

# Endovaszkuláris implantátumok

Biokompatibilis anyagok

Kovács Dóra

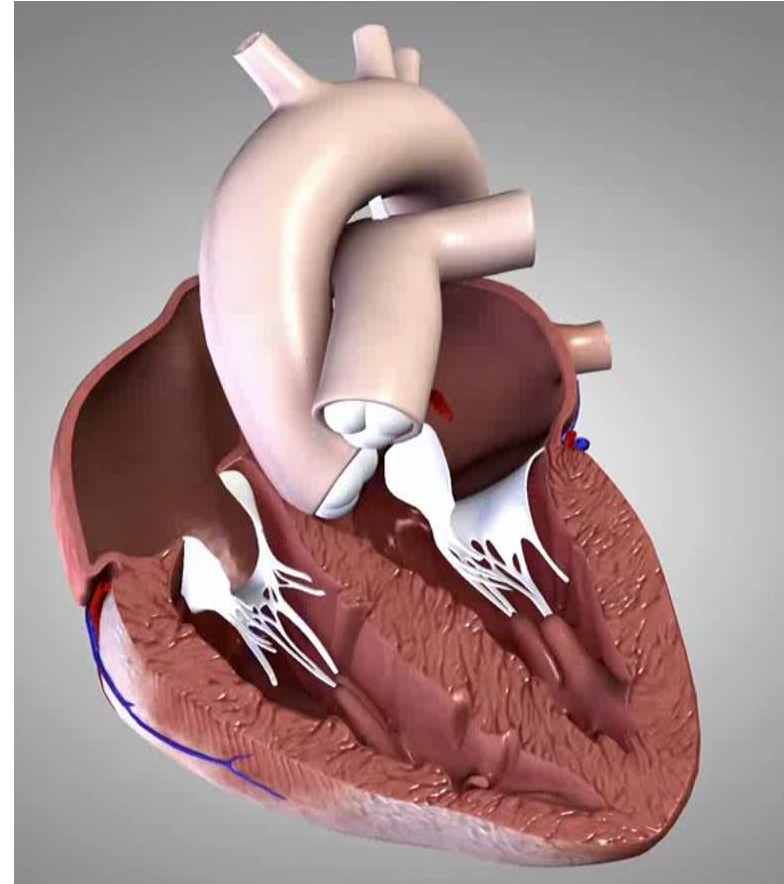
Karoly.dora@gpk.bme.hu

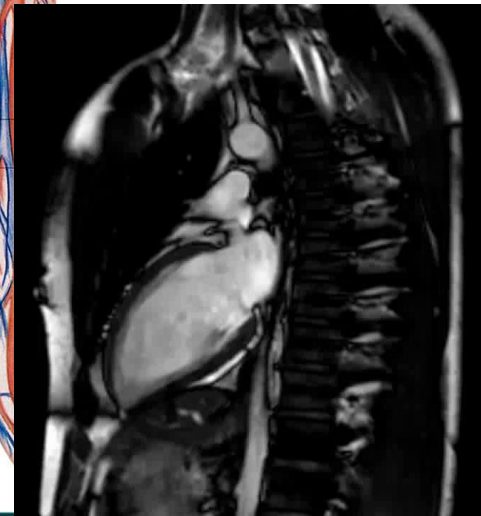
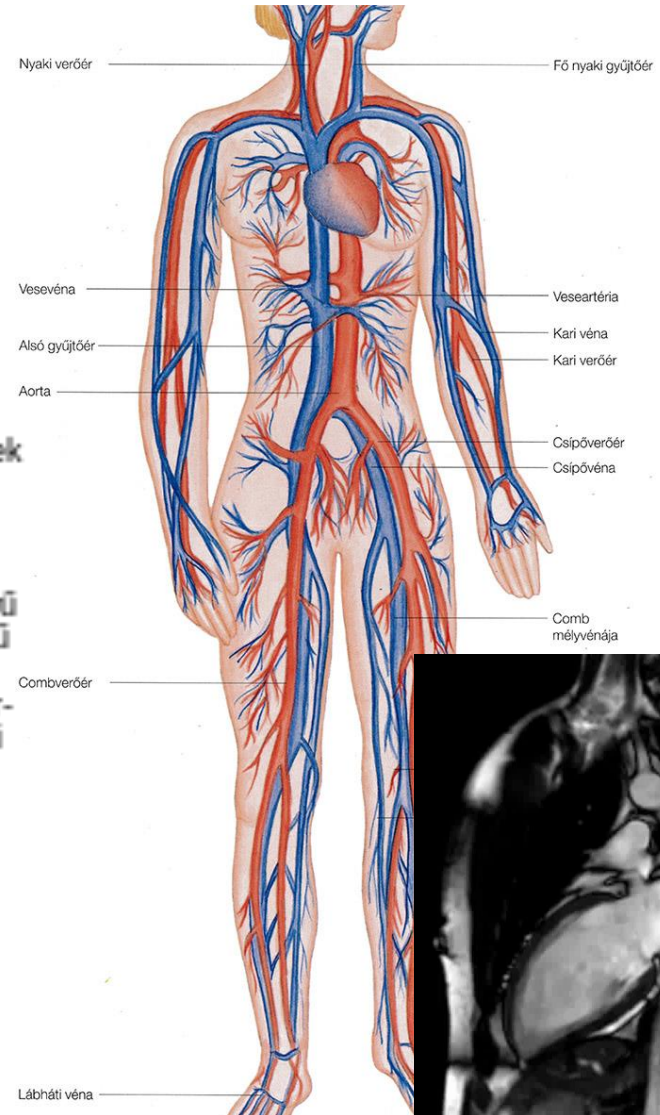
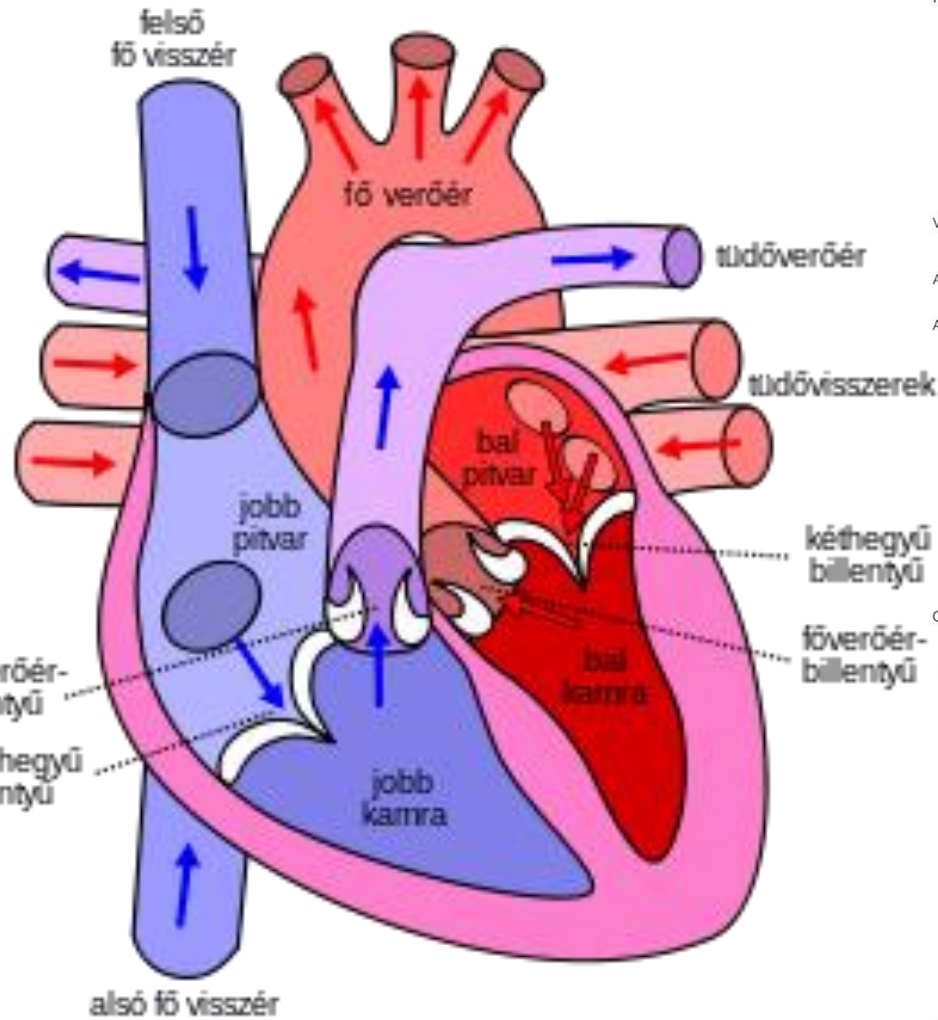
## Szív- és érrendszer

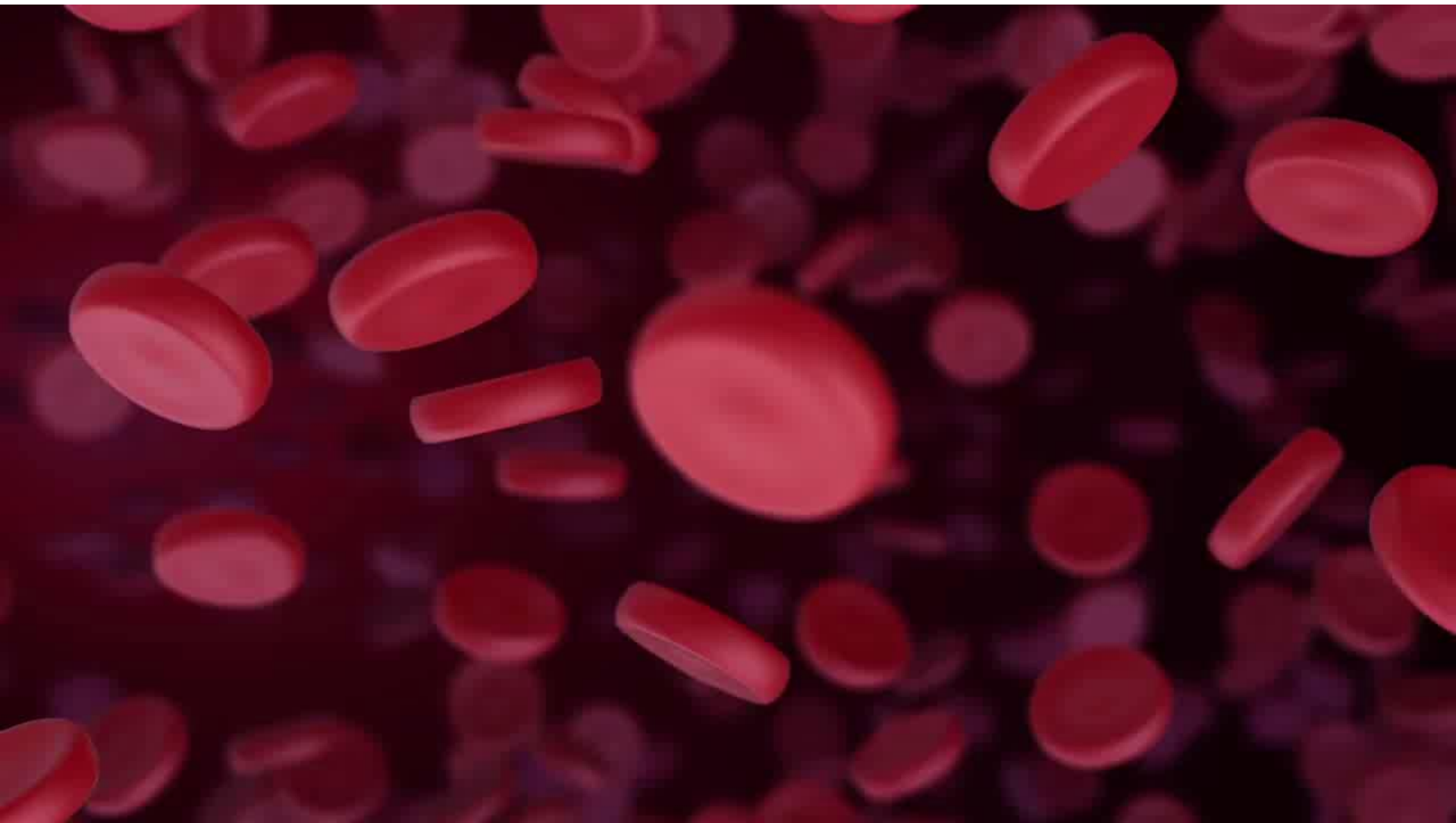
- Felépítése
- Ingerületképző és -vezető rendszer
- Halálzási statisztika
- Betegségek

## Endovaszkuláris eszközök

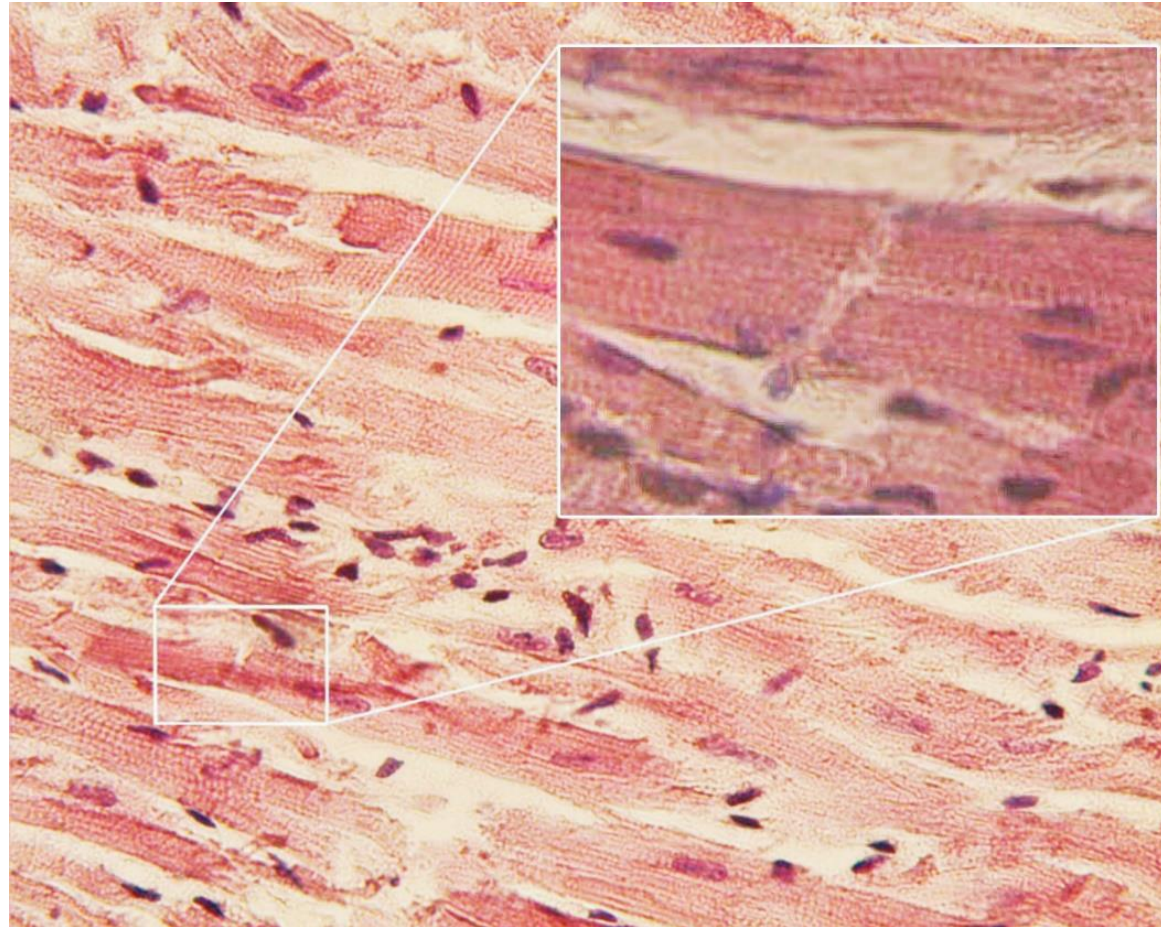
- Érszűkület kezelése
- Értágulat kezelése
- Alapanyagok, gyártástechnológia







- Harántcsíktolt izomzathoz hasonlóan csíkos, de magja simaizomhoz hasonlóan központi helyeződésű
- Kesztyűujjszerű elágazódások
- Ingerlékeny szövet
- Ingerületátadásra képes
- Nagy az oxigén és az energiaigénye



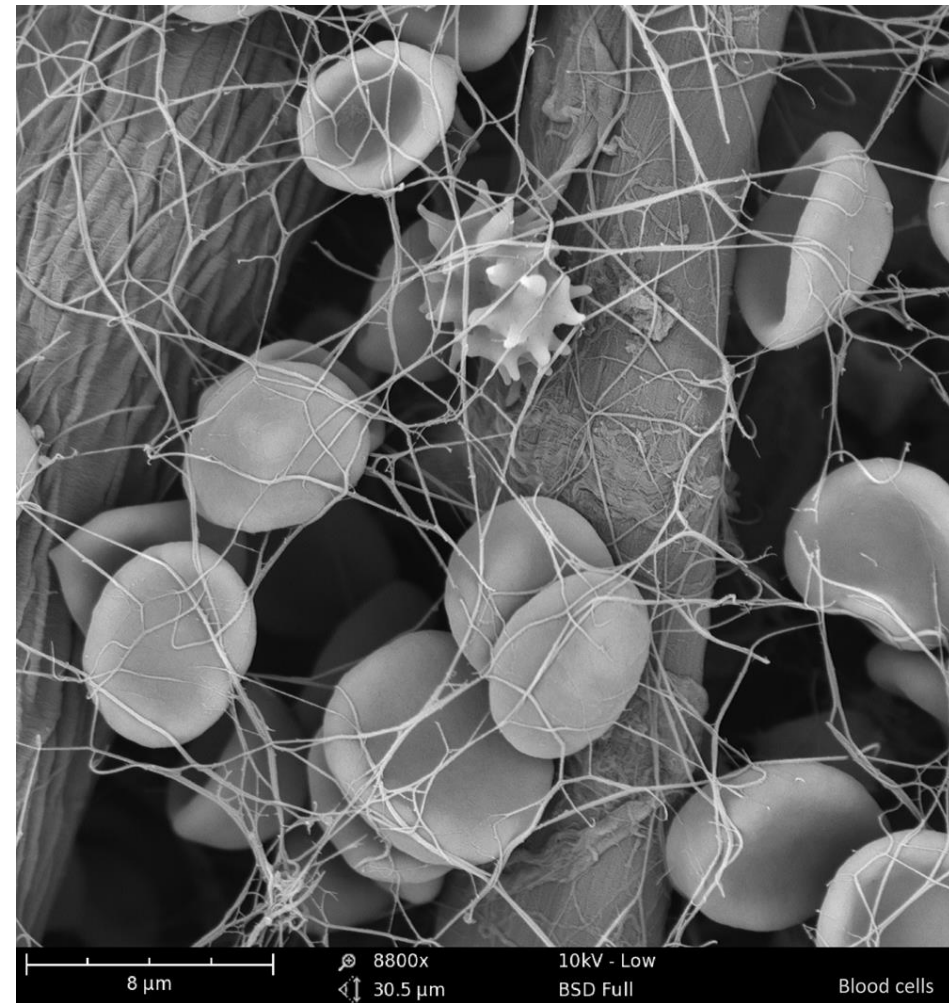
A szívizom morfológiája

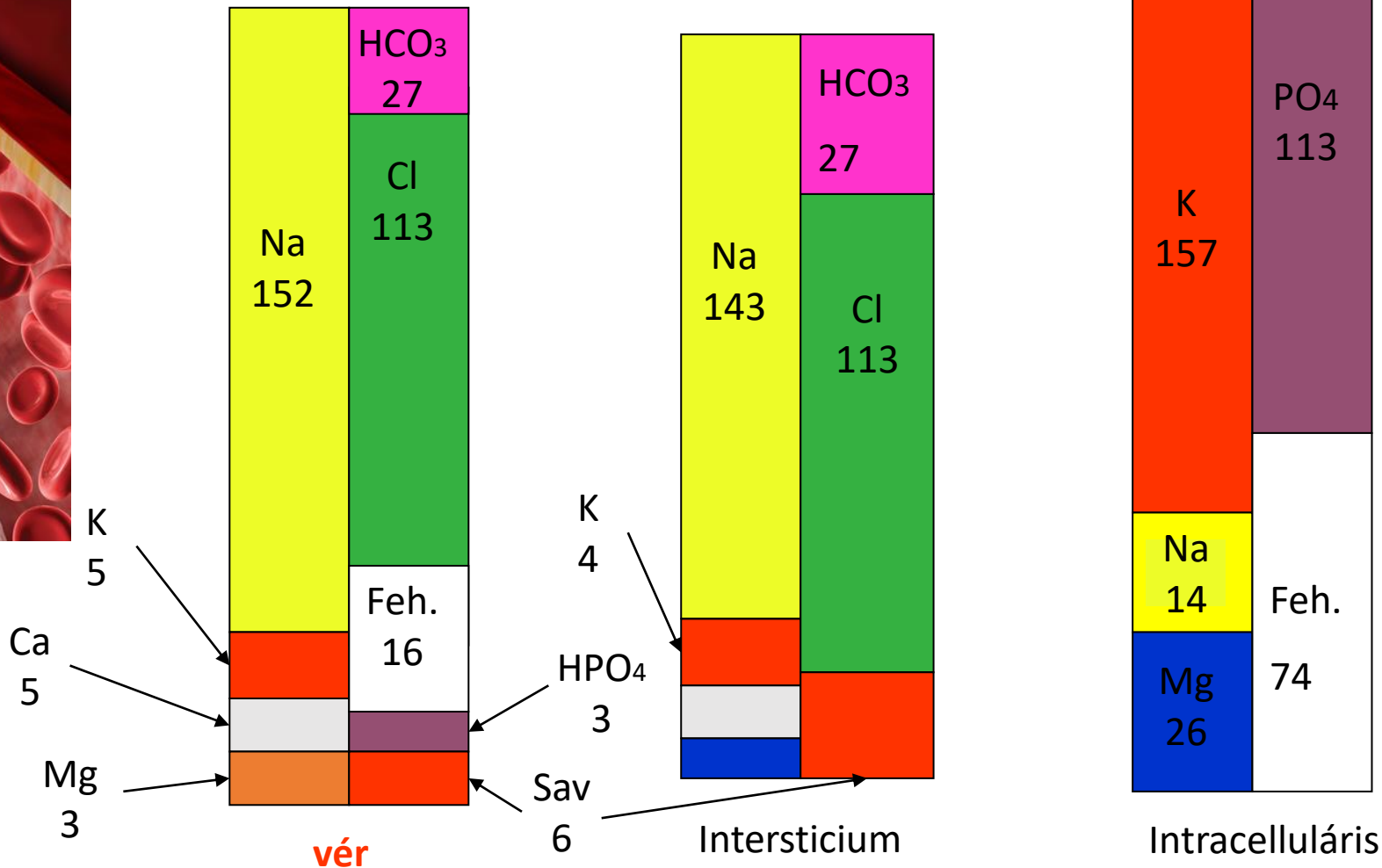
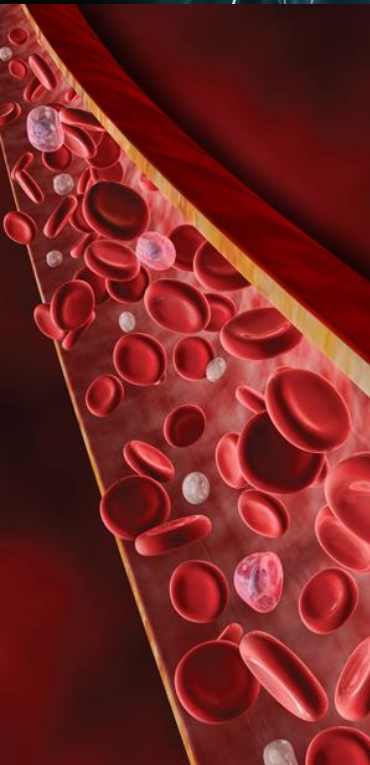
## ➤ *Vérplazma (56%)*

- Víz (93%)
- Ionok:  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$
- Molekulák: glükóz, zsírsavak, karbamid, húgysav, aminosavak, plazmafehérjék, albuminok, globulinok, fibrinogén, hormonok (%)

## ➤ *Sejtes elemek (44%)*

- Vörös vértestek
- Fehér vérszettek (neutrofil, eozinofil és bazofil granulociták, monociták, Limfociták)
- Vérlemezkék



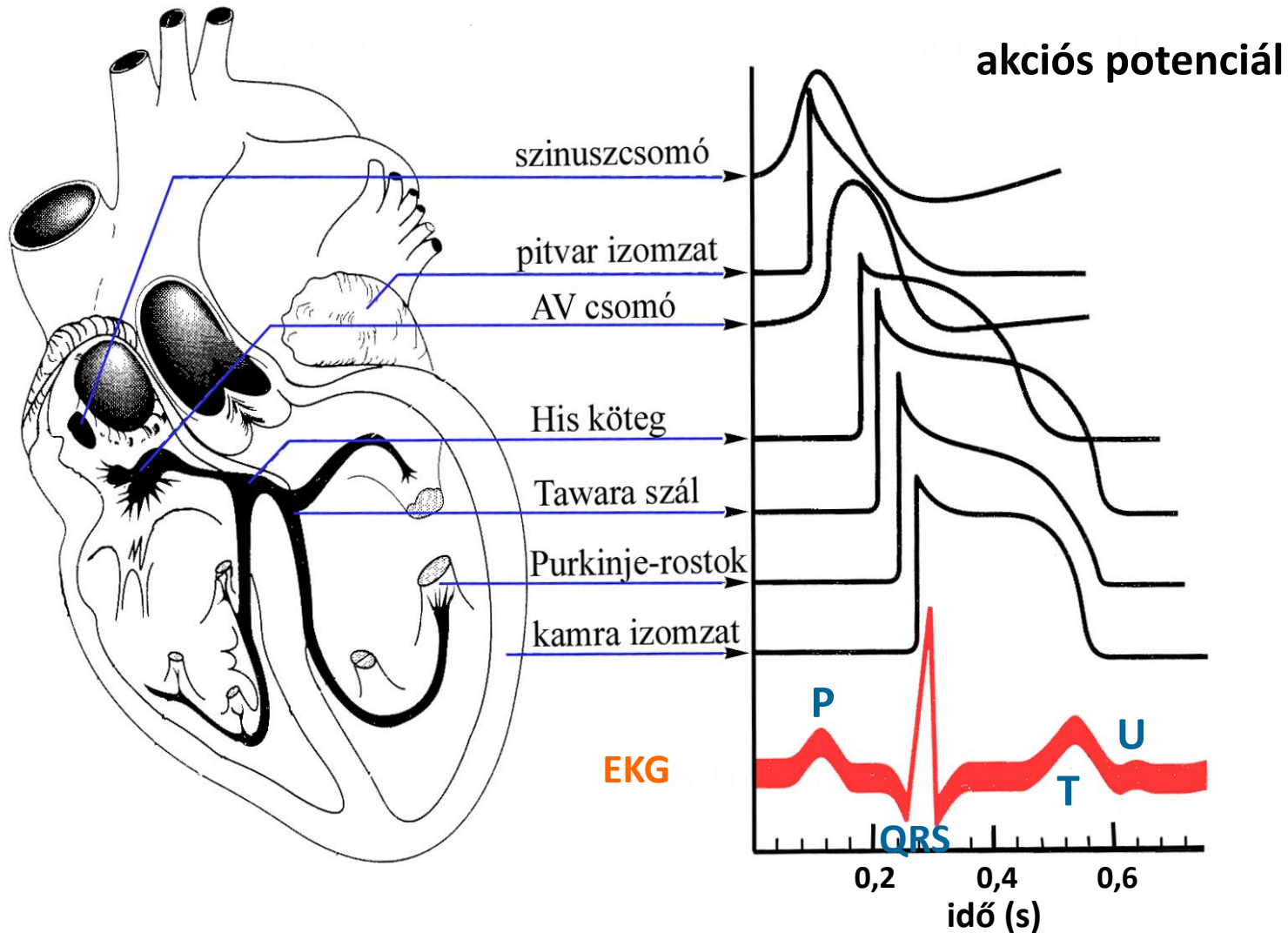


# „Kellően hosszú idő” ~ 10 év

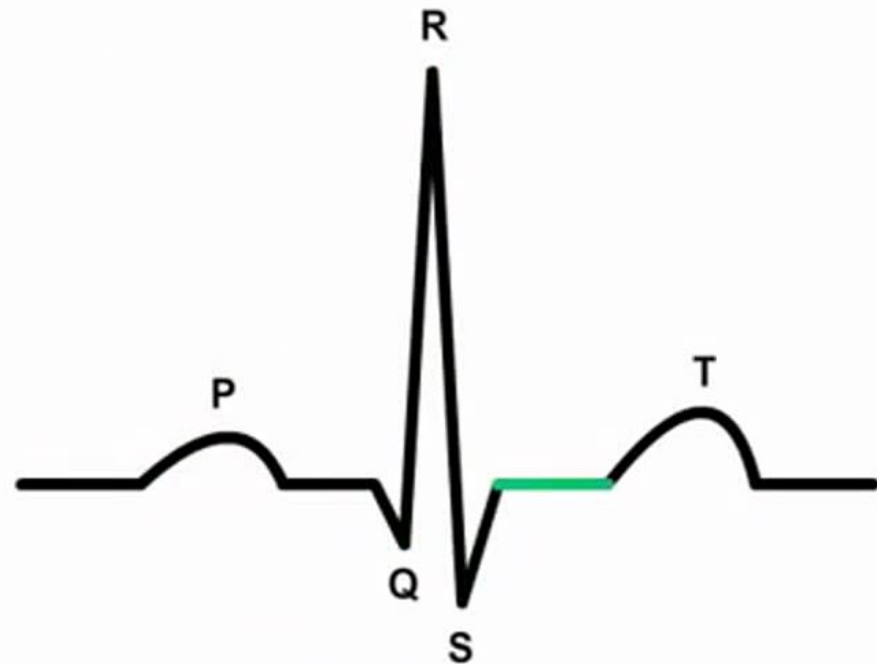
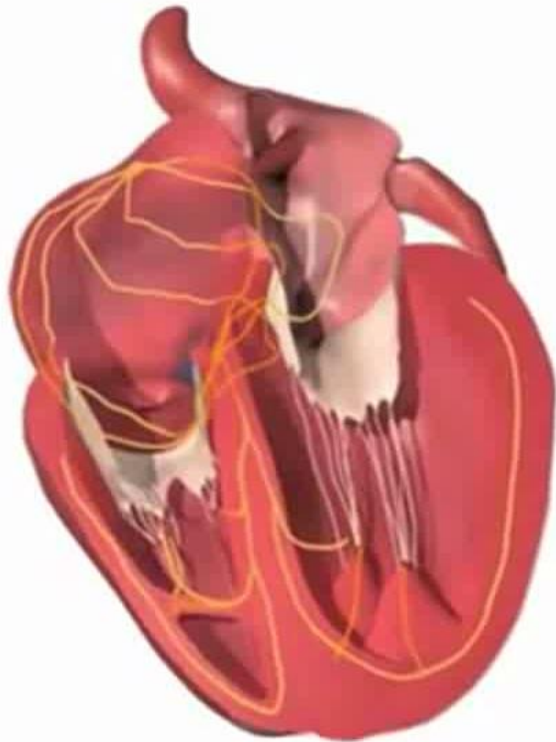


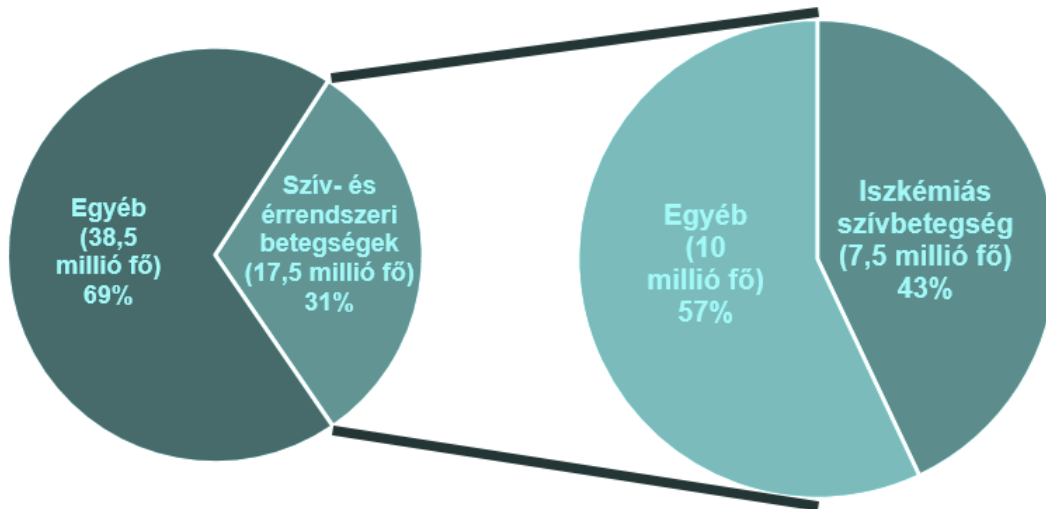
- Szívverés
  - 80/perc
  - 4.800/óra
  - 115.000/nap
  - 3.456.000/hónap
  - 42.048.000/év
- Lépés (5 km/nap 0,5m/lépés)
  - 10.000/nap
  - 300.000/hónap
  - 3.650.000/év
- Légzés (16/perc)
  - 23.040/nap
  - 691.200/hónap
  - 8.409.000/év
- Ujjak használata (100 karakter/perc 8 óra)
  - 6.000/óra
  - 48.000/nap
  - 1.440.000/hónap
  - 17.520.000/év



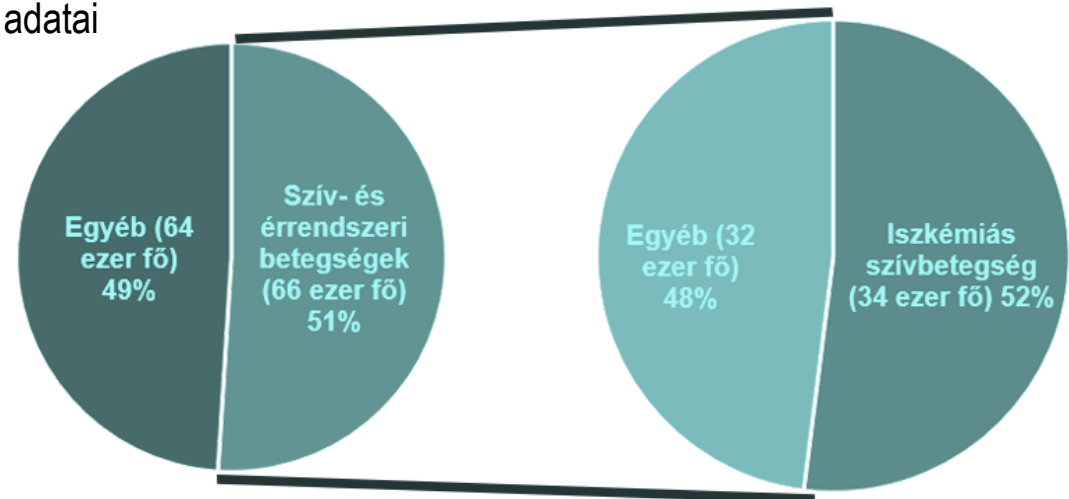


- Testfelszínen potenciál ingadozások detektálhatók
- Térfogati vezető az emberi test
- Unipoláris és bipoláris elvezetések





Egészségügyi Világszervezet (WHO) adatai alapján, 2012



Központi Statisztikai Hivatal (KSH) adatai alapján, 2012

Minden 4. halálest  
hátterében  
érszűkület áll

Rizikófaktorok

Nőknél  
gyakoribb az  
előfordulása  
hazánkban,  
mint férfiaknál

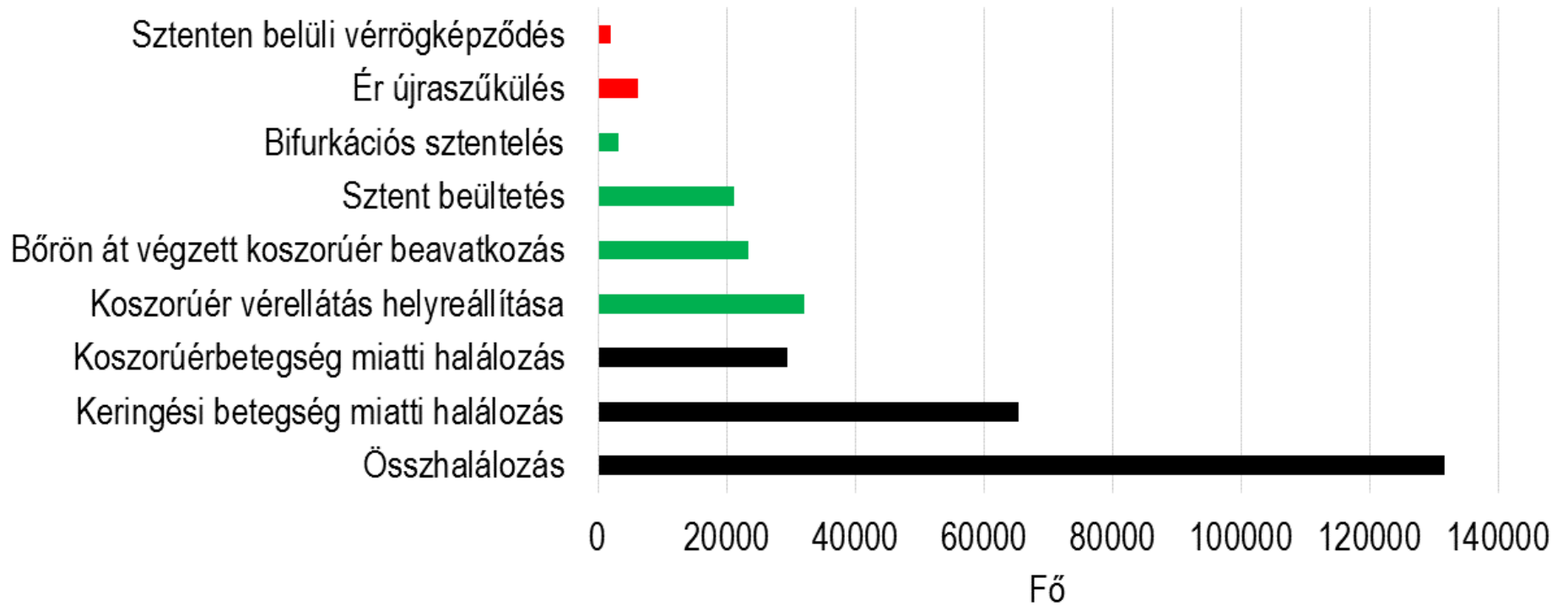
Magyarországon minden 3. ember  
szív- és érrendszeri megbetegedéssel küzd



Rendszeres  
szűrvizsgálatokkal  
a súlyosabb komplikációk  
megelőzhetők

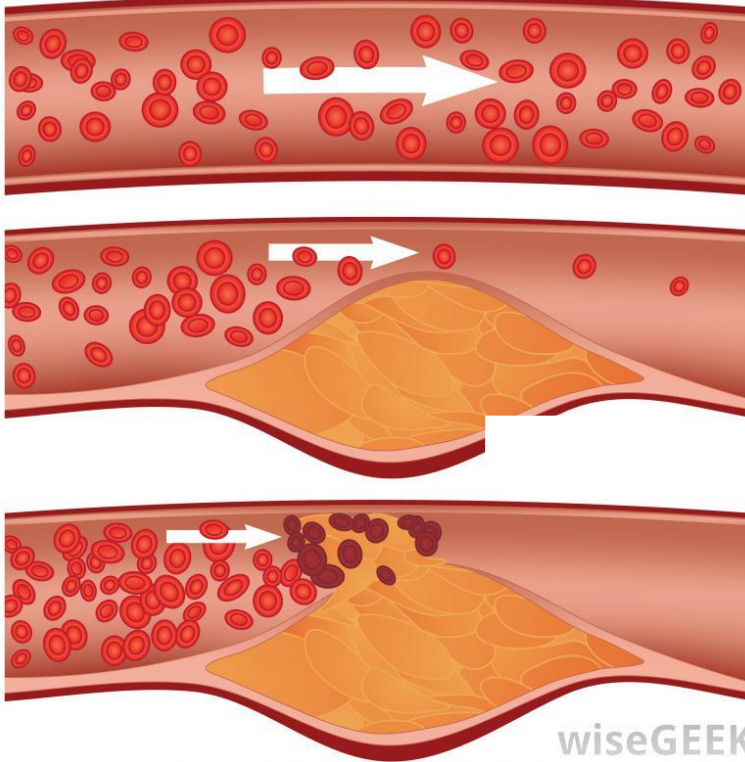
Nem csak az idősebb  
korosztály érintett

Évente  
több  
milliárd  
forint  
kezelésekre

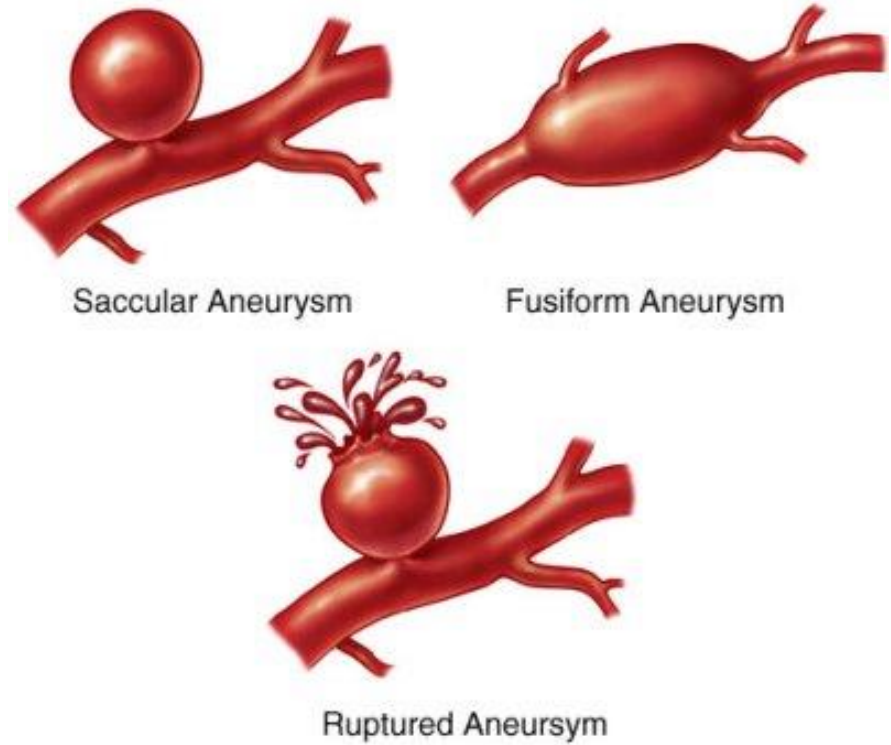




## Érszűkület



## Értágulat

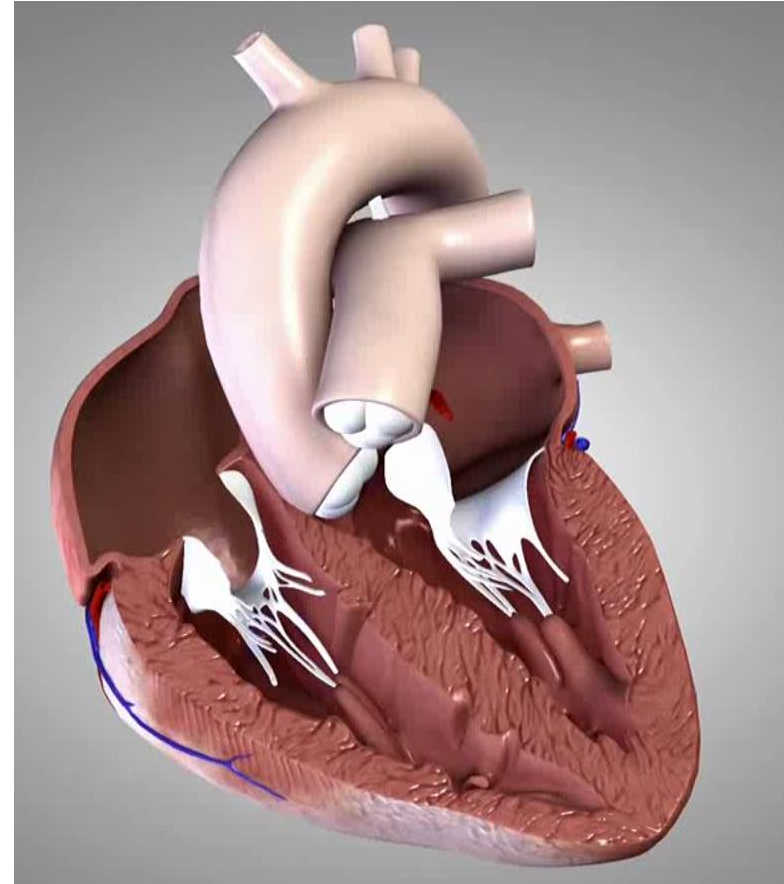


## Szív- és érrendszer

- Felépítése
- Ingerületképző és -vezető rendszer
- Halálzási statisztika
- Betegségek

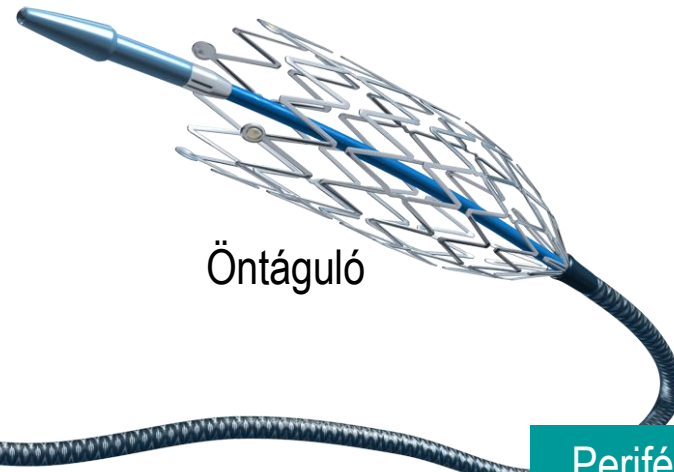
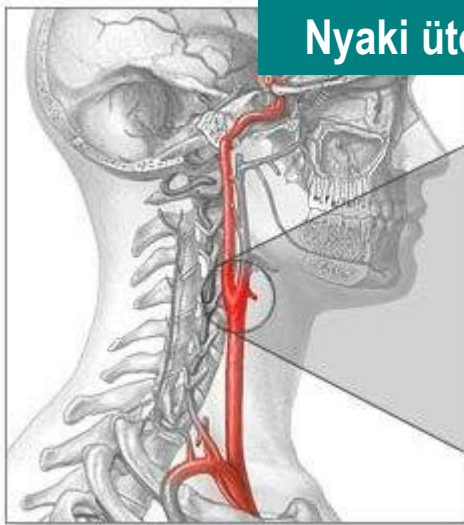
## Endovaszkuláris eszközök

- Érszűkület kezelése
- Értágulat kezelése
- Alapanyagok, gyártástechnológia





## Nyaki ütőér szűkület

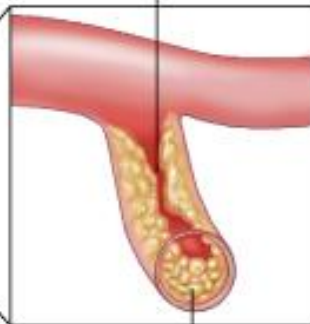
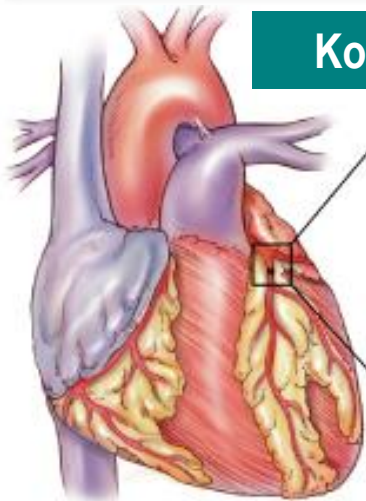


Öntáguló

NiTi

Perifériás sztent

## Koszorúérszűkület

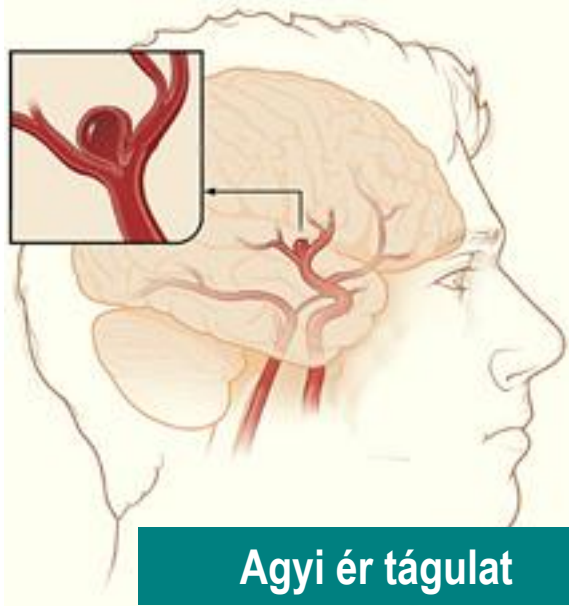


Plakk

Ballonos tágítású

SS  
CoCr  
PtCr  
PLA  
Mg

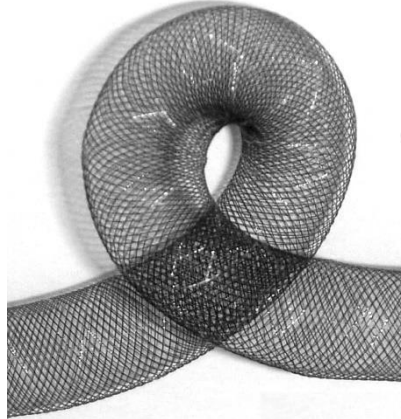
Koszorúérszent



**Agyi ér tágulat**

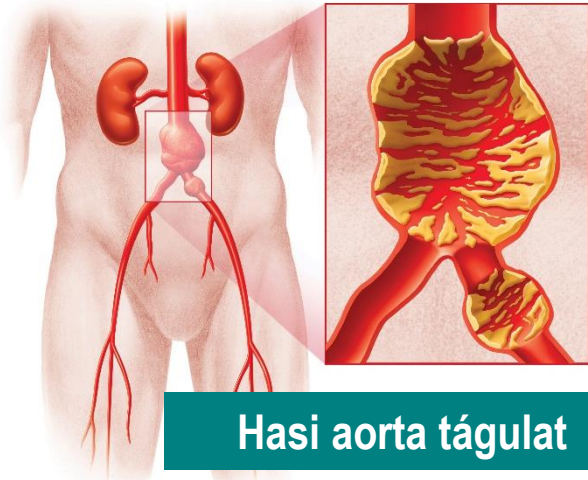
CoCr, NiTi

**Áramlasmódosító sztent**



NiTi

**WEB**



**Hasi aorta tágulat**

NiTi + ePTFE

**Sztent graft**



## Background

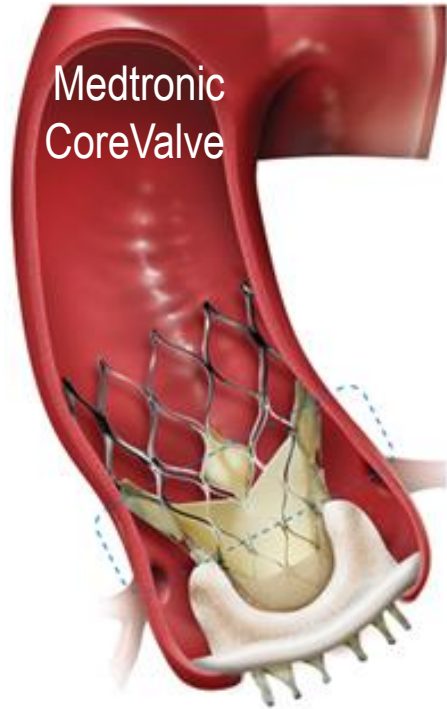
### *St. John Hospital 1st in State to Offer Revolutionary Treatment for Complex Brain Aneurysms*

Doctors at St. John Hospital and Medical Center are now using a revolutionary new treatment for patients suffering from complex large brain aneurysms. The first patient in Michigan was recently treated at SJH&MC using what's known as the Pipeline Embolization Device.

Recently approved by the Food and Drug Administration, the Pipeline Embolization Device is a stent-like device that makes it possible for physicians to treat large or giant, wide-necked aneurysms, the most complex and dangerous brain aneurysms, using minimally invasive techniques.

CoCr + sertés, marha  
 NiTi pericardium

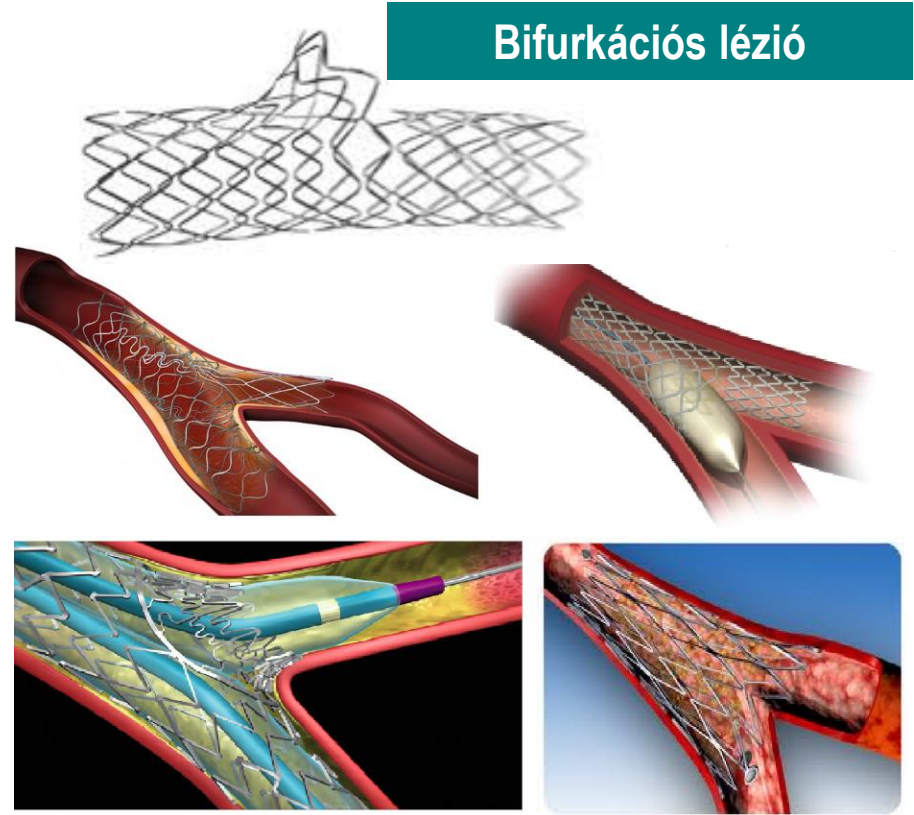
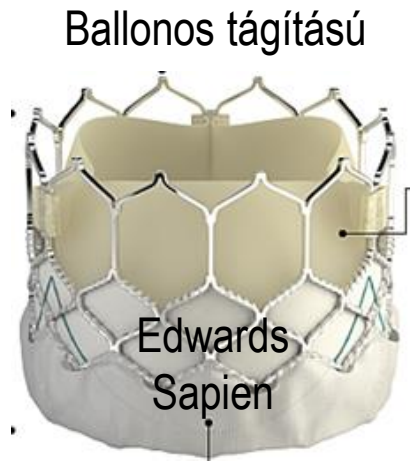
## Aorta műbillentyű



Öntáguló

## Aortabillentyű betegség

TAVI – Transcatheter Aortic Valve Implantation



## Bifurkációs lézió

## Dedikált bifurkációs sztent

+Hatóanyag bevonat

SS  
 CoCr  
 NiTi

## Perkután transzkatéteres műbillentyű implantáció (TAVI)

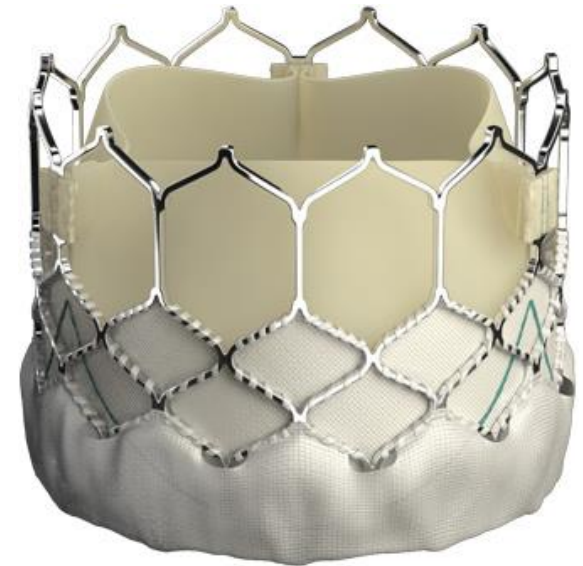
- aorta sztenózis oka: veleszületett, időskori, reumás láz
- 2002: első beültetés



Core Valve  
sertés szívburok + NiTi



Edwards SAPIEN XT  
marha szívburok + CoCr + PET

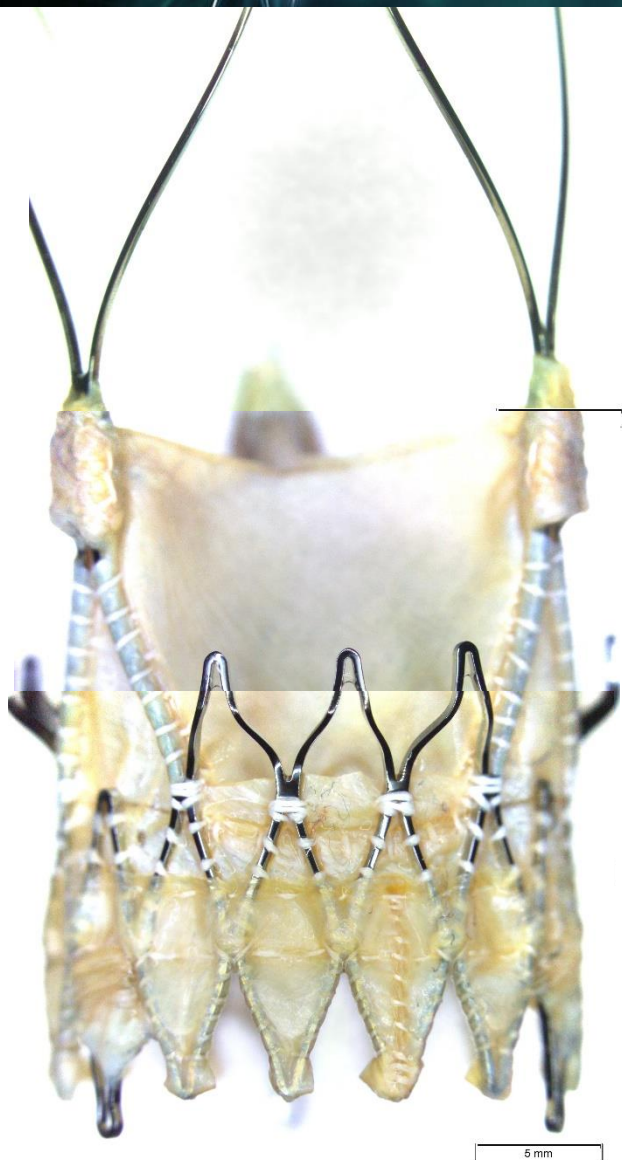


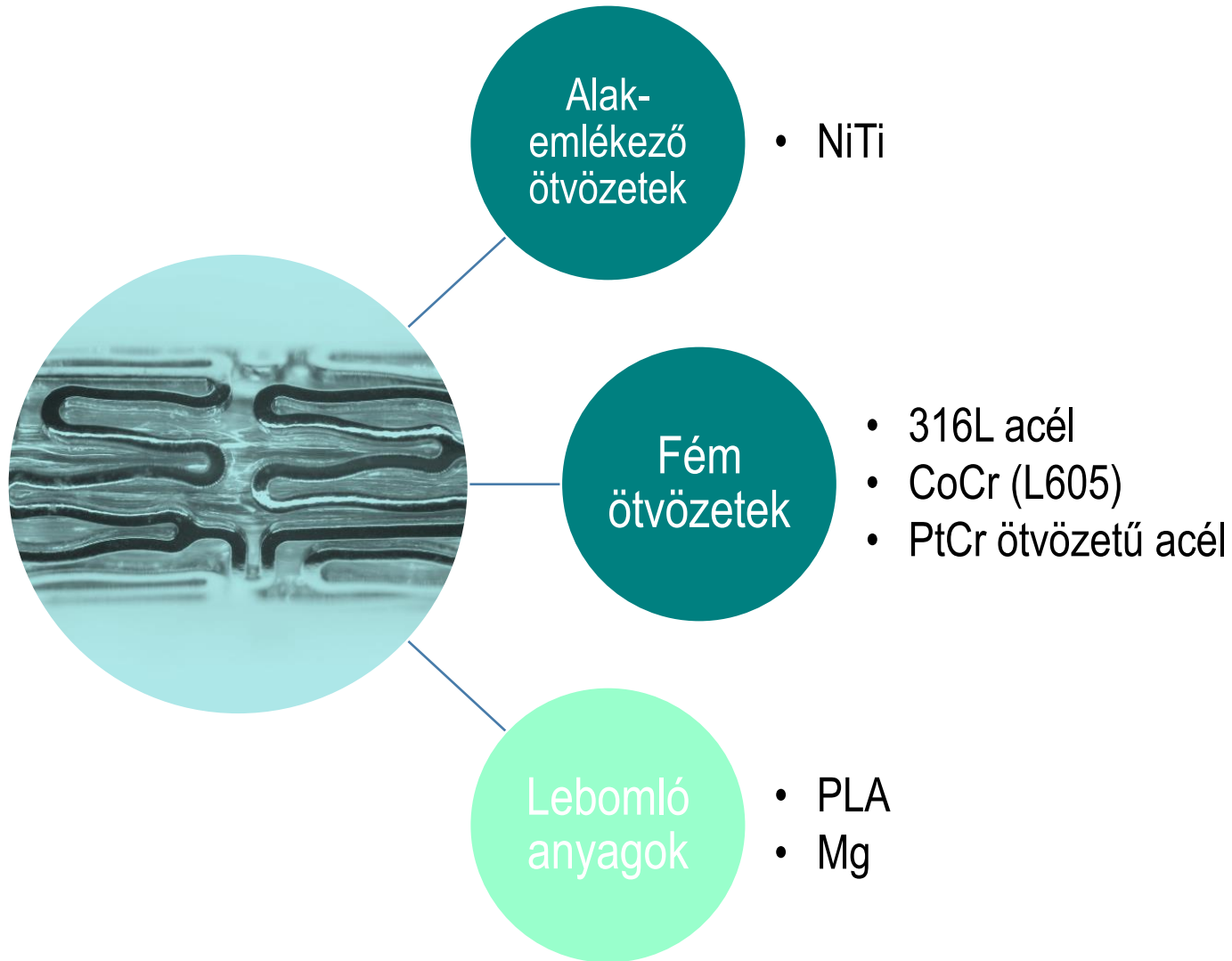
## ACURATE *neo*™

Aortic Valve System



valve









Alapanyag

## Ideális koszorúérszent alapanyag

Összenyomható

Tágítható

Flexibilis

Szilárd

Gyártható

Tartós

MRI kompatibilis

RTG-sugár elnyelő

Hemokompatibilis

Korrózióálló

Finom felületű

Polimeradhézió

## Előgyártmány

Huzal

Cső

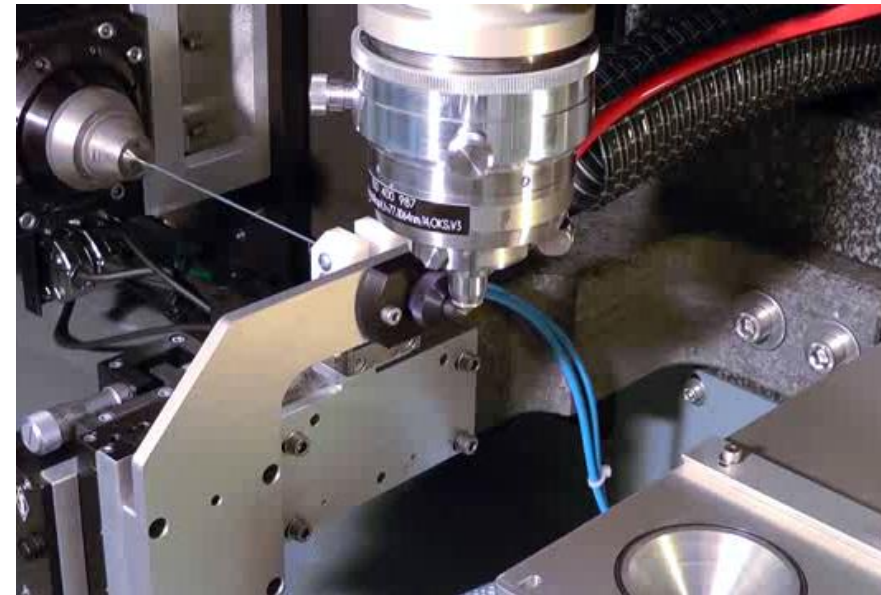
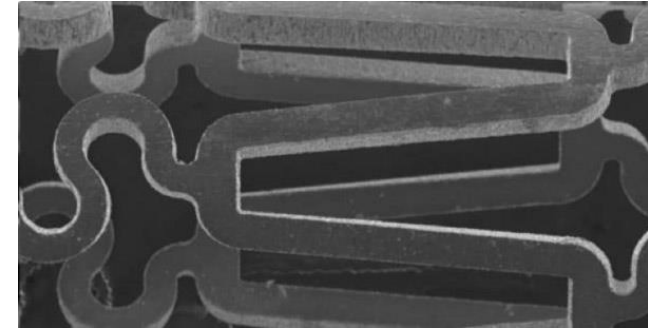
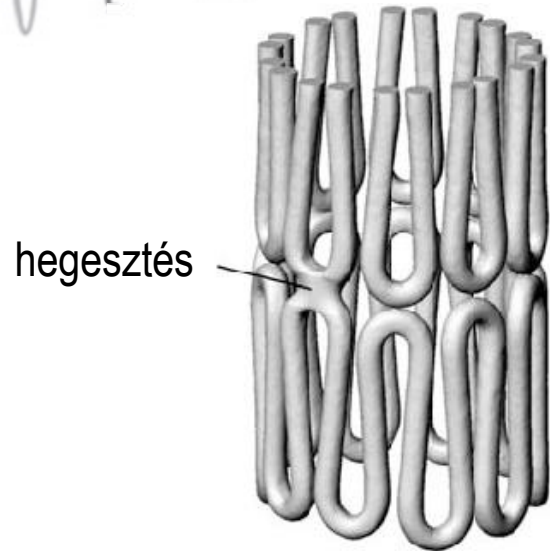
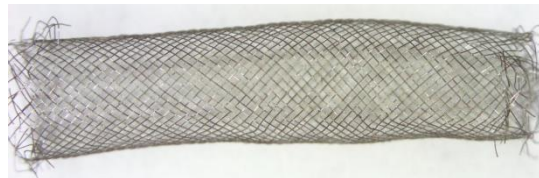
Szövés

Lézersugaras  
vágás

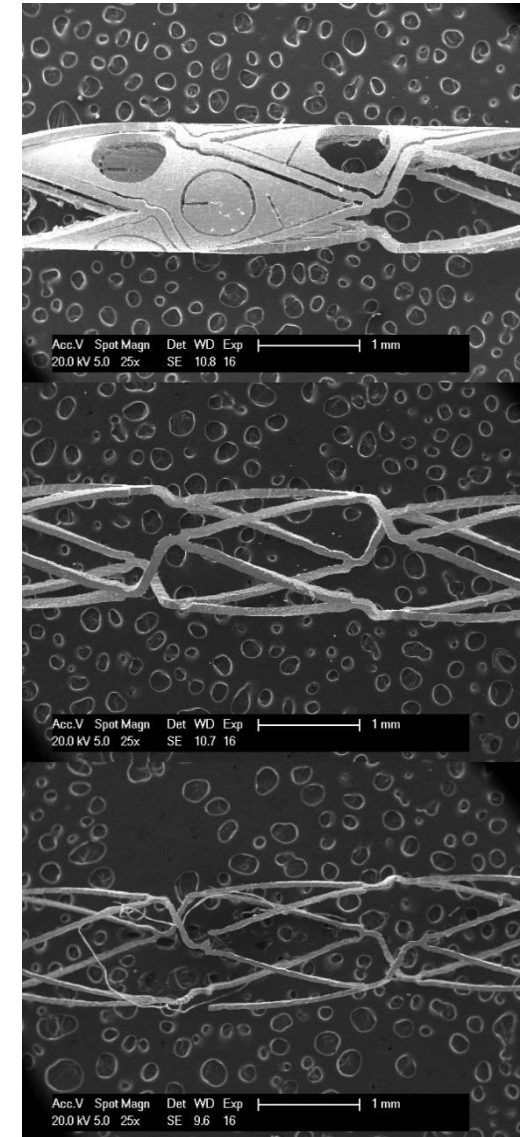
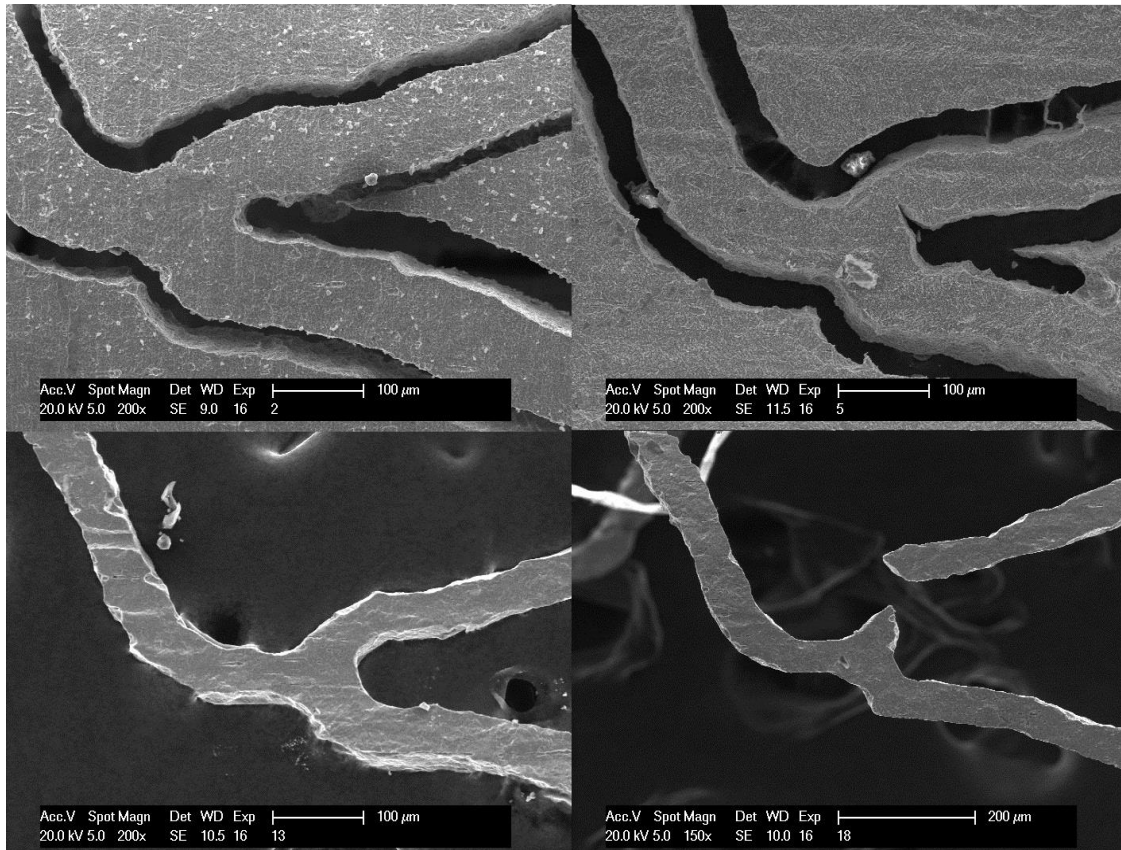
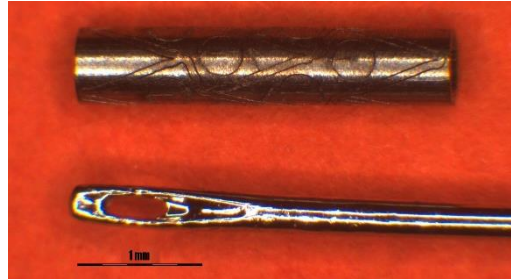
Sodrás

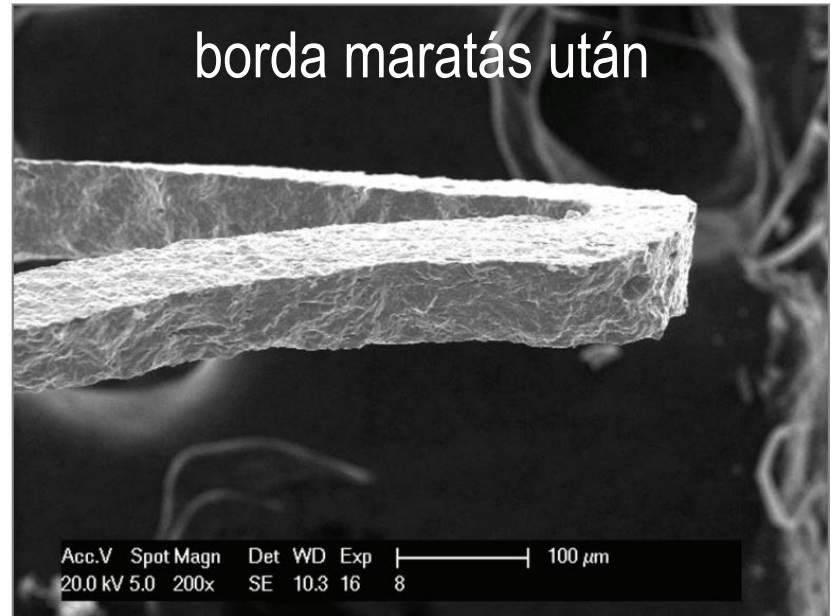
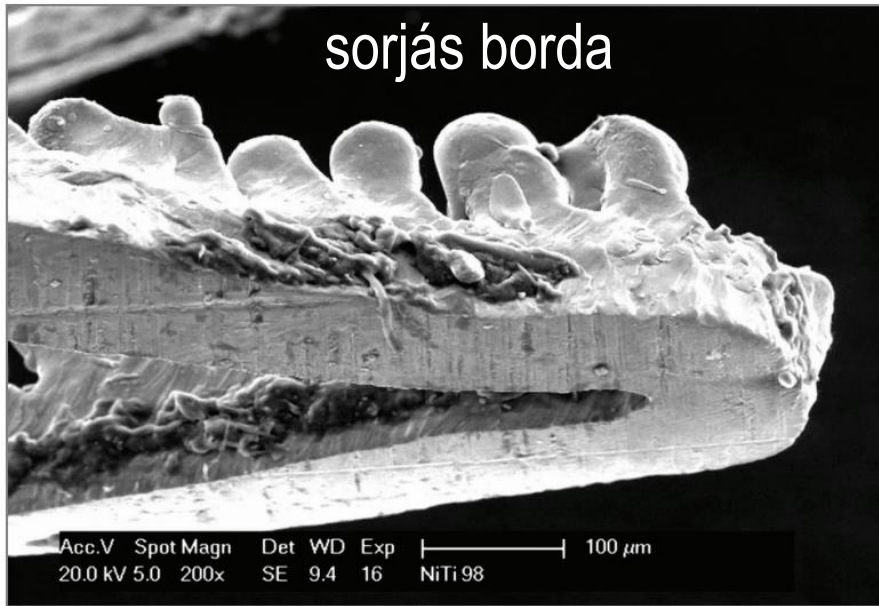
Tekercselés

Mikro-  
hegesztés



NiTi sztent  
patkány-  
kísérletekhez





28 nappal  
beültetés  
után

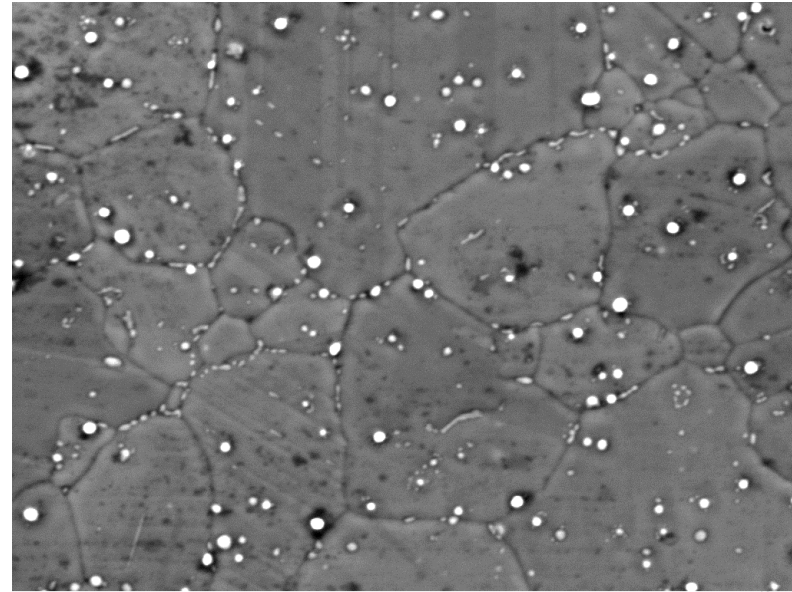


- 316L(VM) Cr-Ni-Mo ötvöztetésű, ausztenites korrózióálló acél, Biolan, 1.4441, X2CrNiMo18-14-3 (ISO 5832-1)

Ötvöző	Tömegarány (%)	Funkció
Cr	17,0-19,0	Felületi passzív oxidréteg elősegítése (ha >28% → szemcsehatár menti korrózió)
Ni	13,0-15,0	Ausztenites szerkezet stabilizálása
Mo	2,25-3,0	Lyukkorrózióval szembeni ellenállás javítása (túl sok Mo → ridegedést okoz)
Mn	max. 2,0	
Si	max. 1,0	
Cu	max. 0,50	
N	max. 0,10	
C	max. 0,030	Szemcsehatár menti korrózió elhanyagolható
P	max. 0,025	
S	0,010	

- L605 CoCr, Co-Cr-W-Ni, Haynes-25, Stellite 25 (ASTM F90, ISO 5832-5)

Ötvöző	Tömegarány (%)
Cr	19,0-21,0
W	14,0-16,0
Ni	9,0-11,0
Fe	3,0
Mn	1,0-2,0
Si	0,40
C	0,05-0,15
P	0,04

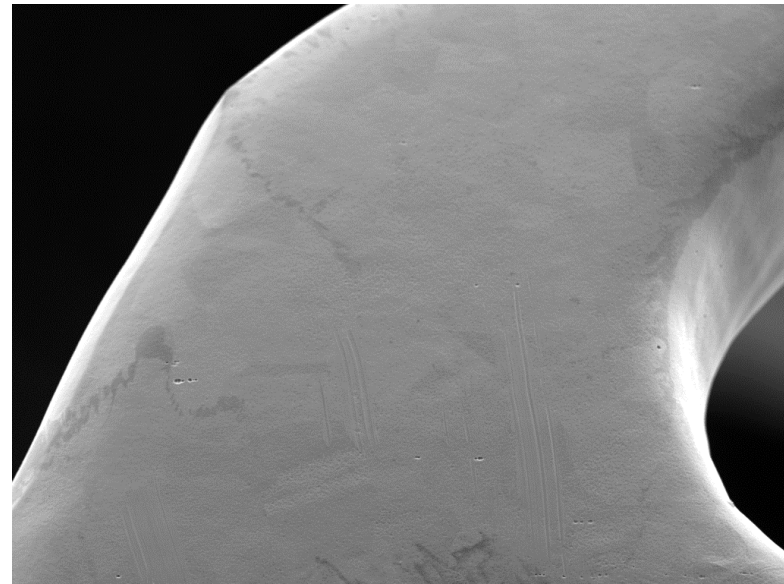


L605 CoCr sztent felülete

$R_e > 470 \text{ MPa}$

- Pt-Fe-Cr, Nincs szabvány

Ötvöző	Tömegarány (%)
Pt	32,5-33,5
Cr	17,5-18,5
Ni	8,5-9,5
Mo	2,43-2,83
Si	max. 0,10
Mn	max. 0,05
Cu	max. 0,02
P	max. 0,01
N	max. 0,01
C	0,003-0,023



PtCr sztent felülete

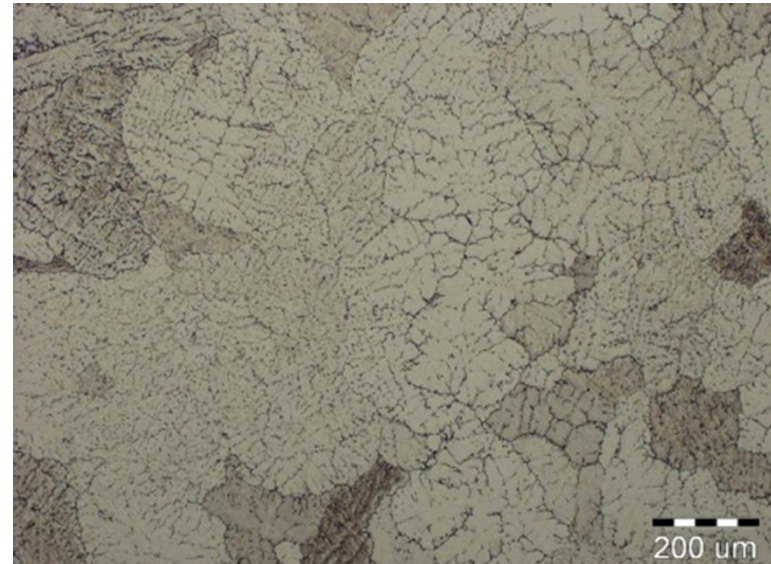


- NiTi ötvözet, ASTM F 2063

Ötvöző	Tömegarány (%)
Ni	54,5-57,0
C	max. 0,070
Co	max. 0,050
Fe	max. 0,050
Nb	max. 0,025
Cu	max. 0,010
Cr	max. 0,010

Pontos összetétel → kis szórás

$$R_m > 551 \text{ MPa}$$



Ni50.6-Ti

Szükséges: homogén mikroszerkezet

- 1932 - Arany-Kadmium (Arne Ölander)
- 1938 - Sárgaréz
- 1950 - Indium-Titán
- 1961 - **Nikkel-Titán** + **Naval Ordnance Laboratory** → Nitinol  
(William J. Buehler & Frederick Wang)

AuCd

**CuAlNi**

CuZn

TiNiCu

FeMnSi

AgCd

CuSn

**NiTi**

NiAl

TiNiV

FePt

CuAlBe

InTl

FePd

CuAlMnZr

**CuZnAl**

MnCu

TiTa

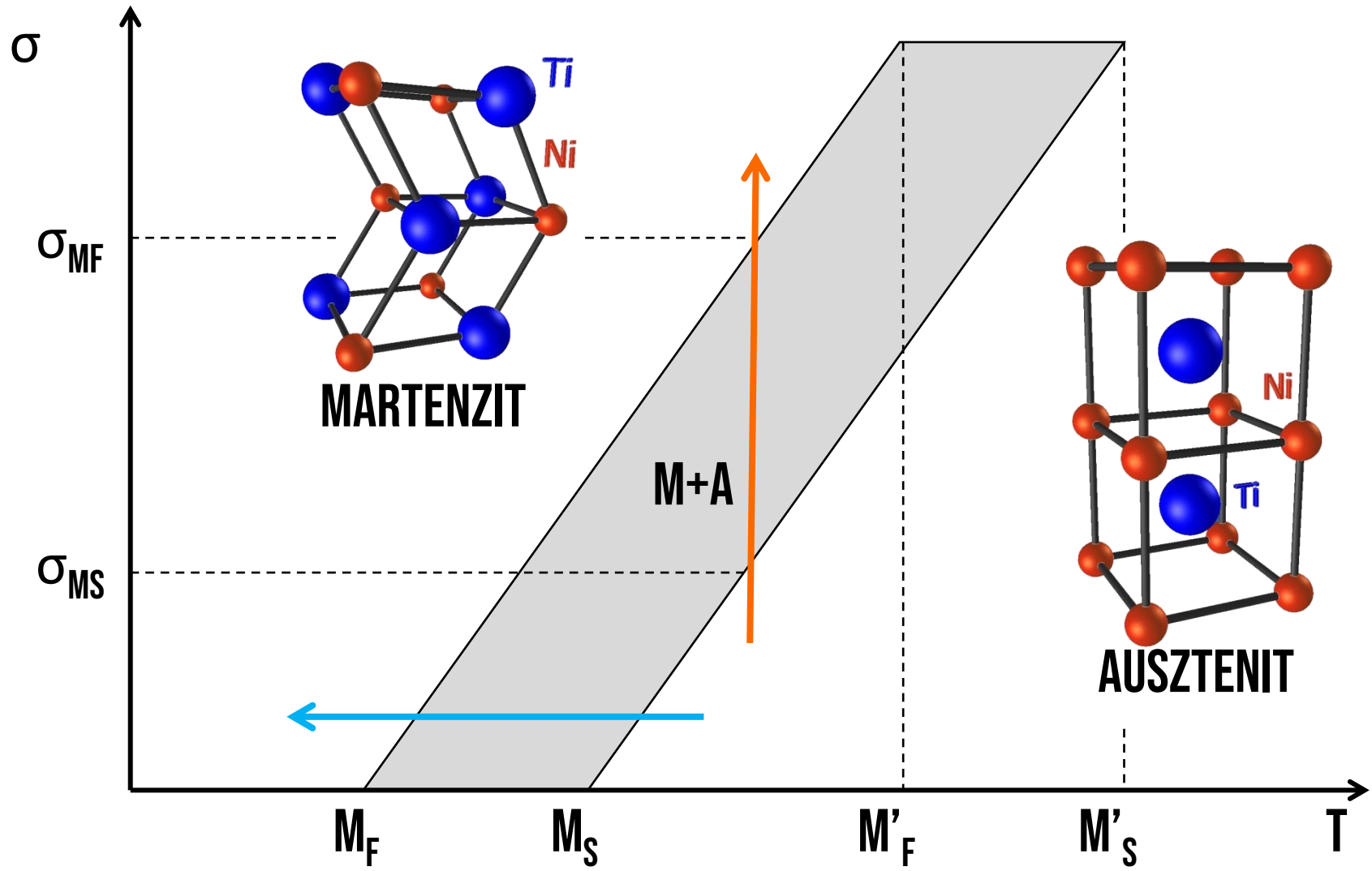
CuAlMn

TiNiHf

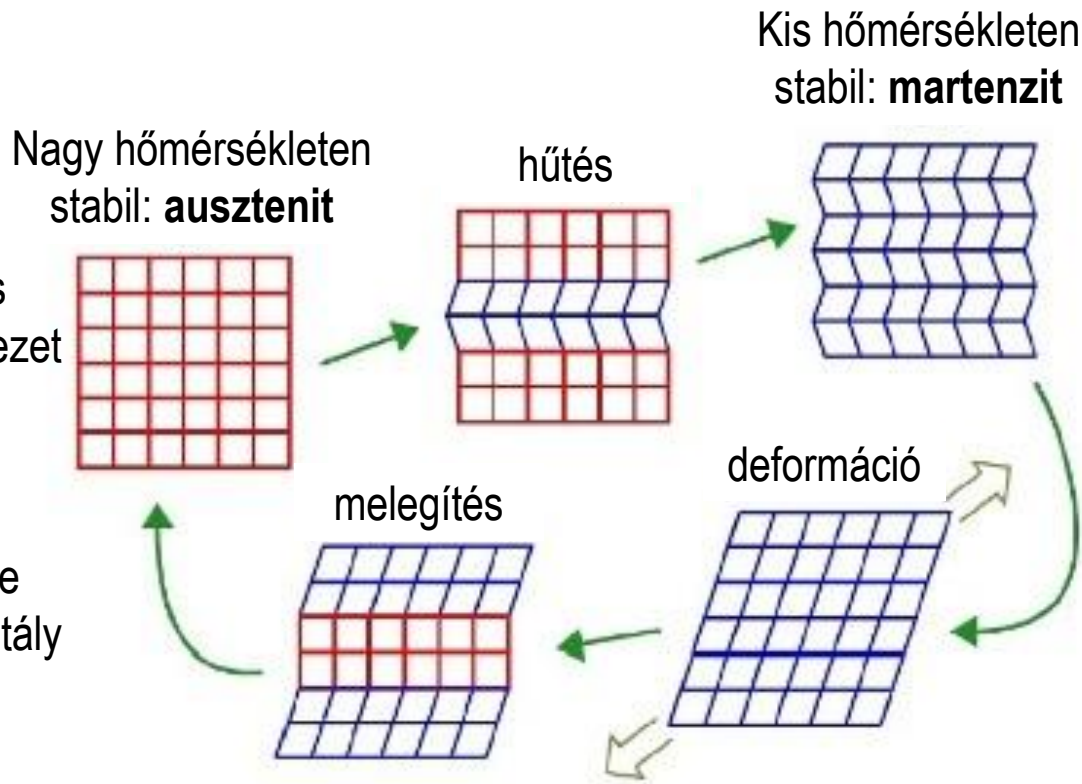
- Az alakemlékező ötvözetek a fémes anyagoknak az a csoportja, amelyek képesek egy előzetesen definiált alakot ismételten felvenni megfelelő hőfolyamatok hatására



- Az alakemlékező ötvözetek különböző terhelések hatására alakváltozást szenvednek. Ez az alakváltozás azonban alapvetően különbözik a hagyományos fémötvözetek esetében jól ismert hőtágulás, vagy a húzó, nyomó terhelések által okozott alakváltozástól az alábbiak miatt:
  - Az **alakváltozás folyamata** az alakemlékező ötvözetek anyagszerkezetében a kristályszerkezet átrendeződésével, azaz **fázisátalakulással** magyarázható.
  - **Kisebb terhelés** hatására is **drasztikus hosszváltozás**, vagy más alakváltozás váltható ki.
  - Az alakváltozás **nem vezet** az alakemlékező ötvözet **károsodásához**, sőt, az alakemlékező ötvözet ismételten (több tízezerszer vagy akár több milliószor) képes elviselni drasztikus alakváltozást az anyag károsodása nélkül



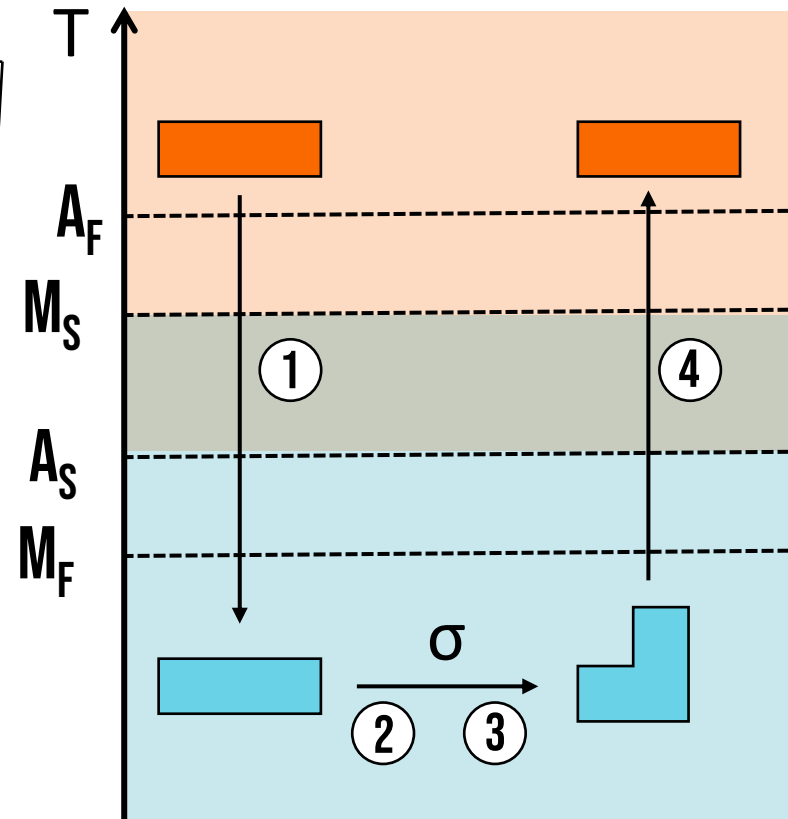
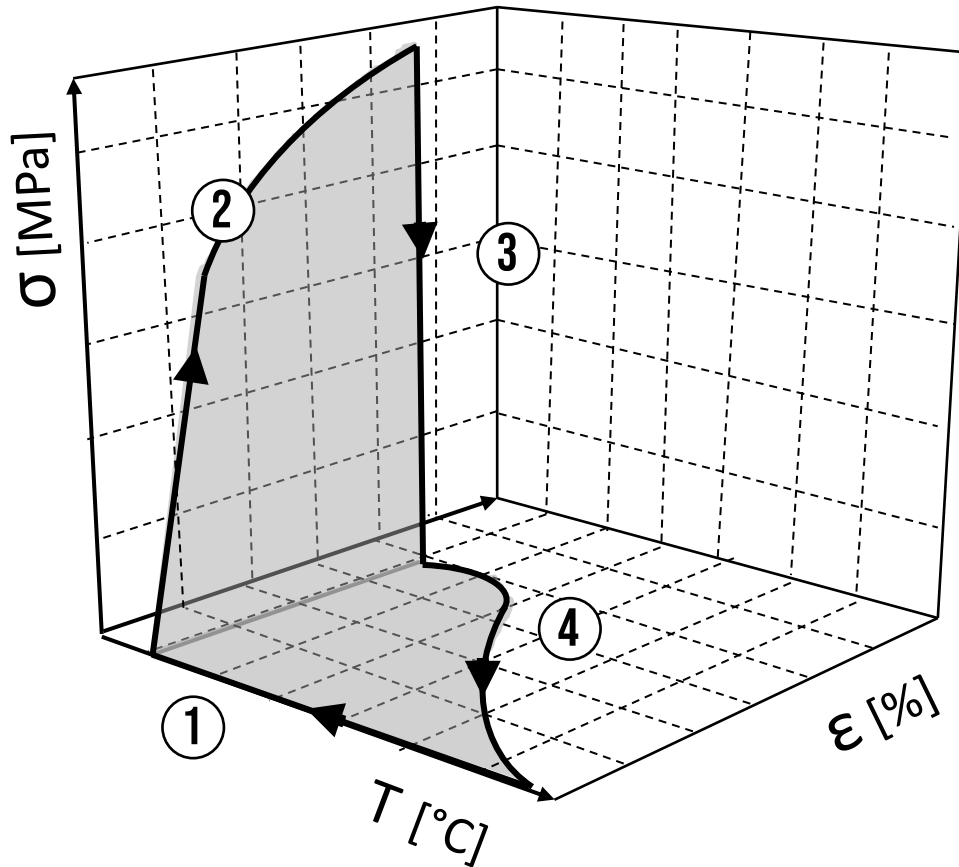
- Szimmetrikus kristályszerkezet
- Köbös elemi cellák szögei merőlegesek
- Emiatt egyféle ausztenit kristály változat



- Elemi cellák szögei nem merőlegesek
- Szomszédos (ikerkristály) rétegek orientációja kétféle lehet: ellentétes, azonos
- Emiatt többféle martenzit kristály változat
- Kristály orientáció befolyásolható: martenzit átalakulás közben külső terheléssel

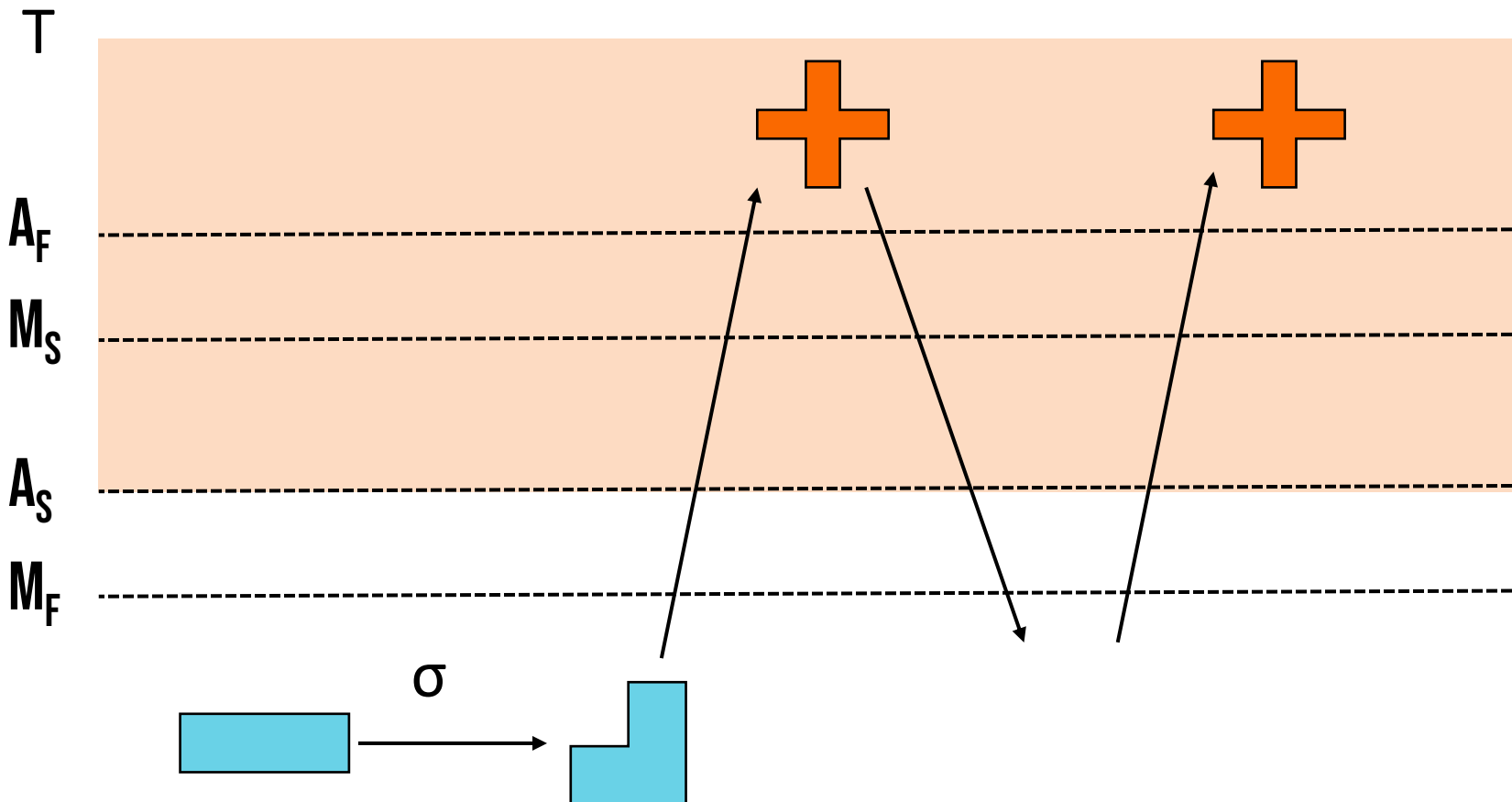
- NiTi: ~55% Ni, ~45% Ti

- HEVÍTÉS HATÁSÁRA JÖN LÉTRE

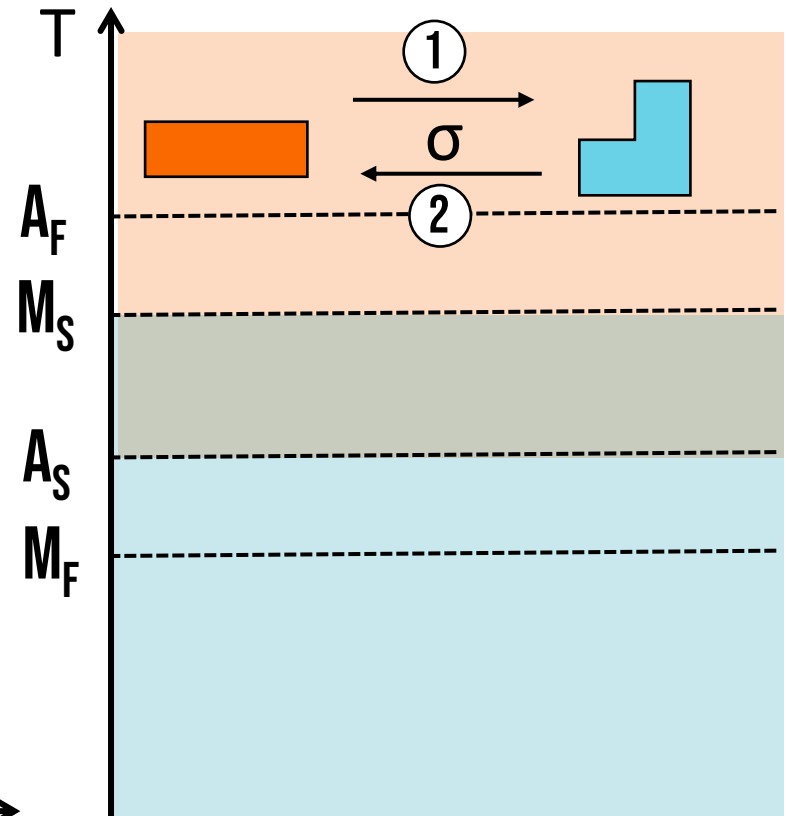
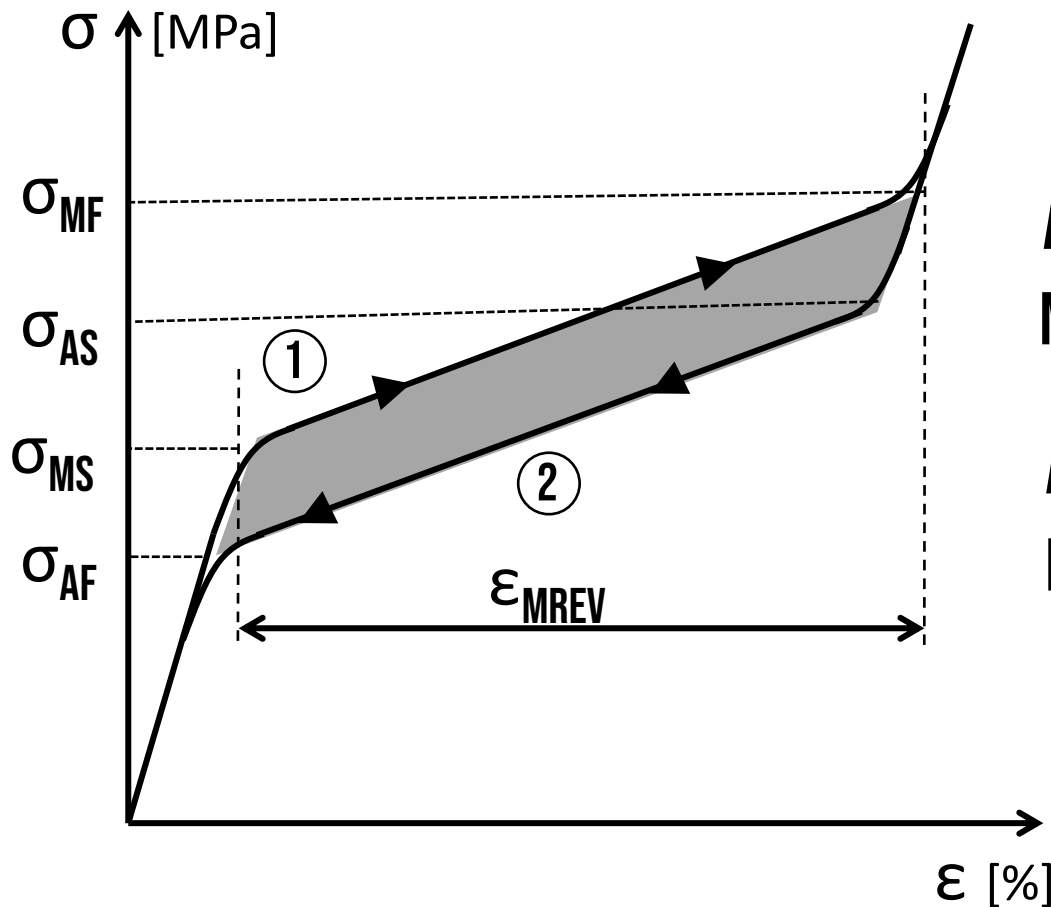




- HEVÍTÉS ÉS HŰTÉS HATÁSÁRA JÖN LÉTRE
- TELÍTŐDŐ MARADÓ ALAKVÁLTOZÁS MIATT



- AKÁR 3-8%-OS REVERZIBILIS ALAKVÁLTOZÁS
- IKERKÉPZŐDÉSSEL JÁRÓ MARTENZITES ÁTALAKULÁS

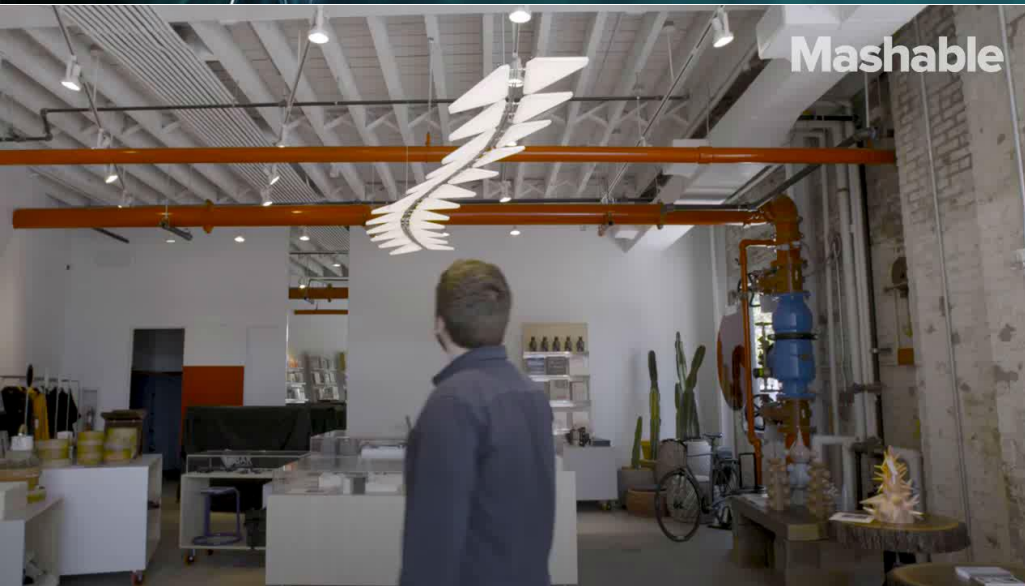


- Bűvészlükkök



- Ékszerek



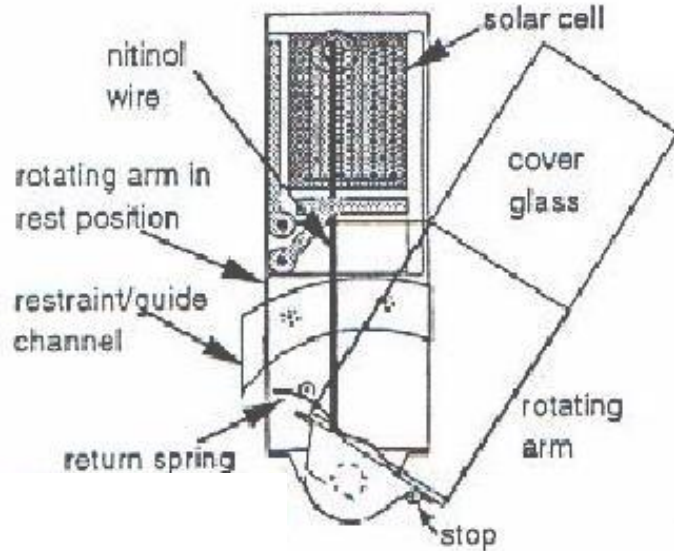
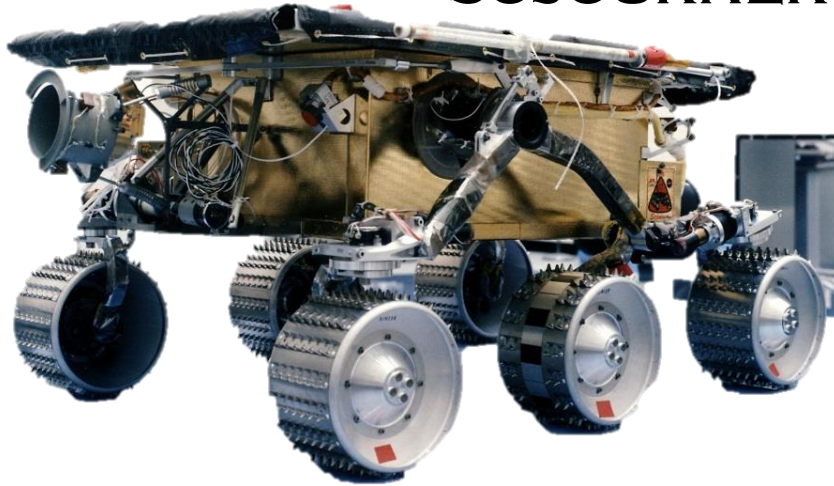


- Design elemek

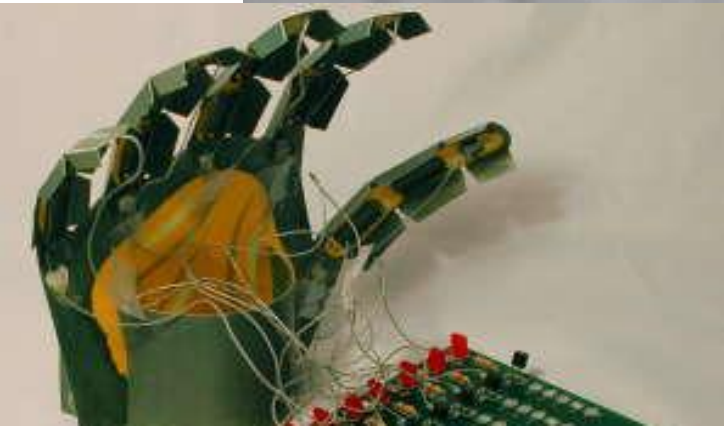
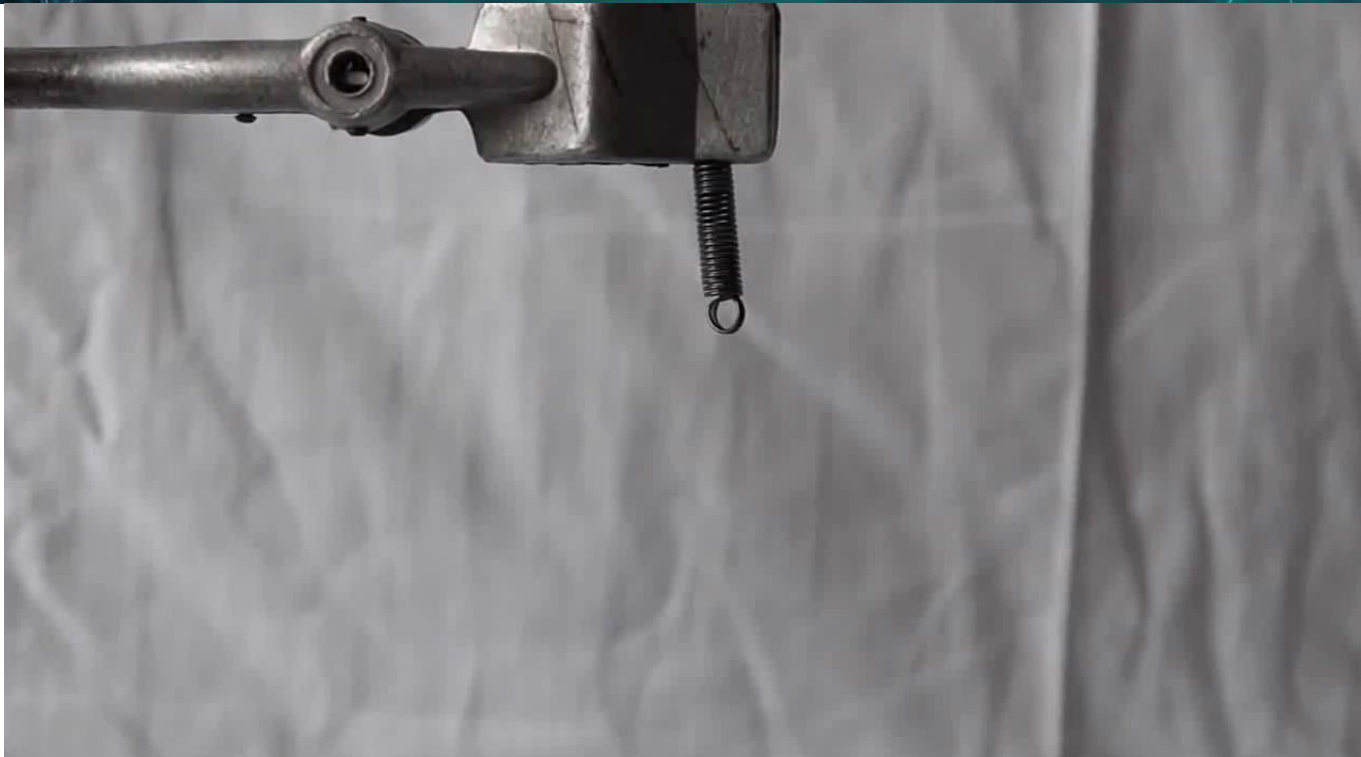


## MARS AUTÓ

## SOJOURNER









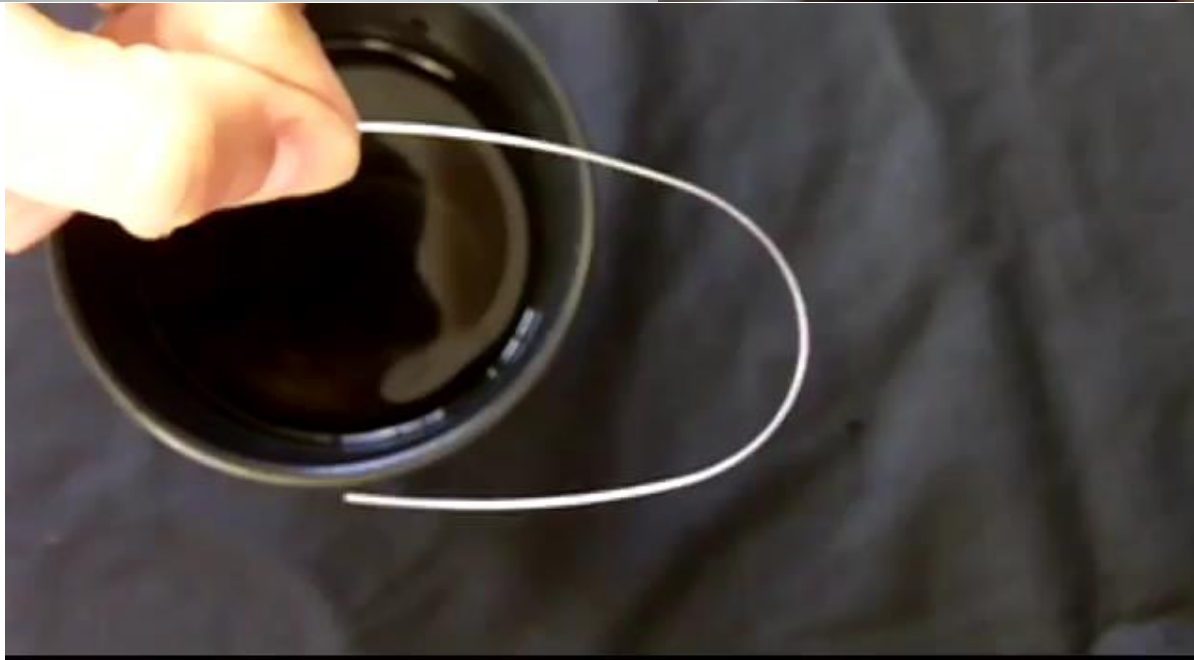
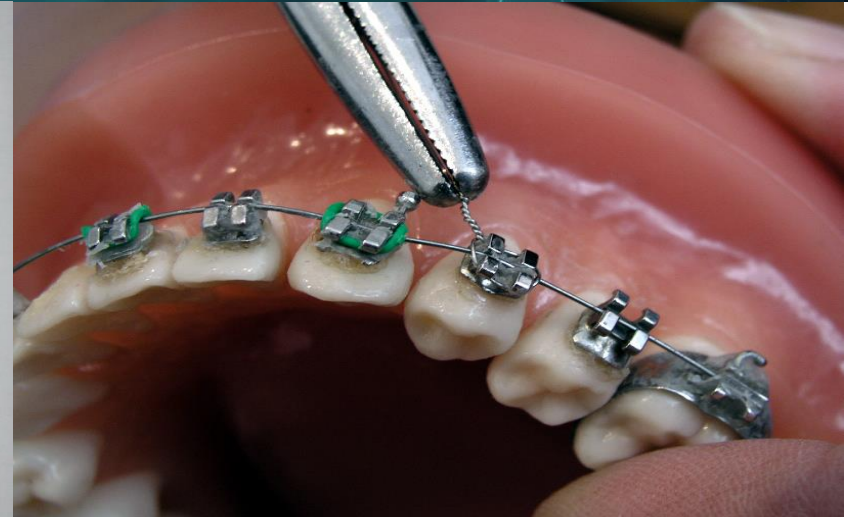




MONOCORTICAL

BICORTICAL







**NCircle®**  
Nitinol Tipless  
Stone Extractor



**NCompass®**  
Nitinol Stone  
Extractor



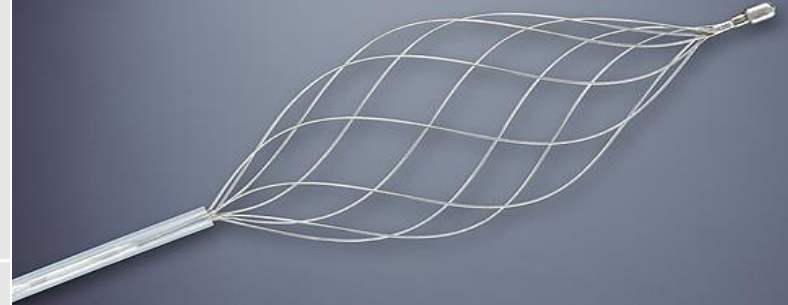
**NForce®**  
Nitinol Helical  
Stone Extractor



**NGage®**  
Nitinol Stone  
Extractor

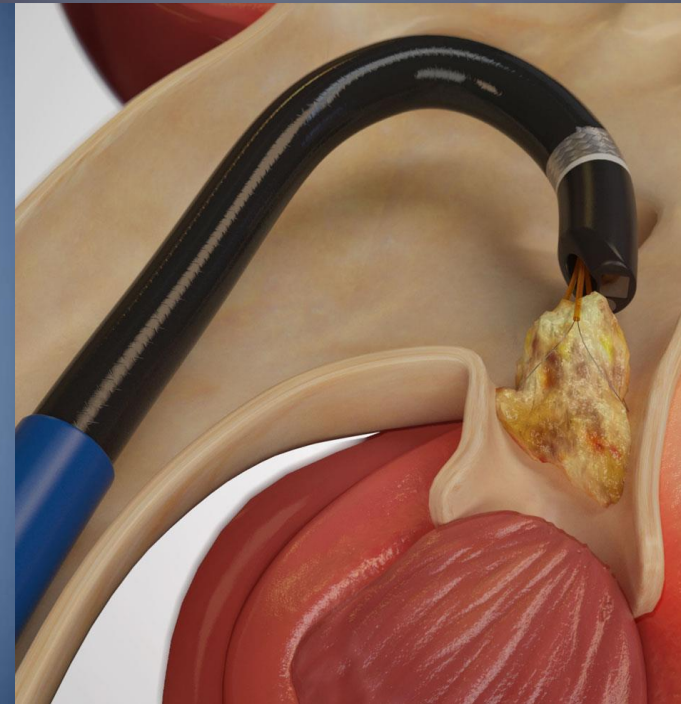


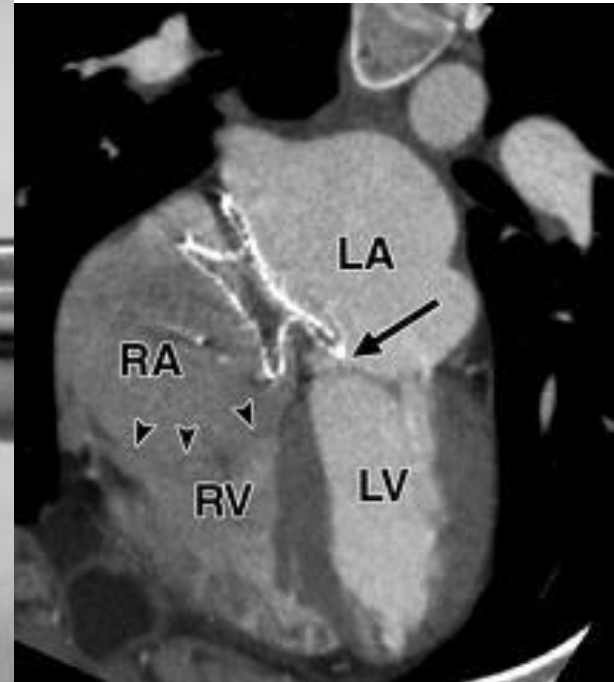
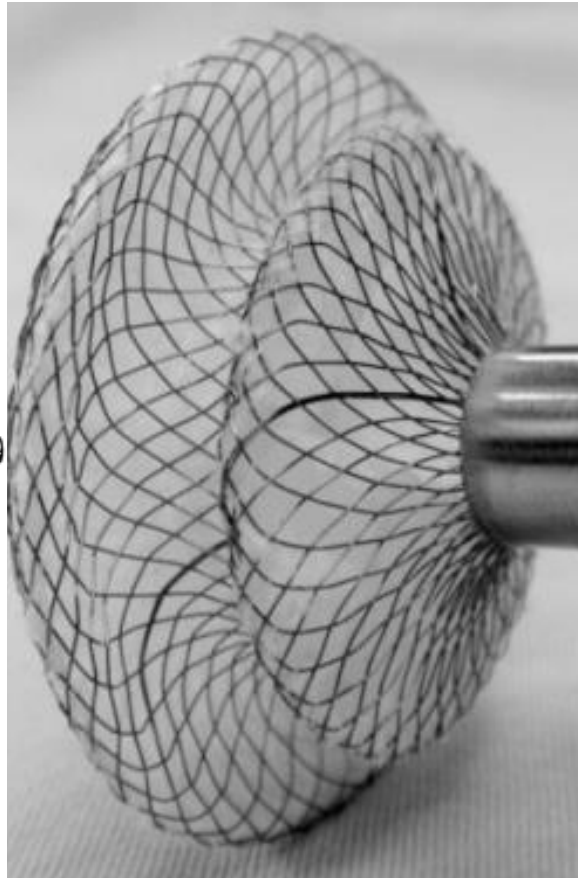
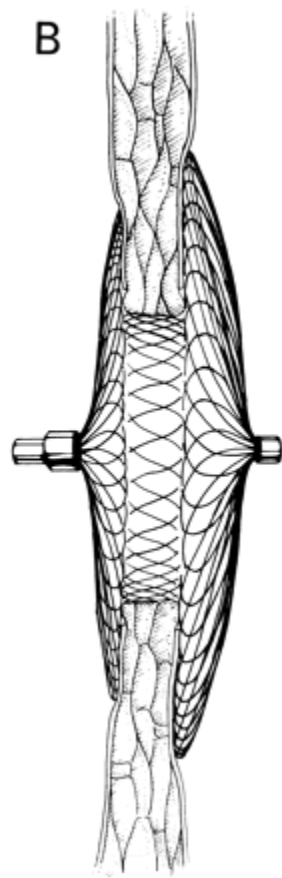
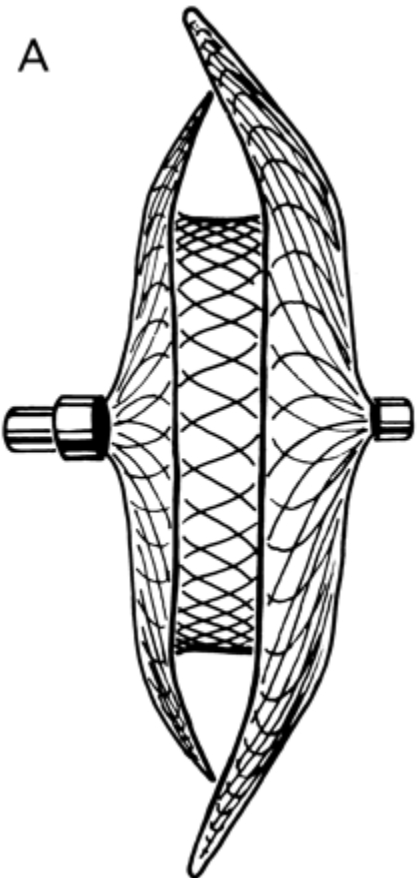
**NTrap®**  
Stone Entrapment  
and Extraction  
Device



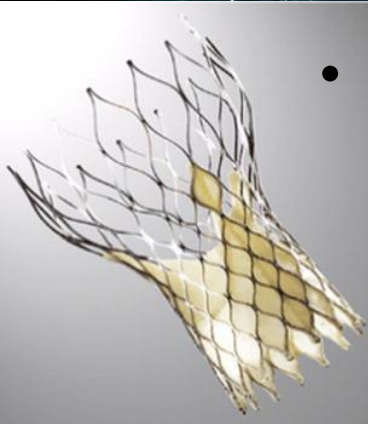
**OLYMPUS**

Ultra-Catch NT









- Medtronic: CoreValve



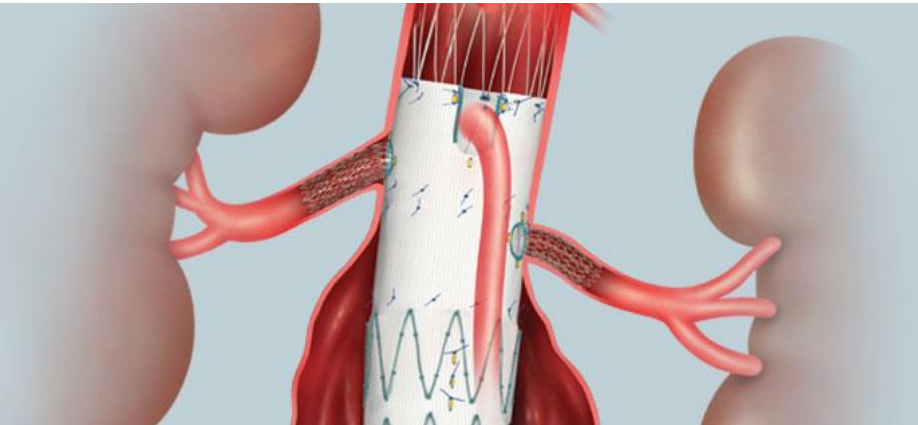
- Boston Scientific: Acurate neo

Alapanyag:  
NiTi + sertés szívburok

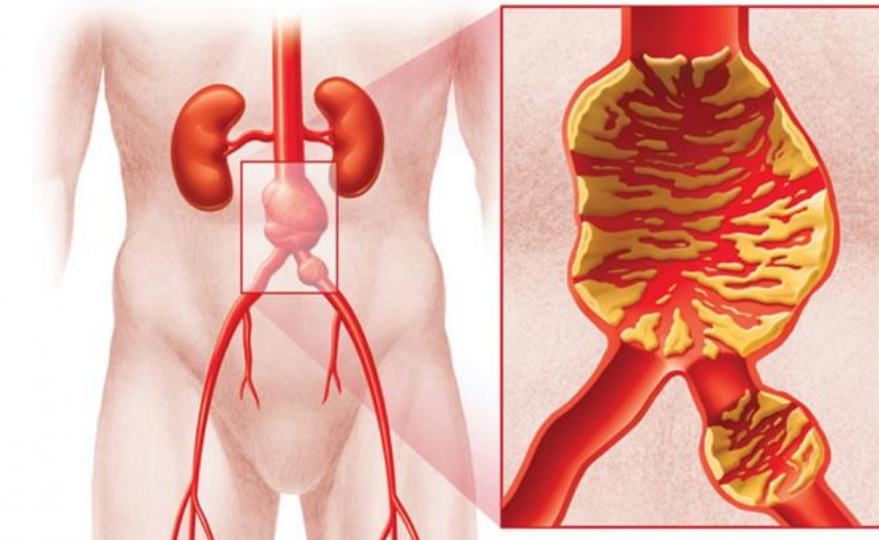
**ACURATE neo**<sup>™</sup>  
Aortic Valve System



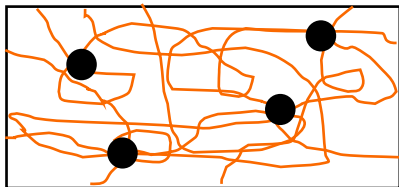
Self-expanding, supra-annular valve



Alapanyag:  
NiTi + PTFE



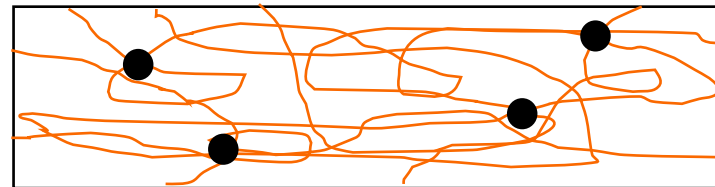
**EREDETI ALAK**



**ALAKÍTÁS**



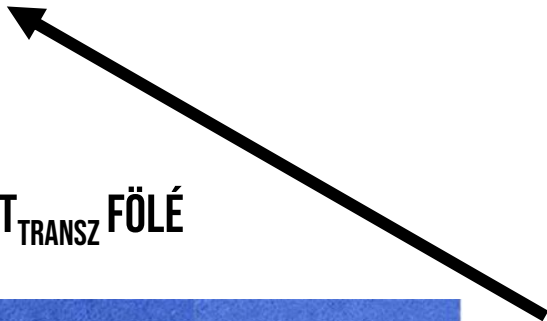
**ALAKÍTOTT ALAK**



**HŰTÉS  $T_{TRANSZ}$  ALÁ**



**MELEGÍTÉS  $T_{TRANSZ}$  FÖLÉ**



(a) Original shape

(b) After deformed at 90°C

(c) After deformed at 55°C



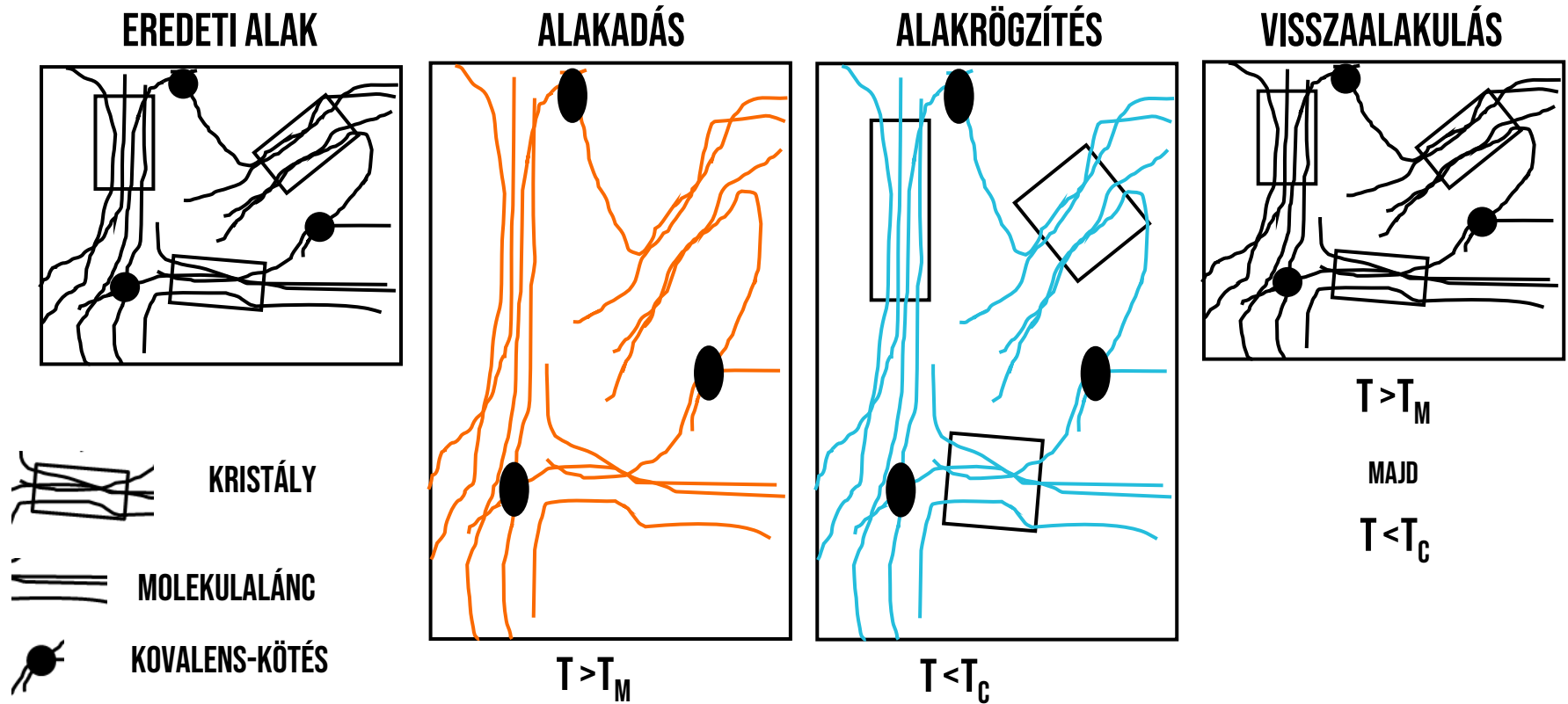
(d) After heating to 55°C

(e) After heating to 65°C

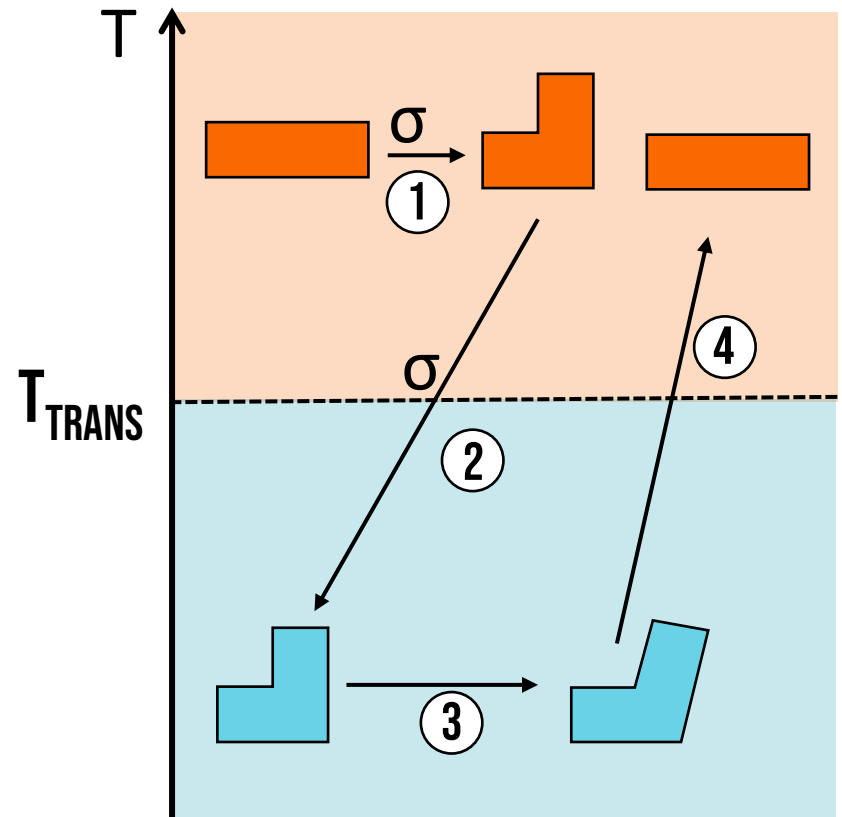
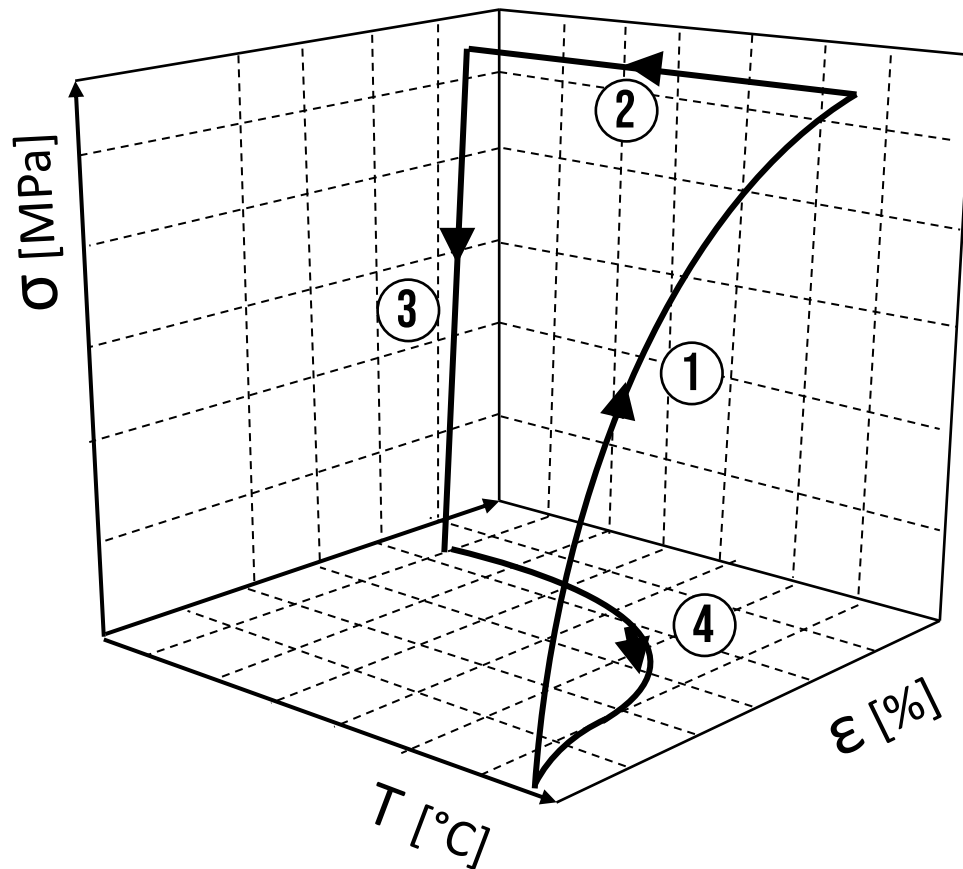
(f) After heating to 80°C

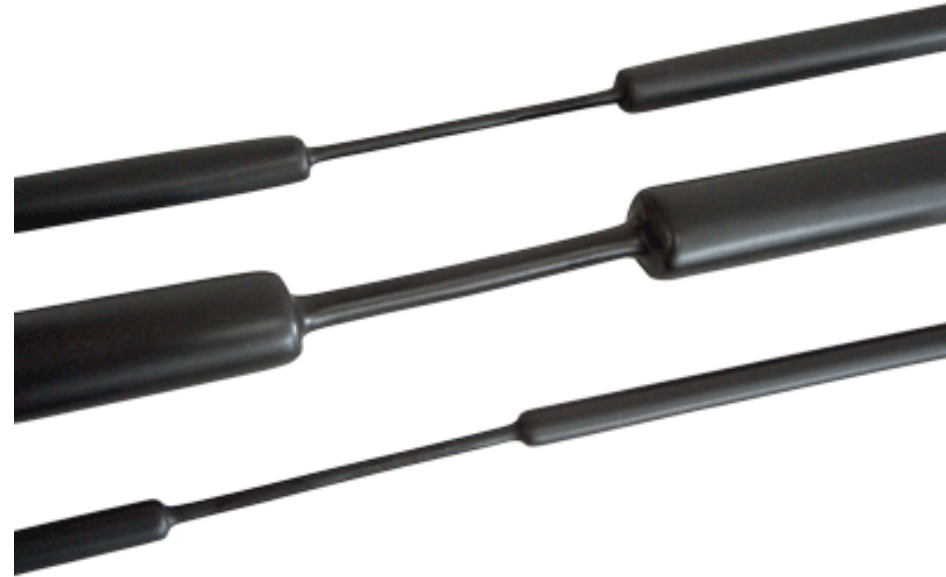


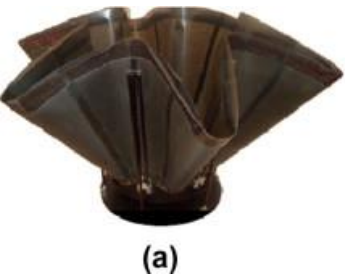
## • KRISTÁLY OLVADÁS ÉS KRISTÁLYOSODÁS



- ENTRÓPIARUGALMAS MIKRODEFORMÁCIÓ
- ÜVEGESEDÉSI HŐMÉRSÉKLET



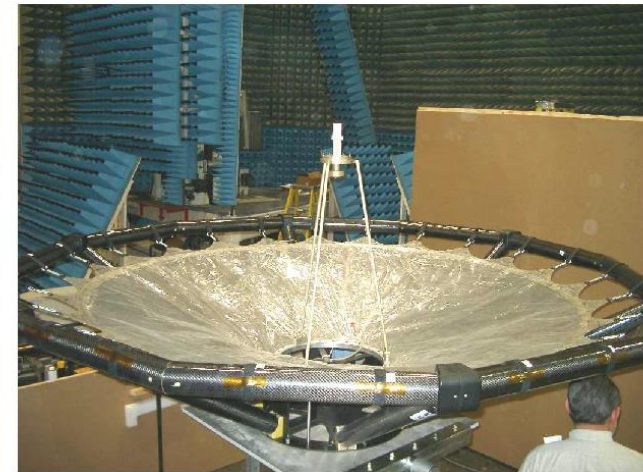
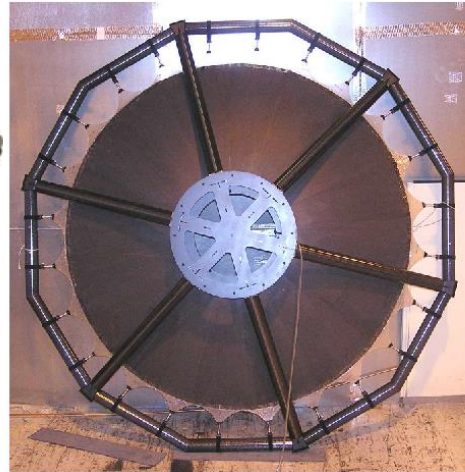




(a)

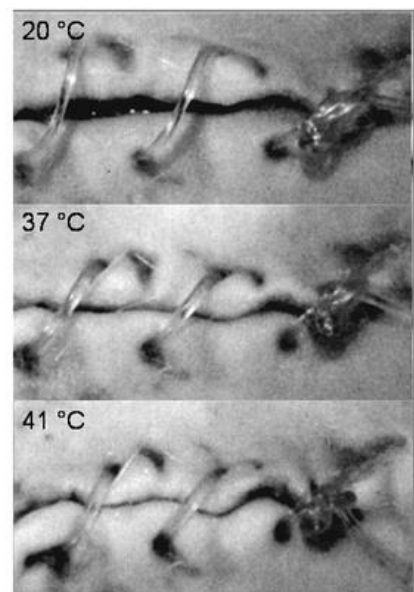
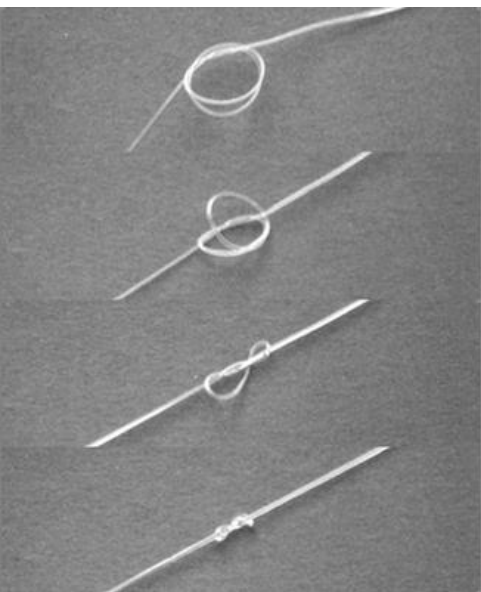
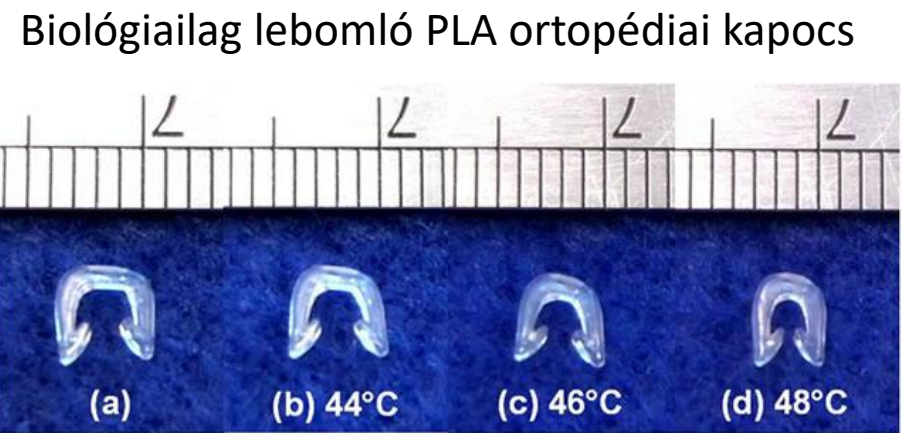
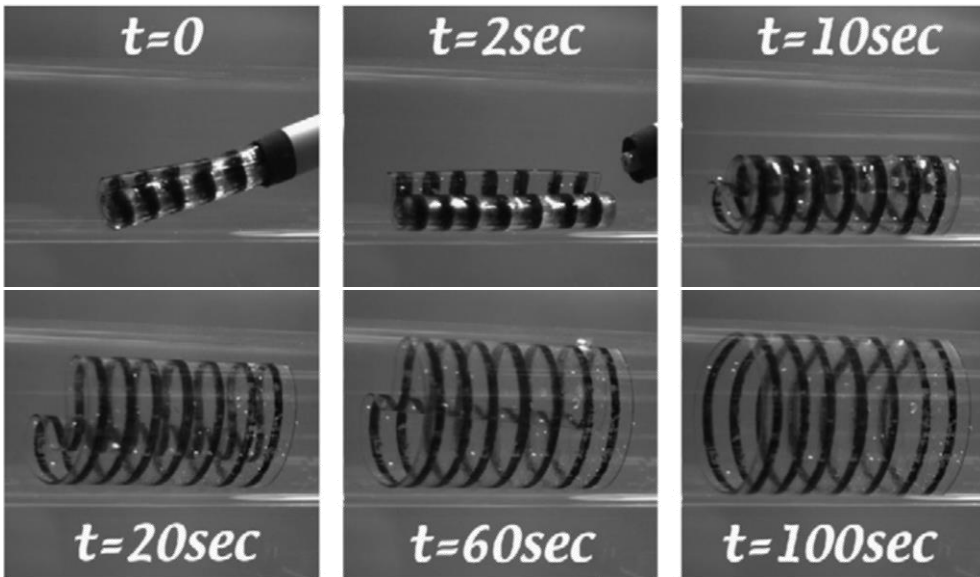


(b)



2 m átmérőjű alakemlékező polimer reflektor a JHU / APL hibrid felfújható antennához





- <https://vitalitasportal.com/wp-content/uploads/2016/06/errendszer.jpg>
- [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c0/Diagram\\_of\\_the\\_human\\_heart\\_hu.svg/300px-Diagram\\_of\\_the\\_human\\_heart\\_hu.svg.png](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c0/Diagram_of_the_human_heart_hu.svg/300px-Diagram_of_the_human_heart_hu.svg.png)
- <https://www.youtube.com/watch?v=gmpd82mpVO4>
- <https://www.youtube.com/watch?v=Lb2qfEiaR7k>
- <https://i.stack.imgur.com/oJLeW.jpg>
- [http://slideplayer.hu/slide/2098912/8/images/3/V%C3%A9+%C3%B6sszet%C3%A9tele+V%C3%A9rplazma+\(56%25\)+V%C3%ADz+\(93%25\).jpg](http://slideplayer.hu/slide/2098912/8/images/3/V%C3%A9+%C3%B6sszet%C3%A9tele+V%C3%A9rplazma+(56%25)+V%C3%ADz+(93%25).jpg)
- [https://cdn1.phenom-world.com/images/gallery/SEM\\_image\\_of\\_blood\\_cells.jpg](https://cdn1.phenom-world.com/images/gallery/SEM_image_of_blood_cells.jpg)
- <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/6e/Glanzstreifen.jpg>
- <https://www.youtube.com/watch?v=v3b-YhZmQu8>
- <https://www.youtube.com/watch?v=G4dFVeP9Vdo>
- <https://www.youtube.com/watch?v=ZU4nxY-EGg>
- [https://media.hazipatika.com/cikkek/main/0/idos\\_kez\\_zsebor\\_a\\_n.jpg](https://media.hazipatika.com/cikkek/main/0/idos_kez_zsebor_a_n.jpg)
- [http://periodictable.com/Posters/Poster2\\_2000\\_low.JPG](http://periodictable.com/Posters/Poster2_2000_low.JPG)
- <https://2nznub4x5d61ra4q12fyu67t-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2014/01/Edwards-SAPIEN-3.jpg>
- [https://www.healthline.com/hlcmsresource/images/imce/heart-pacemaker\\_thumb.jpg](https://www.healthline.com/hlcmsresource/images/imce/heart-pacemaker_thumb.jpg)
- [http://www.webbeteg.hu/uploads/hirek/xpacemaker\\_20080603\\_174502.jpg.pagespeed.ic.p-fqdoFCAi.jpg](http://www.webbeteg.hu/uploads/hirek/xpacemaker_20080603_174502.jpg.pagespeed.ic.p-fqdoFCAi.jpg)
- [http://www.betegszoba.hu/files/image\\_1/size\\_750x250/12152.jpg](http://www.betegszoba.hu/files/image_1/size_750x250/12152.jpg)
- [http://www.mnsza.hu/image/Ballonpumpa\\_B\\_0525.jpg](http://www.mnsza.hu/image/Ballonpumpa_B_0525.jpg)
- [http://velvet.hu/kockahas/2016/08/06/taskajaban\\_a\\_muszivevel\\_jar\\_edzeni\\_ez\\_a\\_testepito/](http://velvet.hu/kockahas/2016/08/06/taskajaban_a_muszivevel_jar_edzeni_ez_a_testepito/)
- <https://www.vg.hu/kozelet/musziv-repulogetelven-253170/>
- [https://www.youtube.com/watch?time\\_continue=48&v=qNWM1\\_KF6tk](https://www.youtube.com/watch?time_continue=48&v=qNWM1_KF6tk)
- [http://www.hazipatika.com/eletmod/tudomanyos\\_erdekessegek/cikkek/mar\\_kozel\\_a\\_teljes\\_erteku\\_musziv/20151120155652](http://www.hazipatika.com/eletmod/tudomanyos_erdekessegek/cikkek/mar_kozel_a_teljes_erteku_musziv/20151120155652)
- [http://www.carmatsa.com/index.php?option=com\\_flexicontent&view=items&cid=40&id=349&Itemid=39&lang=en](http://www.carmatsa.com/index.php?option=com_flexicontent&view=items&cid=40&id=349&Itemid=39&lang=en)
- <http://parameter.sk/rovat/technika-tudomany/2013/12/21/vilagon-eloszor-teljes-muszivet-ultettek-be-parizsban>
- <http://www.webbeteg.hu/cikkek/sebeszet/16610/ujabb-muszivbeultetes-franciaorszagban>
- [https://www.youtube.com/watch?v=GyVmV\\_u95zl](https://www.youtube.com/watch?v=GyVmV_u95zl)



Köszönöm a figyelmet!