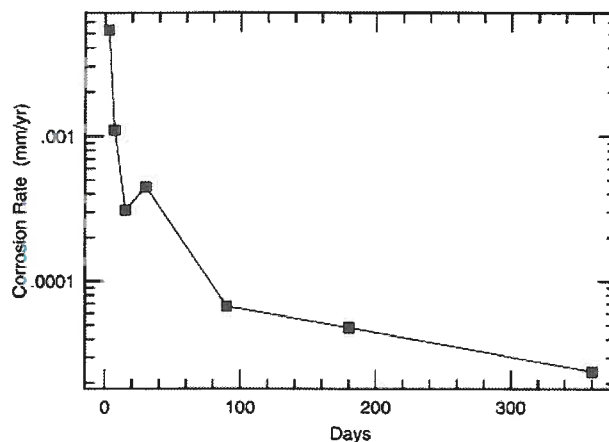


obr. (33): Vliv deformace (Strain) způsobené tažením za studena na korozní poměr (Corrosion Rate). Ni₅₂Ti₄₈ (austenitický); NiTi (martensitický); TH-10 (Ti-Ni-Mo) v 1 % roztoku HCl.



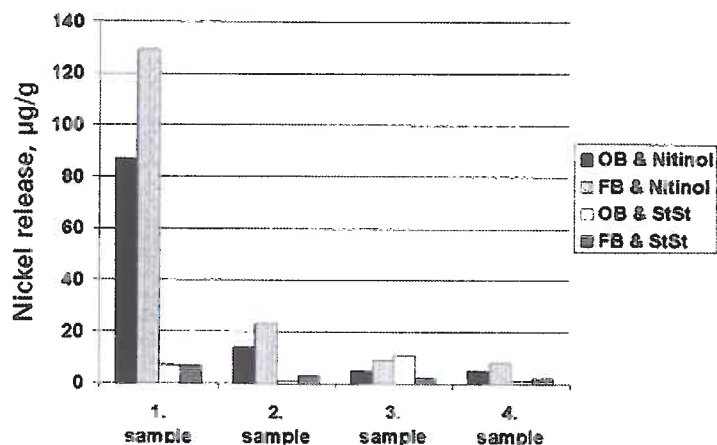
obr. (34): Typické potenciodynamické polarizační křivky v odzdušněném 0,9 % roztoku NaCl při 40 °C – ortodontické drátky. NiTi threated = NiTi ponořené do HNO₃-HF roztoku a osušeny na vzduchu nebo vyvařeny ve vodě.

Také chemický proces probíhající v organismu ovlivňuje korozi materiálu v souvislosti s povrchovou vrstvou. Ta postupně oxiduje a vytváří se na ní bílkovinné vrstvy chemicky vázané přímo na atomy povrchové vrstvy materiálu. Tímto způsobem materiál postupně sroste s okolní tkání. Jak ukazuje obrázek obr. (35), koroze materiálu postupem času klesá.

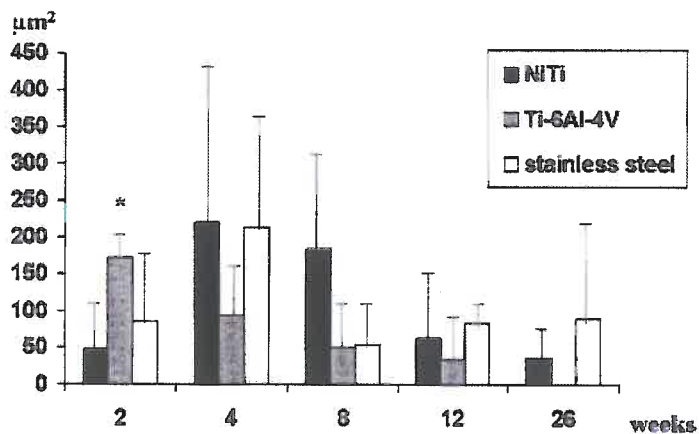


obr. (35): Korozní poměr (Corrosion Rate) vyjádřený v úbytku povrchu materiálu v mm za rok v závislosti na době po aplikaci do organismu vyjádřené ve dnech. Studie provedená na králících.

Jak již bylo uvedeno výše, velkým problémem z hlediska biokompatibility je uvolňování nežádoucích látek z povrchu materiálů. V případě Nitinolu a také nerezové oceli je to nikl. Ten působí na okolní tkáň mutagenně a zpožďuje také růst nové okolní tkáně (obecně hojení tkáně po operaci). Na obrázku obr. (36) je vidět množství uvolňovaného niklu do okolní tkáně v závislosti na době po implantaci materiálu. Je zde porovnávána nerezová ocel s Nitinolem. Tento proces jasně koresponduje s opožděným tvořením nové tkáně kolem implantovaného povrchově neupraveného Nitinolu, jak ukazuje obrázek obr. (37).



obr. (36): Uvolňování niklu z $Ni_{49}Ti_{51}$ a nerezové oceli (StSt) v korozním prostředí buněčné kultury osteoblastů (OB) a fibroblastů (FB). Vzorky změřeny postupně po 1. – 2 dnech; 2. – 4 dnech; 3. – 6 dnech; 4. – 8 dnech testování.



obr. (37): Plocha nově vytvořené prorostlé kostní tkáně v týdnech po implantaci.

Je zřejmé, že v případě upraveného Nitinolu Ti-6AL-4V započalo nové formování kostní tkáně o 2 týdny dříve než u Nitinolu. Po 12 a 26

týdnech již není významný rozdíl mezi přírůstky kostní tkáně u jednotlivých materiálů.

Z výše uvedeného plyne, že Nitinol je schopen plně nahradit v současnosti používané materiály, tedy především ocel, s výhodou svých „zvláštních“ vlastností. Dále je zřejmé a z „dvojí podstaty – Ni – Ti“ Nitinolu pro tento materiál vyplývá nutnost dbát na všechny výrobní kroky a způsoby sterilizace, protože významně ovlivňují chování materiálu jak z hlediska biokompatibility, tak z hlediska jeho mechanických vlastností a doby životnosti výsledné aplikace.

5.2.3. Biodegradabilní materiály

Jen ve zkratce lze podotknout, že „hitem“ moderní medicíny jsou biodegradabilní materiály. Jedná se v mnohých oblastech o vývoj, který je teprve v plenkách. Cílem je nalézt takový materiál, který by po splnění svého úkolu – vyztužení, dočasné nahrazení tkáně – byl biologicky odbourán a nezatěžoval již, jakožto cizí těleso, dále organismus pacienta. Nejvýhodnější by bylo spojení vlastností materiálů s tvarovou pamětí s možností biologického odbourání. V současné době je většina biodegradabilních stentů ve fázi preklinických zkoušek. Nejčastěji užitými biodegradabilními materiály jsou polymery poly-L-lactidu [3, 21] a polyhydroxybutyráty [36].

5.3. MODEL

V tomto odstavci budou postupně odvozeny fyzikální vztahy popisující deformaci spirálního stentu v závislosti na působení vnějších sil, geometrické struktuře a základních materiálových vlastnostech stentu.

5.3.1. Podmínky platnosti modelu pro zjišťování mechanických vlastností stentu

Platnost modelu vyžaduje splnění několika základních podmínek:

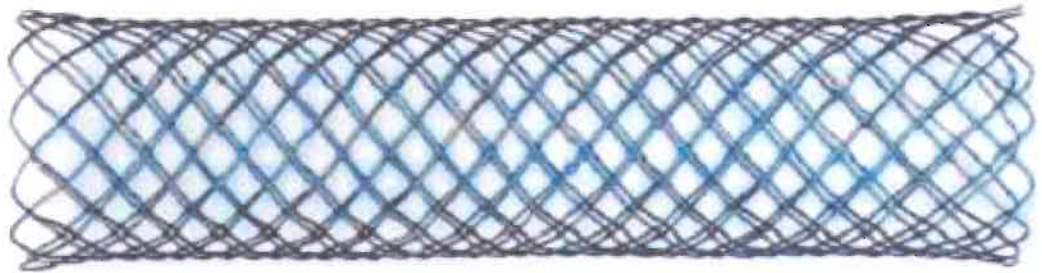
- Geometrická struktura stentu musí být stejnoměrná ve všech místech stentu, definována těmiž geometrickými parametry a stavebně musí odpovídat soustavě spárovaných protiběžných pružin konstantního stoupání.
- Materiál stentu musí být homogenní bez vnitřních a vnějších poruch a musí mít stálé vlastnosti alespoň po dobu měření (zkoumání) a tyto musí odpovídat vlastnostem v běžných podmínkách užití stentu.
- Velikost deformace a působení vnějších sil obecně musí být takové, že lze s vysokou přesností zanedbat vlastní deformaci materiálu stentu.

- Model předpokládá statickou deformaci. Při deformaci nedochází k posunutí, vychýlení, otočení kroucení ani ohýbání stentu jako celku a nemění se základní geometrická struktura stentu v tom smyslu, že zůstává stejný počet pružin, zůstává zachována struktura protiběžných paralelních dvojic pružin stentu a počet závitů pružiny zůstává stejný. Tedy deformace je pouze taková, že dochází k prodlužování či zkracování délky stentu a tomu odpovídajícímu zužování či rozšiřování jeho průměru v souladu s deformací struktury pružiny. Nesmí také docházet k žádnému dynamickému zatížení stentu, protože takovéto zatížení by mělo vliv jednak na vnitřní strukturu materiálu stentu a dále by také docházelo k dalším efektům, jako rezonance systému pružin apod.

Tyto podmínky jsou nutné pro měření a výpočet mechanických vlastností spirálního stentu pomocí zde odvozeného fyzikálního modelu. Fyzikální model je pak základním stavebním kamenem pro modelování chování stentu v reálných podmínkách. Ty nemusejí nutně odpovídat výše uvedeným podmínkám platnosti, avšak fyzikální model musí být nezbytně adaptován a integrován do konkrétního celkového modelu biomechanického systému spirální stent – místo aplikace, což však již není součástí této disertační práce.

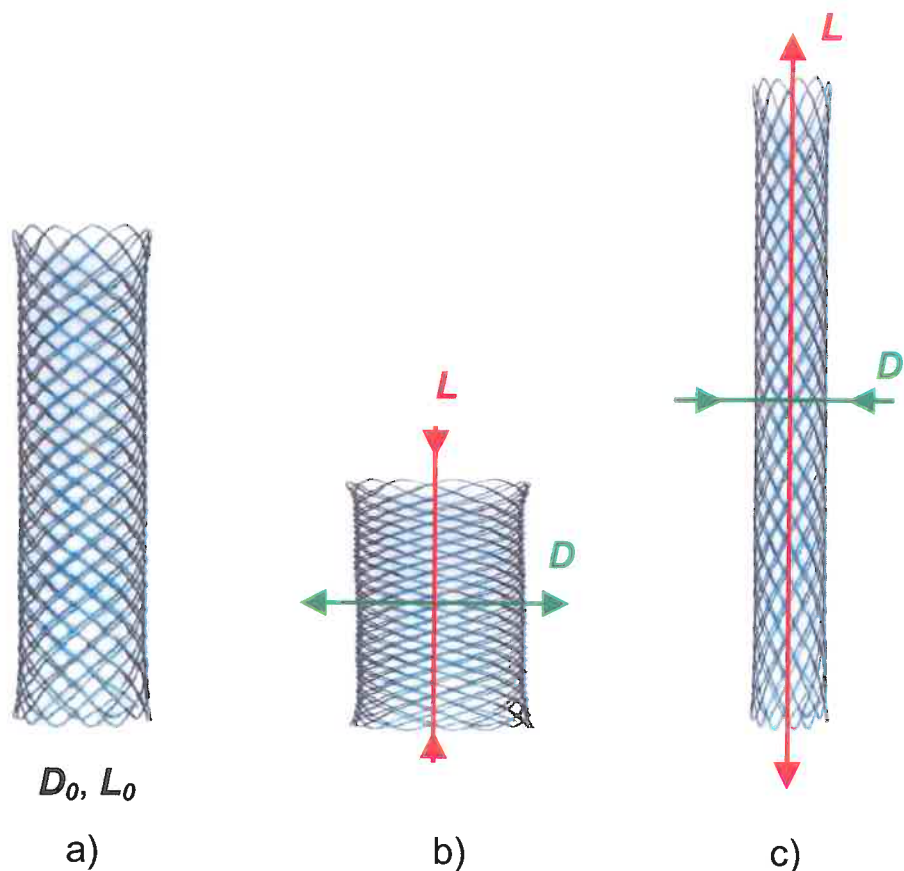
5.3.2. Geometrická struktura stentu

Tento fyzikální model, tak jak bude odvozen v následujících kapitolách, se týká pouze spirálních stentů. Příklad takového stentu je uveden na obr. (38).



obr. (38): Spirální nitinolový stent s autraumatickými konci. Typ SX ELLA STENT firmy ELLA – CS.

Jedná se o geometrickou strukturu protiběžných pružin (na konci k sobě uchycených), kdy jednotlivé protiběžné pružiny jsou v místech křížení mezi sebou propleteny. Takovéto uspořádání zabraňuje prostorovému pohybu struktury při elementárním radiálním, či axiálním zatížení. Zabraňuje rozvíjení pružin a změně typu struktury během deformace – počet pružin (jednotlivých dvojic) a počet závitů těchto pružin se v průběhu deformace zachovává. Při deformaci tedy dochází pouze k celkovému prodlužování či zkracování stentu a tomu odpovídajícímu zužování nebo rozšiřování průměru stentu, jak je naznačeno na obr. (39).

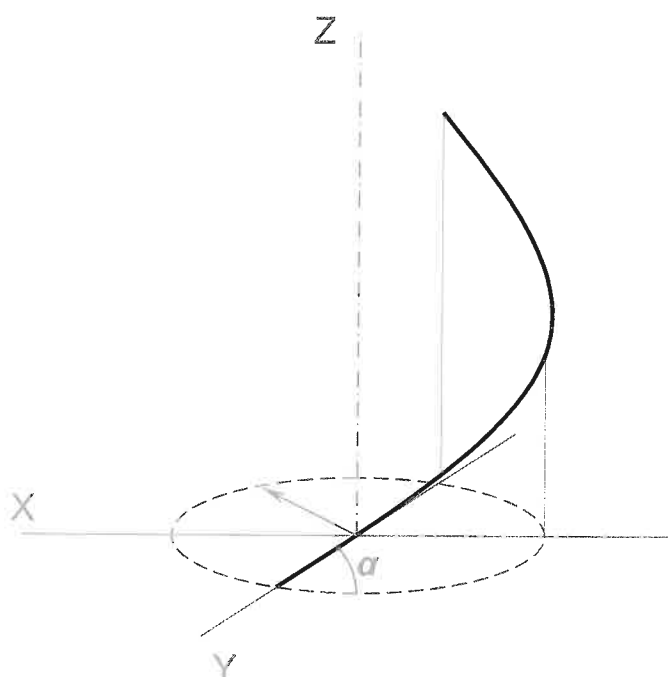


obr. (39): Obrázek stentu a) v původním tvaru; pod působením elementární axiální nebo radiální síly b) zkrácený spirální stent; c) prodloužený spirální stent.

Díky již uvedeným vlastnostem struktury a faktu, že při typických konstrukcích spirálních stentů jsou deformační síly tak malé, že lze s vysokou přesností zanedbat vlastní deformaci materiálu – myšleno objemového elementu materiálu, což znamená, že délka drátu každé jednotlivé pružiny se v průběhu deformace nemění. Uvedené uspořádání pak definuje jednoznačný vztah mezi délkou a průměrem stentu při jeho deformaci.

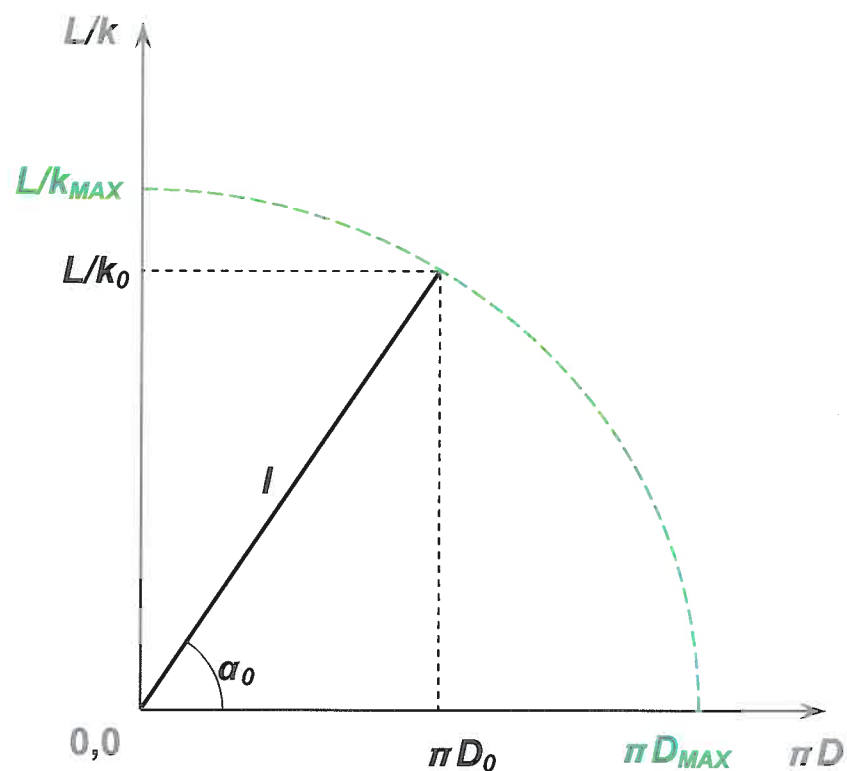
5.3.3. Rozbor deformace geometrie stentu

Model ve své podstatě vychází z elementárního „stavebního kamene“ spirálního stentu. Je jím prostá pružina, která si v průběhu deformace zachovává délku drátu a počet závitů na délku pružiny, potažmo stentu.



obr. (40): Obrázek elementu pružiny v prostoru X,Y,Z, kde Z je zároveň osa pružiny stentu a α je úhel stoupání pružiny.

Stoupání se mění s deformací spirálního stentu, avšak pro danou deformaci je v celém průběhu pružiny stejné. Na obr. (40) je vidět element pružiny stentu vinoucí se kolem své osy – tedy osy stentu. Rozvine-li se válcová plocha, v níž probíhá element pružiny, v plochu rovinnou, bude v ní zobrazena úsečka se stejným sklonem α , délkou drátu l , jakou má příslušná pružina. Situace je evidentní z obr. (41).



obr. (41): Obrázek jednoho závitu pružiny rozvinuté do rovinné plochy.

Na obr. (41) bylo měřítko os úmyslně voleno tak, aby vzdálenosti maximální délka jednoho závitu pružiny stentu $\dots L/k_{MAX}$ a maximální obvod pružiny stentu $\dots \pi D_{MAX}$ byly na osách grafu stejné. Závislost délky jednoho závitu pružiny stentu L/k na jejím obvodu πD potažmo průměru D – vyznačeno zelenou čárkovanou křivkou – je pak čtvrt kružnice. Na obrázku je vyznačena také délka drátu pružiny stentu $\dots l$; původní úhel stoupání pružiny stentu $\dots \alpha_0$, původní délka jednoho závitu pružiny stentu $\dots L/k_0$ a původní obvod pružiny stentu $\dots \pi D_0$.

Tuto závislost z obr. (41) lze pak jednoduše odvodit pomocí Pythagorovy věty.

$$\left(\frac{L}{k}\right)^2 = l^2 - (\pi D)^2,$$

$$5.3.3. (1) \quad L = k\sqrt{l^2 - (\pi D)^2},$$

$$5.3.3. (2) \quad D = \frac{\sqrt{l^2 - \left(\frac{L}{k}\right)^2}}{\pi}$$

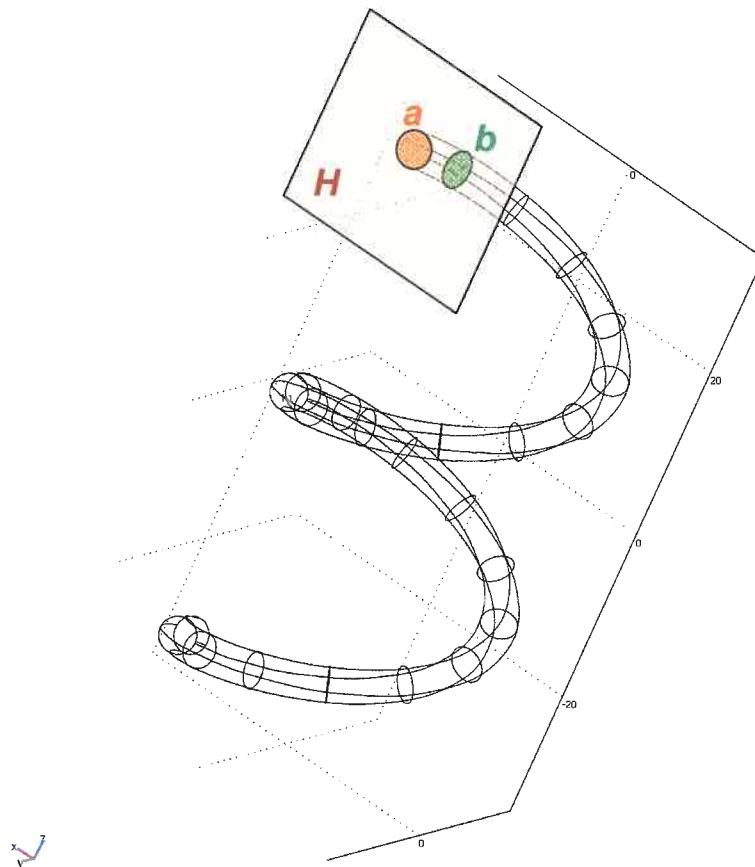
Také lze s výhodou stanovit vztah mezi délkou stentu L průměrem stentu D a úhlem stoupání α .

$$5.3.3. (3) \quad \tan \alpha = \frac{L}{k\pi D}$$

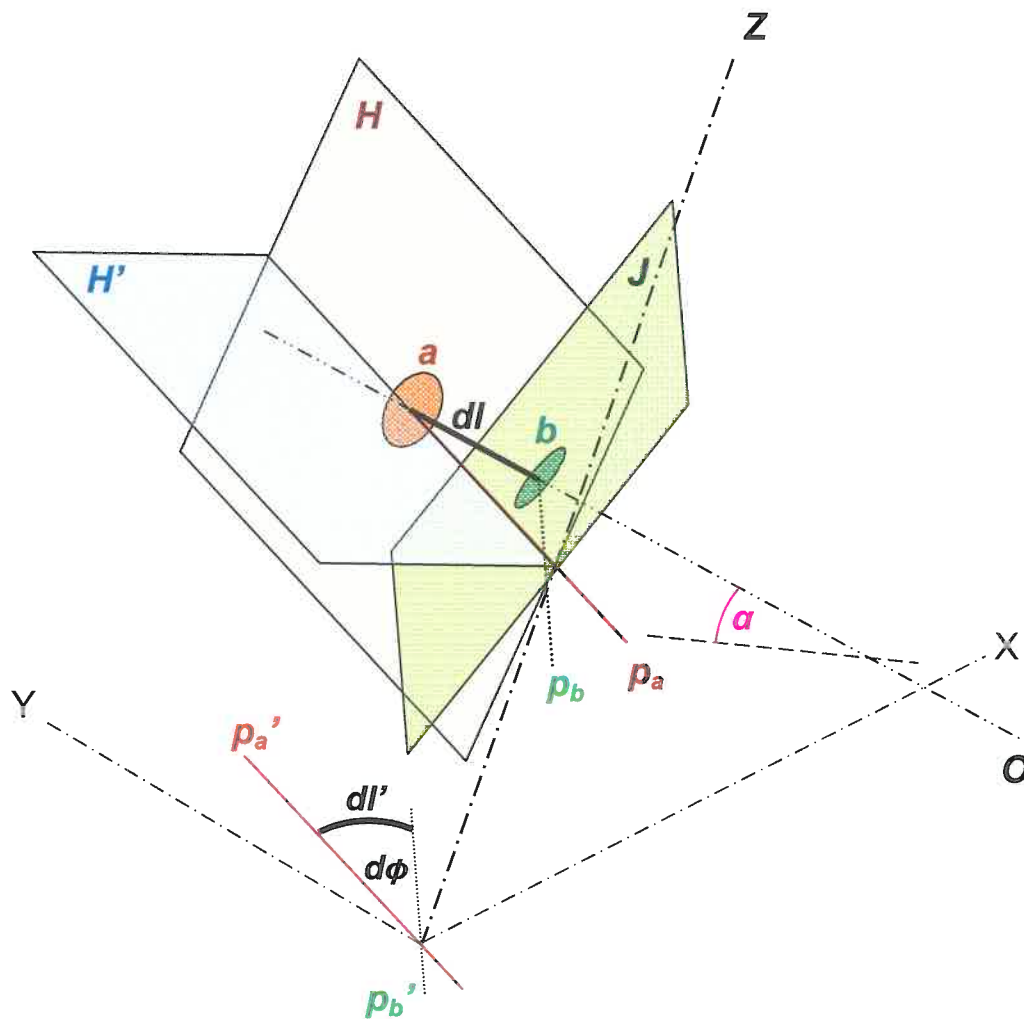
Tyto jednoduché a zdánlivě málo významné vztahy však zásadním způsobem pomohou při odvozování výsledného vztahu závislosti vnější síly působící na stent na jeho deformaci (a naopak). Deformaci stentu ve výsledném vztahu pak bude možné vyjádřit pomocí pouze jedné proměnné a konstant(y), což vztah výrazně zpřehlední a zjednoduší.

Co se však děje s vlastním drátem stentu při jeho deformaci? Dalším rozbořem lze jednoduše zjistit, že vlivem působení vnějších sil dochází nejen ke kroucení drátu, jak často bývá aproximováno (vesměs

ještě k tomu nesprávně) v literatuře [26] – zvláště pak ve strojařských tabulkách, ale dochází také k ohybu drátu. Ten významně přispívá k výsledné deformaci (resp. deformační síle) především v první části – při malých deformacích (velmi přibližně do 50% deformace). Grafy měřených a vypočtených sil z modelu budou uvedeny dále.



obr. (42): Síťový model dvou závitů drátu pružiny spirálního stentu. Na modelu je oranžově vyznačen (v čele) příčný řez *a* a (v následném místě za ním) příčný řez *b*. Rovina *H* je rovina příčného řezu *a*.



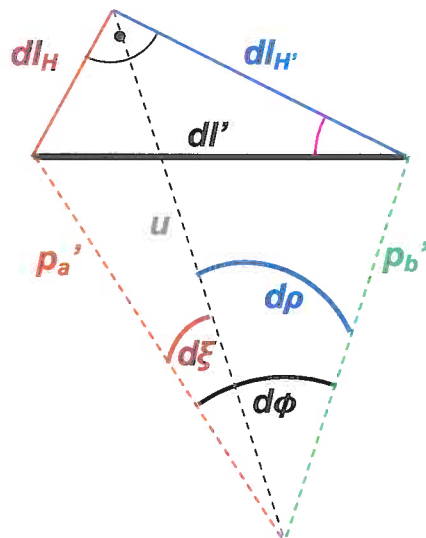
obr. (43): Schéma řezů drátu závitů pružiny spirálního stentu.

Na schématu obr. (43) byly vybrány řezy drátu závitů pružiny spirálního stentu a , b z obr. (42) síťového modelu dvou závitů pružiny spirálního stentu zobrazených v souřadné soustavě X , Y , Z spojené se spirálním stentem jako celkem, kde Z je zároveň osa spirálního stentu. Rovina H je rovina řezu a , rovina H' je rovina kolmá na rovinu řezu H . Rovina J je rovina řezu b . Kolmice ze středu řezu a na osu Z je p_a , p_a' je pak její průmět do roviny X , Y . Kolmice ze středu řezu b na osu Z je p_b , p_b' je pak její průmět do roviny X , Y . Vybraný úsek drátu závitů pružiny spirálního stentu mezi řezy a a b má délku dl , dl' je pak jeho průmět do roviny X , Y . Průměty kolmic p_a' a p_b' svírají v rovině X , Y úhel

$d\phi$, který charakterizuje křivost úseku dl' v rovině X, Y. Úhel α je úhel stoupání závitů pružiny spirálního stentu. Je to také úhel sklonu, který svírá osa O úseku dl s rovinou X, Y.

Schematický obrázek síťového modelu závitů pružiny spirálního stentu obr. (42) a schéma řezů vybraných z tohoto obrázku obr. (43) naznačují možný postup, jak jednoduchým způsobem stanovit křivost drátu pružiny spirálního stentu. Vycházet se bude z křivosti úseku dl' , jenž je průmětem vybraného úseku dl do roviny X, Y, která je charakterizována úhlem $d\phi$. Tento úhel je klíčový pro stanovení výsledné křivosti. Aby bylo možno využít jednoduchých fyzikálních vztahů popisujících vzájemné závislosti mezi ohybovým momentem vnějších sil působících na spirální stent M_o a ohnutím drátu závitů pružiny spirálního stentu (resp. křivostí drátu způsobenou ohybem drátu) a mezi kroutícím momentem vnějších sil působících na spirální stent M_k a zkroucením drátu závitů pružiny spirálního stentu (resp. křivostí vzniklou kroucením drátu), je nutné stanovit příslušné křivosti tohoto drátu v jeho souřadné soustavě a to přesně tak, jak je definováno v příslušných elementárních fyzikálních vztazích. Pro odvození výsledných vztahů popisujících závislost křivosti drátu pružiny spirálního stentu na deformaci spirálního stentu je vhodné uvést ještě jedno schéma zahrnující pouze veličiny a objekty uvedené ve výsledných vztazích.

Zde je již výhodné zavést (určit) jednu základní veličinu, která bude jednoznačně popisovat a ve fyzikálních vztazích dála zastupovat deformaci spirálního stentu. Nejvhodnější veličinou se jeví úhel stoupání drátu závitů pružiny spirálního stentu α . Nechť je tedy dále úhel α definován jako základní veličina popisující deformaci spirálního stentu.



obr. (44): Schéma křivosti.

Schéma z obr. (44) znázorňuje jednotlivé křivosti a zkroucení elementu drátu závitů pružiny spirálního stentu (v jednotlivých průmětech). Úsek dl' je průmětem vybraného úseku drátu závitů pružiny spirálního stentu do roviny X, Y – viz obr. (43). Úsek dl_H je průmětem úseku dl' do roviny H a úsek $dl_{H'}$ je průmětem úseku dl' do roviny H' , přičemž úseky dl_H a $dl_{H'}$ svírají pravý úhel v pravoúhlém trojúhelníku $dl', dl_H, dl_{H'}$. Průměty kolmic p_a' a p_b' svírají v rovině X, Y úhel $d\phi$, který také popisuje ohnutí úseku dl' . Přímka u prochází mezi pravoúhlým vrcholem pravoúhlého trojúhelníku $dl', dl_H, dl_{H'}$ a průsečíkem průmětů kolmic p_a' a p_b' . Klíčovým faktem je, že přímka u je zároveň průmětem p_a' do roviny H' a rovnoběžná s průmětem p_a do roviny H' a také zároveň průmětem p_b' do roviny H a rovnoběžná s průmětem p_b do roviny H . Průmět kolmice p_a' a přímka u pak svírají úhel $d\xi$, který také popisuje ohnutí úseku dl_H . Průmět kolmice p_b' a přímka u svírají úhel $d\rho$, který také popisuje ohnutí úseku $dl_{H'}$.

Nyní je již možné pomocí schématu na obr. (44) a pomocí Pythagorovy věty stanovit jednotlivé křivosti drátu závitů pružiny spirálního stentu a následně nalézt vztah a vyjádřit je pomocí veličiny α popisující deformaci spirálního stentu. Díky této transformaci souřadných systému do souřadného systému spojeného přímo s drátem závitů pružiny spirálního stentu je evidentní, že úhel $d\xi$ je pootočení řezů a a b kolem vlastní osy drátu závitů pružiny spirálního stentu a znamená zkroucení vybraného elementu dl . Vyjádří-li se pomocí veličiny α , je výsledný vztah

$$5.3.3. (4) \quad d\xi = d\varphi \sin \alpha.$$

Zde poněkud překáží úhel $d\varphi$. Vezmou-li se však v úvahu základní podmínky platnosti modelu definované v odstavci 5.3.1., zvláště pak podmínky, kdy deformace stentu musí probíhat, a v reálné situaci také díky geometrické struktuře spirálního stentu probíhá (viz výše) tak, že nedochází k naklánění osy spirálního stentu ani k rozvíjení závitů pružin spirálního stentu. Z toho plyne, že průmět jednoho závitů pružiny spirálního stentu do roviny X, Y je vždy celý prstenec. Počátek a konec průmětu jednoho závitů pružiny spirálního stentu v rovině X, Y se tedy vždy dotýkají a celkové vzájemné „otočení“ počátku a konce tohoto závitů je vždy od 0 rad do 2π rad. Jednoduchou integrací přes celé „otočení“ lze získat vztah

$$\xi = \int_0^{2\pi} d\varphi \sin \alpha,$$

$$5.3.3. (5) \quad \xi = 2\pi \sin \alpha,$$

kde ξ je celkový úhel zkroucení právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu. Vztah 5.3.3. (5) vyjadřuje závislost celkového úhlu zkroucení právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu ξ na deformaci spirálního stentu α . Dále bude použit k substituci do výsledného fyzikálního modelu. Stejným postupem jako v případě odvození $d\xi$ a ξ se získá úhel ohnutí $d\rho$ vybraného elementu $d\ell$ a celkový úhel ohnutí právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu ρ . Vyjádří-li se opět pomocí veličiny α , je výsledný vztah

$$5.3.3. (6) \quad d\rho = d\varphi \cos \alpha.$$

Stejným postupem po integraci přes celý úhel φ průmětu jednoho závitu pružiny spirálního stentu do roviny X, Y, tedy od 0 rad do 2π rad získáme vztah

$$\rho = \int_0^{2\pi} d\varphi \cos \alpha,$$

$$5.3.3. (7) \quad \rho = 2\pi \cos \alpha,$$

resp.

$$5.3.3. (8) \quad \frac{1}{r} = \frac{\rho}{l} = \frac{2\pi \cos \alpha}{\frac{l}{k}},$$

kde vztah 5.3.3. (7) popisuje závislost celkového úhlu ohnutí právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu ρ na deformaci spirálního

stentu α . Vztah 5.3.3. (8) pak vyjadřuje závislost křivosti právě jednoho závitů drátu pružiny spirálního stentu $\frac{1}{r}$ na deformaci spirálního stentu α .

Tento vztah je uveden proto, že se ve vztazích popisujících závislost deformace prutu v ohybu na momentu vnějších ohybových sil používá spíše křivost než úhel ohnutí. Ve vztahu veličina l opět značí celkovou délku drátu právě jedné pružiny spirálního stentu a veličina k počet závitů právě jedné pružiny spirálního stentu na jeho celkovou délku L .

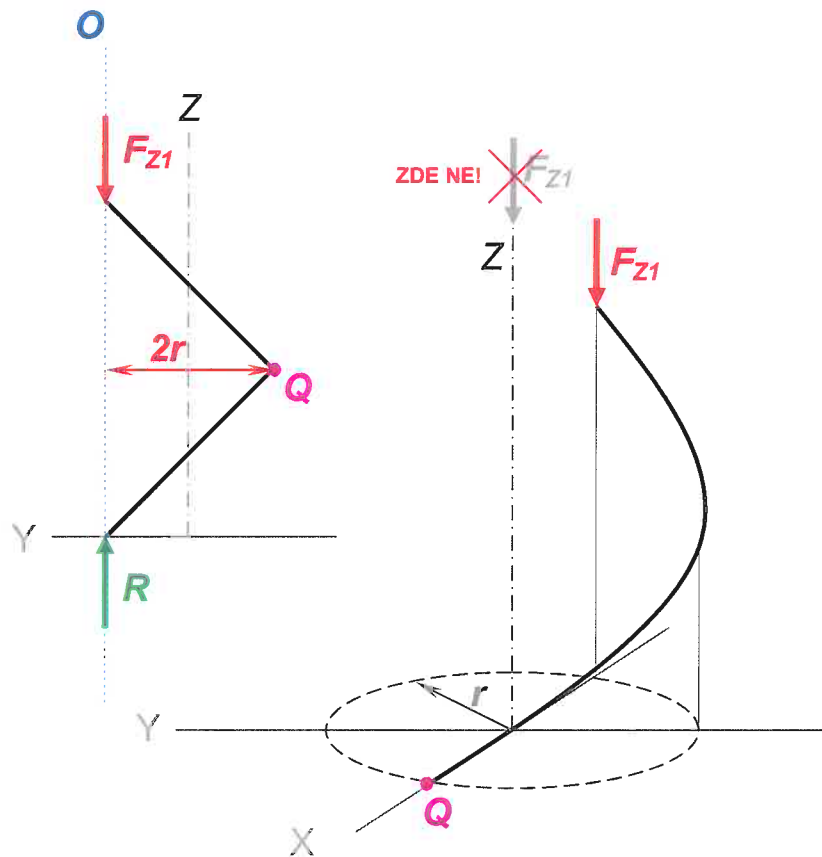
Vztahy 5.3.3. (5), 5.3.3. (7) resp. 5.3.3. (8) mají velký význam pro substituci křivostí a nahrazení jich jedinou veličinou deformací spirálního stentu α ve výsledném fyzikálním modelu, což přinese významné zjednodušení a zpřehlednění modelu.

5.3.4. Deformace elementární axiální silou

5.3.4.1. Stanovení momentů sil

Nejprve, pro jednoduchost, je vhodné si stanovit jednotkový stavební element struktury spirálního stentu. Další výsledky pak budou jednoduchými kombinacemi (součty, násobky,...) výsledků odvozených pro základní element. Nechť je tedy základním stavebním elementem geometrické struktury spirálního stentu přesně jeden samotný závit drátu libovolné pružiny spirálního stentu (dále jen jeden závit drátu). Dále také nechť jednotkovou silou působící na jeden závit drátu je F_{z1} (dále jen jednotková síla). Nyní je nutné nalézt a stanovit působiště elementární axiální síly na tento element a příslušných silových reakcí zajišťujících základní podmínky platnosti modelu uvedených v odstavci 5.3.1.

Nezbytné je také určit ramena těchto sil pro odvození základního momentu působících vnějších sil na jeden závit drátu.



obr. (45): Schématické rozložení sil působících na jeden závit drátu (resp. $\frac{1}{2}$ závitu drátu v případě 3D zobrazení pro názornost).

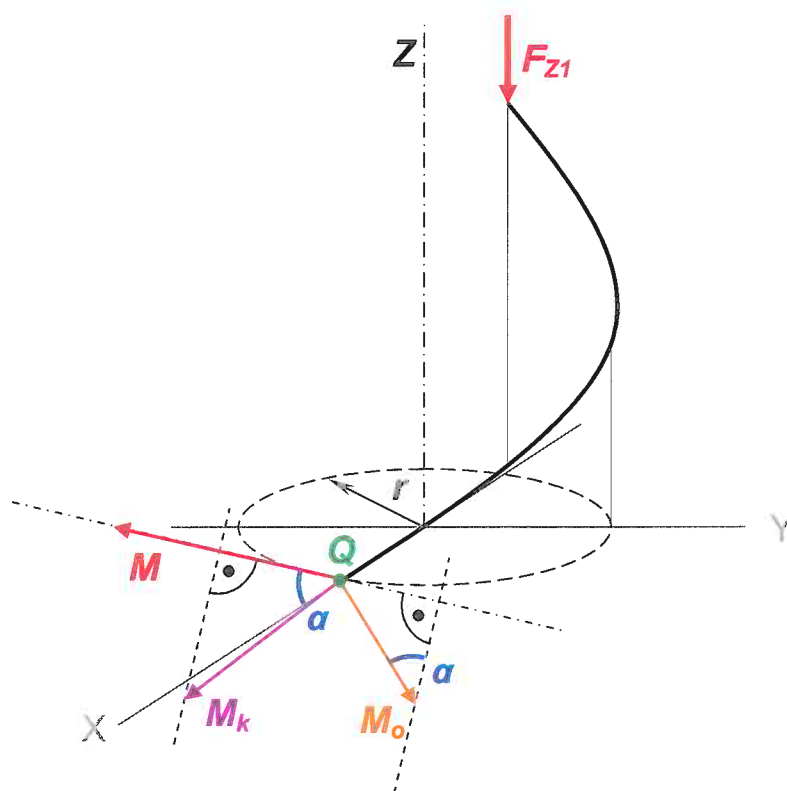
Příkladem takové situace, typického rozložení vnějších sil působících na jeden závit drátu zajišťujícího základní podmínky platnosti fyzikálního modelu – viz odstavec 5.3.1., je spirální stent položený nastojato na vodorovnou plochu stolu deformovaný stlačením v axiálním směru spirálního stentu. Situaci typického rozložení vnějších sil působících na jeden závit drátu schématicky znázorňuje obr. (45). Vnější (stlačující) jednotková síla F_{Z1} působí pouze v horním konci jednoho závitu drátu rovnoběžně s osou jednoho závitu drátu Z , nikoli však, jak

bývá mylně zvykem [41], v ose jednoho závitu drátu Z . Osa Z je samozřejmě zároveň osou spirálního stentu. Vnější (stlačující) jednotková síla F_{Z1} je dále přenášena drátem na spodní konec, kde vyvolá podle zákona akce a reakce reakci R , tedy vnější sílu, jíž působí stůl na jeden závit drátu na jeho dolním konci a zabraňuje tak jeho pohybu ve směru osy jednoho závitu drátu Z . V případě celkového spirálního stentu působí na jedné straně vnější síla F_Z rozloženě po celém obvodu v jednotlivých koncích drátu jednotlivých pružin. Na druhém konci spirálního stentu pak působí rozloženě po celém obvodu v jednotlivých koncích drátu jednotlivých pružin reakce R . Díky tomuto uspořádání se spirální stent jako celek nebude nijak pohybovat, tedy kromě vlastního procesu deformace. U právě jednoho závitu drátu je toto zajištěno symetrickým působením jednotkové síly F_{Z1} a reakce R v jedné ose. Nejvzdálenějším bodem od osy jednotkové síly F_{Z1} a reakce R ležícím na jednom závitě drátu je bod Q . V průmětu do roviny Y, Z na obr. (45) je pak patrné, že tento bod bude jakýmsi „kloubem“ v případě působení momentu od jednotkové síly F_{Z1} a reakce R . Lze tak již stanovit rameno momentu jednotlivých sil. Je jím právě kolmá vzdálenost mezi bodem Q a osou sil O . Výsledný moment M jednotkové síly F_{Z1} je

$$5.3.4.1. (1) \quad \vec{M} = 2\vec{r} \times \vec{F}_{Z1},$$

Z důvodů jednoduchosti výpočtů a faktu, že základní jednoduché fyzikální vztahy popisující závislosti mezi působící silou – resp. jejím momentem a deformací jsou rozděleny do dvou základních vztahů – krut a ohyb, je nutné si výsledný moment M jednotkové síly F_{Z1} rozdělit

na momenty dva – kroučící moment M_k a ohybový moment M_o jednotkové síly F_{Z1} .



obr. (46): Schéma rozložení momentů v bodě Q.

Směr jednotlivých momentů jednotkové síly F_{Z1} lze stanovit podle pravidla pravé ruky – vycházejí z principu násobení vektorů. Momenty M , M_k a M_o jednotkové síly F_{Z1} leží ve stejné rovině, která je rovnoběžná s osou Z a dotýká se jednoho závitu drátu v bodě Q . Příspěvky momentů M_k a M_o k výslednému momentu M jednotkové síly F_{Z1} lze odvodit z Pythagorovy věty a jejich součtem získat přímo velikost výsledného momentu M jednotkové síly F_{Z1} .

$$5.3.4.1. (2) \quad M = M_k \cos \alpha - M_o \sin \alpha$$

Vzhledem k tomu, že rameno momentu M jednotkové síly F_{z1} je právě kolmá vzdálenost mezi bodem Q a osou sil O (viz obr. (45)) a tedy i vlastní jednotkovou silou F_{z1} , lze psát

$$|\vec{M}| = 2r \cdot F_{z1},$$

a tedy platí

$$2rF_{z1} = M_k \cos \alpha - M_o \sin \alpha,$$

$$5.3.4.1. (3) \quad F_{z1} = \frac{M_k}{2r} \cos \alpha - \frac{M_o}{2r} \sin \alpha,$$

resp. z rozboru geometrie v odstavci 5.3.3. plyne

$$D = 2r,$$

kde

$$\pi D = l \cos \alpha,$$

$$5.3.4.1. (4) \quad 2r = D = \frac{l}{\pi} \cos \alpha,$$

a následně dosazením 5.3.4.1. (4) do 5.3.4.1. (3) vyplývá

$$5.3.4.1. (5) \quad F_{Z1} = \frac{\pi}{l \cos \alpha} (M_k \cos \alpha - M_o \sin \alpha),$$

kde se ve vztahu 5.3.4.1. (5), popisujícím závislost jednotkové síly F_{Z1} na jejích momentech M_k , M_o a deformaci, kromě konstanty délky drátu jednoho závitu ... l objeví jediná proměnná zastupující deformaci $\rightarrow \alpha$ viz odstavec 5.3.3.

5.3.4.2. Závislost axiální síly F_Z na deformaci spirálního stentu

Zde je již možné odvodit výsledný vztah popisující závislost působící vnější axiální síly F_Z na spirální stent na jeho deformaci zastoupené úhlem stoupání závitu pružiny tohoto stentu α . Po dříve uvedených úpravách lze nyní vycházet z elementárních vztahů popisujících závislost kroutícího momentu M_k a ohybového momentu M_o jednotkové síly F_{Z1} na deformaci elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu. Závislost kroutícího momentu M_k jednotkové síly F_{Z1} na deformaci elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu je popsána vztahem

$$d\xi = \frac{M_k}{GJ_P} dl,$$

kde G je Youngův modul pružnosti ve smyku a J_P je polární kvadratický moment průřezu elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu

(pozn.: týká se krutu). Dále již známé dl je délka a $d\xi$ úhel zkroucení elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu (viz odstavec 5.3.3.). Po integraci přes celou délku l jednoho závitu stentu vychází

$$\xi = \int_0^l \frac{M_k}{GJ_P} dl = \frac{M_k l}{GJ_P},$$

a výsledně pak

$$5.3.4.2. (1) \quad M_k = \frac{\xi GJ_P}{l},$$

kde ξ je již známý celkový úhel zkroucení právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu.

Nyní je nutno stanovit polární kvadratický moment průřezu elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu J_P . Nejjednodušeji se počítá integrací kvadratických polárních momentů jednotlivých elementů plochy. Týká se otáčení plochy průřezu drátu kolem středové osy drátu – tedy kroucení. Obecně je definován vztahem

$$5.3.4.2. (2) \quad J_P = \int_{\mathcal{S}} r_d^2 ds,$$

kde \mathcal{S} je plocha příčného průřezu drátu, ds je element plochy \mathcal{S} a r_d je jeho vzdálenost od středové osy drátu v polárním souřadném systému.

$$ds = r_d \cdot dr_d \cdot d\omega,$$

$$5.3.4.2. (3) \quad dS = \int_{\omega} r_d \cdot dr_d \cdot d\omega = 2\pi r_d dr_d,$$

kde dS je plocha mezikruží a $d\omega$ element úhlu polární souřadnice (viz obr. (47)). Po dosazení vztahu 5.3.4.2. (3) do 5.3.4.2. (2) je

$$J_P = \int_S r_d^2 ds = 2\pi \int_{R_d} r_d^3 dr_d,$$

kde R_d je poloměr drátu jednoho závitu stentu symetrického kruhového příčného průřezu. Běžněji je vyjádřeno pomocí D_d , což je průměr drátu jednoho závitu stentu symetrického kruhového příčného průřezu

$$5.3.4.2. (4) \quad J_P = \frac{2\pi R_d^4}{4} = \frac{\pi D_d^4}{32}.$$

Pro ohyb je však potřeba stanovit kvadratické momenty plochy příčného průřezu drátu jednoho závitu stentu, kdy se v tomto případě otáčející se plocha příčného průřezu drátu jednoho závitu stentu otáčí kolem jedné z radiálních os tohoto průřezu. Tyto lze stanovit jednoduše bez nutnosti integrace a využít „triku“, kdy díky vztahu mezi radiální souřadnicí r_d a kartézskými souřadnicemi X a Y (viz obr. (47))

$$r_d^2 = X^2 + Y^2,$$

Ize po dosazení do 5.3.4.2. (2) psát

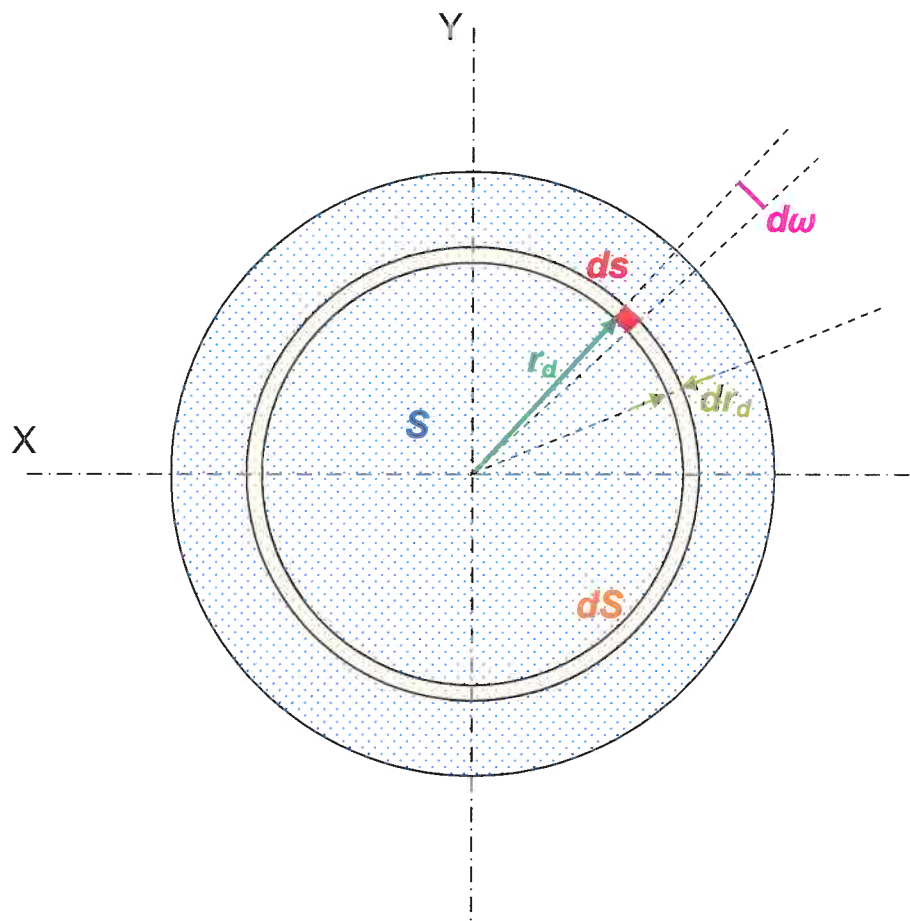
$$J_P = \int_S r_d^2 ds = \int_S (X^2 + Y^2) ds = \int_S X^2 ds + \int_S Y^2 ds,$$
$$J_P = J_X + J_Y,$$

a vzhledem k tomu, že se jedná o symetrický příčný kruhový průřez drátu jednoho závitu stentu

$$5.3.4.2. (5) \quad J = J_X = J_Y = \frac{1}{2} J_P = \frac{\pi D_d^4}{64}.$$

J_X resp. J_Y je hledaný kvadratický moment plochy příčného průřezu drátu jednoho závitu stentu pro ohyb tohoto drátu jednoho závitu stentu.

Na obrázku obr. (47) je výše popsaná situace znázorněna schematicky. Jednotlivé veličiny již byly uvedeny v rámci odvození. Jedná se o obecný způsob výpočtu, takže je takto možno libovolně stanovit kvadratické momenty ploch příslušných průřezů libovolných tvarů a profilů. Při výzkumu však byly použity spirální stenty se symetrickým kruhovým průřezem drátu pružiny spirálního stentu a proto byl výše uvedený výklad zaměřen na postup odvození přímo tohoto profilu.



obr. (47): Schéma rozboru a řešení kvadratického momentu průřezu elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu.

Dalším krokem je popsání závislosti krouťícího momentu M_k jednotkové síly F_{z1} na deformaci elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu. Příslušný vztah je

$$d\rho = \frac{M_o}{EJ} dl,$$

kde E je Youngův modul pružnosti ve tahu a J je kvadratický moment průřezu elementu drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu v ohybu. Dále již známé dl je délka a $d\rho$ úhel ohnutí elementu drátu jednoho

závitu pružiny spirálního stentu (viz odstavec 5.3.3.). Po integraci přes celou délku drátu l jednoho závitu stentu vychází

$$\rho = \int_0^l \frac{M_o}{EJ} dl = \frac{M_o l}{EJ},$$

a výsledně pak

$$5.3.4.2. (6) \quad M_o = \frac{\rho EJ}{l},$$

kde ρ je již známý celkový úhel ohnutí právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu.

Momenty jsou již stanoveny, nezbyvá než je dosadit do vztahu popisujícím závislost jednotkové síly F_{z1} na jejích momentech M_k , M_o . Dosazením vztahů 5.3.4.2. (1) a 5.3.4.2. (6) do vztahu 5.3.4.1. (5) vychází

$$5.3.4.2. (7) \quad F_{z1} = \frac{\pi}{l \cos \alpha} \left(\frac{GJ_P}{l} \xi \cos \alpha + \frac{EJ}{l} \rho \sin \alpha \right).$$

Dále je nutné vztah zjednodušit a nahradit jednotlivé proměnné ξ a ρ , zastupující ve vztahu 5.3.4.2. (7) jednotlivé křivosti jednoho závitu drátu – tedy zkroucení a ohyb, proměnnou jedinou. Touto je opět úhel α jakožto základní veličina popisující deformaci spirálního stentu.

Je zde však ještě jeden důležitý fakt! Spirální stent je již od výroby předdeformován. T znamená, že rovný drát, z něhož je spirální stent vyroben je pokroucen a ohnut do tvaru pružin tvořících příslušný spirální stent. Nechť je tedy úhel α_o definován jako počáteční fixovaná „klidová“ deformace ve stavu bez působení vnějších sil na spirální stent. Např. u Nitinolových spirálních stentů se výsledný tvar fixuje tzv. fixační teplotou (cca kolem 500 °C). V této situaci je nutné zahrnout do vztahu 5.3.4.2. (7) také počáteční celkový úhel zkroucení právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu ξ_o , který získáme dosazením α_o do 5.3.3. (5), a celkový úhel ohnutí právě jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu ρ_o , který získáme dosazením α_o do 5.3.3. (7). Důvodem je, aby vztah 5.3.4.2. (7) popisoval závislost jednotkové síly F_{z1} na skutečné deformaci, kdy po úpravě vychází

5.3.4.2. (8)

$$F_{z1} = \frac{\pi}{l \cos \alpha} \left(\frac{GJ_P}{l} (\xi - \xi_o) \cos \alpha + \frac{EJ}{l} (\rho - \rho_o) \sin \alpha \right).$$

Po příslušné úpravě a dosazením vztahů 5.3.3. (5) a 5.3.3. (7) do vztahu 5.3.4.2. (8) je obdržen vztah

$$F_{z1} = \frac{2\pi^2}{l^2 \cos \alpha} \left(GJ_P (\sin \alpha - \sin \alpha_o) \cos \alpha - EJ (\cos \alpha - \cos \alpha_o) \sin \alpha \right)$$

Celý spirální stent obsahuje n pružin spirálního stentu a délka jedné pružiny spirálního stentu je stejná jako délka celého stentu a ta je

$$L = kq,$$

a také

$$5.3.4.2. (9) \quad k = \frac{L}{q} = \frac{L_o}{q_o},$$

kde L je celková délka spirálního stentu, resp. L_o je počáteční délka spirálního stentu, ve stavu bez působení vnějších sil (v „klidu“) a kde q je stoupání jednoho závitu pružiny spirálního stentu, resp. q_o je počáteční stoupání jednoho závitu pružiny spirálního stentu, ve stavu bez působení vnějších sil (v „klidu“). Jedna pružina tak obsahuje k krát jeden závit drátu a celý stent pak obsahuje N základních stavebních elementů své geometrické struktury neboli N krát jeden závit drátu

$$N = nk .$$

Celková vnější axiální síla F_z působící na spirální stent je

$$5.3.4.2. (10) \quad F_z = nkF_{z1}.$$

Po dosazení vztahu 5.3.4.2. (10) do 5.3.4.2. (8) vyplývá

$$5.3.4.2. (11)$$

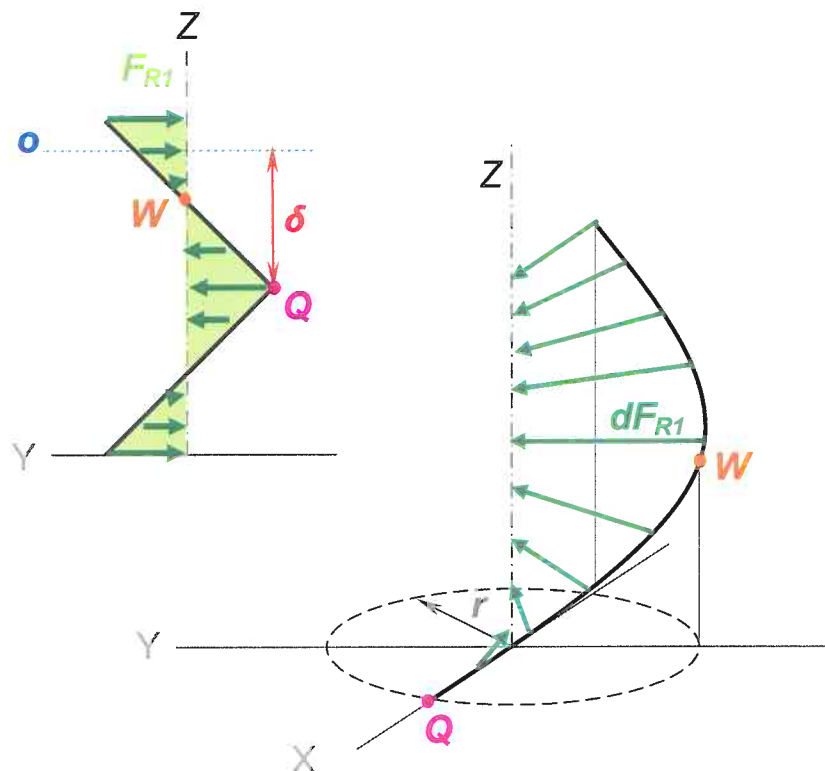
$$F_z = \frac{2nk\pi^2}{l^2 \cos \alpha} (GJ_p (\sin \alpha - \sin \alpha_o) \cos \alpha - EJ (\cos \alpha - \cos \alpha_o) \sin \alpha)$$

Matematický vztah 5.3.4.2. (11) je v odvozovaném fyzikálním modelu spirálního stentu prvním výsledným vztahem popisujícím vzájemnou závislost mezi působící prostou vnější axiální silou F_z na spirální stent a celkovou deformací spirálního stentu α . Zde J_p je popsán vztahem 5.3.4.2. (4) a J je popsán vztahem 5.3.4.2. (5).

5.3.5. Deformace elementární radiální silou

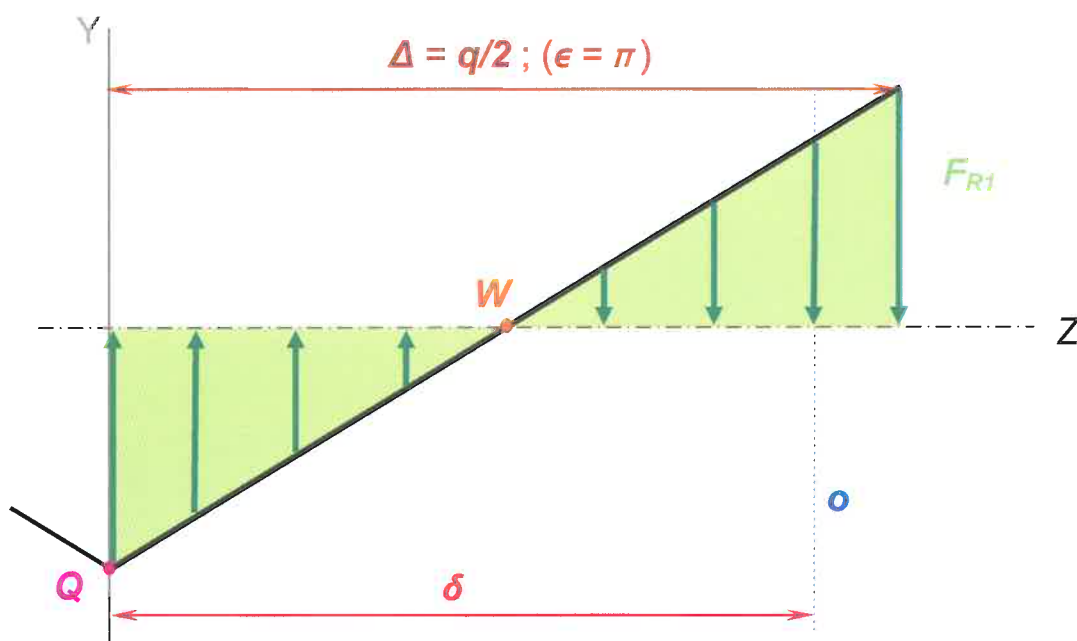
5.3.5.1. Stanovení momentů sil

Stanovení momentů elementární radiální síly F_R ve vztahu k této síle již není tak prosté jako v případě elementární axiální síly F_Z (viz odstavec 5.3.4.1.). Zjednodušeně v modelovém případě totiž není elementární radiální síla F_R silou bodovou jako elementární axiální síla F_Z , ale elementární radiální síla F_R je silou plošnou – zjednodušeně (zanedbá-li se průměr drátu pružiny spirálního stentu D_d) křivkovou. Je rozložena rovnoměrně po celé délce drátů všech pružin spirálního stentu, jak schematicky zachycuje obrázek obr. (48)

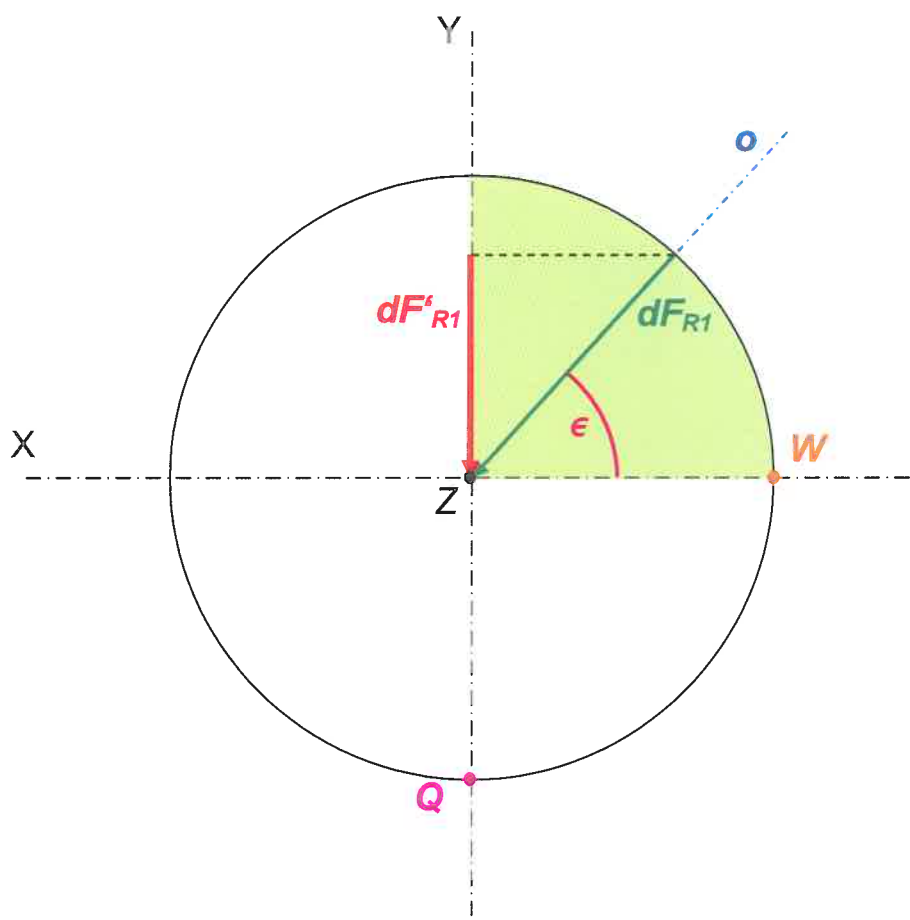


obr. (48): Schématické rozložení radiálních sil působících na jeden závit drátu (resp. $\frac{1}{2}$ závitu drátu v případě 3D zobrazení pro názornost).

Jak je vidět z obrázku obr. (48) je rovnováha, zabraňující pohybu, otáčení, ohnutí, atd. celého stentu v souladu s podmínkami v odstavci 5.3.1., zajištěna symetrickou strukturou spirálního stentu – resp. jednoho závitu drátu pružiny spirálního stentu – a tím rovnoměrným rozdělením radiální síly F_R po celé délce drátů všech pružin spirálního stentu. V kartézských souřadnicích bude nejlépe vyšetřovat působení momentů elementární radiální síly F_R v průmětech do rovin X, Z a Y, Z (rozložení elementární radiální síly F_R v průmětech do roviny X, Y není tak názorné a pro určení matematických vztahů je nadbytečné). Dále, jako v případě elementární axiální síly F_Z , je vhodné stanovit jednotkovou sílu. Nechť tedy jednotkovou silou působící na jeden závit drátu v radiálním směru je F_{R1} (dále jen jednotková radiální síla).



obr. (49): Schématické rozložení jednotkové radiální síly působící na $\frac{1}{2}$ jednoho závitu drátu v průmětu do roviny Y, Z .



obr. (50): Schématické rozložení jednotkové radiální síly působící na $\frac{1}{2}$ jednoho závitu drátu v průmětu do roviny X, Y.

Z obrázku obr. (49) je patrné rozložení jednotkové radiální síly v průmětu do roviny Y, Z na $\frac{1}{2}$ jednoho závitu drátu. Síla „pokračuje“ i v druhé polovině jednoho závitu drátu symetricky zrcadlově kolem osy Y. Tato „druhá“ symetrická polovina zajišťuje symetrickou a zabraňuje otáčení jednoho závitu stentu jako celku v rovině Y, Z. Důležitým místem je bod Q, který je působištěm momentu jednotkové radiální v průmětu do roviny Y, Z (v tomto průmětu kolem tohoto bodu dochází k ohybu). Z průmětů na obrázku obr. (49) a obr. (50) je patrné, jak „probíhá“ a „otáčí“ se jednotková radiální síla v průběhu $\frac{1}{2}$ jednoho závitu drátu

od bodu Q , kde $\delta = 0$ a $\varepsilon = -\frac{\pi}{2}$, do konce jednoho závitů drátu, kde

$\delta = \frac{q}{2}$ a $\varepsilon = \frac{\pi}{2}$. Bod W je zde pouze předělový bod z důvodů

zjednodušení výpočtu při integraci, kde $\delta = \frac{q}{4}$ a $\varepsilon = 0$, a má význam

jako „ohybový bod“ – tedy působíště momentu jednotkové radiální síly v průmětu do roviny X, Z . Nyní lze odvodit moment M_{YZ} jednotkové radiální síly F_{R1} v průmětu do roviny Y, Z . Platí

$$5.3.5.1. (1) \quad dM_{YZ} = q \cdot dF'_{R1},$$

kde dM_{YZ} je elementem momentu jednotkové radiální síly F_{R1} , dF'_{R1} je elementem průmětu elementu jednotkové radiální síly dF_{R1} , q je stoupání jednoho závitů drátu a δ je kolmá vzdálenost mezi osou o uvedeného elementu dF'_{R1} a bodem Q v průmětu do roviny Y, Z . Úhel ε svírají element jednotkové radiální síly dF_{R1} a osa X , je jakýmsi pootočením elementu jednotkové radiální síly dF'_{R1} vůči ose X kolem osy spirálního stentu Z v rovině Y, Z . Výpočty nyní budou vztaženy právě vůči tomuto úhlu. Dále pak platí

$$5.3.5.1. (2) \quad dF'_{R1} = dF_{R1} \sin \varepsilon,$$

$$5.3.5.1. (3) \quad dF_{R1} = \frac{F_{R1}}{2\pi},$$

$$5.3.5.1. (4) \quad \delta = \left(\frac{q}{4} + \frac{q}{2\pi} \varepsilon \right).$$

Výsledný moment M_{YZ} jednotkové radiální síly F_{R1} v průmětu do roviny Y, Z, je možné získat integrací – pro jednoduchost – ve dvou krocích. První

je integrace v bloku od $\varepsilon = 0$ do $\varepsilon = \frac{\pi}{2}$

$$5.3.5.1. (5) \quad M^*_{YZ} = \int q \cdot dF'_{R1},$$

A substitucí vztahů 5.3.5.1. (2), 5.3.5.1. (3) a 5.3.5.1. (4) do vztahu 5.3.5.1. (5) je obdržen určitý integrál

$$M^*_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{8\pi} \int_0^{\frac{\pi}{2}} \sin \varepsilon \cdot d\varepsilon + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \int_0^{\frac{\pi}{2}} \varepsilon \sin \varepsilon \cdot d\varepsilon$$

po integraci

$$M^*_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{8\pi} \int_0^{\frac{\pi}{2}} [-\cos \varepsilon] + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \int_0^{\frac{\pi}{2}} [-\varepsilon \cos \varepsilon + \sin \varepsilon],$$

$$M^*_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{8\pi} \int_0^{\frac{\pi}{2}} [1] + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \int_0^{\frac{\pi}{2}} [(0+1) - (0+0)],$$

$$5.3.5.1. (6) \quad M^*_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{8\pi} + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2}.$$

Následně integrací v bloku od $\varepsilon = -\frac{\pi}{2}$ do $\varepsilon = 0$ vyplývá

$$5.3.5.1. (7) \quad M^{**}_{YZ} = \int q \cdot dF'_{R1},$$

A substitucí vztahů 5.3.5.1. (2), 5.3.5.1. (3) a 5.3.5.1. (4) do vztahu 5.3.5.1. (7) je obdržen určitý integrál

$$M^{**}_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{8\pi} \int_{-\frac{\pi}{2}}^0 \sin \varepsilon \cdot d\varepsilon + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \int_{-\frac{\pi}{2}}^0 \varepsilon \sin \varepsilon \cdot d\varepsilon$$

po integraci

$$M^{**}_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{8\pi} \left[-\cos \varepsilon \right]_{-\frac{\pi}{2}}^0 + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \left[-\varepsilon \cos \varepsilon + \sin \varepsilon \right]_{-\frac{\pi}{2}}^0,$$

$$M^{**}_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{8\pi} \left[-1 \right] + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \left[(0+0) - (0-1) \right],$$

$$5.3.5.1. (8) \quad M^{**}_{YZ} = -\frac{qF_{R1}}{8\pi} + \frac{qF_{R1}}{4\pi^2}.$$

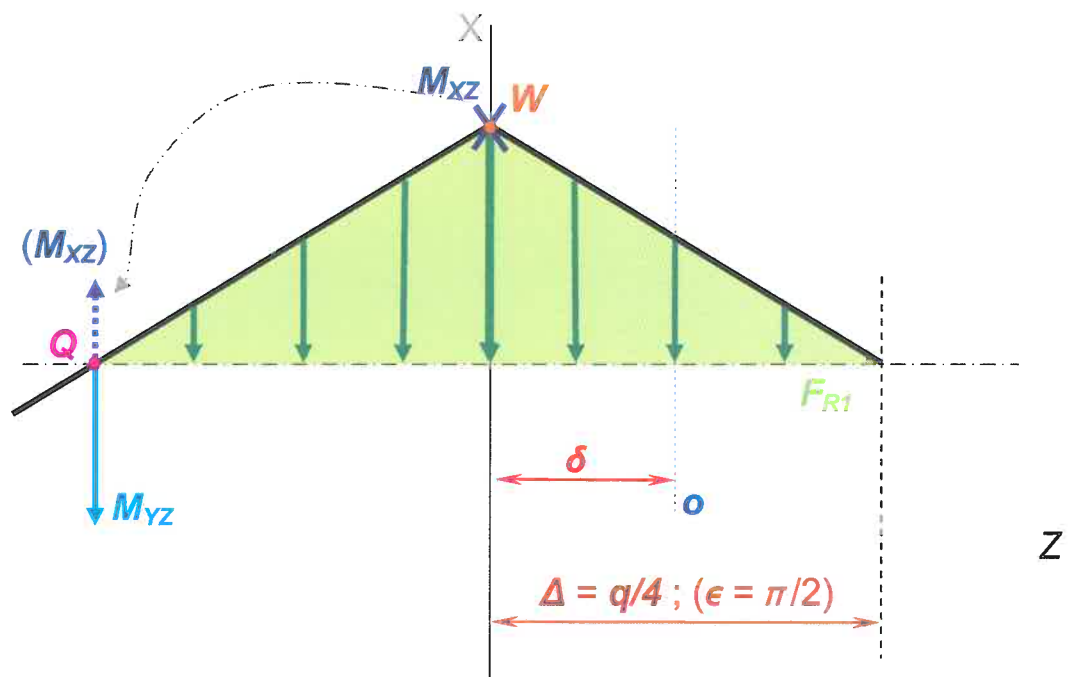
Výsledným sečtením vztahů 5.3.5.1. (6) a 5.3.5.1. (8) je získáno

$$M_{YZ} = M^*_{YZ} + M^{**}_{YZ},$$

$$5.3.5.1. (9) \quad M_{YZ} = \frac{qF_{R1}}{2\pi^2}.$$

Vztah 5.3.5.1. (9) popisuje výsledný moment M_{YZ} v závislosti na jednotkové radiální síle F_{R1} v průmětu do roviny Y, Z.

Avšak k odvození celkového momentu M_{R1} jednotkové radiální síly F_{R1} , je potřeba stanovit druhou složku – výsledný moment M_{XZ} jednotkové radiální síly F_{R1} v průmětu do roviny X, Z. Přičemž lze postupovat obdobně, jako v případě M_{YZ} .



obr. (51): Schématické rozložení jednotkové radiální síly působící na $\frac{1}{2}$ jednoho závitu drátu v průmětu do roviny X, Z.

Na obrázku obr. (51) je znázorněna situace průmětu rozložení jednotkové radiální síly působící na $\frac{1}{2}$ jednoho závitu drátu do roviny X, Z. „Druhá“ polovina jednoho závitu drátu v rovině X, Z tvoří zrcadlovou obrácenou část vůči bodu Q, vzniká točivý moment, avšak díky celkově symetrické geometrii protiběžných pružin spirálního stentu je zabráněno celkové rotaci a posunu jednoho drátu stentu, tudíž toto „rozvážení“ pomineme. Obě polovin tvoří vyvážený celek – výsledný ohybový M_o i kroutící M_k moment celku je nulový (princip akce a reakce) – nedochází tedy k žádné rotaci drátu jednoho závitu kolem osy drátu ani k ohýbání jednoho závitu drátu vůči ose spirálního stentu. Bod W má již významnou funkci jakožto působiště výsledného momentu M_{XZ} jednotkové radiální síly F_{R1} v průmětu do roviny X, Z. Jeho směr je naznačen na obrázku obr. (51) křížkem v bodě Q. Výsledný moment lze obdržet jednokrokovou integrací v bloku od $\varepsilon = 0$ do $\varepsilon = \frac{\pi}{2}$. Zde však platí

$$5.3.5.1. (10) \quad \delta = \left(\frac{q}{2\pi} \varepsilon \right),$$

a také

$$5.3.5.1. (11) \quad dM_{XZ} = q \cdot dF'_{R1}.$$

Poté substitucí vztahů 5.3.5.1. (2), 5.3.5.1. (3) a 5.3.5.1. (10) do vztahu 5.3.5.1. (11) je obdržen určitý integrál

$$M_{XZ} = \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \int_0^{\frac{\pi}{2}} \varepsilon \sin \varepsilon \cdot d\varepsilon$$

po integraci dále

$$M_{XZ} = \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \int_0^{\frac{\pi}{2}} [-\varepsilon \cos \varepsilon + \sin \varepsilon],$$

$$M_{XZ} = \frac{qF_{R1}}{4\pi^2} \int_0^{\frac{\pi}{2}} [(0+1) - (0+0)],$$

$$5.3.5.1. (12) \quad M_{XZ} = \frac{qF_{R1}}{4\pi^2}.$$

Matematický vztah 5.3.5.1. (12) zde popisuje výsledný moment M_{XZ} v závislosti na jednotkové radiální síle F_{R1} v průmětu do roviny X, Z.

Výsledný celkový momentu M_{R1} jednotkové radiální síly F_{R1} již lze získat jako výslednici momentů M_{XZ} a M_{YZ} . Způsob nalezení výslednice je schématicky naznačen na obrázku obr. (51) přednesením momentu M_{XZ} po prutu – tedy drátu jednoho závitů stentu z působíště v bodě W do působíště momentu M_{YZ} – bodu Q . Pak jistě platí

$$|M_{R1}| = |M_{YZ}| - |M_{XZ}|,$$

$$M_{R1} = \frac{qF_{R1}}{2\pi^2} - \frac{qF_{R1}}{4\pi^2},$$

$$5.3.5.1. (13) \quad M_{R1} = \frac{qF_{R1}}{4\pi^2}.$$

Vztah 5.3.5.1. (13) již popisuje výsledný celkový momentu M_{R1} jednotkové radiální síly F_{R1} .

5.3.5.2. Závislost radiální síly F_R na deformaci spirálního stentu

Ze vztahu 5.3.5.1. (13) lze dále odvodit, a je to vhodné jako v případě elementární axiální síly F_{Z1} , závislost jednotkové radiální síly F_{R1} na jejím výsledném celkovém momentu M_{R1} . Ze vztahu 5.3.5.1. (13) plyne

$$5.3.5.2. (1) \quad F_{R1} = \frac{4\pi^2 M_{R1}}{q}.$$

Jelikož pro celkový moment M_{R1} jednotkové radiální síly F_{R1} opět platí

$$5.3.5.2. (2) \quad M_{R1} = M_k \cos \alpha - M_o \sin \alpha,$$

což vyplývá ze stejného rozboru, který byl proveden na obrázku obr. (46). Po dosazení 5.3.5.2. (2) do 5.3.5.2. (1) vychází

$$5.3.5.2. (3) \quad F_{R1} = \frac{4\pi^2}{q} (M_k \cos \alpha - M_o \sin \alpha).$$

Vzhledem k obecné platnosti vztahů 5.3.4.2. (1) a 5.3.4.2. (6) jejich substitucí do vztahu 5.3.5.2. (3) dále plyne

$$5.3.5.2. (4) \quad F_{R1} = \frac{4\pi^2}{q} \left(\frac{GJ_P}{I} \xi \cos \alpha + \frac{EJ}{I} \rho \sin \alpha \right),$$

Je také zřejmé, že z rozboru geometrie v odstavci 5.3.3. a vztahu pro stanovení celkové délky stentu 5.3.4.2. (9) vzájemnou substitucí a dosazením do vztahu 5.3.5.2. (4) lze obdržet

$$q = \frac{L}{k} = l \sin \alpha,$$

$$5.3.5.2. (5) \quad F_{R1} = \frac{4\pi^2}{l \sin \alpha} \left(\frac{GJ_P}{I} \xi \cos \alpha + \frac{EJ}{I} \rho \sin \alpha \right).$$

Po příslušné úpravě a dosazením vztahů 5.3.3. (5) a 5.3.3. (7) do vztahu 5.3.5.2. (5) je obdržen vztah

$$5.3.5.2. (6)$$

$$F_{R1} = \frac{8\pi^3}{l^2 \sin \alpha} \left(GJ_P (\sin \alpha - \sin \alpha_o) \cos \alpha - EJ (\cos \alpha - \cos \alpha_o) \sin \alpha \right)$$

Vztah 5.3.5.2. (6) popisuje závislost jednotkové radiální síly působící na jeden závit stentu na úhlu α definovém jako základní veličina

popisující deformaci spirálního stentu (viz odstavec 5.3.3.). Stejným způsobem jako v případě vnější axiální síly působící na spirální stent F_Z (viz odstavec 5.3.4.2.), lze ze vztahu 5.3.5.2. (6) a z faktu, že jedna pružina obsahuje k krát jeden závit drátu, celý stent obsahuje n pružin a tudíž N základních stavebních elementů své geometrické struktury neboli N krát jeden závit drátu, odvodit

$$N = nk ,$$

$$F_R = N \cdot F_{R1} = nkF_{R1},$$

5.3.5.2. (7)

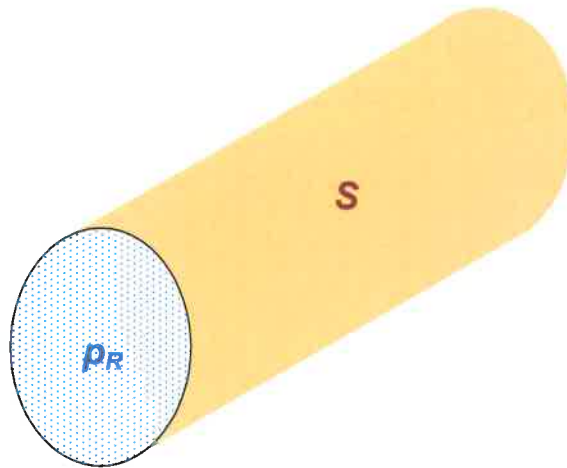
$$F_R = \frac{8nk\pi^3}{l^2 \sin \alpha} (GJ_P (\sin \alpha - \sin \alpha_o) \cos \alpha - EJ (\cos \alpha - \cos \alpha_o) \sin \alpha)$$

Matematický vztah 5.3.5.2. (7) je v odvozovaném fyzikálním modelu spirálního stentu druhým výsledným vztahem popisujícím vzájemnou závislost mezi působící prostou vnější radiální silou F_R na spirální stent a celkovou deformací spirálního stentu α . Zde J_P je popsán vztahem 5.3.4.2. (4) a J je popsán vztahem 5.3.4.2. (5).

5.3.6. Vzájemné vazby mezi silami F_Z , F_R a tlakem p_R

5.3.6.1. Odvození transformačního vztahu mezi radiální silou F_R a tlakem p_R

Vztah mezi radiální silou F_R a radiálním tlakem p_R lze stanovit ze stavu, kdy působením radiální síly F_R přímo na celou plochu vnitřního nebo vnějšího povrchu spirálního stentu je způsobován radiální tlak p_R ,



OBR. (52): Obrázek znázorňuje radiální tlak p_R působící uvnitř spirálního stentu rovnoměrně na jeho vnitřní povrch S .

jak znázorňuje obrázek obr. (52). Z toho vyplývají vztahy

$$S = \pi DL,$$

kde D je průměr a L je délka spirálního stentu a tedy

$$5.3.6.1. (1) \quad p_R = \frac{F_R}{\pi DL},$$

Výsledně pak z rozboru v odstavci 5.3.3. obrázku obr. (41) vyplývá

$$5.3.6.1. (2) \quad \pi D = l \cos \alpha,$$

$$5.3.6.1. (3) \quad L = kl \sin \alpha,$$

kde l je opět délka drátu jednoho závitů stentu, k je opět počet jednoho závitů stentu na délku spirálního stentu a úhel α vyjadřuje deformaci spirálního stentu. Nyní po dosazení vztahů 5.3.6.1. (2) a 5.3.6.1. (3) do vztahu 5.3.6.1. (1) je obdržen

$$5.3.6.1. (4) \quad p_R = \frac{F_R}{kl^2 (\cos \alpha)(\sin \alpha)},$$

výsledný transformační vztah, popisující vzájemnou závislost mezi radiální silou F_R a radiálním tlakem p_R . Nyní pouze dosazením 5.3.5.2. (7) do 5.3.6.1. (4) vychází

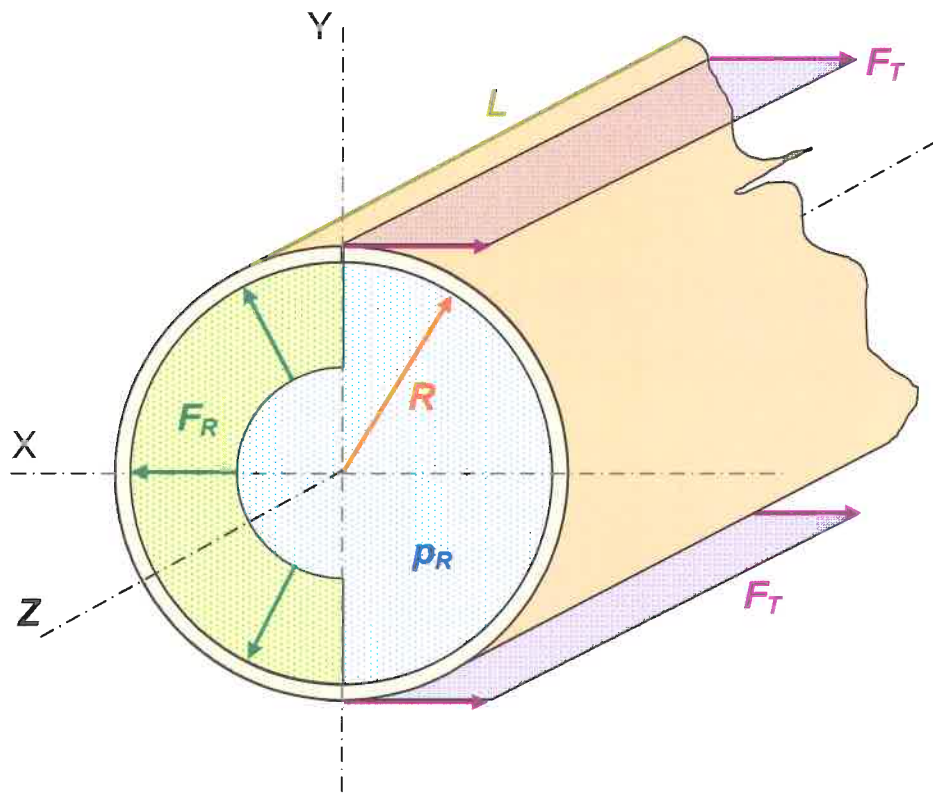
$$5.3.6.1. (5)$$

$$p_R = \frac{8n\pi^3}{l^4 (\cos \alpha)(\sin^2 \alpha)} \left(GJ_P (\sin \alpha - \sin \alpha_0) \cos \alpha - EJ (\cos \alpha - \cos \alpha_0) \sin \alpha \right)$$

Matematický vztah 5.3.6.1. (5) je v odvozovaném fyzikálním modelu spirálního stentu třetím výsledným vztahem popisujícím vzájemnou závislost mezi působícím radiálním tlakem p_R na spirální stent a celkovou deformací spirálního stentu α . Zde J_P je popsán vztahem 5.3.4.2. (4) a J je popsán vztahem 5.3.4.2. (5).

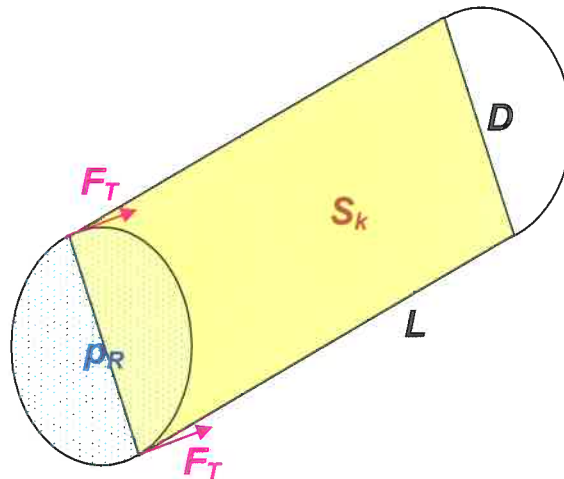
5.3.6.2. Transformace radiální síly F_R na sílu tečnou F_T

Důležitým mezikrokem pro odvození transformačního vztahu mezi radiální silou F_R a axiální silou F_Z je transformace radiální síly F_R na sílu tečnou F_T .



obr. (53): Schéma rozložení sil F_R a F_T na drátu jednoho závitu pružiny spirálního stentu v rovině X, Y ve stavu rovnováhy.

Z obrázku obr. (53) je jasně patrný vztah mezi radiální silou F_R , která může způsobovat např. tlak p_R , a tečnou silou F_T resp. jejími rovnocennými složkami. Ve stavu rovnováhy se totiž spirální stent nijak nepohybuje ani dále nedeformuje. Resp. stejný tlak p_R způsobuje radiální síla F_R na ploše πDL , ale také dvojice sil tečných F_T na ploše DL (viz obr. (54)).



obr. (54): Obrázek znázorňuje radiální tlak p_R působící uvnitř spirálního stentu rovnoměrně na kolmou plochu S_k vzhledem k tečné síle F_T .

Platí

$$S_k = DL,$$

$$5.3.6.2. (1) \quad p_R = \frac{2F_T}{DL},$$

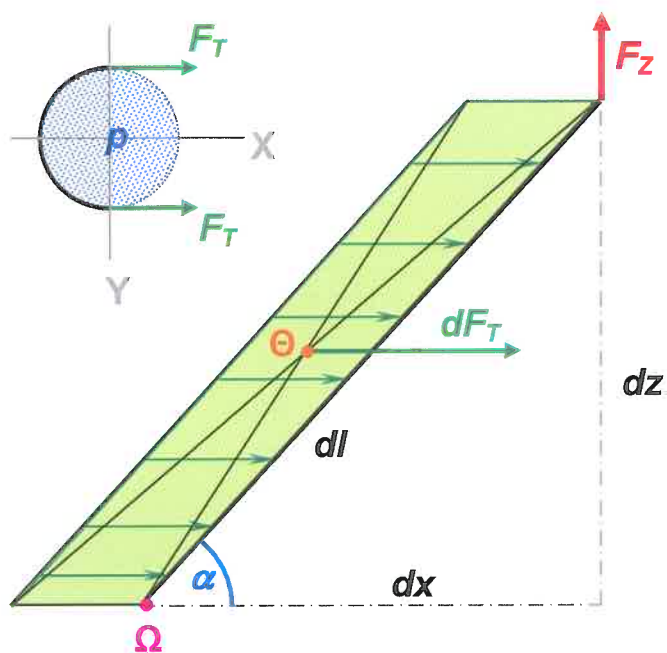
resp. po substituci vztahu 5.3.6.1. (1) do 5.3.6.2. (1)

$$5.3.6.2. (2) \quad F_T = \frac{F_R}{2\pi},$$

což je transformační vztah mezi tečnou silou F_T a radiální silou působící na spirální stent F_R . Ke stejnému vztahu lze dojít i jinými postupy jako např. v [39, 43].

5.3.6.3. Odvození transformačního vztahu mezi radiální silou F_R a axiální silou F_Z

Nejsnazší postup pro odvození transformačního vztahu mezi radiální silou F_R a axiální silou F_Z je odvození s mezikrokem „přes“ tečnou sílu F_T . Je mnoho způsobů jak postupovat při odvození vztahu mezi axiální silou F_Z a tečnou silou F_T . Zde bude nastíněno odvození pomocí rovnováhy momentů M_Z axiální síly F_Z a M_T tečné síly F_T se stejným působištem v bodě Ω otáčející element jednoho závitu drátu délky dl kolem tohoto bodu.



obr. (55): Schéma zobrazuje rovnovážný stav elementu tečné síly dF_T a axiální síly F_Z .

Důležitým faktem je, že i tečná síla F_T , stejně jako síla radiální F_R , je silou plošnou – zjednodušeně (zanedbá se průměr drátu pružiny spirálního stentu D_d) křivkovou. Je rozložena rovnoměrně po celé délce

drátů všech pružin spirálního stentu. Taktéž element tečné síly dF_T je rovnoměrně rozložen po elementu jednoho závitu stentu $d\ell$ a výslednice elementu tečné síly dF_T tak působí v těžišti Θ elementu jednoho závitu stentu $d\ell$, jak schematicky zachycuje obrázek obr. (55). Následně platí

$$M_T = \frac{dz}{2} dF_T,$$

$$M_Z = dx \cdot F_Z,$$

$$M_T = M_Z,$$

a tedy

$$5.3.6.3. (1) \quad \frac{dz}{2} dF_T = dx \cdot F_Z,$$

Průmět elementu jednoho závitu stentu $d\ell$ do osy X je dx , do osy Y je dy . Také platí

$$5.3.6.3. (2) \quad \frac{dz}{dx} = \tan \alpha = \frac{\sin \alpha}{\cos \alpha},$$

jak také plyne z obrázku obr. (55). Dále po dosazení vztahu 5.3.6.3. (1) do 5.3.6.3. (2) a následné úpravě vychází

$$F_T = 2 \frac{dx}{dz} F_Z,$$

$$5.3.6.3. (3) \quad F_T = 2 \frac{\cos \alpha}{\sin \alpha} F_Z.$$

Dále dosazením vztahu 5.3.6.2. (2) do 5.3.6.3. (3) a úpravě

$$\frac{F_R}{2\pi} = 2 \frac{\cos \alpha}{\sin \alpha} F_Z,$$

$$5.3.6.3. (4) \quad F_R = 4\pi \frac{\cos \alpha}{\sin \alpha} F_Z.$$

Vztah 5.3.6.3. (4) je hledaný transformačního vztahu mezi radiální silou F_R a axiální silou F_Z .

5.3.6.4. Odvození transformačního vztahu mezi radiálním tlakem p_R a axiální silou F_Z

Z předchozích výpočtů je již možné snadno, pouhým dosazením vztahu 5.3.6.1. (4) do vztahu 5.3.6.3. (4) a úpravou, obdržet hledanou transformaci

$$p_R = \frac{1}{kl^2 (\cos \alpha) (\sin \alpha)} 4\pi \frac{\cos \alpha}{\sin \alpha} F_Z,$$

$$5.3.6.4. (1) \quad p_R = \frac{4\pi}{kl^2 \sin^2 \alpha} F_z.$$

Matematický vztah 5.3.6.4. (1) je v odvozovaném fyzikálním modelu spirálního stentu čtvrtým výsledným vztahem popisujícím vzájemnou závislost mezi působícím radiálním tlakem p_R na spirální stent a prostou vnější axiální silou F_z působící na spirální stent.

Pro křížovou kontrolu správnosti vztahu 5.3.6.4. (1) lze dosazením vztahu 5.3.4.2. (11) do 5.3.6.4. (1) a následnou úpravou obdržet

$$5.3.6.4. (2) \quad p_R = \frac{8n\pi^3}{l^4 (\cos \alpha) (\sin^2 \alpha)} \left(GJ_P (\sin \alpha - \sin \alpha_o) \cos \alpha - EJ (\cos \alpha - \cos \alpha_o) \sin \alpha \right).$$

Dále porovnání lze zjistit, že vztahy 5.3.6.4. (2) a 5.3.6.1. (5) jsou totožné. To jasně potvrzuje správnost všech výpočtů, které odvozené nezávisle na sobě a na transformačních vztazích lze vzájemně přepočítat a ověřit – výpočty vzájemně „sedí“.

Vztah 5.3.6.4. (1) je klíčový pro zjednodušení měření a možnost konstrukce takové měřicí metody, jíž je např. tahové měření spirálního stentu, která bude minimálně zatížena vedlejšími jevy zkreslujícími vlastní měření. Lze tak snadno, pomocí tohoto vztahu, získat průběh závislosti radiálního tlaku p_R působícího na spirální stent a celkovou deformací spirálního stentu α , bez nutnosti zavádět další „opravné“

empirické koeficienty zkreslující skutečnost, jako např. v [41]. Podrobně bude téma měřících metod rozebráno v následujících odstavcích.

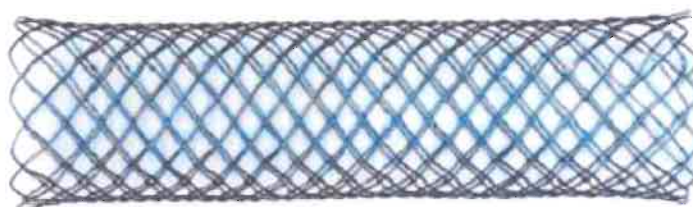
6. METODY

V tomto odstavci budou popsány měřicí metody, které byly navrženy a zrealizovány pro ověření fyzikálního modelu odvozeného v odstavci 5.3. a pro zjištění mechanických vlastností zkoumaných spirálních stentů. Také vzhledem k požadavkům, které kladou na výrobce spirálních stentů, a zdravotní techniky obecně, současné systémy řízení jakosti ISO, je snahou stanovit a měřit parametry, které by co nejvíce vypovídaly o vlastnostech konkrétního spirálního stentu, resp. o vyrobené šarži. Důvodem je zpětná kontrola v případě závad a určité krytí se výrobcem vůči možným postihům, vyplývajícím ze vzniklých závad, pokud tato kontrola prokáže, že závada není u výrobce. Taktéž je snaha poskytnout co nejvěrohodnější data lékařům, aby mohli zvolit spirální stent co nejlépe vyhovující konkrétnímu pacientovi a typu prováděného operačního zákroku. Součástí každého spirálního stentu by tedy měl být datový list, který obsahuje alespoň orientační informace o chování stentu v podmínkách během jeho aplikace pacientovi a následně v biologických podmínkách organismu pacienta. Všechna tato fakta byla vzata v úvahu a měřicí a testovací metody byly konstruovány tak, aby byly použitelné v běžné praxi výrobce i lékaře.

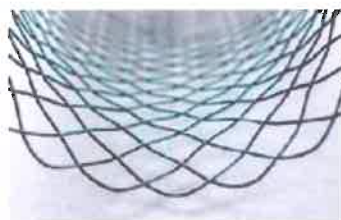
6.1. Typ spirálního stentu – vlastnosti geometrie

Použitým typem stentu pro měření a ověřování fyzikálního modelu, odvozeného v odstavci 5.3. této disertační práce, byl spirální stent SX ELLA STENT firmy ELLA – CS. Jedná se o vylepšený design spirálního stentu – samoexpandibilní viz obrázek obr. (56)

s atraumatickými konci viz obrázek obr. (57) vyrobený z nitinolového drátu.



obr. (56): Spirální nitinolový stent s atraumatickými konci. Typ SX ELLA STENT firmy ELLA – CS



obr. (57): Spirální nitinolový stent s atraumatickými konci. Detail traumatických konců. Typ SX ELLA STENT firmy ELLA – CS

Přestože jednotlivé parametry geometrie spirálního stentu byly dány již výrobcem na přiloženém výrobním listu, byly pro účely výzkumu v rámci této disertační práce přeměřeny a překontrolovány. Po kontrole bylo zjištěno, že odpovídají původně udaným parametrům spirálního stentu, které jsou:

- Celková délka $L = 72$ mm
- Průměr $D = 14$ mm
- Stoupání $q = 29$ mm
- Počet pružin $n = 24$
- Průměr drátu $D_d = 0,18$ mm

6.2. Spirální stent – vlastnosti materiálu

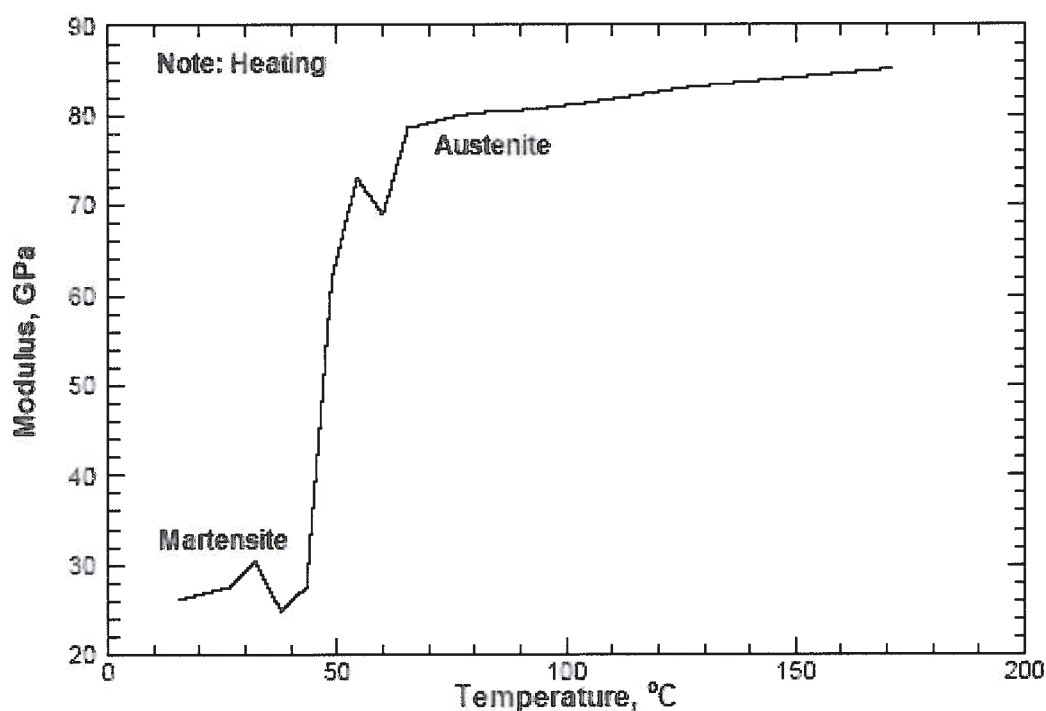
Jak již bylo zmíněno v předchozím odstavci 6.2., materiálem, ze kterého je spirální stent SX ELLA STENT firmy ELLA – CS vyroben, je Nitinol. Z uvedeného výkladu v odstavci 5.2. je evidentní, že Youngův modul pružnosti Nitinolu v tahu i ve smyku, na rozdíl od „klasických“ materiálů např. oceli, je vysoce závislý na jeho teplotě T . Je způsobena transformacemi vnitřní struktury – atomové mřížky – materiálu. Ta se projevuje některými specifickými vlastnostmi jako je „superelasticitá“, „superplasticita“ a tvarová paměť. Obecně by se dalo zapsat

$$6.2. (1) \quad E = f(T),$$

$$6.2. (2) \quad G = f(T).$$

Z pohledu fyzikálního modelu se výrazně mění materiálové konstanty v závislosti na teplotě. K těmto změnám dochází především v určité teplotní oblasti charakterizované tzv. přechodovými (transformačními)

teplotami. Příklad takovéto závislosti, konkrétně závislosti Youngova modulu pružnosti materiálu na teplotě, je možno vidět na obrázku z NASA obr. (58). U Nitinolu určeného pro medicínské aplikace je, narozdíl od obr. (58), nastavena přechodová teplota kolem 30 °C, což znamená, že změna tuhosti materiálu je největší v oblasti (15 – 30) °C. Vlastní teplotní závislost vykazuje hysterezi, kterou se tato disertace nebude zabývat.



obr. (58): závislost Youngova modulu pružnosti materiálu na teplotě materiálu – proces zahřívání. Obrázek převzat z NASA [35].

Stanovit tyto závislosti analyticky nebo vyjádřit tyto závislosti pomocí jakéhokoli prediktivního matematického modelu je téměř nemožné. Takový postup by si sám o sobě vyžádal výzkum několika týmů lidí a vydal by na mnoho samostatných disertací. Cílem této disertační práce není výzkum materiálů. Na druhou stranu, jelikož

Youngovy moduly pružnosti Nitinolového drátu spirálního stentu v tahu E a ve smyku G jsou vstupními parametry pro odvozený fyzikální model v odstavci 5.3. je potřeba nalézt hodnoty těchto Youngových modulů materiálu spirálního stentu v závislosti na jeho teplotě. Nejjednodušší cestou je experimentální zjištění těchto závislostí.

6.3. Metody – definice modelů

Pro zjišťování závislosti Youngova modulu pružnosti materiálu stentu na teplotě měřením vlastního stentu je potřeba nejprve stanovit a jasně popsat vztah deformace stentu a deformační síly v závislosti na teplotě a souvislost s Youngovým modulem pružnosti materiálu stentu. Pro tato měření mohou být použity dva možné přístupy – dva možné modely.

První model tzv. „přibližný model“ vychází z běžného modelu pružin pro malé deformace, který jev aproximuje na lineární průběh – tedy předpokládá přibližně lineární závislost síly na deformaci objektu – pružiny. Je dobře znám např. již ze školy:

$$6.3. (1) \quad F_Z = k_{(E, \Phi_i^0)} \Delta x,$$

nebo

$$6.3. (2) \quad F_Z = k_{R(E, \Phi_i^0)} \Delta D_{\%},$$

kde je:

- F_z ...axiální deformační síla
- k ...“axiální“ tuhost pružiny
- k_R ...“radiální“ tuhost pružiny
- E ...Youngův modul pružnosti
- Φ_i^0 ...počáteční geometrické parametry stentu
- Δx ...prodloužení spirálního stentu resp. změna polohy volného konce stentu
- $\Delta D_{\%}$...změna průměru spirálního stentu vyjádřená v procentech

Výhodou takové modelu je jeho fyzikální jednoduchost, jednoduché zpracování měřených dat – např. v programu Excel. S dostatečnou přesností pro malé deformace poskytuje první přiblížení zkoumaného jevu. Je také ověřený a běžně používaný, což znamená, že jeho aplikací se lze dopustit minimálního počtu metodických chyb. Pro zjednodušení je také zanedbána vlastní deformace materiálu. Výhodou je též jednoduchý přímý vztah Youngova modulu pružnosti a tuhosti pružiny, resp. tuhost pružiny je lineární funkcí Youngova modulu pružnosti materiálu, a tedy závislost relativní tuhosti pružiny na její teplotě je stejná jako závislost relativního Youngova modulu pružnosti materiálu pružiny na teplotě pružiny.

Oproti tomu druhý model tzv. „přesný“ fyzikální model, jenž byl odvozen v odstavci 5.3. této disertační práce, je složitý komplexní model se snahou věrného popisu závislosti mezi vnější deformační silou působící na spirální stent F a deformací stentu. Je obecně popsán vztahem:

$$6.3. (3) \quad F = f(E, \mu, \Phi_i),$$

kde je:

F ...vnější deformační síla

E ...Youngův modul pružnosti

μ ...Poissonova konstanta

Φ_i ...na deformaci závislé geometrické parametry stentu.

Neboli síla F je obecnou funkcí materiálových konstant materiálu spirálního stentu a jeho na deformaci závislých geometrických parametrů. V konkrétním případě se jedná o dvě závislosti – vzájemnou závislost mezi působící prostou vnější axiální silou F_Z na spirální stent a celkovou deformací spirálního stentu α popsanou vztahem 5.3.4.2. (11) a vzájemnou závislost mezi působící prostou vnější radiální silou F_R na spirální stent a celkovou deformací spirálního stentu α popsanou vztahem 5.3.5.2. (7). Výhodou tohoto modelu je přesná predikce chování stentu výhodná pro konstrukce nových stentů „šitých na míru“ a jednoznačný vztah mezi vnější silou axiální F_Z (měřená) a vnější silou radiální F_R :

$$6.3. (4) \quad F_R = f(F_Z),$$

konkrétně popsany přesným transformačním vztahem 5.3.6.3. (4), který je nezávislý na teplotě. Z uvedeného lze tedy psát

$$6.3. (5) \quad \frac{d}{dT} \left(\frac{F_R}{F_Z} \right) = \frac{d}{dT} \left(4\pi \frac{\cos \alpha}{\sin \alpha} \right) = 0.$$

6.4. Definice metod

Pro měření byly použity dvě měřicí metody a to:

- měření závislosti axiální deformační síly působící na spirální stent F_z na poloze jeho volného konce v axiálním směru x
- měření závislosti axiální deformační síly působící na spirální stent F_z na jeho průměru vyjádřeném v procentech $D_{\%}$

Dále pak proměnnou x je možno snadno přepočítat na celkovou délku stentu L

$$6.4. (1) \quad L = L_o + (x - x_o),$$

kde L_o je původní délka a x_o je poloha volného konce nezdeformovaného spirálního stentu. Také proměnnou $D_{\%}$ lze přepočítat na průměr stentu D dle vztahu

$$6.4. (2) \quad D = D_o \cdot D_{\%},$$

kde D_o je původní průměr nezdeformovaného spirálního stentu.

Výhodou volby této dvojice metod je právě jednoznačně definovaný vztah mezi změnou průměru stentu a změnou délky stentu, popsany v odstavci 5.3.2. vztahem 5.3.3. (1) resp. 5.3.3. (2). Lze tak jednoznačně přepočítat jednu závislost na druhou vyjádřením D pomocí L a naopak.

Díky tomu lze obě metody porovnat a eliminovat tak případné chyby vzniklé při měření jednou nebo druhou metodou.

6.5. Měřicí systémy

Jednotlivá měření dle zvolené metody byla prováděna na měřicí soupravě speciálně zkonstruované k tomuto účelu. Souprava se skládala z těchto zařízení:

- Měřicí systém ISES
 - Měřicí karta National Instruments
 - N/g meter / ± 5 N/
 - Měřič polohy
 - Kamera TOPICA

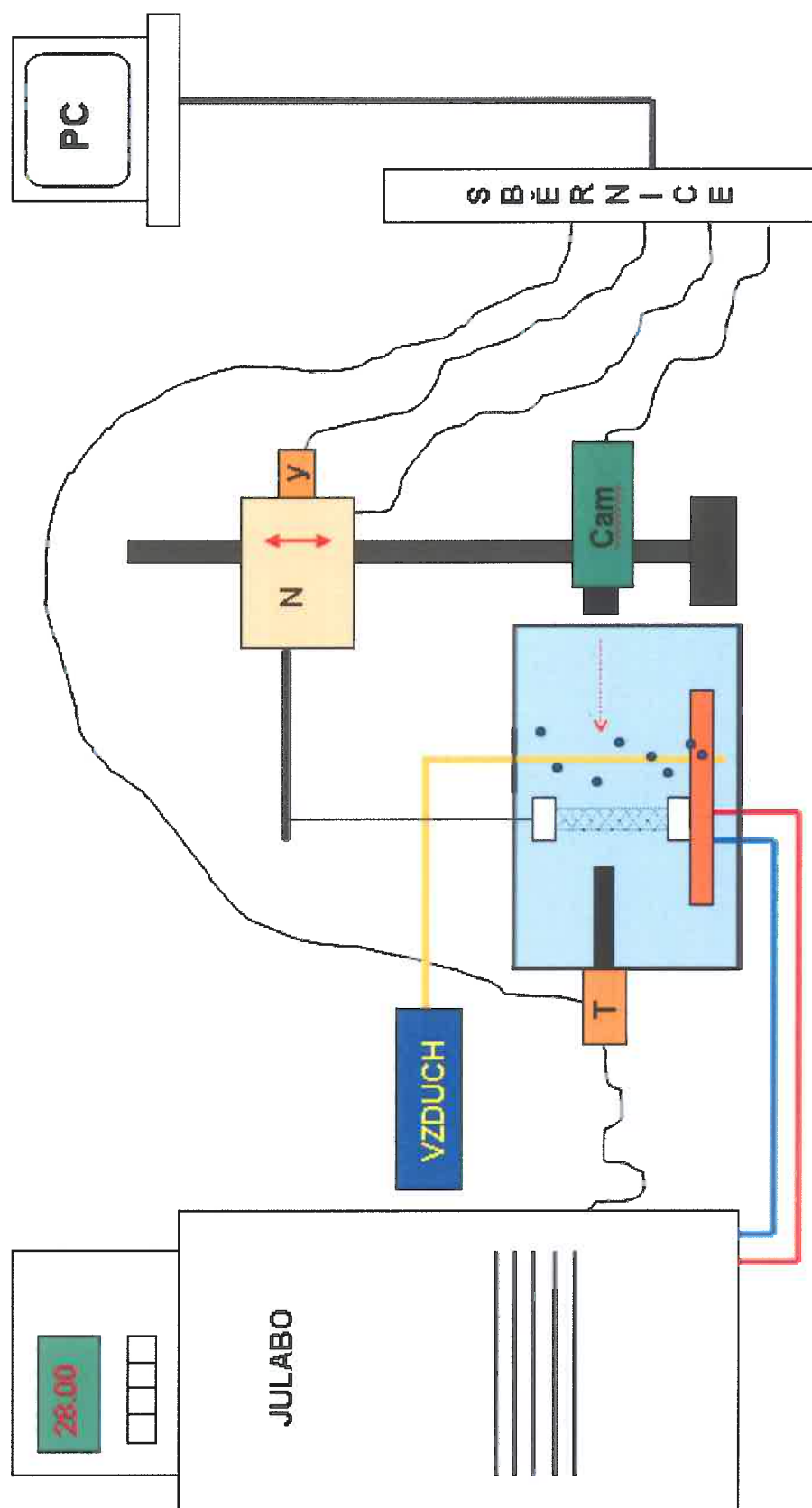
- Termostat JULABO

- Rovnoměrné osvětlení FOMEI

- Termostatická lázeň vlastní konstrukce

- Měřicí přípravky vlastní konstrukce

Schematické znázornění měřicí sestavy je na obrázku obr. (59).



obr. (59): Schéma měřicí soupravy

Na zobrazeném schématu obr. (59) je

- Julabo – automatický termostat s přesností nastavené teploty $\pm 0,01$ °C
- VZDUCH – vzduchovací zařízení určené k rovnoměrnému promíchávání lázně k zajištění rovnoměrného rozložení teplotního gradientu v lázni
- T – termistorový teploměr
- Cam – kamera použitá ke snímání průměru stentu
- Y – zařízení snímající polohu volného konce stentu
- N – elektronický siloměr.

Veškerá data jsou sbírána na datové sběrnici a skrze převodníky měřicí karty systému ISES posílána do PC a zpracována v programu LabVIEW.

Celkový pohled na kompletní měřicí systém je na obr. (60), kde vidíme kompletní sestavu tak, jak je popsána ve schématu na obrázku obr. (59).



obr. (60): Měřicí aparatura – celek

Detail měřicí části je zobrazen na obrázku obr. (61). Na tomto obrázku je vlastní lázeň s měřicími přístroji pro snímání teploty, polohy, síly a kamerový systém pro snímání a vyhodnocování průměru stentu.



obr. (61): Detail stojanu

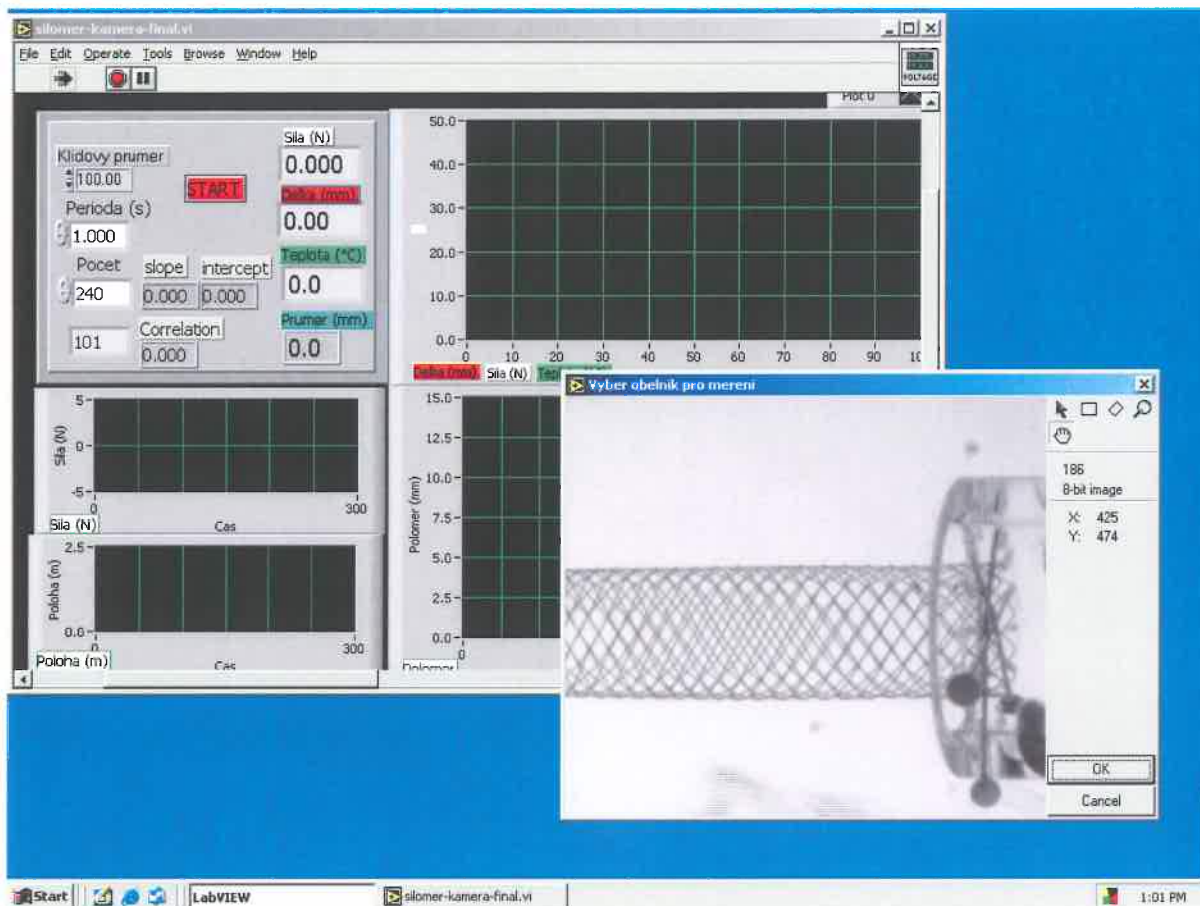
Detail uchycení stentu a způsobu promíchávání lázně je na obrázku obr. (62). Na detailu je zřetelný speciální přípravek pro uchycování stentu, systém teplotní lázně a v popředí kamerový systém.



obr. (62): Detail lázně

Veškerá data byla zpracovávána pomocí programového systému LabVIEW, ve kterém bylo naprogramováno prostředí pro sběr a vyhodnocování dat s možností exportu dat do programu Microsoft Excel pro další analýzy, statistická zpracování a matematické modelování. Detail obrazovky je na obrázku obr. (63). V pozadí je zobrazeno „měřicí“ okno aplikace s reálným zobrazením a zpracováním měřených dat v čase. V popředí je zobrazeno programové okno

s napojením na kamerový systém s algoritmem vyhodnocujícím obraz pro měření průměru stentu.



obr. (63): Detail obrazovky

Při měření byl stent uchycen na obou koncích ve speciálním přípravku pod šesti koncovými ohyby jak je dobře vidět z obrázku detailu lázně obr. (62) nebo obrázku detailu obrazovky obr. (63). Náplň použitá pro teplotní lázeň pro udržování stálé teploty stentu pomocí termostatu byla destilovaná voda. Mezivýsledky z měřicích metod tak, jak se postupně vyvíjely, byly publikovány již v [10, 11, 12, 13].

6.6. Sběr dat

Výše uvedeným systémem byly měřeny tyto parametry s přesnostmi:

- Teplota lázně [t] = °C s přesností
 - ±0,01 °C – JULABO
 - ±0,075 °C – ISES
- Změna polohy volného konce spirálního stentu [x] = mm s přesností ±0,2 mm
- Průměr spirálního vyjádřený v procentech [$D_{\%}$] = % s přesností ±2,5 %
- Vnější axiální deformační síla působící na stent [F_z] = N s přesností ±0,03 N

Pro jednotlivé měřené parametry byl volen, dle vlastního uvážení, dostatečný rozsah dat. Vzhledem k běžným podmínkám výroby stentu (vyjma fixaci jeho tvaru pomocí fixační teploty okolo cca 485 °C) a jeho následné aplikace byl vybrán rozsah nastavených a měřených teplot v oblasti (15 – 45) °C se stabilitou teploty zaručenou termostatickým systémem Julabo ± 0,01 °C. Počet měření pro každou jednotlivou nastavenou teplotu byl nastaven s dostatečnou rezervou, tj. 1000 měřených hodnot každého z parametrů. Vzorkovací frekvence systému byla nastavena na jedno měření za 0,3 s (tedy jedno změření všech parametrů paralelně).

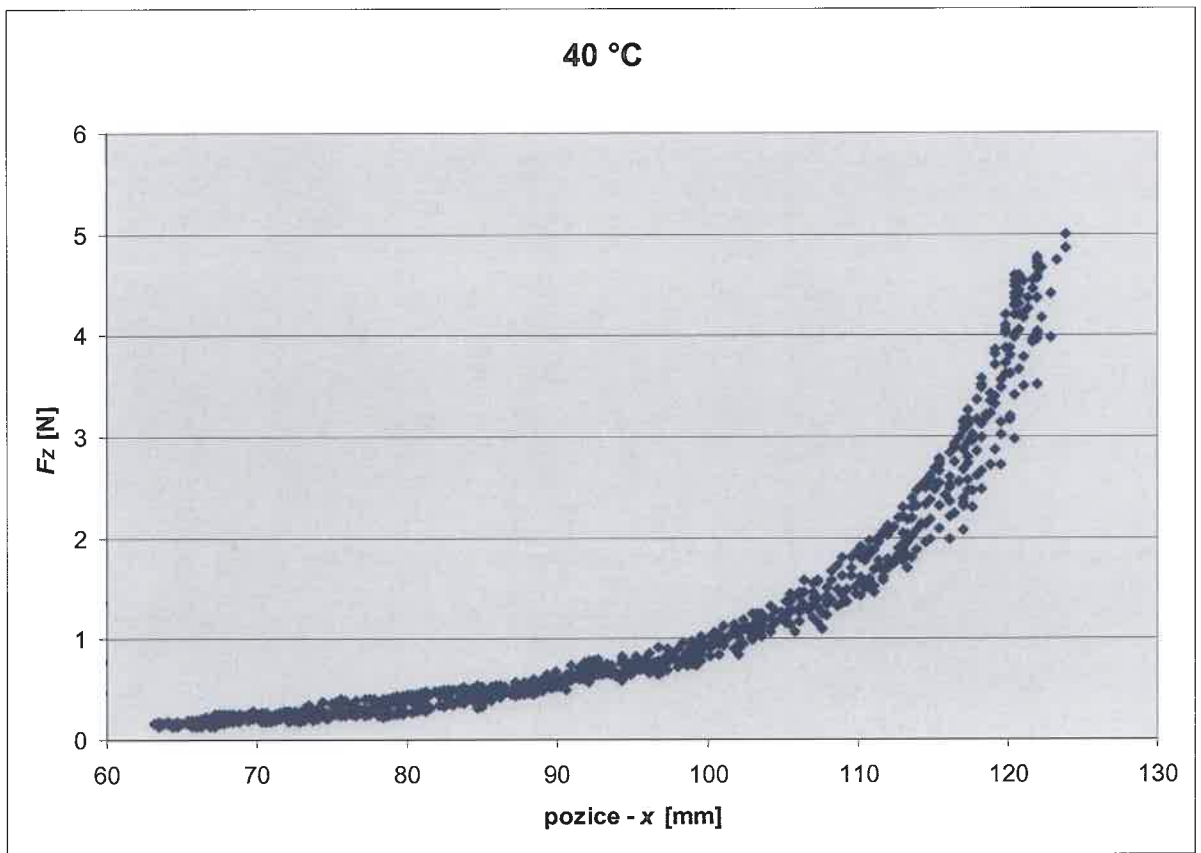
6.7. Zpracování dat – „přibližný model“

První zpracování dat bylo provedeno pomocí tzv. „přibližného modelu“. Důvodem byl fakt, že výsledky byly potřeba jako vstupní data do „přesného“ fyzikálního modelu, odvozeného v odstavci 5.3.

Z přibližného modelu vyplývá, viz matematické vztahy 6.3. (1) a 6.3. (2), že směrnice regresní přímky naměřených dat vynesných do grafu závislosti vnější axiální deformační síly působící na stent F_z na poloze volného konce stentu x je „axiální“ tuhost stentu k , nebo na průměru stentu vyjádřeném v procentech $D\%$ je „radiální“ tuhost stentu k_R . Tyto tuhosti lineárně odpovídají Youngově modulu pružnosti materiálu stentu E .

Výsledné zpracování a vyhodnocení dat bylo provedeno v programu Microsoft Excel. Změřená data byla nejprve filtrována, se snahou získání přibližně lineární oblasti dat závislosti axiální deformační síly F_z působící na stent na poloze volného konce spirálního stentu x nebo na průměru spirálního stentu vyjádřeném v procentech $D\%$, a odřiznutí ostatních nevyhovujících dat. Následně byly vybrané oblasti dat aproximovány lineární regresí. Data byla v případě jednotlivých metod měření závislostí vzájemně přepočítána ze závislosti axiální deformační síly působící na stent F_z na poloze volného konce spirálního stentu x nebo jeho délce L na závislosti axiální síly působící na stent F_z na průměru spirálního stentu vyjádřeném v procentech $D\%$ nebo průměru D a naopak. Jednotlivé výsledky byly porovnány kvůli vyloučení metodických chyb a chyb měření. Výsledky byly vyneseny do grafu. Nakonec byla provedena statistická zpracování celých souborů měření v celém rozsahu teplot a vyneseny závislosti tuhostí spirálního stentu

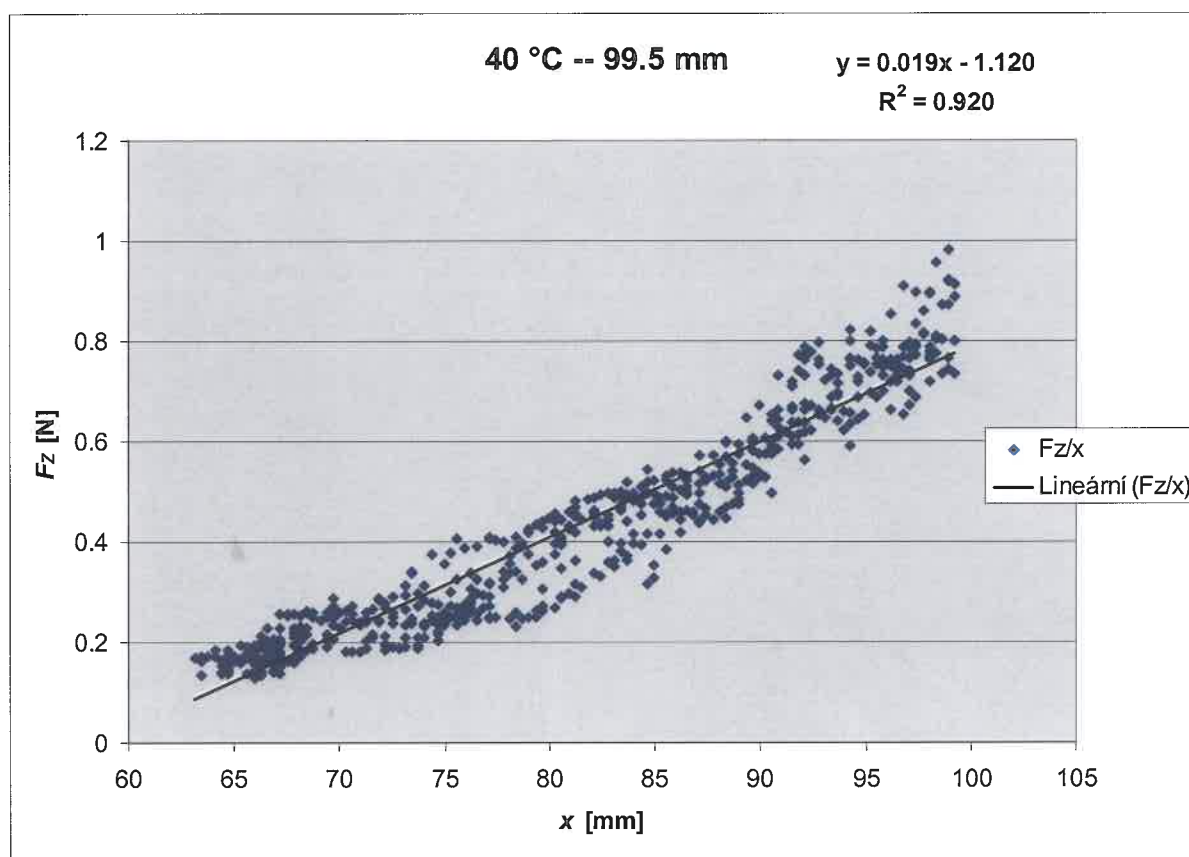
(potažmo tedy Youngova modulu pružnosti materiálu spirálního stentu) na zvolené – měřené teplotě spirálního stentu t ve $^{\circ}\text{C}$. Na obrázku obr. (64) jsou znázorněna „syrová“ naměřená data, tak jak byla obdržena z měřicího systému bez jakéhokoli zpracování. Je zde zobrazena závislost axiální deformační síly působící na spirální stent F_z na poloze volného konce stentu x , měřeno při teplotě 40°C .



obr. (64): DATA „syrová“

Na obrázku obr. (65) je možno vidět data částečně zpracovaná. Je zde proveden výběr přibližně lineárních dat a odříznutí „nepotřebné“ oblasti dat – v tomto případě byla hranicí zvolena pozice 99,5 mm, resp. prodloužení o 37 mm. x vyznačuje relativní polohu volného konce spirálního stentu, nikoli jeho délku, jak bylo uvedeno výše v textu. Proto

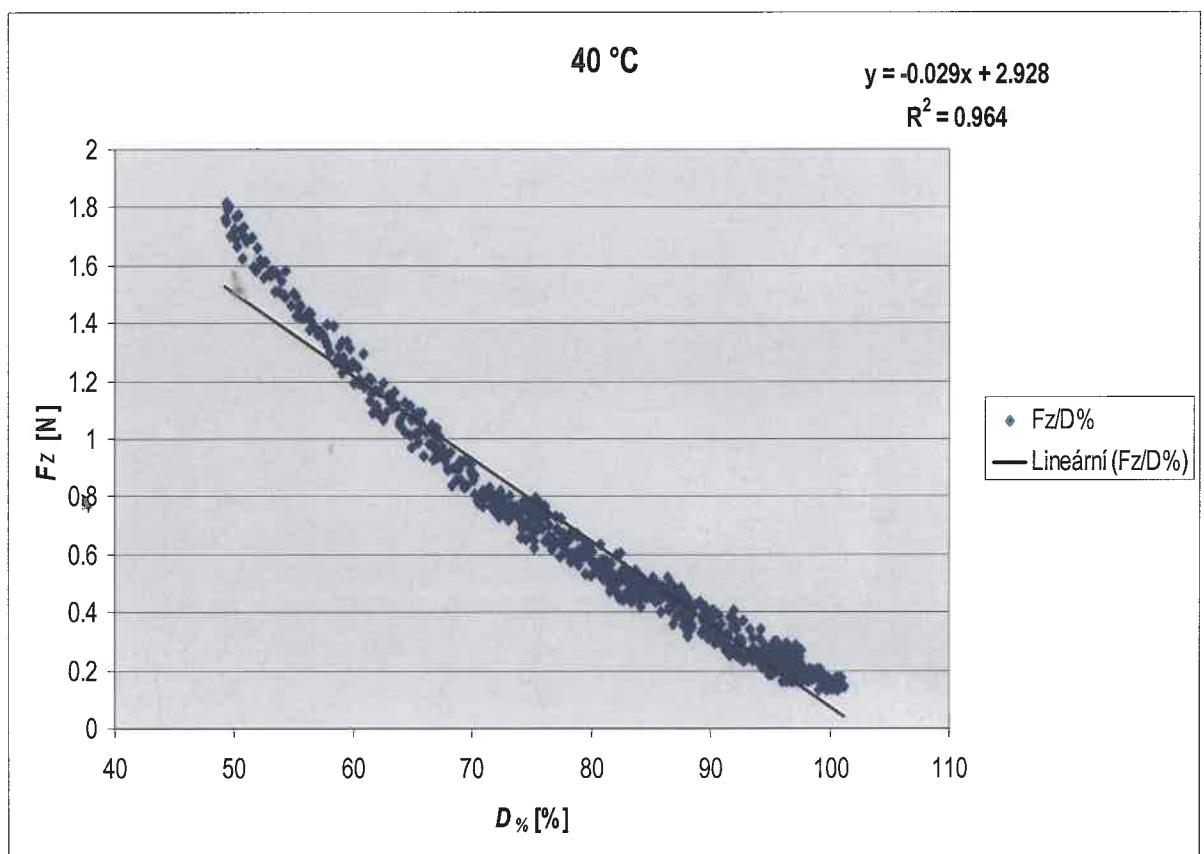
měření začíná přibližně na 63 mm, ačkoli původní délka spirálního stentu L_0 je 72 mm. Vzhledem k tomu, že tuhost pružiny závisí na jejím prodloužení ΔL a $\Delta L = \Delta x$, není nutno přepočítávat mezi L a x . Na takovýchto datech je pak provedena lineární regrese s cílem získat tuhost pružiny v této pseudolineární oblasti. V tomto případě je tuhost stentu při teplotě 40 °C $k = 19 \text{ N}\cdot\text{m}^{-1}$.



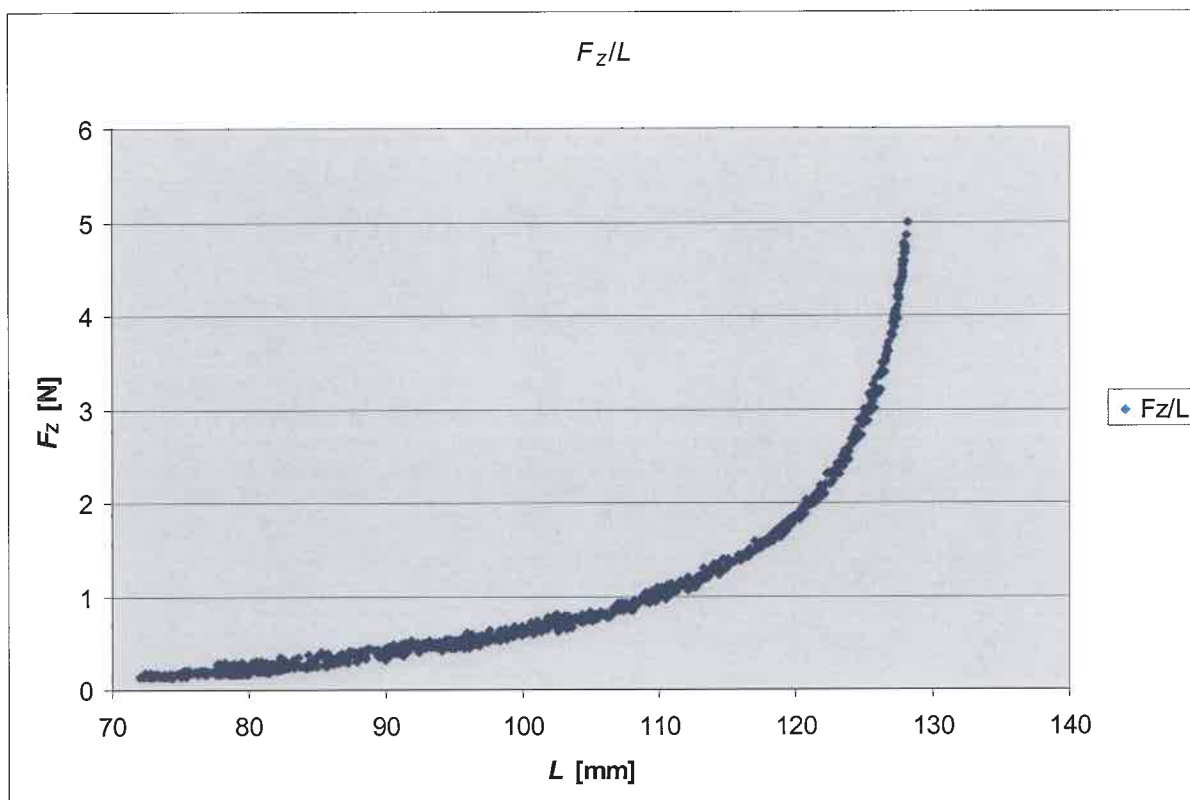
obr. (65): DATA – výběr úseku – lineární regrese „ F_z/x “ – F_z na x závislost

Následně byl tentýž postup aplikován na „ $F_z/D\%$ “ – závislost axiální deformační síly působící na spirální stent F_z na průměru spirálního stentu vyjádřeném v procentech $D\%$. Opět byl proveden výběr a oříznutí přibližně lineární oblasti a na takto vybraná data byla aplikována lineární

regrese obr. (66). Dále, pro porovnání, byla přepočítána všechna data změřená metodou závislosti axiální deformační síly působící na stent F_Z na průměru spirálního stentu vyjádřeném v procentech $D_{\%}$ -- „ $F_Z/D_{\%}$ “ na data získávaná metodou měření závislosti axiální deformační síly působící na spirální stent F_Z na celkové délce spirálního stentu L -- „ F_Z/L “ obr. (67). Substitucí užitím vztahu 5.3.3. (2), normováním na původní délku spirálního stentu L_0 a porovnáním s daty získané přímo metodou měření závislosti axiální deformační síly působící spirální stent F_Z na poloze volného konce spirálního stentu x -- „ F_Z/x “ byla ověřena správnost měření oběma metodami.

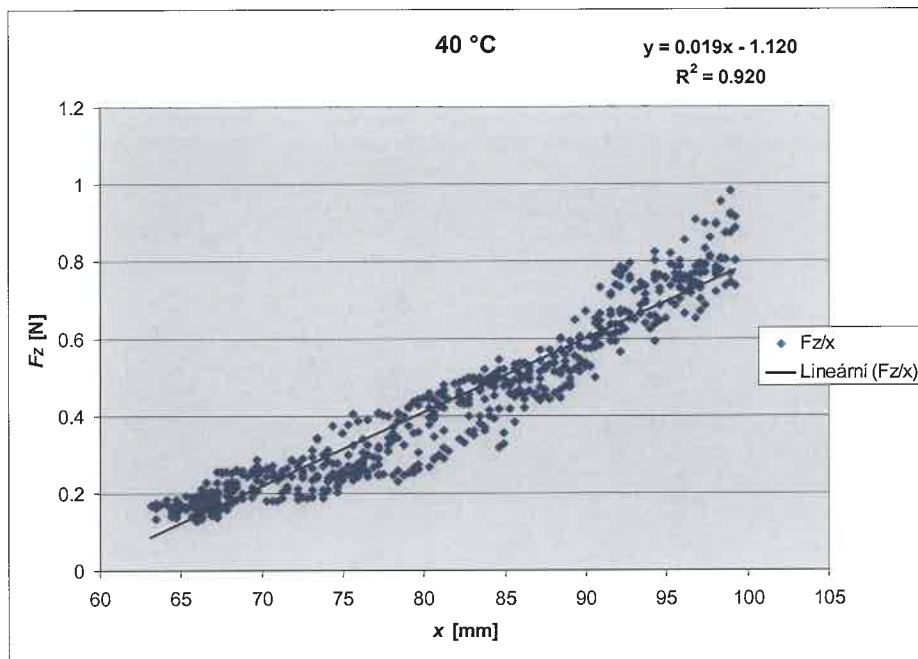


obr. (66): DATA – výběr úseku – lineární regrese závislosti „ $F_Z/D_{\%}$ “

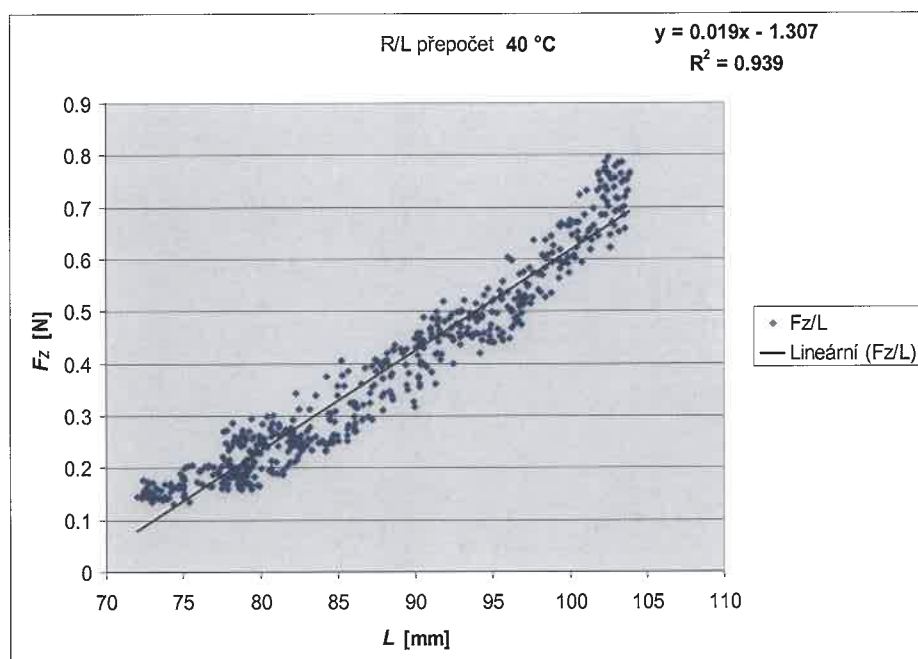


obr. (67): DATA přepočít z „ $F_z/D\%$ “ závislosti na „ F_z/L “ závislost pro teplotu 40 °C.

Nakonec bylo provedeno porovnání obou metod pomocí koeficientů tuhosti pružiny. Na data přepočítaná z „ $F_z/D\%$ “ závislosti na „ F_z/L “ závislost byl aplikován stejný postup jako na data získaná přímo – tedy výběr přibližně lineární oblasti a oříznutí nepotřebných dat s následnou aplikací lineární regrese. Výsledným srovnáním bylo zjištěno, že takto získané koeficienty tuhosti pružiny pro závislost axiální deformační síly působící na spirální stent F_z na poloze volného konce spirálního stentu x -- „ F_z/x “ přímo obr. (68) a přepočtem obr. (68) se liší o méně než 0,5 %, což lze považovat za velmi dobrou shodu a ověření správnosti měření.



obr. (68): DATA – výběr úseku – lineární regrese „ F_z/x “ – F_z na x -- závislost při teplotě 40 °C - přímé měření – $k = 19 \text{ N}\cdot\text{m}^{-1}$.



obr. (69): koeficient tuhosti pružiny při teplotě 40 °C – přepočít – $k = 19 \text{ N}\cdot\text{m}^{-1}$.

Výsledky jednotlivých souborů měření při nastavených teplotách v intervalu (15 – 45) °C byly zaneseny do tabulky tab. 1. Jsou zde vypsány jednotlivé koeficienty tuhosti pro příslušné teploty pro obě metody zvlášť. Metodou měření závislosti axiální deformační síly působící na spirální stent F_Z na poloze volného konce spirálního stentu v axiálním směru x -- „ F_Z/x “ byla obdržena tuhost spirálního stentu vyjádřená v [N/m] pro porovnání vyjádřená v [mN/mm]. Metodou měření závislosti axiální deformační síly působící na stent F_Z na průměru spirálního stentu vyjádřeném v procentech $D\%$ -- „ $F_Z/D\%$ “ byla obdržena tuhost spirálního stentu vyjádřená v [mN/%]. Příslušné jednotky byly voleny s ohledem na možnost jejich dobrého vizuálního porovnání po vynesení do grafu obr. (70). Jsou zde vypsány i příslušné koeficienty determinace lineární regrese pro jednotlivá měření. Srovnání jednotlivých měření a tím i obou metod z tabulky tab. 1 a grafu obr. (70) ukazují, že vzrůst tuhosti je v intervalu teplot (15 – 45) °C pro obě metody stejný a to přibližně 3x. Z koeficientů determinace a částečně i z grafu vyplývá malá spolehlivost měření pro nízké teploty (15, 17) °C – zvláště u metody měření závislosti axiální deformační síly působící spirální stent F_Z na poloze volného konce spirálního stentu v axiálním směru x -- „ F_Z/x “. Tato nepřesnost je způsobená ztrátou elasticity spirálního stentu zapříčiněnou strukturální transformací a velkým poměrem martensitické struktury materiálu, která se vyznačuje především tzv. „superplasticitou“. To ve výsledku znamená přílišné změknutí spirálního stentu a jeho neschopnost vracet se do původního stavu - tvaru a tím zamezení možnosti měření stentu jako pružiny. Proto měření při nižších teplotách těmito metodami ztrácí smysl. „Maximální“ tuhosti stentu, resp. plné transformace celého objemu materiálu stentu do austenitické struktury, bylo dosaženo při teplotách nad 30 °C. Do grafu obr. (70) byly vyneseny závislosti tuhostí stentu zjišťovaných

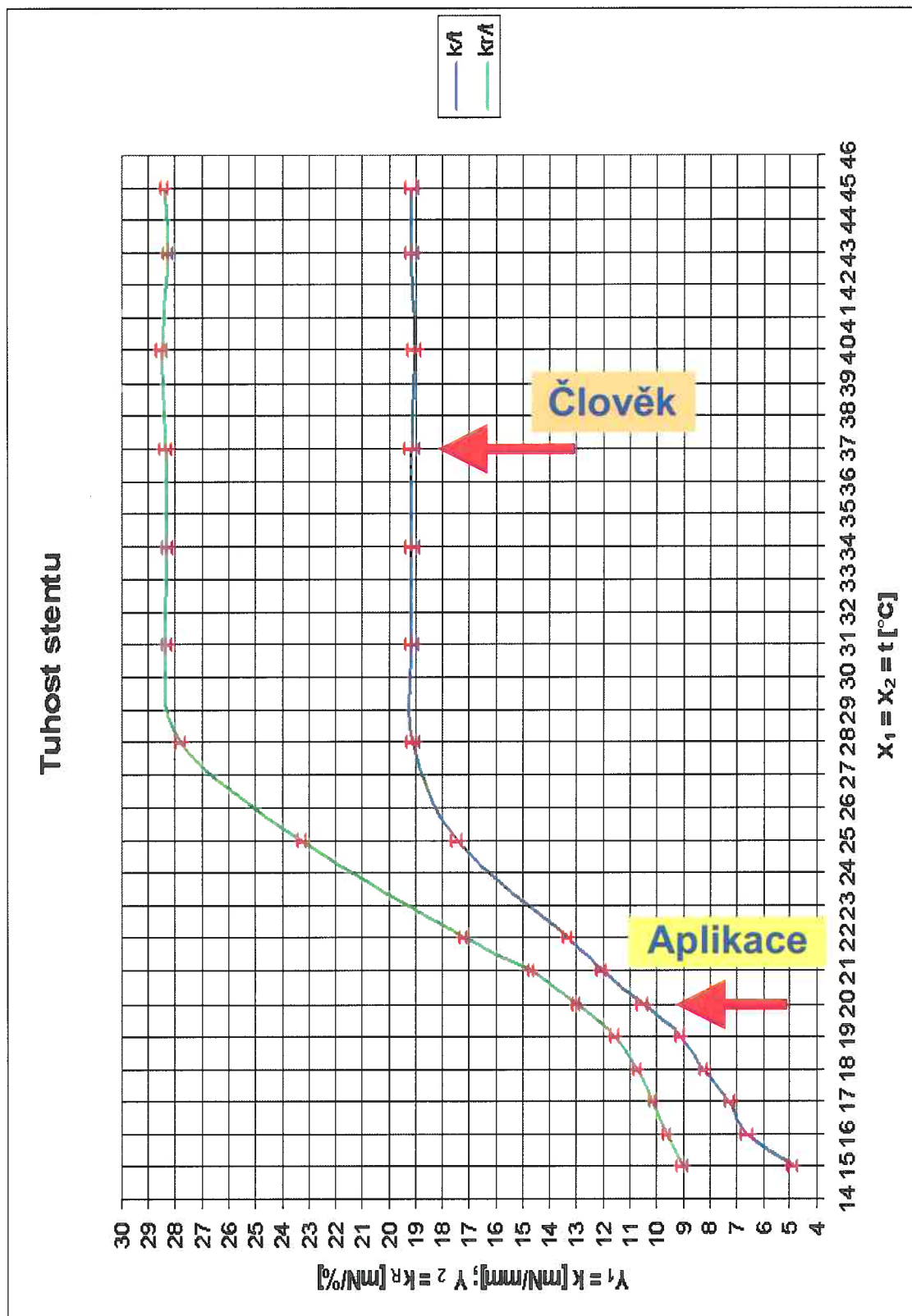
1) metodou měření závislosti axiální deformační síly působící na spirální stent F_Z na poloze volného konce spirálního stentu v axiálním směru x -- „ F_Z/x “, tj. „axiální“ tuhost stentu k vyjádřenou v [mN/mm] a

2) metodou měření závislosti axiální deformační síly působící na stent F_Z na průměru spirálního stentu vyjádřeném v procentech $D\%$ -- „ $F_Z/D\%$ “, tj. „radiální“ tuhost stentu k_R vyjádřenou v [mN/%].

Do grafu obr. (70) byly též vyneseny hodnoty středních chyb aritmetických průměrů jednotlivých měření. V grafu jsou též vyznačeny dva kritické momenty, tj. oblast teplot při aplikaci stentu a jí odpovídající tuhosti spirálního stentu při těchto teplotách a oblast „provozních“ teplot, při kterých se stent nachází v pacientovi, a jí odpovídající tuhosti spirálního stentu při těchto teplotách. Zde si lze všimnout velké změny tuhostí spirálního stentu a tím i jeho chování mezi jednotlivými stavy. Tyto skutečnosti je nutné brát v potaz při výběru stentů! Lze totiž předpokládat, že jeden typ stentu, který se při výběru za teplot typických pro aplikaci stentu jeví jako mnohem tužší než druhý typ stentu, při teplotách typických pro užití stentu – v organismu člověka může být měkčí než druhý typ stentu a naopak!! Těmto a jiným nejasnostem lze jednoduše předejít právě změřením a definováním teplotní závislosti tuhosti stentu – potažmo Youngova modulu pružnosti jeho materiálu. Výsledky byly publikovány v [1].

teplota [°C]	tuhost L [mN/mm]	střední chyba L	R ²	tuhost R [mN.‰]	střední chyba R	R ²
15.00	4.893	0.172	0.629	9.052	0.194	0.812
16.00	6.626	0.229	0.613	9.626	0.126	0.904
17.00	7.276	0.161	0.785	10.176	0.125	0.904
18.00	8.266	0.145	0.832	10.748	0.108	0.924
19.00	9.152	0.142	0.868	11.608	0.128	0.912
20.00	10.547	0.183	0.829	13.023	0.136	0.917
21.00	12.043	0.166	0.894	14.679	0.098	0.966
22.00	13.338	0.155	0.914	17.233	0.125	0.956
25.00	17.443	0.189	0.932	23.281	0.140	0.971
28.00	19.086	0.245	0.896	27.802	0.160	0.971
31.00	19.165	0.252	0.904	28.342	0.175	0.970
34.00	19.144	0.267	0.904	28.296	0.187	0.966
37.00	19.153	0.274	0.889	28.365	0.207	0.960
40.00	19.061	0.225	0.919	28.514	0.199	0.964
43.00	19.150	0.226	0.920	28.276	0.182	0.970
45.00	19.163	0.234	0.932	28.426	0.146	0.980

tab. 1: tabulka s vypsány vypočítanými tuhostmi pro obě metody měření, tedy „ $F_z/D_{\%}$ “ závislosti a „ F_z/x “ závislosti, pro jednotlivé volené – nastavené a měřené teploty stentu včetně koeficientů determinace provedených lineárních regresí.



obr. (70): Graf s vnesenými hodnotami středních chyb aritmetických průměrů.

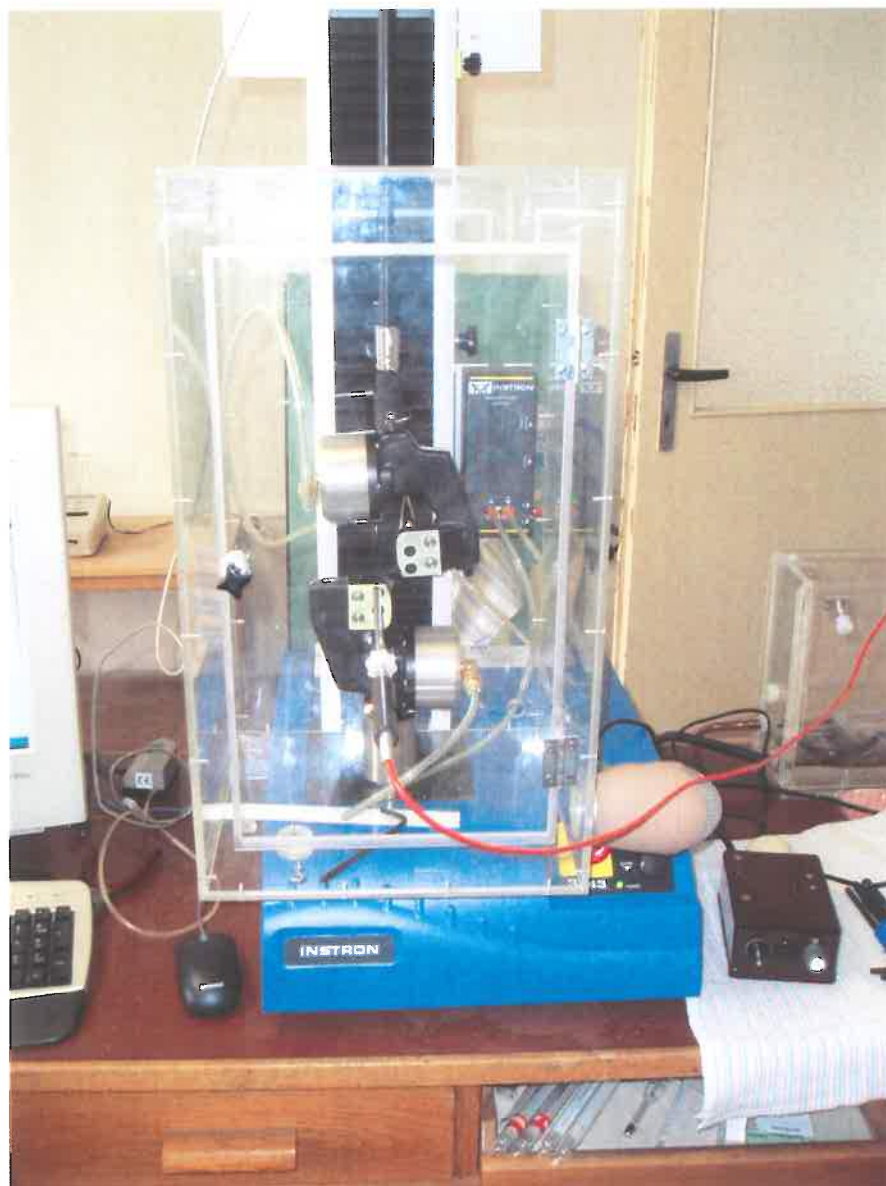
6.8. Sběr dat – trhací zkoušky materiálu

Jako další vstupní článek pro zpracování dat pomocí „přesného“ fyzikálního modelu a hlavně pro jeho kontrolu a zpětné ověření byly konkrétní hodnoty Youngova modulu pružnosti materiálu spirálního stentu v tahu E získané trhacími zkouškami. Nejprve byly provedeny trhací zkoušky na jednoduchém trhacím stroji s výsledným odhadem Youngova modulu pružnosti pro austenitický stav Nitinolového drátu spirálního stentu $E \approx 60$ GPa.

Další trhací zkoušky byly provedeny při vybraných nastavených teplotách t . K měření byl použit speciální tahový měřicí systém Instron 3343 (viz obr. (71)) a také k tomu účelu speciálně zkonstruovaná řízená teplotní komora (viz obr. (72)).



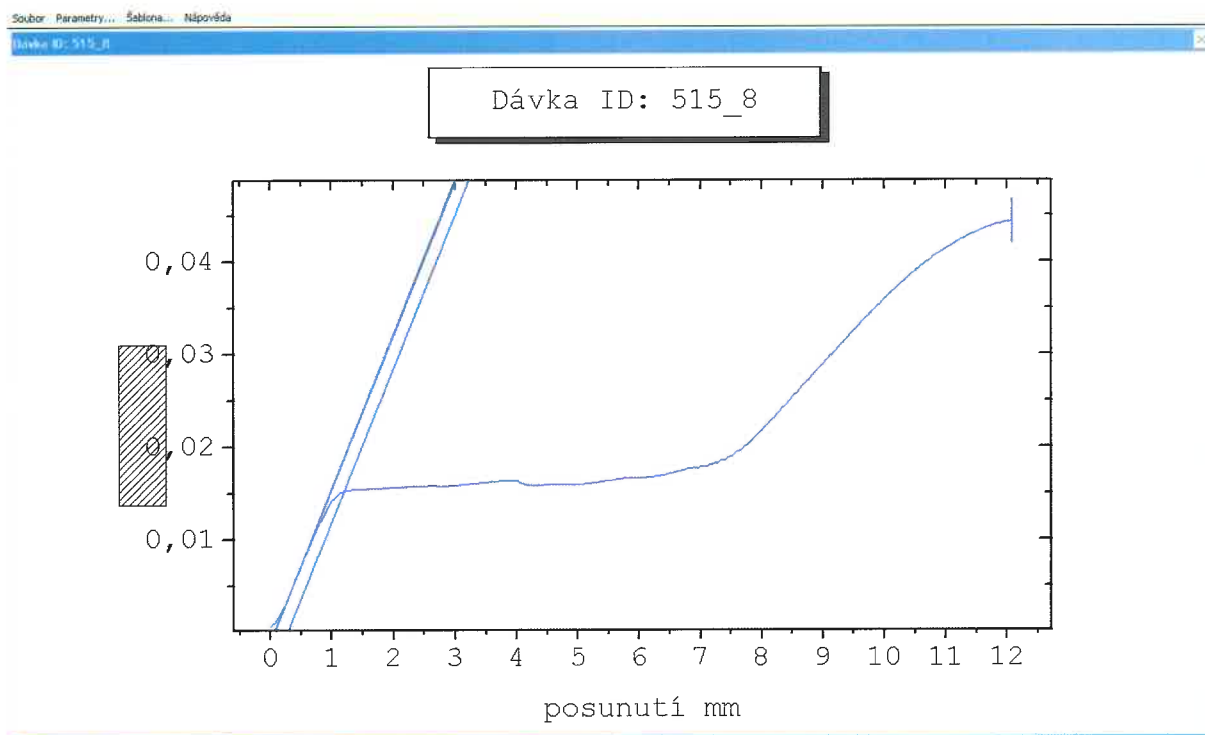
obr. (71): Měřicí systém Instron 3343 s řízenou teplotní komorou a teplotním regulačním systémem Julabo F25.



obr. (72): Detail teplotní komory.

Měření materiálu bylo prováděno při teplotě 37 °C, při které, jak je vidět z předchozích měření vnesených do grafu na obrázku obr. (70), byl materiál bez zatížení plně v austenitickém stavu. Navíc je tato teplota zároveň běžnou teplotou lidského těla, tedy teplotou užití aplikace – spirálního stentu. Kontinuální teplotní měření byla zajišťována velmi přesným systémem Julabo F25. K trhacím zkouškám, jak je patrné z obrázku obr. (72), byly použity speciální profilované upínací pneumatické kleště, které zabraňují poškození vzorku v místě upnutí

a tím degradaci výsledků trhací zkoušky. Sběr a vyhodnocení dat (viz obr. (73)) bylo provedeno s pomocí speciálního softwaru, který je nedílnou součástí měřicího systému Instron 3343.



obr. (73): Detail obrazovky s tahovým diagramem vzorku nitinolového drátu. Změřeno při teplotě 37 °C.

Touto metodou bylo změřeno při teplotě 37 °C s přesností $\pm 0,3$ °C celkem devět vzorků výrobně zpracovaných drátů. Byl zjištěn minimální Youngův modul pružnosti $E_{min} = 54,928$ GPa, maximální Youngův modul pružnosti $E_{max} = 62,079$ GPa a průměrný Youngův modul pružnosti z devíti měření $E_P = 57,898$ GPa. Všechny výše uvedené Youngovy moduly pružnosti jsou pro austenitický stav materiálu, tedy za podmínek, ve kterých se materiál spirálního stentu nachází po implantaci v lidském organismu.

6.9. Zpracování dat – „přesný“ fyzikální model

Nakonec lze na všechna měřená data aplikovat „přesný“ fyzikální model. Nejprve však z důvodů tvaru, ve kterých byla měřena a nebo zpracovávána data pomocí „přibližného modelu“, je vhodné si výsledný vztah 5.3.4.2. (11) popisující vzájemnou závislost mezi působící prostou vnější axiální silou F_z na spirální stent a celkovou deformací spirálního stentu α transformovat do vhodnějšího tvaru. Tím je závislost mezi působící prostou vnější axiální silou F_z na spirální stent a celkovou délkou stentu L . Lze jej získat snadnou substitucí celkové délky stentu L za deformaci spirálního stentu α ve vztahu 5.3.4.2. (11) vyplývající z rozboru geometrie spirálního stentu v článku 5.3.3. a to buď pomocí vztahů 5.3.3. (3) a 5.3.3. (2) nebo rozborem, kdy

$$6.9. (1) \quad \sin \alpha = \frac{L}{kl},$$

$$\cos \alpha = \frac{\pi D}{l}$$

a substitucí ze vztahu 5.3.3. (2)

$$6.9. (2) \quad \cos \alpha = \sqrt{1 - \left(\frac{L}{kl}\right)^2}.$$

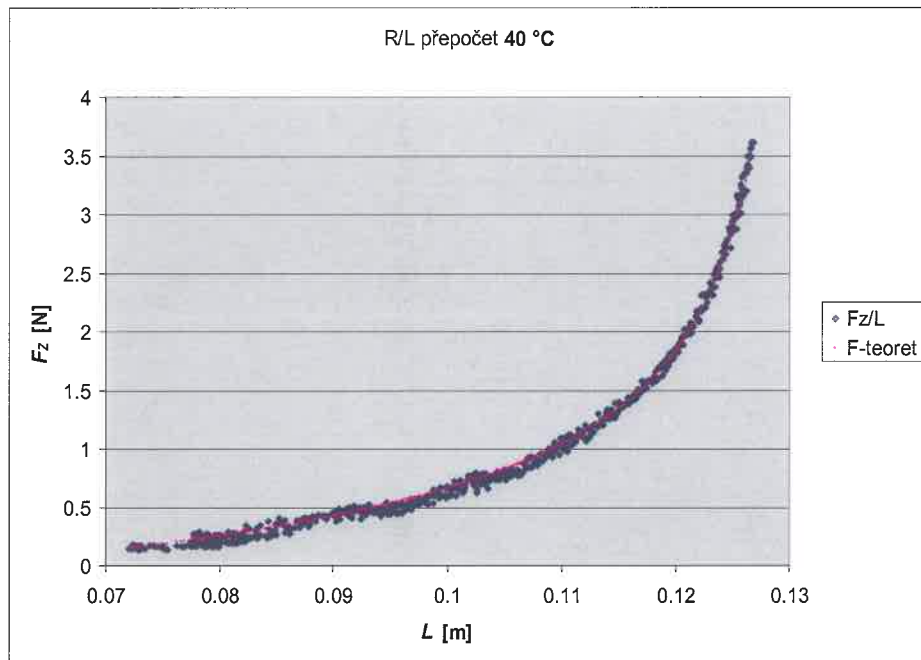
Dále tedy dosazením vztahů 6.9. (1) a 6.9. (2) do vztahu 5.3.4.2. (11) lze získat

$$F_z = \frac{2nk\pi^2}{I^2 \sqrt{1 - \left(\frac{L}{kl}\right)^2}} \left(GJ_P \left(\frac{L}{kl} - \frac{L_o}{kl} \right) \sqrt{1 - \left(\frac{L}{kl}\right)^2} - EJ \left(\sqrt{1 - \left(\frac{L}{kl}\right)^2} - \sqrt{1 - \left(\frac{L_o}{kl}\right)^2} \right) \frac{L}{kl} \right),$$

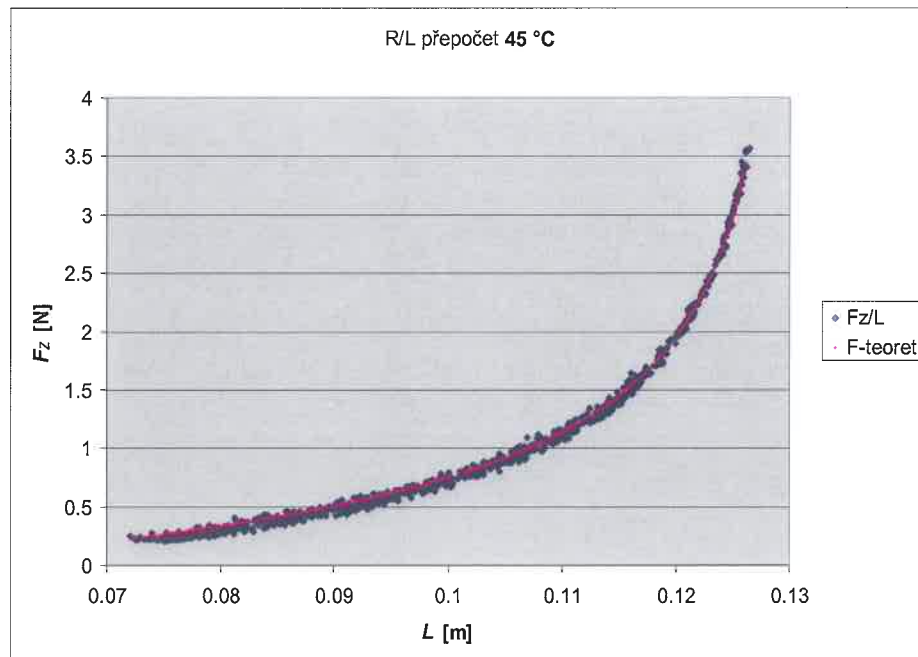
$$F_z = \frac{2n\pi^2}{I^3 \sqrt{}} \left(GJ_P (L - L_o) \sqrt{} - EJ (\sqrt{} - \sqrt{_o}) L \right),$$

$$6.9. (3) \quad F_z = \frac{2n\pi^2}{I^3} \left(GJ_P (L - L_o) - EJ \left(1 - \sqrt{\frac{(kl)^2 - L_o^2}{(kl)^2 - L^2}} \right) L \right).$$

Výsledný vztah 6.9. (3) pak popisuje závislost mezi působící prostou vnější axiální silou F_z na spirální stent a celkovou délkou stentu L . Aplikovaný model na nezávisle proměnnou veličinu L je zobrazen v porovnání s měřenými daty na obrázku obr. (74) a obr. (75). V obou grafech (obr. (74), obr. (75)) jsou modrou barvou vynesena naměřená data a fialovou barvou data vypočtená data dle teoretického „přesného“ fyzikálního modelu. Již na první pohled je zřejmá výborná shoda „přesného“ fyzikálního modelu s reálnými daty.



obr. (74): „ F_z/L “ závislost – měřeno při 40 °C.



obr. (75): „ F_z/L “ závislost – měřeno při 45 °C.

Další kontrolou správnosti fyzikálního modelu je porovnání Youngových modulů pružnosti při daných teplotách pro samotný materiál získaných z tahových zkoušek s vypočtenými hodnotami analytickou metodou nejmenších čtverců z „přesného“ fyzikálního modelu. Metoda nejmenších čtverců spočívá v následujícím postupu. Nejprve je třeba definovat sumu čtverců odchylek mezi měřenými daty a teoretickým „přesným“ fyzikálním modelem.

$$6.9. (4) \quad \Sigma \Delta^2 = \sum_m (F_{\text{ex}} - F_Z)^2,$$

kde $\Sigma \Delta^2$ je suma čtverců odchylek, m je počet měření, F_{ex} je experimentálně změřená hodnota síly daného měření, F_Z je vypočtená hodnota síly pomocí „přesného“ fyzikálního modelu pro dané měření. Nyní je hledán takový Youngův modul pružnosti E , jenž je parametrem funkce $\Sigma \Delta^2$, pro který je suma čtverců odchylek minimální. To znamená, že pro takový Youngův modul pružnosti E se model liší od reálných dat nejméně, tzv. „sedí“. Minimum této funkce $\Sigma \Delta^2$ lze snadno nalézt derivací vztahu 6.9. (4) podle parametru E , resp. první derivace funkce $\Sigma \Delta^2$ musí být rovna nule.

$$\Sigma \Delta^{2'} = \frac{d}{dE} \sum_m (F_{\text{ex}} - F_Z)^2 = 0,$$

a po úpravě

$$6.9. (5) \quad \sum_m (F_{\text{ex}} - F_Z) \frac{d}{dE} F_Z = 0.$$

Nyní je nutné nalézt první derivaci síly axiální síly F_z derivací vztahu 6.9. (3) podle Youngova modulu pružnosti E , jakožto parametru této funkce. Následně vychází

6.9. (6)

$$\frac{d}{dE} F_z = \frac{2n\pi^2}{l^3} \left(\frac{1}{2(1+\mu)} J_P (L - L_0) - J \left(1 - \sqrt{\frac{(kl)^2 - L_0^2}{(kl)^2 - L^2}} \right) L \right),$$

kde μ je Poissonovo číslo. Z výše uvedeného vztahu je patrná přímá úměrnost mezi axiální silou F_z a Youngovým modulem pružnosti E a lze zapsat

$$F_z = E f(L),$$

a tedy

$$6.9. (7) \quad F_z = E \frac{d}{dE} F_z.$$

Následnou substitucí vztahu 6.9. (7) do vztahu 6.9. (5) je obdrženo

$$\sum_m F_{ex} \frac{d}{dE} F_z - \sum_m E \left(\frac{d}{dE} F_z \right)^2 = 0,$$

$$\sum_m F_{ex} \frac{d}{dE} F_z = E \sum_m \left(\frac{d}{dE} F_z \right)^2,$$

$$E = \frac{\sum_m F_{ex} \frac{d}{dE} F_z}{\sum_m \left(\frac{d}{dE} F_z \right)^2},$$

6.9. (8)

$$E = \frac{\sum_{i=1}^m F_{ex_i} \frac{2n\pi^2}{l^3} \left(\frac{1}{2(1+\mu)} J_P(L_i - L_o) - J \left(1 - \sqrt{\frac{(kl)^2 - L_o^2}{(kl)^2 - L_i^2}} \right) L_i \right)}{\sum_{i=1}^m \frac{4n^2\pi^4}{l^6} \left(\frac{1}{2(1+\mu)} J_P(L_i - L_o) - J \left(1 - \sqrt{\frac{(kl)^2 - L_o^2}{(kl)^2 - L_i^2}} \right) L_i \right)^2}.$$

Pomocí výsledného vztahu 6.9. (8) lze již vypočítat Youngův modul pružnosti E pro celé měření tahové charakteristiky spirálního stentu (viz např. obr. (74)). Index i určuje konkrétní měřicí bod celého měření. Vzhledem k tomu, že aplikace „přesného“ fyzikálního modelu nemá význam pro měření provedená při teplotách pod cca 30 °C (viz obr. (70)), byly vypočteny Youngovy moduly pružnosti pouze pro teploty 28 °C a vyšší. Je to způsobeno tím, že materiál stentu již přechází do martensitického stavu a v průběhu deformace mění svou tuhost a nechová se tak jako klasický materiál s konstantním Youngovým modulem pružnosti E , jak předpokládá „přesný“ fyzikální model. Výsledky vypočtených Youngových modulů pružnosti E z „přesného“ fyzikálního modelu pro jednotlivé teploty jsou zapsány v tabulce tab. 2.

Teplota t [°C]	Youngův modul pružnosti E [GPa]
28	51,647
31	54,052
34	58,722
37	60,291
40	59,837
43	61,765
45	61,229

tab. 2: Youngovy moduly pružnosti E materiálu spirálního stentu získané metodou nejmenších čtverců.

Z tabulky tab. 2 je patrné, že plně martensitického stavu materiálu je dosaženo nad teplotou 34 °C. Je to přesnější a spolehlivější výsledek, než ten získaný „přibližným modelem“ – viz graf obr. (70) a tabulka tab. 1 v porovnání s výsledky z tabulky tab. 2. Je také zřejmé, že Youngův modul pružnosti E materiálu spirálního stentu se pro teplotu 37 °C s dostatečnou přesností (cca ± 3 %) shoduje s výsledky získanými trhacími zkouškami, kde průměrná hodnota Youngova modulu pružnosti byla $E_p = 57,898$ GPa a minimální Youngův modul pružnosti $E_{min} = 54,928$ GPa, maximální Youngův modul pružnosti $E_{max} = 62,079$ GPa.

7. DISKUSE

V tomto odstavci bych chtěl diskutovat některé aspekty a zvláště pak výsledky měření týkající se „přesného“ fyzikálního modelu spirálního stentu. Jak jsem již uvedl výše, nejprve jsem data zpracoval pomocí „přibližného modelu“, abych tak získal přibližnou představu o průběhu závislosti tuhosti k a potažmo Youngova modulu pružnosti E na zvolené teplotě t . Tento moment byl pro mě klíčový k určení oblasti, kde se již Youngův modul pružnosti E téměř nemění a zároveň je materiál ve stavu maximálně pružném. Určil jsem tak oblast, kdy je již materiál plně transformován a jeho vnitřní struktura je v austenitickém stavu. To mi umožnilo pracovat s Youngovým modulem pružnosti materiálu E a použít jej v „přesném“ fyzikálním modelu jako konstantu. Zároveň jsem z měření pomocí „přibližného modelu“ zjistil, že mnou zkoumaný spirální stent SX-ELLA stent, výše uvedených parametrů v odstavci 5., je silou blíží se pěti newtonům deformován v téměř maximální míře. Následně z grafů získaných z materiálových trhacích zkoušek jsem si zjistil, že při teplotě 37 °C a vyšší je materiál spirálního stentu při zatížení pěti newtony s dostatečnou rezervou stále v plně austenitickém stavu. Během mnou měřené deformace stentu tedy nikdy nedošlo k transformaci materiálové struktury spirálního stentu z austenitu do martensitu a naopak. To mě opět opravňuje pro teploty od 37 °C výše, a jak vyplývá z měření „přibližným modelem“ také pro teploty od cca 30 °C výše, použít Youngova modulu pružnosti materiálu spirálního stentu v „přesném“ fyzikálním modelu jako konstantu v plném rozsahu měření.

K tomu, abych ověřil „přesný“ fyzikální model spirálního stentu, aplikoval jsem jej na naměřená data. Prvním potvrzením správnosti

modelu mi bylo vizuální srovnání průběhu reálných dat s průběhem „přesného“ fyzikálního modelu spirálního stentu společně vynesných do grafu. Jak je vidět z obrázků Obr. (74), Obr. (75), model tzv. „sedí“ – velmi přesně kopíruje průběh reálných dat. Další ověření jsem provedl pomocí metody nejmenších čtverců odchylek mezi reálnými daty a „přesným“ fyzikálním modelem. Z trhacích zkoušek tepelně opracovaných materiálů tak, jak je vyráběn vlastní spirální stent, jsem získal hodnoty Youngova modulu pružnosti materiálu E . Ty jsem porovnal s Youngovým modulem pružnosti E získaným metodou nejmenších čtverců. Zjistil jsem, že průměrná hodnota Youngova modulu pružnosti materiálu pro 37 °C získaná trhacími zkouškami byla $E_p = 57,898$ GPa. Když ji srovnám s hodnotou Youngova modulu pružnosti materiálu pro 37 °C $E = 60,291$ GPa získanou metodou nejmenších čtverců odchylek, dojdou k závěru, že se tyto hodnoty s dostatečnou přesností (cca ± 3 %) shodují. Také hodnota E nijak nevybočuje z mezí (minimální Youngův modul pružnosti $E_{min} = 54,928$ GPa až maximální Youngův modul pružnosti $E_{max} = 62,079$ GPa) získaných z trhacích zkoušek. Lze namítnout, proč jsem nepoužil ke srovnání nějakou statistickou metodu? Samozřejmě jsem nejprve zkusil použít statistickou metodu. Po kladném ověření gaussovského průběhu měřených dat jsem použil jednovýběrový t -test a zjistil jsem, že se hodnoty E a E_p neliší na hladině významnosti 5 %. Avšak síla testu pro daný počet měření byla 18 %, tedy vzhledem k obecně považované minimální síle testu 80 % naprosto nedostatečná. Což znamená, že takový test nemá potřebnou vypovídací hodnotu a nemá tedy vůbec smysl jej použít. Abych dosáhl potřebné síly testu minimálně 80 %, musel bych provést nejméně 70 měření. To však s ohledem na finanční a technické možnosti výroby nebylo možné. Minimálně lze říci, že variabilita výrobního procesu je tak vysoká, že bych jistě nedosáhl ani

takto vysokým počtem měření vyšší vypovídací hodnotu testu, než jakou je prosté srovnání průměrné hodnoty E_P a hodnoty E . Dalšími fakty je, že v doposud publikovaných literaturách, týkajících se analytického modelu stentu, se výsledky pro Youngův modul pružnosti získané metodou nejmenších čtverců E a výsledky z trhacích zkoušek E_P liší více než dvojnásobně [41], nebo ani neodpovídají průběhu měřených dat [22] (a další mně dostupné, avšak dosud nepublikované výpočty). Proto považuji přesnost srovnání (cca $\pm 3\%$) za naprosto dostačující a prokazující správnost mého „přesného“ fyzikálního modelu. Mírná odchylka hodnot získaných z trhacích zkoušek E_P a mírně vyšší hodnoty získané z modelu E může být také způsobena dalšími negativními vlivy v měření, které se však v reálné situaci nedají odstranit. Mám na mysli především vnitřní tření mezi průplety drátů a příspěvek koncových traumatických ohybů spirálního stentu k výsledné síle F_Z .

Ač první sofistikovanější modely pružin byly odvozeny a publikovány již kolem r. 1900 [25] i dříve, byly často jen součástí obecných teorií křivostí těles a díky tomu nereflektovaly specifika reálné situace. Např. v [25] je správně odvozena křivost pro spirální válcovou pružinu, ale jen naznačen postup odvození momentů – výsledná axiální síla již není z výpočtů zřejmá. Navíc výpočty vycházejí z deformace válcového tělesa vyříznutého do tvaru jakéhosi vřetene – šneku. V této teoretické situaci lze „na obrázku“ aplikovat působící axiální sílu v ose tělesa. V reálné situaci si to dost dobře nedovedu představit. Buď takové těleso postrádá klasickou funkci pružiny, tj. má – i když zanedbatelný – plný střed, nebo jednoduše nelze aplikovat deformační sílu do osy klasické pružiny. Avšak dopracováním a zanesením příslušných úprav a oprav do teorie [25] se lze dopočítat stejného výsledku, jaký jsem odvodil v odstavci 5. vztah 5.3.4.2. (11). Pokud je však stroze opsán

výsledek z [25], jak tomu je např. v [41], nelze dospět ke správným závěrům. Pak si autoři pomáhají „tunami“ doplňujících koeficientů někdy zastupujících tření [41], jindy jakési efektivní délky (nepublikované výpočty z FÚ AVČR), apod. a snaží se tak „napasovat“ model alespoň vizuálně do měřených dat. Avšak při dalších křížových kontrolách, které jsem uvedl v odstavci 5.3.6., lze nesprávné výpočty snadno odhalit. Další kontrolou je výše zmíněné měření Youngových modulů pružnosti materiálu. Takovéto testy nebyly v žádné literatuře provedeny. Vždy autoři vycházely pouze z dat uvedených výrobcem, která, jak jsem se sám mohl přesvědčit několika nezávislými měřeními, jsou mnohdy nesprávná.

8. ZÁVĚR

Závěrem bych chtěl shrnout, že „přibližný model“ nám poskytuje první přiblížení daného fyzikálního jevu – dané problematiky. Je dostačující pro jednoduché vyjádření teplotních charakteristik stentu. Tyto teplotní charakteristiky jsou důležitými daty pro výrobu a ověřování kvality stentů. Jsou nepochybně důležitými informacemi pro lékaře umožňujícími znalost chování spirálních stentů a poskytujícími představu o „tuhosti“ spirálního stentu v podmínkách lidského organismu. „Přesný fyzikální model“ pak kromě výše zmíněných výhod umožňuje také predikci chování spirálního stentu a tím dává možnost přesné konstrukce spirálního stentu „šitého na míru“ pacientovi. Díky němu lze také snadněji a přesněji zjišťovat závislost síly axiální F_Z na celkové délce spirálního stentu L a přepočtem stanovovat závislost síly radiální F_R a potažmo radiálního tlaku p_R na průměru spirálního stentu R . Radiálním tlakem p_R bude spirální stent působit na stěny tkáně (např. cévy). „Přesný“ fyzikální model je také nezbytným stavebním kamenem v navazujících výzkumech týkajících se vzájemného mechanického vztahu mezi tkání a spirálním stentem [5, 6, 29]. Takovéto numerické modely používají nejčastěji metodu konečných prvků [7, 24, 27, 28, 29, 40]. V uzlovém bodě často používají lineární vztah mezi deformací a působící silou. Výhodou analytického „přesného“ fyzikálního modelu oproti „klasickým“ numerickým modelům je jednoduchost a jednoznačnost. „Přesný“ fyzikální model odpovídá situaci vždy, tedy jak pro malé, tak pro velké deformace. Lze z něj získat hodnoty veličin popisujících mechanické vlastnosti materiálu spirálního stentu. Jako stavební kámen jej lze použít do numerických metod. Ty pak budou mnohem lépe odpovídat reálné situaci pro celý rozsah deformací spirálního stentu.

Domnívám se tedy, že jsem cíle stanovené v odstavci 3. splnil. Odstavec 5.3. je plně mým dílem a je stěžejní – teoretickou nejrozsáhlejší částí disertační práce. Odvodil jsem v něm matematický vztah popisující geometrii spirálního stentu a závislost expanzních radiálních a axiálních sil na geometrii spirálního stentu. Navíc jsem odvodil v odstavci 5.3.6. vzájemné vazby mezi silami F_Z , F_R a tlakem p_R . Odstavec 6. je druhou stěžejní – experimentální částí disertační práce, přičemž teplotní lázeň, přípravky na úchyt spirálních stentů pro měření závislosti mezi působící prostou vnější axiální silou F_Z na spirální stent a celkovou délkou spirálního stentu L a software pro řízení a sběr dat již byly navrženy dříve, než jsem započal postgraduální studium a práci na své disertaci. Vše ostatní, včetně programu na zpracování a vyhodnocení dat, jsem navrhnul sám a zároveň jsem navrhnul a samostatně provedl veškerá měření včetně materiálových zkoušek. To se týká bodů 3) a 4) cílů disertační práce v odstavci 3., které jsem tímto také splnil. Výsledky z této disertační práce a navazujících výzkumů byly prezentovány v publikacích, v nichž jsem jako hlavní autor nebo jako spoluautor.

9. LITERATURA

- [1] BEZROUK, A., HANUS, J., ZAHORA, J. Temperature characteristics of Nitinol spiral stents. *Scripta Medica*, 2005, 78, (4), s. 219–226.
- [2] Bedoya, J., et al. Effects of stent design parameters on normal Artery wall mechanics. *Journal of Biomechanical Engineering*, 2006, 128, s. 757–765.
- [3] COLOMBO, A., KARVOUNI, E. Biodegradable Stents "Fulfilling the Mission and Stepping Away". *Circulation*. 2000,102. [online]. [cit. 2007-4-10]. URL: <http://english.ttu.edu/kairos/1.2/inbox/mla_archive.html>.
- [4] DUERIG, T.W., PELTON, A.R., STÖCKEL, D. Superelastic Nitinol for Medical Device. *Medical Plastics and Biomaterials*, March 1997, s. 1–14.
- [5] DUERIG, T.W., WHOLEY, M. A comparison of balloon- and self-expanding stents. *Min Invas Ther & Allied Technol*, 2002, 11, (4), s. 173 –178.
- [6] DUMOULIN, C., COCHELIN, B. Mechanical behavior modeling of balloon-expandable stents. *Journal of Biomechanics*, 2000, 33, s. 1461–1470.
- [7] Etave, F., et al. Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 2001, 34, s. 1065–1075.
- [8] GERTNER, M. E., SCHLESINGER, M. Electrochemistry and Medical Devices: Friend or Foe?. *INTERFACE*, 2003, 12, (3), s. 20–24.
- [9] GIURGIUTIU, V. Actuators and smart structures. *Encyclopedia of vibrations*, Academic Press, USA, 2000. [online]. [cit. 2007-4-10]. URL: <<http://www.me.sc.edu/research/lamss/pdf/BOOKS/acsmst.pdf>>
- [10] HANUS, J., ZAHORA, J. Measurement and Comparison of Mechanical properties of Nitinol Stents. *Physica Scripta*, 2005, 118, s. 264–267.
- [11] HANUS, J., ZAHORA, J., BEZROUK, A. Measurement of mechanical response of nitinol stents. In: *Proceedings of SMST 2004, Baden – Baden, Germany, 2004*, Ed: Mertmann, M., s. 578–584.
- [12] HANUŠ, J., ZÁHORA, J. Measurement of mechanical response of NiTiNol stents. *Minimally Invasive Therapy and Applied Technologies*, 2004, 13, (4), s. 306–306.
- [13] HANUŠ, J., ZÁHORA, J. Mechanical properties of selfexpandable stents. *Acta Medica*, 2004, 47, (2), s. 303-306.
- [14] HANUŠ, J., ZÁHORA, J., BEZROUK, A. Využití materiálů s tvarovou pamětí v medicíně. In: *XXVIII. dny lékařské biofyziky, Vydavatelství MU, Brno, 2005*, s. 25–25.

- [15] URL: < <http://smart.tamu.edu/> > [cit. 2007-4-10].
- [16] URL: < <http://sottosgroup.beckman.uiuc.edu/papers/jonna.pdf> > [cit. 2007-4-10].
- [17] Kovové slitiny s tvarovou pamětí. URL: < <http://technik.idnes.cz/> > [cit. 2007-4-10].
- [18] Vašina, M. NITINOLOVÝ KRÁČEJÍCÍ ROBOT. URL: < <http://www.feec.vutbr.cz/> > [cit. 2007-4-10].
- [19] URL: < <http://www.fwmetals.com> > [cit. 2007-4-10].
- [20] URL: < <http://www.sma-inc.com/> > [cit. 2007-4-10].
- [21] ISOTALO, T. M., et al. Biocompatibility properties of a new braided biodegradable urethral stent : a comparison with a biodegradable spiral and a braided metallic stent in the rabbit urethra. *BJU International*, 2006, 97, (4), s. 856–859.
- [22] JEDWAB, R., CLERC, O. A study of the Geometrical and Mechanical Properties of a Self-Expanding Metallic Stent – Theory and Experiment. *Journal of Applied Biomaterials*, 1993, 4, (1), p. 77–85.
- [23] KAFKA, V., KRATĚNA, J., ŠTĚPÁNKOVÁ, H. K tvarové optimalizaci osteosyntetických skobek z materiálu s tvarovou pamětí. *Biomechanika člověka '96*, 1996, s. 93–96.
- [24] KIM, S., PARK, S. Finite element analysis of stent expansion considering stent, artery and plaque interaction. *International Multi-Conference Biomedical Engineering 2006*, Innsbruck, 2006, s. 143–146.
- [25] LOVE, A. E. H. *A Treatise on the Mathematical Theory of Elasticity*. 4thEd. Dover Publications, New York, USA, 1927, s. 413–417.
- [26] MRŇÁK, L., DRDA, A. *Mechanika pružnost a pevnost pro SPŠ strojnické*. SNTL, Praha, ČR, 1981, s. 366.
- [27] NING, L., YUANXIAN, G. Parametric design analysis and shape optimization of coronary arteries stent structure. In: *World Congresses of Structural and Multidisciplinary Optimization Rio de Janeiro, Brazil, 30 May - 03 June 2005*. [online]. [cit. 2007-4-10]. URL: < <http://www.wcsmo6.org/papers/861.pdf> >
- [28] PENTRINI, L., et al. Evaluation of intravascular stent flexibility by means of numerical analysis. In: *2003 Summer Bioengineering Conference, June 25-29, Sonesta Beach Resort in Key Biscayne, Florida, 2003*, s. 251–252.

- [29] PRENDERGAST, P.J., et al. Analysis of prolapse in cardiovascular stents: a constitutive equation for vascular tissue and finite-element modeling. *Journal of Biomechanical Engineering*, 2003, 125, s. 692–699.
- [30] Proceedings of IUTAM symposium on mechanics of biological tissue 2004. *Mechanics of biological tissue*. Ed: Holzapfel, G.A., Ogden, R.W., Springer, Germany, 2006, s.522.
- [31] Proceedings of SMST 2004. Baden-Baden, Germany, 2004, Ed: Mertmann, M., s. 658.
- [32] SHABALOVSKAYA, S. A. Physicochemical and biological aspects of Nitinol as a biomaterial. *International Materials Review*, 2001, 46, (4), s. 1–18.
- [33] STOECKEL, D., MONSIGNORE, C., DUDA, S. A survey of stent designs. *Min Invas Ther & Allied Technik*, 2002, 11, (4), s. 137–147.
- [34] Timmins, L. H., Stented artery biomechanics and device design optimization. *Journal Medical and Biological Engineering and Computing*, 2007, 45, (5), s. 505–513.
- [35] TURNER, L. T. SMA hybrid composites for dynamic response abatement applications. In: *Proceedings of the 7th International Conference on Recent Advances in Structural Dynamics*, England, 2000. [online]. [cit. 2007-4-10]. URL: <<http://techreports.larc.nasa.gov/ltrs/PDF/2000/mtg/NASA-2000-7icrasd-1t.pdf>>
- [36] UNVERDORBEN, M., et al. A polyhydroxybutyrate biodegradable stent: preliminary experience in the rabbit. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2002 Mar-Apr, 25, (2), s. 127–32.
- [37] VAŠINA, M., ŠOLC, F. Paměťové slitiny – pohony pro robotiku (1). *AT&P Journal*, 2003, 2, s. 65–66.
- [38] VOKOUN, D., KAFKA, V. Training of Two-way Shape Memory Effect in NiTi Wire: One Experimental Procedure. *Acta Technica*, 43 [5], CSAV, Praha, ČR, 1998, s. 507–513.
- [39] VYBÍRAL, B. *Základy teoretické mechaniky 2. díl*. Gaudeamus, Hradec Králové, ČR, 1992, s.240.
- [40] WALKE, W., PASZENDA, Z., FILIPIAK, J. Experimental and numerical biomechanical analysis of vascular stent. *Journal of Materials Processing Technology*, 2005, 164–165, s. 1263–1268.
- [41] WANG, R., RAVI-CHANDAR, K. Mechanical Response of a Metallic Aortic Stent: I. Pressure-Diameter Relationship. *ASME J. Appl. Mech.*, 2004, 71, s. 697–705.

- [42] ZAHORA, J., HANUS, J.: Design of nitinol stents. In: SMST-2004 Proceedings of International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies. M MERTMANN (ed), 3-7 October, 2004 Baden-Baden, ASM International, 2006, Ed: Mertmann, M., s. 171–176.
- [43] ZAHORA, J., HANUS, J. Model of mechanical properties of Nitinol stent. In: XVII IMEKO, Dubrovnik, Croatia, 2003, Ed: Ilic, D., Borsic, M., Butorac, J., s. 200–200.
- [44] ZÁHORA, J., HANUŠ, J. Design of NiTiNoI stents. Minimally Invasive Therapy and Applied Technologies, 2004, 13, (4), s. 307–307.
- [45] ZÁHORA, J., HANUŠ, J., BEZROUK, A. Přehled fyzikálních vlastností nitinolu. In: XXVIII. dny lékařské biofyziky, Vydavatelství MU, Brno, 2005, s. 101–101.