

# **STUDII DE OPTIMIZARE A INTERACȚIUNII MECANICE DINTRE STENT ȘI VASELE CORONARIENE**

Teză destinată obținerii  
titlului științific de doctor inginer  
la  
Universitatea "Politehnica" din Timișoara  
în domeniul inginerie mecanică  
de către

**Ing. Ileana-Angelica Enkelhardt**

Conducător științific: prof.univ.dr.ing Nicolae FAUR  
Referenți științifici: prof.univ.dr. ing. Anton HADĂR  
prof.univ.dr.ing. Dan Mihai CONSTANTINESCU  
prof.univ.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU

Ziua susținerii tezei: 29.03.2013

Seriile Teze de doctorat ale UPT sunt:

- |                        |                                             |
|------------------------|---------------------------------------------|
| 1. Automatică          | 7. Inginerie Electronică și Telecomunicații |
| 2. Chimie              | 8. Inginerie Industrială                    |
| 3. Energetică          | 9. Inginerie Mecanică                       |
| 4. Ingineria Chimică   | 10. Știința Calculatoarelor                 |
| 5. Inginerie Civilă    | 11. Știința și Ingineria Materialelor       |
| 6. Inginerie Electrică |                                             |

Universitatea „Politehnica” din Timișoara a inițiat seriile de mai sus în scopul diseminării expertizei, cunoștințelor și rezultatelor cercetărilor întreprinse în cadrul școlii doctorale a universității. Seriile conțin, potrivit H.B.Ex.S Nr. 14 / 14.07.2006, tezele de doctorat susținute în universitate începând cu 1 octombrie 2006.

Copyright © Editura Politehnica – Timișoara, 2006

Această publicație este supusă prevederilor legii dreptului de autor. Multiplicarea acestei publicații, în mod integral sau în parte, traducerea, tipărirea, reutilizarea ilustrațiilor, expunerea, radiodifuzarea, reproducerea pe microfilme sau în orice altă formă este permisă numai cu respectarea prevederilor Legii române a dreptului de autor în vigoare și permisiunea pentru utilizare obținută în scris din partea Universității „Politehnica” din Timișoara. Toate încălcările acestor drepturi vor fi penalizate potrivit Legii române a drepturilor de autor.

România, 300159 Timișoara, Bd. Republicii 9,  
tel. 0256 403823, fax. 0256 403221  
e-mail: editura@edipol.upt.ro

## Cuvânt înainte

Teza de doctorat cu titlul „Studii de optimizare a interacțiunii mecanice dintre stent și vasele coronariene” a fost elaborată pe parcursul activității mele în cadrul Departamentului de Mecanică și Rezistența Materialelor a Universității „Politehnica” din Timișoara, sub îndrumarea domnului Prof. Univ. Dr. Ing. Nicolae Faur.

Lucrarea tratează problematica interacțiunii mecanice dintre implanturile de tip stent și arterele coronariene stenozate. O atenție deosebită este acordată aliajului Ni-Ti cunoscut sub denumirea comercială NITINOL, un material cu proprietăți deosebite, dintre care se remarcă memoria formei, superelasticitate, rezistență ridicată la coroziune, biocompatibilitate excelentă și caracteristici mecanice foarte bune.

Abordarea unei tematici aflată la confluența ingineriei mecanice cu ingineria materialelor, ingineria medicală și medicina a necesitat, în primul rând, un studiu bibliografic deosebit de consistent. Ca urmare, lucrarea conține noțiuni generale privind angioplastia și biocompatibilitatea materialelor, focusate într-o analiză critică a tipurilor de stent și a materialelor utilizate la fabricarea acestora.

Studiul numeric al interacțiunii dintre stent și vasele coronariene a condus la obținerea unor concluzii pertinente privind lungimea optimă a stentului în raport cu porțiunea arterială stenozată, un aspect deosebit de important în selectarea implantului în vederea intervenției.

De asemenea, sunt prezentate două modele numerice de stent cu geometrie simplificată, destinate analizei numerice a procedurii de plasare a stentului sau chiar a interacțiunii stent-vas coronarian, în condițiile alocării unor resurse de calcul semnificativ diminuate.

Durabilitatea stenturilor constituie o problemă importantă în ceea ce privește reușita pe termen lung a intervenției chirurgicale. Pornind de la determinarea experimentală a curbei de oboseală a unei mărci de nitinol, lucrarea prezintă un studiu numeric al durabilității unui stent autoexpandabil din comerț.

Mulțumirile se adresează în special domnului Prof. Univ. Dr. Ing. Nicolae Faur, care pe parcursul studiilor doctorale a avut grijă să nu mă abat de la tematica propusă și mi-a asigurat condiții optime pentru desfășurarea activității de cercetare la Departamentul de Mecanică și Rezistența Materialelor. De asemenea, aș dori să mulțumesc domnului As. dr. ing. Cristian Neș pentru instruirea temeinică în utilizarea programelor ANSYS și ABAQUS, precum și tuturor celor care mi-au fost alături, m-au susținut și m-au ajutat în tot acest răstimp. Nu în ultimul rând, vreau să-i mulțumesc soțului meu Victor, fără sprijinul căruia nu aș fi putut duce la bun sfârșit această sarcină deosebit de dificilă.

An dieser Stelle möchte ich mich besonders bei Dr. Eberhard Wildermuth, Leitung des Geschäftsbereichs Fahrzeugteile und René Rösler, Leitung Produktentwicklung Fahrzeugteile der WITZENMANN GmbH bedanken, die mich während meiner Doktorarbeit umfangreich unterstützt haben.

Ebenso bedanke ich mich für die Unterstützung der Unternehmen Admedes Schuessler und Euroflex GmbH.

Timișoara, Martie 2013

Angelica Enkelhardt

Lucrarea de față o dedic soțului meu, părinților mei, întregii familii și prietenilor  
(în special D-rei ing. Ramona Florescu și D-rei conf. dr.ing. Monica Butnariu)

Enkelhardt, Ileana-Angelica

**Studii de optimizare a interacțiunii mecanice dintre stent și vasele coronariene**

Teze de doctorat ale UPT, Seria 9, Nr. YY, Editura Politehnica, 2013, 216 pagini, 178 figuri, 40 tabele.

Cuvinte cheie: angioplastie coronariana, stent, biocompatibilitate, interacțiune, autoexpandabil, nitinol, durabilitate

Rezumat,

Teza abordează un subiect complex și interdisciplinar, la interfața dintre ingineria mecanică, ingineria medicală și medicină. Se prezintă o sinteză bibliografică privind angioplastia cu plasare de stent și materialele biocompatibile utilizate în stentare, accentul punându-se pe aliajul Ni-Ti cu memoria formei. Sunt prezentate trei modele proprii în care se analizează lungimea optimă a stentului în raport cu zona stenozată și două modele numerice de calcul cu geometrie simplificată, destinate simulării interacțiunii dintre stent și vasul coronarian. Un capitol este dedicat determinării experimentale a rezistenței la oboseală multiaxială a nitinolului. Sunt realizate o serie de analize chimice, cristalografice precum și încercări statice de tracțiune, în scopul certificării materialului. Rezultatele încercărilor de rezistență la oboseală se înscriu în domeniul prezentat în literatură. De asemenea, este realizată o analiză numerică a durabilității unui stent autoexpandabil din nitinol.



# CUPRINS

<b>1. Importanța și actualitatea temei de cercetare.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Stadiul actual al cercetărilor privind studiul interacțiunii dintre stenturi și vasele coronariene.....</b>	<b>9</b>
<b>2.1. Considerații privind angioplastia.....</b>	<b>9</b>
2.1.1. Angioplastia percutanată cu balon.....	10
2.1.2. Angioplastia percutanată cu montarea concomitentă a unui stent.....	13
2.1.3. Dezavantajele și complicațiile angioplastiei.....	16
<b>2.2. Stadiul actual al cercetărilor privind biocompatibilitatea materialelor.....</b>	<b>18</b>
2.2.1. Noțiuni generale privind biocompatibilitatea materialelor.....	18
2.2.2. Clasificarea biomaterialelor.....	28
2.2.3. Considerații privind biocompatibilitatea aliajelor Ni-Ti.....	38
<b>2.3. Considerații privind implanturile de tip stent.....</b>	<b>42</b>
2.3.1. Generalități și cerințe privind implanturile de tip stent.....	42
2.3.2. Clasificarea stenturilor.....	44
2.3.3. Tehnologia de fabricație a stenturilor.....	65
<b>2.4. Sinteze asupra materialelor utilizate la fabricarea stenturilor.....</b>	<b>67</b>
2.4.1. Polimeri utilizați la fabricarea stenturilor.....	69
2.4.2. Materiale metalice utilizate la fabricarea stenturilor.....	71
2.4.3. Nitinolul.....	83
2.4.3.1. Considerații privind materialele cu memoria formei.....	83
2.4.3.2. Clasificarea aliajelor cu memoria formei.....	95
2.4.3.3. Caracteristicile nitinolului.....	99
<b>3. Modelarea numerică privind interacțiunea dintre stent și vasele coronariene .....</b>	<b>114</b>
<b>3.1. Cercetări numerice privind interacțiunea dintre stent și vasele coronariene.....</b>	<b>114</b>
3.1.1. Modelări numerice ale procesului de plasare a stentului.....	114
3.1.2. Modelări numerice pentru determinarea durabilității stenturilor și calculul parametrilor de mecanica ruperii.....	116
3.1.3. Modelarea procesului de „expandare” a stentului, cu evidențierea interacțiunii dintre elementul flexibil și vasul de sânge acoperit cu un strat de stenoză.....	118
<b>3.2. Studiul numeric al lungimii optime a stentului în raport cu secțiunea stenozată.....</b>	<b>125</b>
3.2.1. Prezentarea modelelor de calcul.....	125
3.2.2. Discretizarea modelelor și aplicarea încărcărilor și a condițiilor pe contur.....	128
3.2.3. Rezultate obținute.....	130
3.2.4. Concluzii.....	133
<b>3.3. Modelarea numerică a unor modele de calcul simplificate de stent .....</b>	<b>134</b>

3.3.1. Elaborarea modelului de referință.....	136
3.3.2. Validarea experimentală a modelului de calcul de referință.....	139
3.3.3. Elaborarea modelelor de calcul cu geometrie simplificată.....	142
3.3.4. Studiul comparativ al modelelor simplificate și al modelului de referință la solicitarea de încovoiere.....	148
3.3.5. Concluzii .....	152
<b>4. Cercetări privind rezistența la oboseală a stenturilor realizate din nitinol.....</b>	<b>154</b>
<b>4.1. Certificarea materialului sârmelor pentru încercări, prin efectuarea unor analize chimice și metalografice.....</b>	<b>154</b>
<b>4.2. Determinarea experimentală a caracteristicilor mecanice și elastice ale materialului.....</b>	<b>164</b>
<b>4.3. Cercetări privind rezistența la oboseală multiaxială a sârmelor de nitinol.....</b>	<b>167</b>
4.3.1. Considerații generale privind stările de tensiune și deformație la solicitările multiaxiale.....	167
4.3.2. Fenomenul de apariție a curgerii materialului sub tensiuni sau deformații multiaxiale.....	169
4.3.3. Fenomenul de inițiere a fisurii în cazul încărcărilor multiaxiale simple.....	171
4.3.4. Determinarea experimentală a curbei de oboseală a sârmelor de nitinol..	173
4.3.5. Concluzii .....	179
<b>4.4. Studiul numeric al durabilității unui stent autoexpandabil din nitinol.....</b>	<b>180</b>
4.4.1. Analiza stării de tensiune și deformație a stentului la solicitările constante.....	181
4.4.2. Calculul duratei de viață a stentului, ținând cont de solicitările variabile la care este supus.....	183
4.4.3. Concluzii .....	187
<b>5. Concluzii și contribuții personale.....</b>	<b>189</b>
<b>5.1. Concluzii.....</b>	<b>189</b>
<b>5.2. Contribuții personale.....</b>	<b>192</b>
<b>Bibliografie.....</b>	<b>194</b>

## **1. IMPORTANȚA ȘI ACTUALITATEA TEMEI DE CERCETARE**

În urmă cu mai mult de 20 de ani, la primele realizări în domeniul cardiologiei intervenționale când medicii au practicat primele angioplastii și s-au montat primele stenturi coronariene, puțini și-ar fi imaginat că într-o bună zi arterele coronare mult stenozate vor putea fi ținute deschise cu ajutorul unor tuburi metalice și nicicum nu s-a putut imagina modul în care suportul metalic ar putea fi îndepărtat după „vindecarea” arterei coronare respective.

În primele zile a angioplastiei coronariene transluminale percutanate (PTCA) fiecare procedură de implantare de stent avea o durată de cel puțin 4-5 ore și circa unul din 20 de pacienți a suferit un infarct miocardic acut în laboratorul de cateterizare, cardiologul intervenționist neputând face altceva decât să apeleze de urgență la chirurgii cardiovasculari.

Introducerea ghidurilor de îndrumare în PTCA a dus la ușurarea practicării metodei și la scurtarea duratei intervenției. Stenturile de metal și noua medicație anticoagulantă au redus incidența ocluziilor arteriale acute din timpul procedurii. Dar, pe de altă parte stenturile s-au dovedit a fi în mare parte expuse la obturare prin țesut cicatriceal după câteva luni de la implantare, o complicație denumită reocluzie sau restenoză.

Stenturile cu eliberare de medicamente, introduse cu doar câțiva ani în urmă, au redus cu mult rata acestor restenoze, devenind foarte repede un sprijin de nădejde a terapiei intervenționale. Utilizarea lor în tratamentul unor segmente largi ale circulației coronariene, în schimb, au dus la apariția unor noi provocări pentru specialiștii în domeniu.

O arteră care conține un implant din material metalic reprezintă o problemă importantă atunci când bolnavul are nevoie de o intervenție de by-pass arterial. Totodată, un implant metalic face imposibilă efectuarea anumitor proceduri imagistice neinvazive dar puternice, ca de exemplu rezonanța magnetică nucleară (RMN).

Stentul a fost utilizat din ce în ce mai pregnant în ultimele decenii pentru tratamentul ne-agresiv al stenozei arterei coronariene. Odată ce stentul în formă de tub este poziționat corect în artera coronariană, un cateter umflat este utilizat pentru a dilata stentul, care ulterior va menține dilatarea vasului sangvin prin intermediul abilității sale de a susține tensiunea în direcția radială. În completarea beneficiilor evidente ale rigidității radiale ridicate pentru dilatarea continuă a vasului, este necesar și un grad ridicat de flexibilitate longitudinală a stentului pentru receptia facilă prin vasculatura leziunii stenotice.

Datorită asocierii dintre rigiditatea radială scăzută și restenoza din interiorul stentului, rigiditatea radială a structurilor de tip stent a fost amplu analizată atât experimental, cât și prin Metoda Elementelor Finite (FEM). Cu toate acestea, au fost comparativ mai puține studii dedicate flexibilității stentului. Cu apariția stenturilor radioactive și a celor cu eliberare de medicamente, superioare stenturilor tradiționale în ceea ce privește prevenirea restenozei, îmbunătățirea flexibilității acestor implanturi reprezintă unul dintre cele mai importante subiecte.

Metoda elementelor finite (FEM) a fost vast utilizată pentru investigarea mecanicii stentului. Cu toate acestea, utilizarea FEM pentru investigarea modului de deformare a unui stent supus flexiunii sau pentru intuirea rigidității la flexiune necesită simularea unui model tri-dimensional complex, cu un număr mare de noduri și elemente și este solicitant din punct de vedere tehnic.

Această lucrare propune o abordare complexă a interacțiunii mecanice dintre stent și artera coronariană, pornind de la particularitățile procedurale ale angioplastiei. În continuare, se face o trecere în revistă succintă a principalelor categorii de materiale care se utilizează la fabricarea stenturilor, punându-se accentul pe biocompatibilitatea acestora, în strânsă legătură cu proprietățile mecanice și elastice. Se remarcă în special nitinolul, material predilect în fabricarea stenturilor autoexpandabile, care propune caracteristici mecanice și elastice excelente, combinate cu proprietatea de memorie a formei și o biocompatibilitate foarte bună.

Soluțiile constructive abordate în construcția stenturilor, precum și tehnologiile de fabricație utilizate sunt, de asemenea, discutate, punctându-se principalele avantaje și neajunsuri.

Pe lângă acest studiu bibliografic deosebit de cuprinzător, lucrarea de față propune un studiu numeric privind lungimea optimă a stentului, comparativ cu tronsonul arterial stenozat. De asemenea, sunt prezentate două modele numerice de calcul simplificat ale unui stent autoexpandabil de pe piață. Aceste modele sunt destinate simulării procesului de plasare a implantului, având o rigiditate radială și flexibilitate comparabile cu modelul real.

Studiul durabilității stenturilor constituie o etapă necesară și deosebit de importantă în cadrul procesului de proiectare a implantului. Și în acest caz, abordarea numerică a subiectului este mult mai ieftină și oferă posibilitatea ajustării modelului fizic cu mare ușurință. Și această tematică este atinsă în lucrarea de față. Astfel, este realizată o analiză a durabilității unui model numeric al unui stent comercial, realizat din nitinol. În prealabil, este determinată curba  $\sigma - N$  (tensiune – număr de cicluri) a nitinolului, iar datele obținute sunt utilizate pentru a confirma durabilitatea excelentă a stentului în cazul solicitărilor normale din punct de vedere biologic.

## 2. STADIUL ACTUAL AL CERCETĂRILOR PRIVIND STUDIUL INTERACȚIUNII DINTRE STENTURI ȘI VASELE CORONARIENE

### 2.1. Considerații privind angioplastia

Angioplastia coronariană este o procedură de cardiologie intervențională folosită pentru tratamentul bolii cardiace ischemice. La descoperirea ei în 1977, procedura a fost denumită angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty), însă actualmente se preferă termenul de intervenție coronariană percutanată (PCI, percutaneous coronary intervention).

Angioplastia coronariană se efectuează imediat sau la un interval de timp de coronarografie, după constatarea unor stenoze (îngustări) coronariene care nu mai permit trecerea unei cantități suficiente de sange în aval.

Angioplastia reprezintă o tehnică terapeutică prin care se lărgeste lumenul unui vas sangvin obturat parțial sau total ca urmare a arterosclerozei (Fig. 2.1).

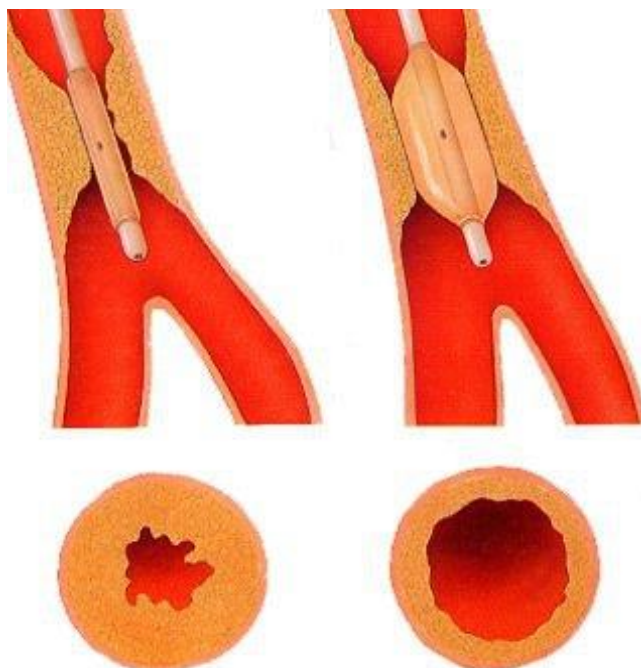


Fig. 2.1. Angioplastia coronariană [www.medicina-interventionala.ro]

Angioplastia este principala metodă terapeutică aplicată stenozelor arterelor proximale, de mari dimensiuni, în special în situația în care zona afectată este extinsă. Angioplastia coronariană este indicată pentru următoarele diagnostice:

- stenoză coronariană critică (>70%);
- stenoza unor artere care alimentează cu sânge un volum extins de miocard;
- angină pectorală refractară la tratament maximal;
- leziuni aterosclerotice ale grafturilor venoase după bypass coronarian;
- infarct miocardic acut.

Comparativ cu tratamentele chirurgicale aplicate arterelor sclerozate, angioplastia prezintă avantajul perioadei de refacere mult mai scurtă, în condițiile în care contraindicațiile în ceea ce privește ambele tipuri de intervenții sunt relativ reduse. De asemenea, angioplastia necesită doar administrarea unui calmant și aplicarea unei anestezii locale pacientului.

### 2.1.1. Angioplastia percutanată cu balon

Ca și procedură intervențională, angioplastia constă în introducerea unui cateter în artera afectată (Fig. 2.2, 2.3).

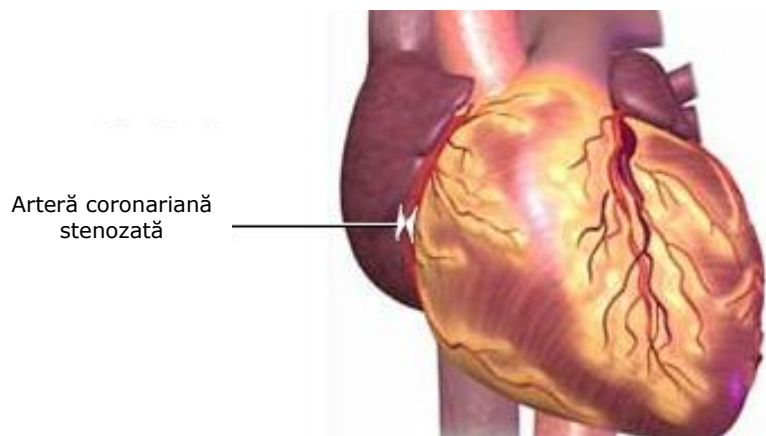


Fig. 2.2. Localizarea zonei sclerozate pe vasul coronarian [www.medmovie.com]

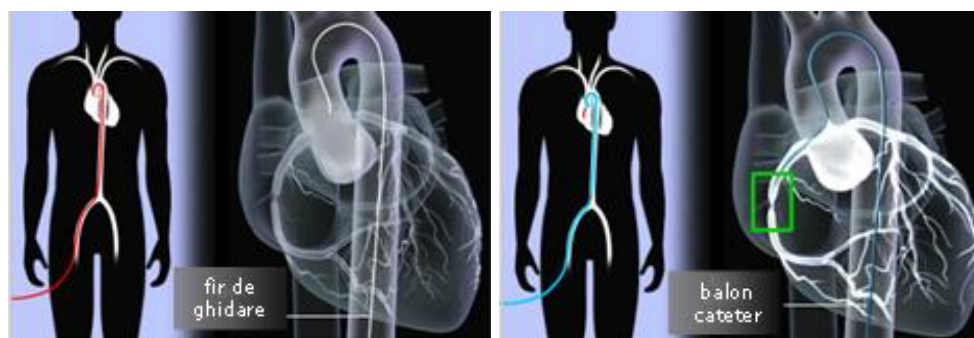


Fig. 2.3. Poziționarea cateterului în zona afectată [www.medmovie.com]

- Intruducerea firului de ghidare din Nitinol
- Intruducerea cateterului

La capătul endovascular, cateterul prezintă un balon de mici dimensiuni, care se umflă cu presiuni de 75 până la 500 de ori mai mari decât presiunea arterială normală, realizându-se astfel distrugerea obstacolului din vasul de sânge (Fig. 2.4.a, b). După dezobturarea și reluarea vascularizației segmentului arterial, balonașul se dezumflă, iar cateterul este retras din vasul de sânge (Fig. 2.5). Această procedură poartă denumirea de *angioplastie percutanată cu balon*.

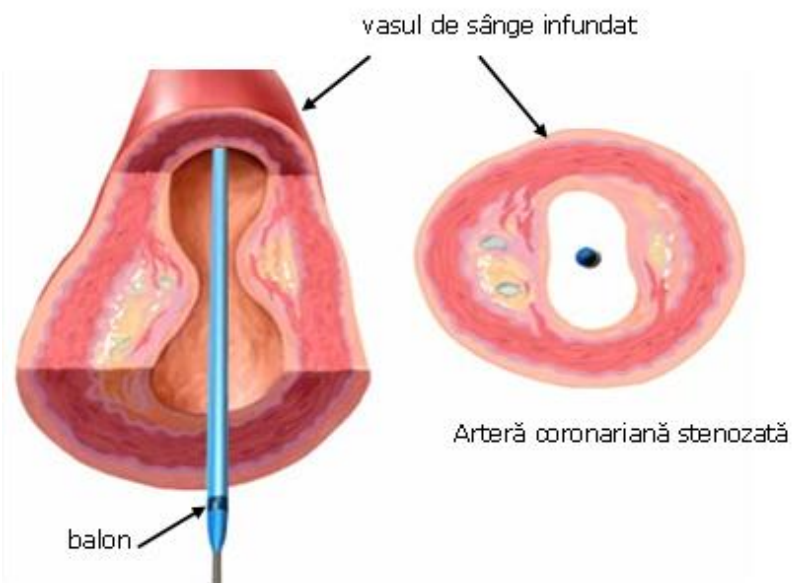


Fig. 2.4. a) Dezobturarea arterei prin umflarea balonului [www.medmovie.com]

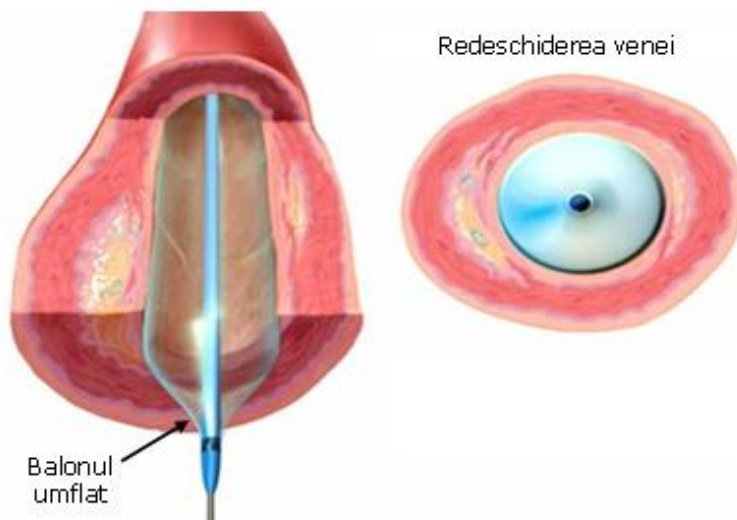


Fig. 2.4. b) Dezobturarea arterei prin umflarea balonului [www.medmovie.com]



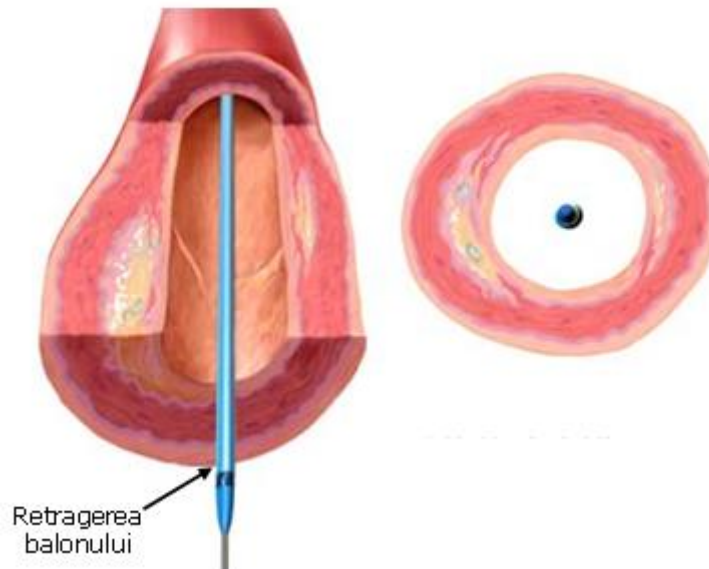


Fig. 2.5. Finalizarea procedurii prin dezumflarea balonului [www.medmovie.com]

Deși prezintă o utilitate terapeutică incontestabilă, *angioplastia percutanată cu balon* nu oferă soluții permanente, obstrucția putând să reapară oricând și la orice nivel.

Există două tipuri principale de catetere cu balon:

1. Cateterul cu sârmă de ghidare inclusă constă dintr-un port pentru firul de ghidaj și un port de umflare-dezumflare la extremitatea proximală, care sunt conectate la un balon de înaltă presiune, la capătul distal, printr-un lumen dual sau prin tuburi coaxiale. În cazul cateterelor coaxiale, sârma de ghidare este trecut prin tubulatura interioară mai mică, în timp ce lichidul de presurizare trece printre tubulaturile interioară și exterioră [Lally, 2006].

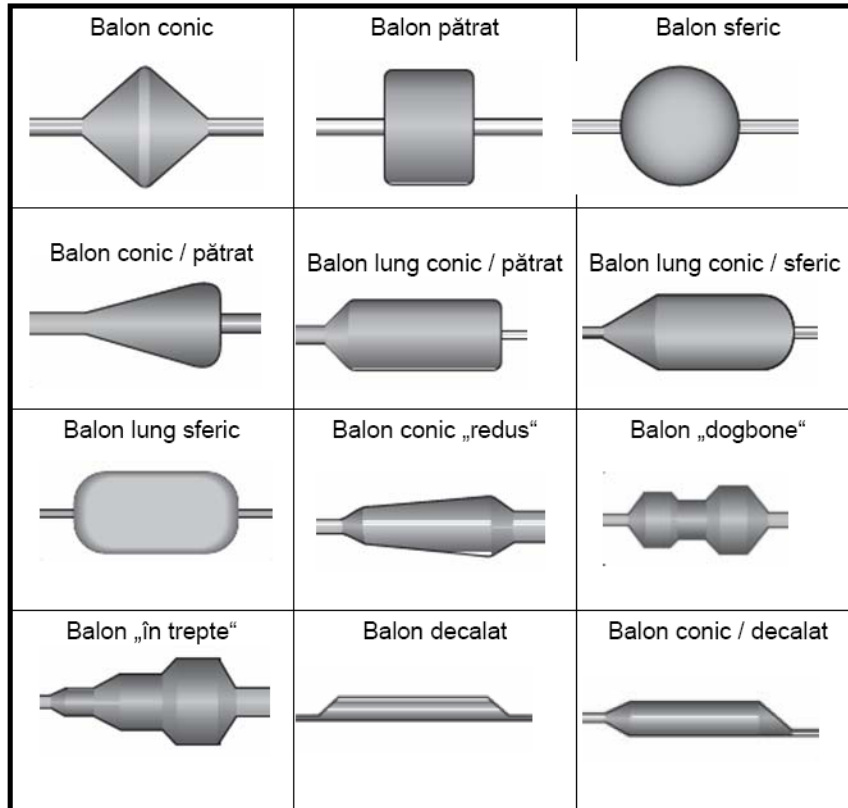
2. Cateterul pentru schimbare rapidă constă, în general, dintr-un tub lung din oțel inoxidabil (numit hipotub) și un tub scurt, flexibil, din polimer, la capătului distal, la care este atașat balonul. Portul de ieșire al sârmei de ghidare (portul pentru schimbare rapidă) este situat de-a lungul tubului distal, facilitând introducerea și scoaterea cateterului. Portul de umflare-dezumflare este situat în extremitatea proximală al cateterului [Lally, 2006].

Cateterul sunt proiectate pentru a fi rezistente la încovoire, flexibile dar încă rigide pentru a permite umflarea și dezumflarea rapidă. Trebuie să aibă rezistență ridicată la tracțiune, precum și o tenacitate la rupere superioară [Lally, 2006].

Baloane de angioplastie trebuie să reziste presiunilor mai mari de 15 bar, în scopul de a dilata stenozele dure și puternic calcificate; cu toate acestea, ele trebuie să aibă o grosime de perete foarte scăzută, în scopul minimizării profilului cateterului.

Baloanele de angioplastie sunt, în general, fabricate prin extrudarea unui tub la o geometrie specifică. Ulterior, balonul este format prin umflarea semifabricatului extrudat într-un tub încălzit din sticlă, în condiții atent controlate, obținându-se geometria necesară (Tabelul 2.1) [Saab, 2000; Sauerteig 1998].



**Tabelul 2.1.** Tipuri de forme ale baloanelor pentru angioplastie [Saab, 2000]

Procesul de extrudare, temperatura de formare, presiunea și durata formării pot afecta proprietățile baloanelor [Sauerteig 1998]. Baloanele moderne utilizate în cateterele pentru angioplastie sunt fabricate din polietilenă tereftalată (PET) sau nylon [Saab, 2000].

Baloane din PET sunt, în general, mai rezistente și au o complianță scăzută comparativ cu baloane din nylon. Pe de altă parte, baloane nylon sunt, în general, mai moi și, prin urmare, mai ușor de repliat după dezumflare, ceea ce le permite să se retragă mai ușor în cateterul de ghidare sau învelișul arterial.

### 2.1.2. Angioplastia percutanată cu montarea concomitentă a unui stent (*Stentarea*)

O tehnică intervențională comună pentru îmbunătățirea fluxului sanguin local prin arterele stenozante implică implantarea unei structuri metalice tip rețea. Aceste dispozitive, cunoscute sub numele de *stent*-uri, au dat rezultate excelente în cazul vaselor neramificate, în mod deosebit de când au fost introduse stent-urile dilatatoare cu medicație.

Angioplastia coronariană cu implantare de stent presupune introducerea unui cateter printr-o arteră periferică (frecvent este folosit abordul femural, dar și cel radial) până la nivelul cordului, mai precis până în arterele coronare, după care se realizează procedura de repermeabilizare a vasului (sub control fluoroscopic): se

14 Stadiul actual al cercetărilor privind interacțiunea dintre stent și artere - 2

umflă balonașul din vârful sondei în dreptul stenozei, realizând astfel o comprimare a plăcilor de aterom la peretele vascular (Fig. 2.6), după care se introduce un stent expandabil (Fig. 2.7, 2.8) care menține deschis lumenul coronarian [<http://mymed.ro>].

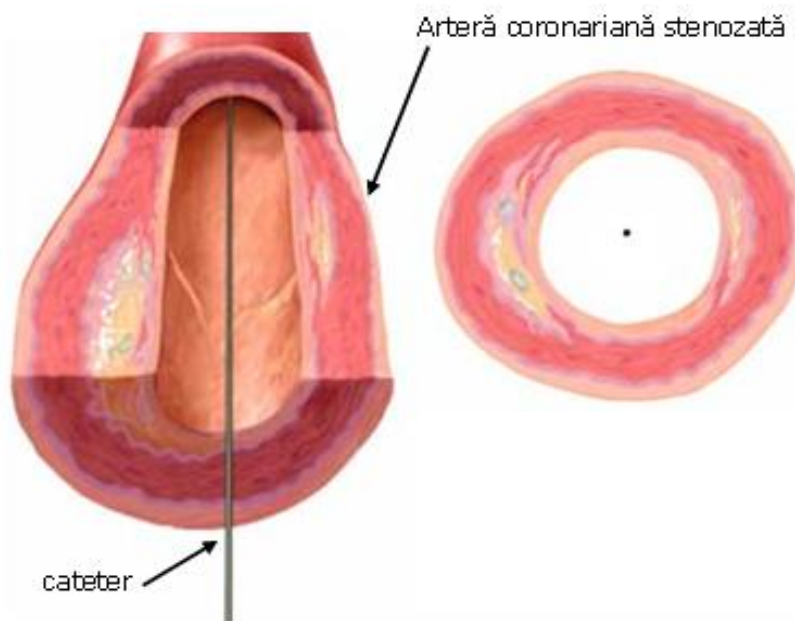


Fig. 2.6. Predilatarea leziunii cu ajutorul unui balon [[www.medmovie.com](http://www.medmovie.com)]

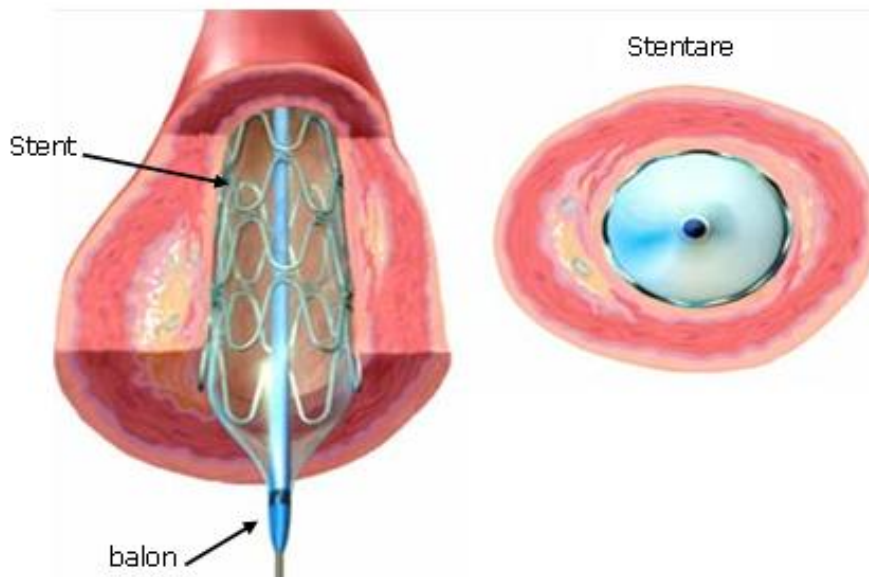


Fig. 2.7. Introducerea stentului în zona afectată de stenoză [[www.medmovie.com](http://www.medmovie.com)]

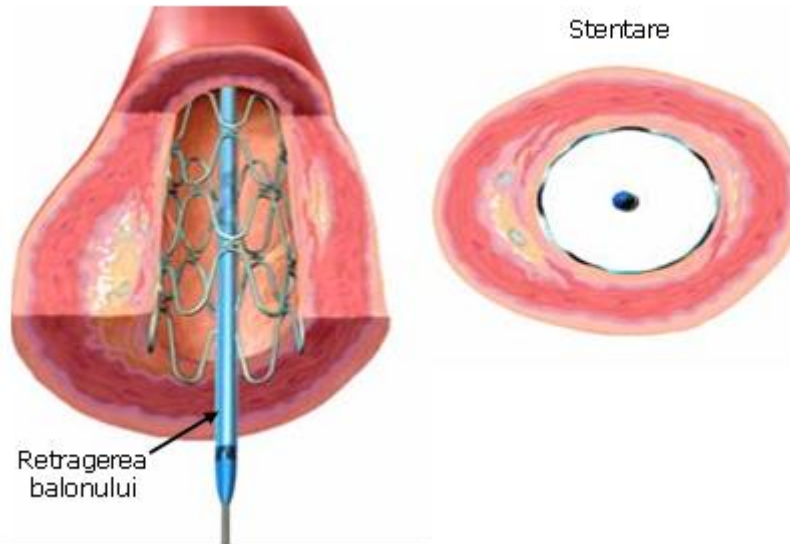


Fig. 2.8. Introducerea stentului în zona afectată de stenoză [www.medmovie.com]

Tehnica implantării de stenturi și indicațiile implantării sunt simple din punct de vedere didactic: se avansează cu stentul premontat pe balon după dilatația inițială și se umflă balonul la presiuni de 10-16 atm în plină leziune, timp de 30 secunde, timp în care trebuie să dispară incizura dată de stenoză. Alegerea diametrului stentului (balonului) se face în funcție de cel al vasului, acceptându-se o supraestimare de 0,5 mm pentru stenturile expandate cu ajutorul balonului, respectiv 1-2 mm pentru stenturile autoexpandabile.

Expandarea corectă a stentului poate fi intuită de presiunea mare folosită (>12atm), alături de aspectul angiografic în incidențe multiple (lipsa stenozei reziduale, a disecției și aspectul omogen al substanței de contrast), dar certitudinea este dată de imaginea ultrasonică intra vasculară.

Stentarea coronariană, carotidiană și în general în vase de calibru mai redus necesită asocierea de antiagregante.

Stentarea poate fi de tip „bail-out” adică neplănută și de urgență, pentru o complicație majoră, sau electivă cu predilatație (plănută) precum și electivă fără predilatație (*direct stenting*, stentare directă).

Stentarea directă este mai des folosită în sindroamele coronariene acute sau alte situații în care se bănuiește că leziunea este „moale”, adică cedează ușor și la presiuni relativ mici (posibil și în leziuni carotidiene). Avantajul stentării directe este scurtaarea timpului de iradiere, scăderea riscului emboligen și a cantității de substanță de contrast folosită [www.mdd.ro].

Unul din marile avantaje ale stentării este posibilitatea abordării unor leziuni complexe care, altfel, ar avea o rată de complicații foarte mare: leziuni trombotice, leziuni ostiale, ocluzii vechi, leziuni excentrice. Leziunile ostiale și ocluziile cronice au tendința revenirii elastice după dilatare, leziunile trombotice au tendința de embolizare, toate aceste aspecte sunt prevenite prin plasarea stentului. Leziunile excentrice și cele cunate sunt predispuse la disecție și pot beneficia și ele de stenturi (pentru leziunile cunate se impun stenturile flexibile).

### 2.1.3. Dezavantajele și complicațiile angioplastiei

Principalul dezavantaj al angioplastiei este reprezentat de riscul ridicat al reapariției stenozei (Fig. 2.9) după 4-6 luni de la efectuarea intervenției („restenozare tardivă a arterei”). Astfel, conform [www.angiomed.ro], frecvența restenozării tardive la pacienții tratați prin angioplastie percutanată cu balon este între 30% și 45%, iar la pacienții la care s-a efectuat un implant de stent, frecvența restenozării scade la 15%-20%. În cazul stenturilor impregnate cu substanțe farmacodinamice care se opun apariției celulelor de reparare (*drug-eluting stents*), frecvența apariției restenozării tardive scade până aproape de zero. De cele mai multe ori, însă, restenozarea tardivă a arterei poate fi tratată prin repetarea procedurii de angioplastie.

Alte tehnici de tratare a restenozei sunt:

- utilizarea laserului, a unui rotoblator (freză pivotantă de mare viteză);
- amplasarea unui stent.

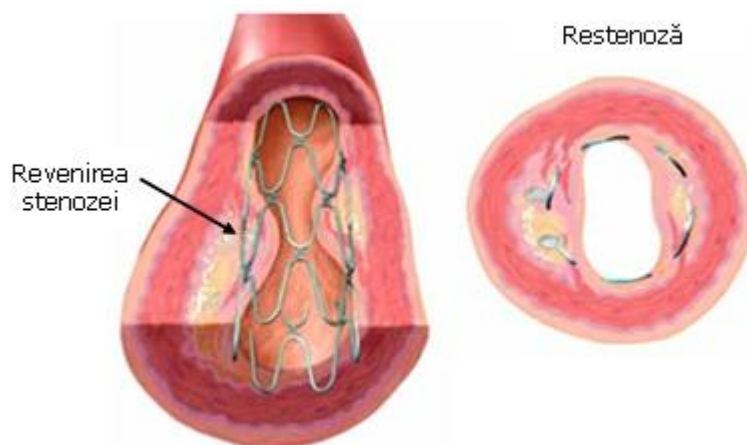


Fig. 2.9. Segment arterial stentat, restenozat [www.medmovie.com]

Printre complicațiile care apar cel mai frecvent, se regăsesc următoarele [www.marmur.com]:

#### - *Complicații legate de accesul vascular*

Intervenția coronariană percutană presupune cateterizarea unei artere periferice, cel mai des utilizată fiind artera femurală. Abordul transbrahial a fost abandonat datorită riscului de pierdere a membrului superior în caz de complicații ischemice. Pe de altă parte, abordul radial a crescut în popularitate în ultimii ani, fiind considerat a avea un risc mai mic de complicații și a oferi un confort mai bun pacientului. Complicațiile legate de accesul vascular apar cu o frecvență de 2-6% și constau în hematom, pseudoanevrism, fistulă arterio-venoasă, ischemie de membru inferior, infecție locală (favorizată de utilizarea dispozitivelor de închidere percutană), hemoragie retroperitoneală.

#### - *Nefropatia la substanța de contrast*

- *Trombocitopenie indusă medicamentos*

Trombocitopenia poate apărea ca reacție adversă la administrarea de heparină sau inhibitori de glicoproteină IIb/IIIa. Frecvența apariției acestei complicații este de 0.5-5% la heparina nefracționată și sub 1% la abciximab, tirofiban sau eptifibatide.

- *Tromboza de stent*

Tromboza de stent poate apărea acut (periprocedural), subacut (în primele 30 zile) sau tardiv (după 30 zile), duce la ocluzie coronariană totală și se manifestă ca sindrom coronarian acut. Ea poate surveni ca urmare a malapozității sau expandării inadecvate a stentului sau ca urmare a întreruperii terapiei antiplachetare (non-complianța a pacientului sau necesitatea unei intervenții chirurgicale non-cardiace).

În cazul angioplastiei cu balon, riscul de tromboză acută este de 5-10%, cel de stenoză subacută de 5% iar cel de restenoză tardivă de 30-45%. Folosirea stenturilor aproape a eliminat riscul de tromboză sau restenoză acută/subacută (sub 1%) și a redus riscul de restenoză tardivă – la 20-30% pentru stenturile metalice și la 5-10% pentru stenturile farmacologic active (care însă au o rată de tromboză tardivă de 0.6%/an pentru primii 3 ani).

- *Sângerarea post-PCI*

Pacienții care suferă o angioplastie cu stent și care primesc anticoagulant și antiplachetare au un risc crescut de sângerare după intervenție. Sunt relativ dese situațiile în care bolnavul cardiac ajunge la gastroenterologie pentru manifestări hemoragice, pe fondul hipocoagulabilității și hipoagregabilității.

- *Prolapsul plăcii de aterom*

După angioplastie, stenturile mențin patența arterei prin comprimarea plăcii de aterom la peretele vascular. Raportul între suprafața rețelei metalice a stentului și cea a peretelui arterial este însă mic (circa 0.15), ceea ce face posibil ca plăcile de aterom excentrice, bogate în lipide și cu miez necrotic să poată prolaba în lumen, printre "ochiurile" din rețeaua metalică a stentului. Prolapsul plăcii poate evolua către restenoză sau chiar tromboză cu sindrom coronarian acut dacă apare fisura sau ruptura. Diagnosticul se pune prin coronarografie sau prin ecografie intravasculară. Tratamentul constă în aterectomie sau restentare. O prezentare de caz cu prolaps sever al plăcii de aterom la nivelul stentului poate fi citită în BMJ.

- *Efectul de acordeon (concertina effect)*

Au fost raportate în cazuri rare compresia stentului în axul său longitudinal, complicație care este pusă pe seama exagerărilor privind caracteristicile tehnice ale noilor stenturi, în dorința de a fi cât mai flexibile și cât mai ușor de montat (via heart Wire).

- *Deplasarea stentului*

Deplasarea stentului poate apărea în condițiile unei expandări incomplete a stentului sau a implantării stentului contra o placă de aterom trombozată (după angioplastie, odată cu tratamentul anticoagulant și antiagregant trombul se poate dizolva, lăsând un spațiu liber între stent și placa de aterom comprimată la perete).

- *Perforarea și disecția de coronară*

Disecția de coronară poate apărea în urma manipulării energice a arterei în timpul angioplastiei și se evidențiază angiografic ca un defect de umplere intraluminal, care se extinde mai mult decât lungimea plăcii de aterom. Perforarea în cavitatea pericardică poate constitui o complicație cu potențial fatal.

*- Alte complicații coronariene*

Alte complicații sunt tromboza și spasmul coronarian (frecvența lor fiind redusă în cazul angioplastiei cu stent față de angioplastia cu balon, 1-2% față de 5%), fenomenul no-reflow, embolia gazoasă, embolizarea distală de material ateromatous [www.marmur.com].

## **2.2. Stadiul actual al cercetărilor privind biocompatibilitatea materialelor**

### **2.2.1. Noțiuni generale privind biocompatibilitatea materialelor**

Biocompatibilitatea și biosiguranța sunt caracteristici care trebuie luate în considerație în aplicațiile clinice ale unui biomaterial. Biocompatibilitatea - este corelată cu apariția unui răspuns imun slab al organismului la contactul cu un anumit biomaterial. Conform lui [Williams, 1999], biocompatibilitatea este „capacitatea unui material de a elabora un răspuns adecvat în gazdă în cazul unei aplicații specifice”. Enciclopedia *Dorland's Medical Dictionary* definește biocompatibilitatea ca fiind „calitatea unui material de a nu induce efecte toxice și de a nu aduce prejudicii asupra sistemelor biologice”.

Aceste definiții reflectă evoluția cunoașterii privind modul în care biomaterialele interacționează cu organismul uman și eventual modul în care aceste interacții determină succesul clinic al unui dispozitiv medical (stimulator cardiac, înlocuitor de șold sau stent). Dar orice dispozitiv medical este compus din mai multe materiale și atunci se pune problema atât a biocompatibilității fiecărui material în parte, cât și a dispozitivului format din ele. Termenul de biocompatibilitate a fost menționat pentru prima dată în 1970 de către R.J. Hegyeli în cadrul unei comunicări la American Chemical Society Annual Meeting și de C.A. Homsy și colab. într-un articol publicat în *J. Macromol.Sci.Chem.* (A4, 3, 615, 1970). De atunci, s-a înregistrat o explozie de studii privind atât elaborarea de noi biomateriale (s-a dezvoltat știința materialelor) cât și aprofundarea investigațiilor privind interacțiunile biomaterial-organism uman. [Williams, 2008] a reevaluat stadiul cunoașterii curente în acest domeniu și a definit biocompatibilitatea ca fiind „capacitatea unui biomaterial de a îndeplini o funcție particulară pentru a fi utilizat într-o aplicație medicală fără a dezvolta efecte nedorite locale sau sistemice la pacient, dar care generează cele mai adecvate răspunsuri celulare sau tisulare ce asigură succesul clinic al unui dispozitiv medical”.

Deoarece homeostazia răspunsului imun și mecanismele de reparare ale organismului sunt procese deosebit de complexe - aprecierea biocompatibilității unui material ar trebui să se realizeze prin studii extrem de laborioase care să presupună investigații pe animale înainte de tentativele clinice - strict monitorizate. Presiunile create de companiile producătoare în vederea lansării pe piață a unui dispozitiv medical au condus la realizarea unei baterii de teste in vitro, prezentate prin ISO 10993 (sau alte standarde similare) pentru validarea biocompatibilității. Totuși,

aceste teste in vitro constituie numai prima etapă în cadrul unui proces complex de validare, fiind urmat de testele pe animale și în final de tentative clinice care pot stabili dacă unele materiale sunt biocompatibile pentru a fi incluse în constituția unor implanturi sau dispozitive de eliberare a medicamentelor.

Materialele care nu sunt biocompatibile pot produce foarte multe complicații în organism. Proprietățile fizice și chimice pot provoca inflamații cronice prelungite, ducând la deteriorarea celulelor locale. Mișcarea între țesut și implant duce la perturbarea celulelor din orice punct de contact. Coroziunea metalelor poate crea ioni metalici în soluții toxice. În cele din urmă, elementele chimice conținute de material în sine ar putea fi, de asemenea, citotoxice, inducând moartea celulelor [Issel, 2004].

Materialele biocompatibile sunt utilizate pentru realizarea implanturilor cu rolul de a înlocui, fixa, susține sau îmbunătăți performanțele unor părți afectate din organismul gazdă sau pentru realizarea unor dispozitive care prin contactul cu organismul viu să nu aibă efecte secundare negative.

Alegerea materialului pentru realizarea implantului depinde de mai mulți factori, cum ar fi: funcționalitatea implantului, tipul de interacțiune cu organismul gazdă și durata de implantare (biocompatibilitate pe termen scurt, biocompatibilitate pe termen lung) [Batalu, 2007].

Se consideră că acest domeniu reprezintă 2+3% din cheltuielile totale pentru sănătate din țările dezvoltate. În prezent tipurile de materiale sunt dintre cele mai diverse: materiale metalice (titan și aliaje de titan, aliaje din sistemul cobalt-crom, unele oțeluri inoxidabile, tantal), materiale ceramice (alumină, zirconia, hidroxiapatită, carbonat de calciu), materiale plastice (polietilenă, polipropilenă, polimetilmetacrilat, poliuretan), materiale compozite (carbon-carbon, ceramică-carbon, polimer-carbon), materiale sintetizate pe cale naturală sub forma unor diverse structuri (coral, sidef, collagen bovin) [Sedel, 2000].

Corpul uman este un mediu de mare complexitate, foarte agresiv, astfel încât este dificil a identifica un material care să dețină toate caracteristicile necesare pentru a putea fi utilizat la fabricarea unor componente artificiale care să aibă succes deplin în aplicații medicale [Chelariu, 2006].

Asa cum se stie in urma cu aproximativ 40 de ani, in asistenta medicala sa trecut de la indepartarea tesuturilor afectate la inlocuirea acestora. Acest lucru sa realiza prin doua metode: transplantare de organe sau tesuturi vii, nervii implantarea de piese, dispozitive, sisteme fabricate din materiale artificiale sau naturale [Chelariu, 2006].

Biomaterialele au fost definite și clasificate în diverse moduri. Pentru unele dintre aceste materiale, cum ar fi metalele, ceramicele sau alte materiale asemănătoare, termenul de biomaterial este un termen impropriu întrucât aceste materiale nu sunt sintetizate pe cale biologică. În aceste cazuri mult mai adecvat ar fi termenul de material implantabil, însă termenul de biomaterial a intrat în utilizare curentă în literatura de specialitate și nu numai, așa încât ultima denumire acoperă toate clasele de materiale utilizate în aplicații medicale. Biomaterialele pot fi clasificate în raport cu originea lor (naturale sau sintetice), durata de utilizare a produsului (limitată sau nelimitată), tipurile de țesuturi cu care vin în contact (țesuturi moi, țesuturi dure sau sânge) sau aplicațiile lor specifice (ortopedie, neurochirurgie, chirurgie maxilofacială, chirurgie cardiovasculară, stomatologie etc.) [Garcia, 2003].

O posibilă definiție a termenului de biomaterial este următoarea: prin biomaterial se înțelege orice substanță (alta decât medicamentele) sau combinație de substanțe, de origine naturală sau sintetică, utilizat pentru fabricarea de piese,



dispozitive sau sisteme artificiale, care au scopul de a înlocui și/sau a prelua total sau parțial funcția unui țesut viu, pentru un timp limitat sau nelimitat (îndelungat), sau de a facilita refacerea țesuturilor distruse și care în timpul duratei de exploatare este în contact cu țesuturile, substanțele și fluidele organismului uman [Park, 1992; Fornia, 1996].

Aceste produse fabricate artificial dintr-un singur biomaterial sau o combinație de biomateriale, în perioada de utilizare, pot fi implantate în întregime în interiorul organismului, parțial implantate, dar cu penetrarea unei suprafețe epiteliale (de exemplu, pielea, când o parte a produsului implantat este în afara corpului), plasate în interiorul unei cavități, dar fără a intersecta o suprafață epitelială (proteze dentare, dispozitive intrauterine, lentile de contact) sau plasate exterior organismului, dar cu acces la unele țesuturi sau fluide (sisteme extracorporale, conectate la sistemul cardiovascular) [Chelariu, 2006].

Spre deosebire de dispozitivele extracorporale, celelalte produse artificiale sunt cunoscute sub denumirea generală de implanturi.

Implantul poate fi considerat având în vedere următoarele aspecte:

- funcțional;
- structural;
- dimensional;
- material.

Analiza separată a fiecăruia din cele patru aspecte este, totuși, dificilă, însă, se pot face următoarele considerații generale:

- aspectul funcțional se referă la funcția (funcțiile) pe care implantul o va prelua, modul de suplینire a acesteia și modificările funcționale care pot apărea în sistemul ce înglobează țesutul substituit sau în întregul organism;
- aspectul structural se referă la caracteristicile structurii (structurilor) ce pot îndeplini funcția (funcțiile) propuse;
- aspectul dimensional se referă la forma și dimensiunile impuse, astfel încât implantul să îndeplinească funcția cerută;
- aspectul material se referă la tipul și caracteristicile materialului sau materialelor ce pot forma structura implantului, în ceea ce privește reacția țesutului, respectiv, a organismului ca întreg, determinate de prezența acestui corp străin, precum și răspunsul materialului la solicitările pe care le suportă în timpul utilizării [Chelariu, 2006].

Performanța implanturilor este determinată de către:

- comportarea țesutului și organismului în prezența implantului;
- comportarea biomaterialelor ce sunt utilizate la fabricarea componentelor implantului în mediul organismului uman.

Biomaterialele, prin contactul dintre suprafețele implantului și țesuturi, interacționează cu acestea la nivel macro, micro și/sau nano, putând fi inițiate procese biologice, chimice, termice sau fizice [Garcia, 2003].

Existența interfeței dintre implant și țesut implică expunerea biomaterialelor la acțiunea fluidelor biologice ale organismului uman. Interacțiunile biomaterial/organism determină declanșarea reacțiilor biologice specifice organismului uman, precum și formarea unor compuși de degradare, însă efectele acestor interacțiuni ar trebuie să nu fie dăunătoare nici pentru organism, nici pentru implant. Efectele interacțiunilor dintre biomaterial și organism limitează numărul materialelor ce pot intra în această categorie.

Aplicațiile curente pentru care sunt folosite biomaterialele au scopul de a suplini cel mult o funcție fiziologică, fie ea mecanică, chimică sau electrică [Park, 1992]. Funcțiile fiziologice suplinite sunt:



- a) transmiterea sarcinilor și distribuția tensiunilor;
- b) transmiterea mișcării prin intermediul articulațiilor;
- c) controlul circulației sanguine;
- d) controlul circulației altor fluide;
- e) generarea și aplicarea de stimuli electrici;
- f) transmisia luminii;
- g) transmisia sunetului;
- h) regenerarea dirijată a țesutului.

Pe lângă aceste cerințe funcționale mai există și altele cum ar fi: refacerea înfățișării exterioare, distribuirea controlată a medicamentelor etc.

Astfel, un material pentru a putea face parte din categoria biomaterialelor trebuia să satisfacă două condiții [Chelariu, 2006]:

- să asigure preluarea funcției țesutului deteriorat de către implant;
- să fie inert chimic în mediul de exploatare, adică în organismul uman.

Acest mod de abordare a problemei a dat rezultate satisfăcătoare, obținându-se câteva grupe de materiale de primă generație.

Probabilitatea realizării unor implanturi cu utilizări pe termen lung, multifuncționale, complexe, folosind aceste biomateriale, este scăzută. Pentru perioade de exploatare mari, îndelungate, este mult mai important ca implantul să fie acceptat cât mai bine de organism decât să fie tolerat de către acesta [Chelariu, 2006].

În acest mod, printr-o interacțiune corespunzătoare între biomaterial și țesut, ansamblul implant/țesut devine un sistem integrat și stabil pentru perioade îndelungate de timp. Răspunsul organismului, respectiv al țesutului gazdă sunt dependente de proprietățile biomaterialului și de stabilitatea sa chimică. Susceptibilitatea materialului la degradare și efectele acestei degradări asupra țesutului, respectiv organismului sunt caracteristici centrale, importante ale biocompatibilității [Williams, 1992].

Înlocuirea unui țesut presupune plasarea unui implant în interiorul organismului printr-o procedură chirurgicală invazivă ce necesită distrugerea controlată a altor țesuturi. Distrugerea țesuturilor și prezența implantului în interiorul organismului determină declanșarea unei secvențe de procese biologice legate de vindecarea țesuturilor și prezența unui corp străin în organism. Evoluția în timp și spațiu a acestor procese determină așa-numitul răspuns al organismului gazdă. Răspunsul organismului gazdă cuprinde trei componente, funcție de locul de manifestare [Chelariu, 2006]:

- reacția interfacială, prezentă la interfața biomaterial/țesut;
- răspunsul local, prezent în imediata vecinătate a materialului;
- efectele sistemice, localizate în zone mult depărtate de cea a interfeței biomaterial/țesut, efecte de natură bacteriologică, imunologică, metabolică, carcinogenică.

După implantare, între țesutul gazdă și implant se formează o interfață artificială [Chelariu, 2006]. În primele momente ce urmează implantării, țesutul de la interfață este invadat de o fază lichidă formată, în principal, din sânge, astfel încât are loc adsorbția proteinelor din această fază pe suprafața implantului, așa-numita reacție interfacială, proces determinat de cel puțin trei forțe motrice [Williams, 1992]:

- existența unei diferențe negative de energie liberă la interfață;
- caracterul bivalent polar/nepolar al proteinelor;
- solubilitatea parțială a proteinelor.

Proteinele cu zone hidrofobe pe suprafață interacționează cu suprafețe de același tip ale implantului formând mono-straturi compacte (100 nm grosime). Pentru aceste straturi desorbția proteinelor este limitată, viteza procesului fiind scăzută și determinată de existența unui schimb între proteinele adsorbite și cele nou dizolvate. Cantitatea de proteine adsorbite este mai mare în cazul substraturilor hidrofobe decât a celor hidrofile, care permit procesul de desorbție sau schimb ionic [Chelariu, 2006].

În cazul existenței sângelui la interfața implant/țesut, soluție de tip multi-proteine, adsorbția proteinelor pe suprafața implantului este un proces concurențial, care depinde de factori cum ar fi: proprietățile chimice superficiale (sarcină electrică, caracter hidrofob/hidrofil, grupuri funcționale chimic active), stabilitatea structurii proteinelor, interacțiunile dintre proteinele adsorbite, concentrația relativă în soluție a proteinelor, dimensiunea moleculară. Este posibilă și adsorbția preferențială sau selectivă care conduce la îmbogățirea stratului adsorbit cu un anumit tip de proteină. Chimia suprafeței, timpul de adsorbție și tipul proteinei sunt factori majori în determinarea compoziției stratului adsorbit [Chelariu, 2006].

Prezența proteinelor pe suprafața implantului influențează procesele de degradare a materialului implantului și determină întreaga activitate celulară de la interfața țesut/implant, fapt de importanță deosebită în multe aplicații [Williams, 1992]. Interacțiunile dintre celule și materiale determină biocompatibilitatea acestora prin intermediul stratului superficial de proteine. Adsorbția proteinelor face posibilă declanșarea mecanismelor biologice specifice de interacțiune dintre suprafața implantului și celulele țesuturilor din imediata vecinătate. În acest fel proteinele existente la interfața implant/țesut pot stimula un răspuns local adecvat, favorizând refacerea continuității țesutului, integrarea sau izolarea implantului.

Procedura de implantare implică distrugerea locală a țesutului gazdă prin intervenția chirurgicală necesară introducerii implantului, distrugere ce provoacă așa-numitul "proces de vindecare a răni" (wound healing process) [Williams, 1992, Chelariu, 2006], care cuprinde trei etape biologice:

1. inflamația;
2. refacerea;
3. remodelarea.

Procesul normal de vindecare (în absența implantului) cuprinde, în ordine cronologică, faza acută a inflamației, urmată de cea de refacere, inițiată chiar din perioada anterioară, finalizată prin formarea unui țesut conjunctiv fibros cicatrizat. Acest țesut reface continuitatea țesutului distrus și este considerat ca fiind manifestarea răspunsului local al țesutului, parte a răspunsului global al organismului [Park, 1992, Williams, 1992].

Dacă zona afectată a țesutului este extinsă sau există factori iritanți în acea zonă, se produce o importantă distrugere a țesutului prin mecanisme specifice. În plus, dacă inflamația persistă pentru o durată mai mare de câteva zile (3+5), fără inițierea perioadei de refacere, are loc transformarea acesteia din forma acută în cea cronică [Park, 1992].

Implantul, întrucât nu poate fi îndepărtat din zona distrusă a țesutului, constituie un factor permanent de iritare, influențând procesul normal de vindecare [Park, 1992, Williams, 1992].

Prezența implantului determină declanșarea reacției specifice cunoscută sub denumirea "reacția organismului viu la corpul străin". Dacă materialul din care este fabricat implantul nu este toxic pentru organism și nu se degradează în mediul biologic al țesutului, se poate considera că procesul normal de vindecare nu va fi afectat, însă este posibil să aibă o perioadă mai mare.

Manifestarea răspunsului local, în condițiile prezentate anterior, va fi o capsulă fibroasă, subțire, ce izolează implantul. Această capsulă fibroasă se consideră ca fiind răspunsul clasic minim determinat de prezența unui implant fabricat din biomateriale inerte sau biotolerate [Williams, 1992]. Ideal, în cazul utilizării biomaterialelor inerte capsula fibroasă ar trebui să fie inexistentă.

Dacă materialul este supus oricărui proces de degradare (chimic, electrochimie, mecanic), produșii rezultați pot fi eliberați în țesutul gazdă, influențând activitatea celulară și extracelulară [Williams, 1992, Chelariu, 2006].

Aceste modificări ale procesului normal de vindecare contribuie la o reacție mai extinsă a țesutului, prelungind și intensificând atât inflamația cât și refacerea, răspunsul local având drept rezultat o capsulă fibroasă cu o grosime mai mare sau, în unele cazuri, formarea unui țesut granular [Williams, 1992].

În cazuri extreme, când vitezele proceselor de degradare sunt ridicate sau produșii eliberați sunt biologic activi sau toxici, răspunsul local poate determina moartea locală a țesutului, producând o zonă de țesut necrozat [Williams, 1992].

Reacția globală a unui organism viu la un implant fabricat dintr-un biomaterial este guvernată de un număr de factori ce determină dacă implantul este acceptat și își poate îndeplini pe deplin funcția sau nu. Se poate spune că biocompatibilitatea este o proprietate a sistemului ce implică aspecte fizice, chimice, biologice, medicale și de formă geometrică, așa cum se poate observa în Fig. 2.10. [Chelariu, 2006].

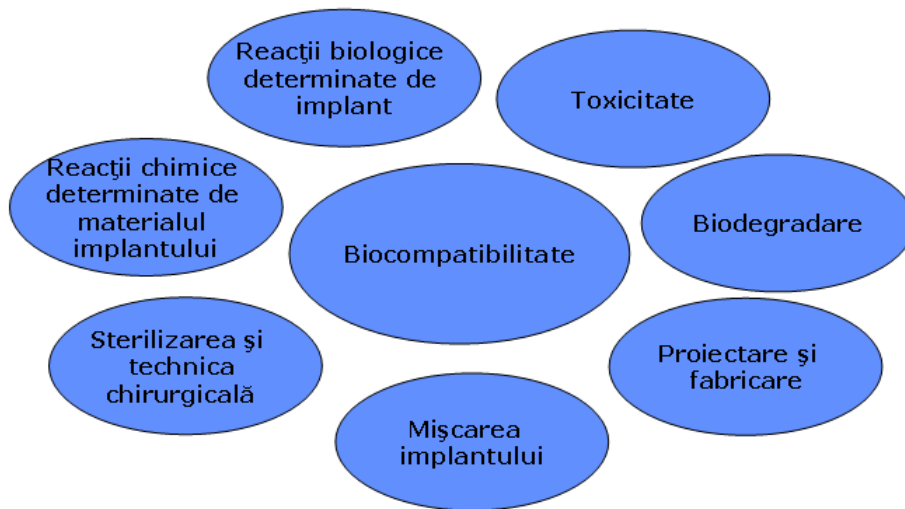


Fig. 2.10. Parametrii de sistem ce determină biocompatibilitatea [Chelariu, 2006]

După parcurgerea perioadei de refacere, în care este restabilită continuitatea țesutului, se inițiază procesul de remodelare ca urmare a capacității structurilor biologice de a se forma ca răspuns la funcția îndeplinită, având o maximă eficiență funcțională cu un minim de resurse [Chelariu, 2006].

Existența implantului în zona țesutului supusă remodelării, având în vedere rolul acestuia de a suplini o funcție fiziologică, influențează acest proces biologic, rezultând un țesut cu o structură modificată [Park, 1992].

Modul de distribuire a produșilor de degradare a materialului unui implant are o deosebită importanță pentru organism, considerat ca sistem, întrucât

transportul și acumularea acestora în alte țesuturi și organe provoacă așa-numitele efecte sistemice [Park, 1992, Williams, 1992].

Din cele prezentate se poate considera că răspunsul global este rezultatul interacțiunilor ce există între implant și țesutul gazdă, respectiv, organism, un rol deosebit având fenomenele de la interfața țesut/implant.

Evoluția acestora este dependentă de proprietățile și caracteristicile de volum, respectiv, superficiale ale materialului implantului, precum și de comportarea implantului în mediul biologic specific organismului uman [Chelariu, 2006]. Natura suprafeței implantului determină interacțiunea sa cu fluidele organismului, în special cu proteinele, care conduce pe rând la o serie de reacții ce formează răspunsul organismului și determină evoluția interfeței implant/țesut. Caracterizarea suprafeței implanturilor este de o deosebită importanță în înțelegerea biocompatibilității.

Evaluarea biocompatibilității unui material necesită inițierea și realizarea de diferite teste consecutive. Alături de simpla examinare morfologică a interacțiunii biomaterial/ țesut, evaluarea biocompatibilității materialelor și dispozitivelor necesită teste cantitative. În Tabelul 2.2 este prezentată o schemă generală, flexibilă și adaptabilă fiecărei aplicații medicale [Chelariu, 2006].

**Tabelul 2.2.** Factori ce pot fi considerați în selecția biomaterialelor [Chelariu, 2006]

Factor	Descriere		
	Caracteristici chimice/biologice	Caracteristici fizice	Caracteristici mecanice/structurale
Proprietăți ale materialelor de nivel 1	Compozițiile chimice superficiale și volumice	Densitate	Modul de elasticitate
			Modul de forfecare
			coeficientul Poisson
			Rezistența la tracțiune
Proprietăți ale materialelor de nivel 2	Adeziunea	Topologia suprafeței	Duritate
		Textura	Modul de incovoiere
		Rugozitatea	Rezistența la incovoiere
Cerințe funcționale specifice (determinate de aplicația medicală)	Biofuncționalitate	Formă și dimensiuni	Rigiditate
	Bioinertie	Coeficient de dilatare termică	Tenacitate
		Conductivitate electrică	Rezistență la oboseală
	Bioactivitate	Culoare	Rezistență
	Biostabilitate	Indice de refracție	Rezistență la uzură
	Biodegradare	Opacitate sau transparență	
Procesare și fabricare	Reproductibilitatea, calitatea, capacitate de sterilizare, etanșare, procesare secundară		
Caracteristici ale organismului gazdă	Țesut, organ, răspuns sistemic, specie, vârstă, sex, condiții de sănătate, activitate		
Utilizare	Procedura medicală/chirurgicală, perioada de utilizare		
Cost	Costul final al produsului și al folosirii acestuia		

În funcție de clasificarea generală a materialelor putem identifica următoarele tipuri de biomateriale [Batalu, 2007].

1. Metale: oțel inoxidabil austenitic, titan, Ti-6Al-4V, TiNi, Co-Cr, ZrNb ș.a.
2. Semiconductori: siliciu poros (aflat încă în studiu).
3. Dielectrici: alcool polivinilic.
4. Ceramici: alumină, dioxid de siliciu, hidroxiapatită ș.a.
5. Sticle: 45S5 Bioglass® (46,1 % SiO<sub>2</sub> + 24,4 % Na<sub>2</sub>O + 26,9 % CaO + 2,6 % P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> – procente molare) ș.a.
6. Polimeri sintetici: poliuretan, poliester, polietilenă ș.a.
7. Substanțe naturale: biopolimeri (colagen, elastină), materiale textile obținute din fibre naturale ș.a.
8. Compozite (combinații de două sau mai multe materiale din cele șapte tipuri menționate anterior).

Biomaterialele se pot clasifica ținând cont de interacțiunea cu organismul gazdă astfel [Batalu, 2007]:

1. Materiale bioinerte (nu provoacă nici un răspuns sau reacție din partea organismului. Exemple: oțel inoxidabil austenitic, titan, alumină).
2. Materiale bioactive (interacționează cu celule locale și formează legături. De exemplu, 45S5 Bioglass®).
3. Materiale biodegradabile (materialul se degradează în urma acțiunii unui agent biologic, cum ar fi enzimele. Exemplu: acizi polilactici).
4. Materiale bioresorbabile/ bioabsorbabile (materialul sau resturile sale sunt îndepărtate prin activitate celulară, cum ar fi fagocitoza. Exemplu: acid poliglicolic).
5. Materiale bioerodabile (materialul este erodat prin procese fizice și chimice. Exemplu: poliortoester).

Cercetările complexe recente în domeniul biomaterialelor se concentrează pe realizarea de materiale biomimetice/ bionice (materiale cu compoziție și proprietăți similare celor realizate de organismele vii) și materiale biofuncționale (materiale cu structuri complexe care emulează structuri funcționale ale organismului, cum ar fi corneea, fibra musculară, artera) [Batalu, 2007].

Unul din criteriile pentru alegerea biomaterialului este compatibilitatea proprietăților mecanice. Astfel, în general, dintr-o gamă largă de biomateriale se vor alege acele materiale care au proprietăți mecanice cât mai apropiate de cele ale țesutului cu care urmează să interacționeze. În cazul oaselor lungi (femur, tibie, humerus, radius, cubitus), funcție de proprietățile mecanice se disting două tipuri de țesuturi osoase: dur și moale (spongios). Rolul țesutului dur este de preluare a eforturilor de încovoiere, în timp ce rolul țesutului moale este de preluare a eforturilor de compresiune.

Pentru implanturile care vor înlocui țesutul osos dur, aliajul Ti-6Al-4V corespunde cel mai bine condițiilor de compatibilitate mecanică, raportat la celelalte materiale metalice (aliaje Co-Cr sau oțeluri inoxidabile, Fig. 2.11). Proprietăți mai bune le au însă materialele ceramice compozite și sticlele (materiale considerate din a doua generație), cum ar fi biosticla 45S5 sau materialul compozit biosticlă-siliciu poros. Pentru înlocuirea sau repararea țesutului osos spongios se recomandă materialul compozit tip HAPEXTM (realizat din hidroxiapatită și polietilenă) [Batalu, 2007].

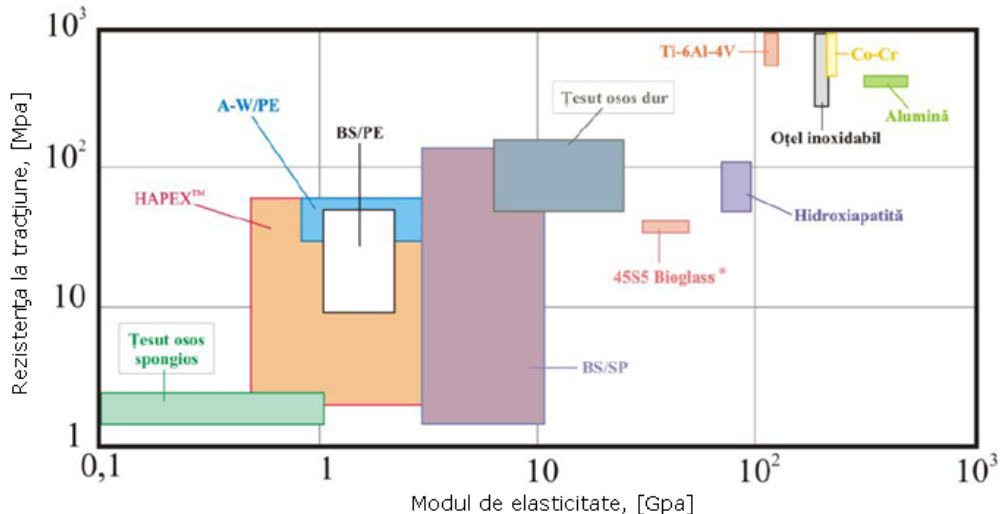


Fig. 2.11. Modul de elasticitate și rezistența la tracțiune ale unor biomateriale (comparativ cu țesutul osos) [Batalu, 2007]

Clasa biomaterialelor se deosebește de celelalte clase de materiale prin criteriul de biocompatibilitate. Cercetătorii Wintermatel și Mayer (1999) au extins definiția biocompatibilității și au ajuns la separarea acestora în două categorii (Tabelul 2.3): *biocompatibilitatea intrinsecă* și *biocompatibilitatea extrinsecă* (funcțională).

Prin *biocompatibilitatea intrinsecă* se înțelege faptul că suprafața implantului trebuie să fie compatibilă cu țesutul gazdă din punct de vedere chimic, biologic și fizic (incluzând morfologia suprafeței).

În ceea ce privește *biocompatibilitatea extrinsecă*, acesta se referă la proprietățile mecanice ale materialului, cum ar fi modulul de elasticitate, caracteristicile de deformare și transmiterea optimă a solicitărilor la interfața dintre implant și țesut. Condiționarea optimă dintre biomaterial și țesutul viu este atinsă atunci când compatibilitatea suprafeței și cea structurală sunt îndeplinite.

**Tabelul 2.3.** Factorii determinanți ai biocompatibilității [Wintermatel, 1999]

Biocompatibilitate	Factori determinanți
Intrinsecă	insolubilitate rezistența la coroziune la un pH de 6,6-7,5 neutralitate electrică rezistență mecanică
Extrinsecă	biostabilitate formă macroscopică structură micromorfologică de suprafață

Biocompatibilitatea unui implant depinde de numeroși factori ca: starea generală de sănătate a pacientului, vârsta, permeabilitatea țesutului, factori imunologici și caracteristicile implantului (rugozitatea și porozitatea materialului, reacțiile chimice, proprietățile de coroziune, toxicitatea acestuia) [Williams, 1999].

Din punct de vedere chimic, materialele biocompatibile trebuie să fie stabile și să aibă o bună rezistență la coroziune, având în vedere particularitățile solicitărilor la care sunt supuse în corpul uman [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]:

- compoziția mediului intern variază continuu, având un caracter de la bazic la acid; are loc și o coroziune microbiologică, imposibil de estimat în condiții de laborator;
- în funcție de destinație, unele materiale sunt supuse solicitărilor mecanice constante, generând coroziunea sub tensiune, respectiv ciclice, caz în care apare coroziunea la oboseală;
- la aliajele dentare apare pregnant fenomenul coroziunii electrochimice.

Din punct de vedere fizic, o mare importanță o are conductivitatea termică. Datorită lipsei electronilor liberi, țesuturile au o conductibilitate termică mică, ceea ce duce la evitarea șocurilor termice. De aceea, materialele biocompatibile sunt cu atât mai bune cu cât conductivitatea lor termică este mai mică. Pentru realizarea acestui deziderat, între implant și țesut se poate introduce un izolator termic [Bogdanski, 2005].

În țesuturile umane, o importanță deosebită o prezintă desfășurarea proceselor de coroziune electrochimică în ser sanguin la temperatura de 37°C. Aceste procese de coroziune electrochimică prezintă, pentru diferite materiale metalice, următorul șir de valori ale potențialului ABE (Anodic Back Electromotive Force – forță electromotoare anodică de reacție), prezentat în Tabelul 2.4.

**Tabelul 2.4.** Potențiale ABE ale unor metale și aliaje metalice [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]

Materialul	Potențial ABE [mV]	Materialul	Potențial ABE [mV]
Titan	+ 3500	Zirconiu	+ 320
Niobiu	+ 1850	V2A	+ 300
Tantal	+ 1650	Nichel	+ 200
Platină	+ 1450	Inox (17%Cr)	+ 75
Paladiu	+ 1350	Cupru	- 30
Radiu	+ 1150	Staniu	- 200
Iridiu	+ 1150	Cobalt	- 350
Aur	+ 1000	Oțel carbon	- 480
Crom	+ 750	Fier	- 500
Vitaliu (Cr-Co-Mo)	+ 650	Zinc	- 1150

Din acest punct de vedere, se consideră că limita de biocompatibilitate se situează în jurul unui potențial ABE de 300 mV. După cum se poate observa din tabelul de mai sus, materialul cu cel mai înalt potențial ABE este titanul, urmat de niobiu, tantal, tantal și platină.

Dar, pe lângă un potențial ABE înalt, metalele biocompatibile trebuie să îndeplinească și alte cerințe. Astfel, cercetări citologice asupra unor culturi de celule vii în ceea ce privește eventuala toxicitate a materialelor metalice au arătat că, din cele aproximativ 70 de metale ale sistemului periodic al elementelor, doar 5 sunt tolerate de către celule, fără a avea loc o încetinire a dezvoltării acestora. Astfel, sunt considerate netoxice: titanul, tantalul, zirconiu și limitat niobiul.

Vitalitatea celulelor se conservă, deoarece și oxizii sau eventualii produși de coroziune ai acestor metale sunt netoxici. La celălalt pol se situează metalele cu o acțiune puternic nocivă sub acest aspect, cum sunt: cobaltul, nichelul, cuprul, vanadiul și stibiul.

Din Tabelul 2.4 se poate observa faptul că titanul prezintă proprietăți favorabile, atât din punct de vedere fizico-chimic, cât și mecanic.

### 2.2.2. Clasificarea biomaterialelor

Există trei tipuri de biomateriale ce se disting după interacțiunea lor cu mediul biologic:

- materiale bioinerte;
- materialele bioabsorbante;
- materiale bioactive.

*Materialele bioinerte* cum ar fi titanul, tantalul, polietilena și alumina, expun o foarte mică interacțiune chimică cu țesuturile adiacente. Țesuturile pot adera la suprafața acestor materiale inerte fie prin creșterea acestora în microneregularitățile suprafeței (osteointegrare) fie prin folosirea de adeziv special (acrilat). Pe termen lung, acesta din urmă nu este modul ideal de fixare a implanturilor, de regulă cele ortopedice și stomatologice. Cu toate acestea, multe din implanturile polimerice sunt considerate a fi sigure și eficiente pe o perioadă cuprinsă între câteva luni și câțiva ani. Reacția biologică este inevitabilă, dar este compensată de modul de proiectare a implanturilor [Bulancea, 2006].

*Materialele bioabsorbante* cum ar fi fosfatul tricalcic, acidul copolimeric polilactic-poliglicolic, chiar și unele metale, sunt astfel concepute încât acestea să poată fi ușor absorbite de organism și înlocuite de țesuturile adiacente (țesutul osos sau pielea). Acest tip de materiale sunt folosite în cazul transportului de medicamente sau în cazul structurilor implantabile biodegradabile cum ar fi ața chirurgicală [Bulancea, 2006].

Din categoria *materialelor bioactive* fac parte materialele sticloase, ceramicele, combinațiile ale materialelor sticloase cu ceramicele și hidroxiapatita care conține oxizi de silicon ( $\text{SiO}_2$ ), sodiu ( $\text{NaO}_2$ ), calciu ( $\text{CaO}$ ), fosfor ( $\text{P}_2\text{O}_5$ ) și alți constituenți de materiale care ajută la formarea de legături chimice cu țesutul osos. Aceste materiale sunt bioactive datorită legăturilor pe care acestea le realizează în timp cu țesutul osos și în unele cazuri cu țesutul moale. În particular, are loc o reacție de schimb de ioni între materialul bioactiv și lichidele corpului, prin care particule de material difuză în lichid și viceversa, rezultând în timp, un strat biologic activ de fosfat de calciu, care este chimic și cristalografic echivalent cu structura osoasă. De asemenea, materialele bioactive par să fie răspunsul ideal în cazul fixării oaselor în urma fracturilor, dar nu sunt potrivite în cazul implanturilor de articulații, acolo unde gradul de frecare dintre materialele în contact este foarte mare.

În funcție de natura biomaterialelor întâlnim:

- biomateriale naturale (materiale biologice):
  - organice;
  - anorganice;
- biomateriale sintetice:
  - metalele;
  - polimerii;
  - ceramicele;
  - compozitele [<http://ro.scribd.com>].



În ultima decadă se pune tot mai mult accent pe înlocuirea materialelor sintetice utilizate în medicina umană și veterinară cu materiale biosintetice (bioartificiale). Aceste materiale conțin cel puțin o componentă naturală care are scopul de a mări gradul de biocompatibilitate al materialului respectiv și de a grăbi procesul de vindecare.

Componenta naturală a materialelor bioartificiale poate fi o proteină (colagen, fibronectina, elastina), un polizaharid din clasa glicozaminoglicanilor (condroitin sulfat, heparină, heparan sulfat, acid hialuronic), o secvență peptidică cu rol în recunoașterea celulară sau în procesul de adeziune. Aceste componente sunt cel mai adesea macromolecule ale matricei extracelulare ale țesuturilor cu care materialele intră în contact și care sunt implicate în procesele de vindecare.

### **Biomateriale metalice**

Proprietățile materialelor sunt guvernate direct chiar de structura lor. La nivel atomic, metalele sunt formate din ioni pozitivi, aflați în interiorul norului de electroni liberi. Acest nivel atomic este responsabil pentru caracteristicile și proprietățile distincte ale metalelor. Legăturile metalice permit atomilor să se autoaranjeze într-o anumită ordine, să se repete și să se organizeze într-un model cristalin tridimensional. Electronii liberi sunt responsabili pentru proprietățile electrice și de conductibilitate termică a metalelor. Datorită faptului că legăturilor interatomice din structura metalelor nu sunt spațial orientate, atomii aflați la capătul straturilor pot aluneca de pe un strat pe altul dând astfel naștere deformației plastice [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Proprietățile chimice ale metalelor depind tot de natura legăturilor lor atomice. Cu cât legăturile dintre atomi sunt mai puternice, și greu de rupt, cu atât materialul este mai inactiv. Deoarece interacțiunea dintre țesutul uman și biomaterial are loc la nivelul interfeței dintre cele două componente, proprietățile suprafeței materialului implantat sunt de mare importanță.

Metalele în stare pură sunt mai rar utilizate, aliajele acestora fiind mai des folosite datorită faptului că îmbunătățesc unele dintre proprietăți, cum ar fi rezistența la coroziune și duritatea.

Trei grupe de materiale domină grupa biomaterialelor metalice:

- oțelurile inoxidabile 316 L;
- aliajele de cobalt-crom-molibden;
- titanul pur sau aliaje de titan (Tabelul 2.5).

Primul tip de oțel inoxidabil folosit în implanturi a fost oțelul de vanadiu (18-8Va), dar rezistența la coroziune a acestuia nu a fost prea bună. Pentru a-i mări rezistența la coroziune, în compoziția acestuia s-a adăugat molibden (18-8Mo), care mai târziu a devenit *oțelul inoxidabil 316*. În anii 1950, componenta de carbon a oțelului inoxidabil 316 a fost redusă de la 0,08% la 0,03% din greutatea totală, cu scopul de creștere a rezistenței la coroziune. Astăzi, acest oțel poartă numele de oțel inoxidabil 316L și conține o cantitate de 0,03% carbon, 2% magneziu, 17-20% crom, 12-14% nichel, 2-4% molibden și alte elemente în cantități mai mici cum ar fi fosforul, sulfurul, și siliconul [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Stratul pasiv (rezistent la coroziune) al acestor oțeluri nu este la fel de robust ca în cazul celor din aliaje de titan. Din această cauză, oțelurile inoxidabile sunt folosite doar la realizarea implanturilor medicale temporare cum ar fi șuruburile de fixare și tijele ortopedice pentru fixarea fracturilor. Aceste oțeluri pot fi ecrusate prin prelucrare la rece. În cadrul procesului de fabricație al oțelurilor inoxidabile, tratamentele la cald sunt necesare înaintea celor la rece.

**Tabelul 2.5.** Compoziția procentuală a biomaterialelor metalice folosite în implanturile medicale [Balanca, 2006, <http://ro.scribd.com>]

Element	Oțel inoxidabil 316 L	Aliajul Co-Cr-Mo	Titan	Aliaj Ti-6Al-AV
C	0,03%	0,035%	0,010%	5,5-6,5%
Co	-	ponderat	-	0,08%
Cr	17-20%	26-30%	-	-
Fe	ponderat	0,75%	0,3-0,5%	-
H	-	-	0,0125-0,015%	0,25%
Mo	2-4%	5-7%	-	0,0125%
Mn	2%	1%	-	-
N	-	0,25%	0,03-0,05%	-
Ni	12-14%	1%	-	0,05%
O	-	-	0,18-0,40%	-
P	0,03%	-	-	0,13%
S	0,03%	-	-	-
Si	0,75	1%	-	-
Ti	-	-	ponderat	-
V	-	-	-	ponderat
W	-	-	-	3,5-4,5%

*Aliajele pe bază de cobalt-crom-molibden* conțin o cantitate ponderată de cobalt, 26-30% crom, molibden 5-7%, precum și alte elemente componente ca: carbonul, fierul, magneziu, azotul, nichelul și siliciul. Pe lângă cele două componente de bază se folosește molibdenul pentru obținerea unei structuri fine, care rezultă în urma proceselor de turnare și forjare. Cromul este folosit în acest aliaj ca un scut protector împotriva procesului de coroziune.

Datorită proprietăților mecanice foarte bune (rezistența la oboseală, rezistența de rupere la tracțiune), aliajele pe bază de cobalt-crom-molibden se folosesc de regulă la fabricarea implanturilor ortopedice ce suportă solicitări foarte mari cum ar fi endoprotezele de șold și genunchi. De asemenea nici proprietățile abrazive (0,14 mm/an) precum și rezistența la coroziune foarte mare, ale acestor aliaje nu sunt de ignorat [Balanca, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Primele încercări de utilizare a *titanului* în implanturile medicale datează din anii 1930. Greutatea ușoară (4,5 g/cm<sup>3</sup>) precum și proprietățile mecano-chimice foarte bune ale titanului, fac din acesta un material foarte utilizat în cazul implanturilor ortopedice. Există patru categorii de titan folosite în aplicațiile medicale. Deosebirile dintre ele sunt date de impurități ca: oxigen, fier și nitrogen. În particular, oxigenul are o bună influență în cazul ductibilității și rezistenței mecanice. Pe lângă componentele prezentate mai sus se mai folosesc și alte componente ca: hidrogenul și carbonul (0,015% și respectiv 0,1%). De asemenea titanul are o rezistență foarte mare la coroziune, datorită formării unui strat de oxid de titan (TiO<sub>2</sub>) pe suprafața acestuia. Această peliculă produce grăbirea procesului de osteointegrare, proces prin care țesutul osos aderă la suprafața implantului fără apariția inflamației cronice.

Dezavantajele titanului includ o rezistență la forfecare relativ mică, rezistență mică la uzură și dificultăți în procesul de fabricație.

*Aliajele pe bază de titan și nichel* au o proprietate neobișnuită și anume, dacă sunt deformate sub temperatura de transformare polimorfă, acestea revin la forma inițială odată cu creștere de temperatură. Unul dintre cele mai cunoscute aliaje pe bază de titan și nichel este aliajul Nitinol-55, care are în compoziția sa următoarele elemente: Ni și Ti în proporție de 50-55 %, precum și Co, Cr, Mn, și Fe. Acest tip de aliaj expune o serie de proprietăți de calitate cum ar fi o bună ductibilitate la temperatură joasă, o bună biocompatibilitate, rezistență la coroziune, rezistență la încărcare mecanică precum și proprietatea de conversie a energiei calorice în energie mecanică. Se folosește în stomatologie (implanturile dentare), chirurgia reconstructivă (plăci craniene), chirurgia cardiacă (inimă artificială) și ortopedie (scoabe și șuruburi de fixare a fracturilor) [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]. În Tabelul 2.6 sunt redată cele mai importante proprietăți mecanice ale biomaterialelor metalice folosite mai des în aplicațiile medicale.

**Tabelul 2.6.** Proprietățile mecanice ale celor mai folosite biomateriale metalice [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]

Proprietăți	Oțel inoxidabil	Aliaj Co-Cr	Titan	Aliaj Ti-6Al- 4V	Os cortical
Rezistența de rupere la tracțiune $\sigma_T$ [MPa]	586- 1351	655- 1896	760	965- 1103	70- 150
Limita de curgere $\sigma_E$ [MPa]	221- 1213	448- 1606	485	896- 1034	30-70
Densitate $\rho$ [g/cm <sup>3</sup> ]	7,9	8,3	4,5	4,5	-
Modul de elasticitate E [GPa]	190	210- 253	110	116	15-30
Rezistența la oboseală $\sigma_b$ [MPa]	241-820	207- 950	300	620	-

Modulul de elasticitate al materialelor prezentate este de cel puțin șapte ori mai mare decât cel al țesutului osos. Această neconcordanță poate duce la apariția fenomenului de „supraconsolidare”, o stare caracterizată prin reabsorbția osoasă în vecinătatea implantului. Complicațiile clinice apar datorită faptului că cea mai mare parte din solicitarea mecanică este preluată de către implant, privând țesutul osos de stimularea mecanică necesară procesului de homeostază. Proprietățile mecanice ale unui implant depind nu numai de tipul materialului folosit dar și de procesul de fabricație, tratamentele termice și mecanice putând schimba microstructura materialului. De exemplu, în cazul prelucrării la rece (forjare sau cilindrare), deformările rezultate duc la o creștere a durității și a rezistenței materialului, dar din păcate scade ductibilitatea și crește reactivitatea chimică [Bulancea, 2006].

#### **Biomateriale polimerice**

Polimerii sunt cele mai folosite materiale în cadrul aplicațiilor medicale (Tabelul 2.7) [Bulancea, 2006]. Aceste materiale pot fi folosite în realizarea de dispozitive cardiovasculare (grefe vasculare, valve artificiale ale inimii), implanturi mamare, lentile de contact, lentile intraoculare, învelișuri pentru medicamente, ațe chirurgicale, adezivi și substituenți pentru sânge.

Polimerii sunt materiale organice, alcătuiți dintr-un număr mare de macromolecule, care de fapt formează legături covalente între atomi. Datorită naturii lor covalente a legăturilor intermoleculare, electronii sunt localizați între

atomii constituenți, și polimerii consecvenți tind să aibă proprietăți termice și electrice scăzute.

Cei mai utilizați polimeri, încă din ani 1960, sunt poliglicolidele (PGA) și polilactidele (PLA). Polilactidele sunt formate fie din monomeri stereo, monomerii de tip "D" și monomerii de tip "L", fie din combinația acestor doi (DL). Doar polimerii de tip "L" sunt de origine naturală. Polilactidele a căror monomeri predominanți sunt acei de tip "L" sunt polimeri semicristalini a căror timp de degradare este mai mare de doi ani. În celălalt caz, când monomerii predominanți sunt de tip "D", polimerii se găsesc în stare amorfă și sunt folosiți în cazul încapsulării medicamentelor datorită timpului rapid de degradare [Bulancea, 2006].

**Tabelul 2.7.** Exemple de aplicații medicale ale polimerilor

Aplicații	Polimeri
Implanturi cardiovasculare	Polietilena, polivinil, policlorhidră, poliester, cauciuc siliconal, polietilenă, politetrafluoritenă
Implanturi ortopedice	Polietilenă, polimetil, polimetacrilat,
Farmaceutică (medicamente)	Polilactite, policoglicolide
Țesuturi artificiale	Acid polilactic, acid poliglicolic, polilactidă, policoglicolide

Comportamentul mecanic și termic al polimerilor este influențat de câțiva factori, incluzând compoziția chimică, structura lanțurilor polimerice, precum și masa atomică a moleculelor. Deformația plastică își face apariția atunci când forțele de acțiune mecanice cauzează alunecarea staturilor componente, unul față de celălalt. Schimbările în structura polimerului, menite să îmbunătățească rezistența la alunecare dintre straturi, fac ca rezistența mecanică a materialului să crească, dar scade plasticitatea materialului. De asemenea, crescând numărul de macromolecule componente, se ajunge tot la o mobilitate scăzută între straturi [Bulancea, 2006].

Mecanismul de degradare al polimerilor cu o structură semicristalină se împarte în trei mari etape. În prima etapă, părțile amorfe sunt dizolvate de apă. Această dizolvare nu afectează rezistența mecanică a polimerilor. În cea de-a doua fază au loc atacuri ale enzimelor asupra polimerului, iar cea de-a treia fază constă în eroziunea materialului. Factorii ce accelerează fenomenul de degradare a polimerilor sunt:

- factorul hidrofilic;
- factorul de cristalinitate;
- factorul de mărime.

Polimerii pot conține o mare varietate de aditivi, urme de catalizatori, inhibitori, și alte componente chimice voite pentru sintezele lor. Ca și în cazul coroziunii materialelor metalice, în timp, într-un mediu fiziologic, aceste componente chimice ale polimerilor sunt eliberate în organism, și pot produce reacții adverse din partea organismului uman. Aceste degradări de material nu sunt binevenite, în special cele ale polimerului acrilic (un ciment de oase folosit în general la fixarea implanturilor ortopedice de țesutul osos: endoproteza de șold, de genunchi) și ale polivinilclorhidrelor (polimeri cu elasticitate mare) [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Proprietățile mecanice ale materialelor polimerice depind de câțiva factori, și anume compoziția și structura lanțurilor macromoleculare precum și masa atomică a acestora. Tabelul 2.8 redă câteva din cele mai importante proprietăți mecanice ale unor biomateriale polimerice.

**Tabelul 2.8.** Cele mai importante proprietăți mecanice ale biomaterialelor polimerice [Balancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]

Polimeri	Rezistența la rupere $\sigma$ [MPa]	Modulul lui Young E [GPa]
Polietilena (PE)	35	0,88
Poliuretana (PU)	35	0,02
Politetrafluoretilena (PTFE)	27,5	0,5
Poliacetal (PA)	67	2,1
Polimetilmetracrilat (PMMA)	59	2,55
Polietilena tereftalat (PET)	61	2,85
Polietereterketonă (PEEK)	110	3,3
Silicon cauciucat (SR)	7,6	0,008
Polisulfonat (PS)	75	2,65

Comparați cu metalele și ceramicile, polimerii au o rezistență mecanică mai mică precum și un modul de elasticitate mai mic, dar aceștia pot fi deformați până la o valoare mai mare înainte de rupere.

În general, polimerii nu sunt folosiți în aplicațiile medicale în care să fie supuși la solicitări mecanice puternice (articulația artificială a șoldului, a genunchiului, a gleznei). Polietilena cu o densitate mare moleculară (UHMWPE) este o excepție de la această regulă, fiind folosită ca material de fricțiune în cazul protezei de șold șoldului și genunchi.

În Tabelul 2.9 [Balancea, 2006, <http://ro.scribd.com>] sunt prezentate câteva proprietăți fizice ale celor mai utilizați polimeri.

**Tabelul 2.9.** Proprietățile fizice ale poliglicidelor și polilactidelor [Balancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]

Polimer	Punctul de topire [°C]	Alungirea [%]	Degradarea [luni]
PGA	225-230	15-20	6-12
LPLA	173-178	5-10	24
DLPLA	Amorfă	3-10	12-16
85/15 DLPLG	Amorfă	3-10	5-6
75/25 DLPLG	Amorfă	3-10	4-5
65/35 DLPLG	Amorfă	3-10	3-4
50/50 DLPLG	Amorfă	3-10	1-2

### Biomateriale ceramice

Ceramicile sunt materiale în compoziția cărora intră materialele metalice și nemetalice, legate între ele prin legături ionice sau covalente. Ca și în cazul metalelor, legăturile interatomice din materialele ceramice sau format în urma cristalizării tridimensionale a structurii. În contrast cu legăturile metalice, electronii din legăturile ionice sau covalente ale ceramicilor, sunt localizați între ionii/atomii constituenți [Balancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Ceramicile sunt izolatoare din punct de vedere electric și termic. Legăturile ionice sau covalente fac din ceramică un material cu o duritate mare și fragilitate

ridicată, deoarece paneele de atomi/ioni nu alunecă între ele. Aceste materiale sunt însă sensibile la apariția fisurilor sau alte defecte. Legăturile ionice/covalente ale materialelor ceramice au o mare influență în cazul comportării chimice a acestora.

Ca biomateriale, materialele ceramice se găsesc sub numele de bioceramice și se pot clasifica în patru mari categorii:

- ceramice bioinerte sau neabsorbabile;
- ceramice absorbabile;
- ceramice bioactive.

*Bioceramicele bioinerte* nu sunt toxice, cancerigene, alergice, inflamatorii, și prezintă o bună comportare la coroziune. Din cadrul acestor ceramice face parte: alumina, zirconia, silicon nitridă și carbonul. Ele sunt de obicei folosite în cazul endoprotezelor de sold și a valvelor artificiale ale inimii [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

*Bioceramicele absorbabile* se folosesc în cazul implanturilor degradabile, acestea fiind absorbite de corp. Din cadrul acestor bioceramice fac parte fosfați (calciu, tricalciu, aluminiu-calciu, zinc sulfat de calciu), oxizii (zinc-calciu-fosforos, fier-calciu-fosforos și corali (carbonat de calciu).

*Bioceramicele bioactive* includ: biosticla, hidroxiapatitele și ceravitatul (un amestec de oxid de silicon, calciu, sodiu, fosfor, magneziu și potasiu). O importantă aplicație a acestor bioceramice este aceea de „îmbrăcare” a protezelor metalice, în special a celor de sold, pentru a permite țesutului uman să adere la suprafața protezei. Pe lângă acesta utilizare, bioceramicele reactive se mai folosesc și la protezele dentare, tije și șuruburi de fixare a fracturilor.

Materialele ceramice nu sunt predispuse la coroziune chimică, ca în cazul materialelor metalice, dar sunt sensibile la alte forme de degradare, atunci când sunt expuse mediului fiziologic. Mecanismul și gradul de degradare depind în principiu de tipul materialului ceramic [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Chiar și alumina, care este considerată în general un material bioinert, suferă modificări în cazul rezistenței mecanice, atunci când intră în contact cu un mediu salin. Ceramicele bioactive cât și materialele sticloase sunt degradabile în organismul uman. Chiar dacă aceste materiale au o degradare lentă, sau rapidă, ele pot fi reabsorbite de osteoclaste (celulele ce distrug în permanență țesutul osos), datorită asemănării particulelor de fosfat de calciu cu componentele minerale ale țesutului osos.

Proprietățile de extensibilitate scăzute, precum și o fragilitate mare, fac ca materialele bioceramice să fie mai puțin folosite în aplicațiile medicale. De asemenea, rezistența la încovoiere, a ceramicelor, este foarte mică. Comportarea lor este mai bună în cazul supunerii la forțe de compresiune (Tabelul 2.10).

**Tabelul 2.10.** Proprietățile mecanice a celor mai folosite bioceramice [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]

Materiale	Modulul Young E [GPa]	Rezistența la com- presiune $\sigma_c$ [MPa]	Rezistența de rupere la tracțiune $\sigma_T$ [MPa]
Alumina	380	4500	350
Biosticla	22	500	56-83
Fosfat de calciu	40-117	510-896	69-193
Carbon pirolitic	18-28	517	280-560

Dintre materialele bioceramice, alumina are cele mai bune proprietăți mecanice, dar proprietățile sale, la alungire, rămân scăzute în comparație cu cele ale biomaterialelor metalice. Un avantaj al aluminei, este acela că are un coeficient de frecare scăzut și o rezistență mare la uzură. Datorită acestor proprietăți, alumina se folosește cu precădere în cazul suprafețelor de alunecare (în cazul endoprotezei de șold) [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Proprietățile mecanice scăzute ale fosfatului de calciu (hidroxiapatita) și a sticlei bioactive, fac ca acestea să nu poată fi folosite în cazul articulațiilor artificiale. Clinic, hidroxiapatita este folosită ca material de „umplură” în cazul defectelor de oase (osul urechii mijlocii, septul nazal). O altă întrebuintare a hidroxiapatitei este aceea de formare a unui strat pe implanturile metalice, pentru a amplifica procesul de osteoficare [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

### **Biomateriale compozite**

Compozitele sunt acele materiale care au în componență două sau mai multe faze constituente, de obicei o matrice polimerică și o componentă de armare, la o scară mai mare decât cea atomică. De obicei, elementele componente ale unui material compozit sunt separate între ele prin interfețe ce pot fi identificate fizic. Din punct de vedere structural, materialele biocompozite sunt materiale anizotrope, adică proprietățile lor mecanice diferă pe toate direcțiile [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

O primă clasificare a biocompozitelor se poate face după natura elementelor componente. Există trei moduri de rigidizare a materialelor compozite:

- cu fibre scurte;
- cu fibre lungi;
- cu particule de material (pulbere).

Fibrele utilizate ca materiale de armare pot fi de natură foarte diversă: bumbac, mătase, lână, celuloză, carbon, polimeri sintetici, metale etc. Ele trebuie să fie suficient de flexibile (pentru a permite prelucrarea materialului compozit prin procedee diverse) și să prezinte un raport mare lungime/diametru, care să permită preluarea eficientă a solicitării exterioare dinspre matrice spre materialul de armare. În general, adăugarea de fibre într-o matrice ductilă (polimerică sau metalică) urmărește creșterea rigidității materialului compozit, iar în cazul unei matrice fragile (de exemplu ceramica) vizează creșterea rezistenței [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Una din clasele de umpluturi sub forma de particule dispersate sunt pulberile metalice (bronz, fier, argint, zinc etc.), care au ca principal rol creșterea conductibilității termice și conductivității electrice a materialelor polimerice, recunoscute tradițional ca având proprietăți izolatorii. De exemplu, prin introducerea de astfel de pulberi metalice în masa poliolefinelor se pot obține materiale cu o bună prelucrabilitate, capabilă să asigure o ecranare eficientă împotriva radiațiilor electromagnetice și evitarea interferențelor. Aceste proprietăți sunt esențiale pentru protejarea dispozitivelor medicale și a aparaturii medicale în general, de funcționarea căreia depinde siguranța și calitatea vieții pacientului.

Biocompozitele pot avea o matrice polimerică, metalică sau pe bază de materiale ceramice. Matricea are un dublu rol: să țină compacte fibrele/particulele utilizate ca sistem de armare și să realizeze transferul tensiunilor rezultate în cazul solicitărilor externe, către fibrele de armare [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>]. Proprietățile unui astfel de material compozit va depinde în acest caz nu numai de caracteristicile intrinseci ale celor două elemente componente, dar și de

aranjamentul spațial al fibrelor/particulelor în interiorul matricei și de gradul de adeziune matrice-fibre. Câteva observații se impun:

- materialele compozite armate cu fibre lungi manifestă o anizotropie a proprietăților. Cu alte cuvinte, o parte din proprietățile materialului variază în funcție de direcția sau planul de măsurare;
- obținerea unui material compozit armat cu proprietăți izotrope (modulul lui Young sau coeficientul de dilatare termică), este posibilă atunci când se folosesc fibre scurte sau materiale de armare dispersate (particule), cu condiția ca acestea să fie orientate aleatoriu în interiorul matricei. Acest deziderat nu este ușor de transpus în practică;
- există o gamă largă de materiale compozite cu aplicații medicale în care materialul de armare – fibre lungi sau țesături – sunt orientate în mod controlat pe anumite direcții privilegiate, pentru a induce anizotropia unora dintre proprietățile compozitului [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Tipul de interfață dintre matrice și materialele de ranforsare are un rol primordial în stabilirea proprietăților materialului compozit. Prin definiție, interfața reprezintă zona/suprafața de separare dintre două regiuni la nivelul căreia au loc discontinuități ale unor proprietăți fizice, mecanice, chimice etc.

În cazul biomaterialelor compozite ce conțin fibre, interfața matrice/fibră este în general rugoasă și nu perfect plană. Materialul matricei trebuie să „ude suprafața fibrei” (fenomen ce mărește implicit aria de contact dintre cele două faze). Pentru a se îmbunătăți gradul de udare al fibrelor, se folosesc agenți de cuplare.

Obținerea unor materiale compozite cu proprietăți optime, în special în ceea ce privește rezistența mecanică care este condiționată de felul în care solicitările mecanice se propagă la suprafața de separare matrice-fibră. Un bun transfer al tensiunilor de la matrice la fibră presupune o suprafață mare de contact și o foarte bună adeziune. O adeziune scăzută între matrice și fibre duce la apariția și propagarea rapidă a fisurilor în interiorul compozitului [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Adeziunea dintre matrice și materialul de ranforsare poate fi realizată prin legături de tip van der Waals (adeziune slabă), dar și prin legături covalente puternice.

Suprafața totală de contact dintre matrice și fibre poate merge până la valori de  $3000 \text{ cm}^2/\text{cm}^3$ .

O altă clasificare se poate face în funcție de modul de biodegradare: absorbabile în întregime, parțial absorbabile, neabsorbabile [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Biocompozitele total absorbabile sunt realizate din fibre și o matrice generală, ambele fiind absorbabile. Aceste materiale sunt folosite cu precădere în cazul fixării fracturilor (șuruburi sau tije), fără a fi necesar ca după vindecarea țesutului osos aceste dispozitive de fixare să fie extrase, ele fiind absorbite de organism. Cel mai utilizat material compozit absorbabil este grupul de polimeri ai acidul polilactic (PLA), din mai multe considerente pozitive:

- materialul este în totalitate biodegradabil cu o rată de absorbție ce poate fi controlată prin modificarea masei moleculare;
- produșii rezultați în urma degradării nu sunt toxici pentru organism, sunt biocompatibili și sunt ușor metabolizați. Principalul dezavantaj al acestor biocompozite este modul de coordonare a procesului de degradare a componentelor [Black, 1998].



*Biocompozitele parțial absorbabile* sunt realizate din materiale de rigidizare neabsorbabile și materiale matrice absorbabile. Istoric vorbind, aceste materiale au fost predecesorii materialelor biodegradabile. În general, cele mai utilizate compozite parțial absorbabile în aplicațiile medicale sunt: polimetilmetacrilat (PMMA) și poli(butilen tereftalat) (PBT) ca matrice neabsorbabile în combinație cu hidroxiapatita (HA) sau acidul polilactic (PLA); polihidroxibutirat (PHB) ca matrice neabsorbabilă în combinație cu alumina sau carbonatul de calciu ca și componente biodegradabile.

În cazul *biocompozitelor neabsorbabile*, ambele componente, cea generală (matricea) și cea de rigidizare (particule sau fibre) sunt neabsorbabile. Acestea sunt în general folosite pentru a asigura proprietăți mecanice și clinice care nu pot fi obținute cu biomaterialele tradiționale. Astăzi, materialele compozite neabsorbabile sunt folosite pentru realizarea dispozitivelor de fixare a vertebrelor spinale, în cazul endoprotezelor de șold și genunchi, în cazul implanturilor dentare, datorită proprietăților mecanice stabile pe care le conferă implantului.

Majoritatea țesuturilor biologice (țesutul osos, dentina, colagenul, cartilajul, pielea) sunt considerate materiale compozite. În general țesuturile sunt împărțite pe două categorii: țesuturi dure și țesuturi moi. Țesutul osos și țesutul dinților sunt singurele exemple de țesuturi dure, iar pielea, vasele de sânge, cartilajele și ligamentele sunt câteva exemple de țesuturi moi. După cum se știe, țesuturile dure sunt în general mai rigide (cu un modul de elasticitate ridicat) și mai dure decât țesuturile moi, după cum se poate observa din Tabelele 2.11 și 2.12 [Black, 1998].

**Tabelul 2.11.** Proprietățile mecanice ale țesuturilor dure [Black, 1998]

Țesuturi dure	Modulul de elasticitate E [GPa]	Rezistența de rupere la tracțiune $\sigma$ [MPa]
Țesut osos cortical (direcție longitudinală)	17,7	133
Țesut osos cortical (direcție transversală)	12,8	52
Țesut osos calcinos	0,4	7,4
Smalțul	84,3	10
Dentina	11	39,3

**Tabelul 2.12.** Proprietățile mecanice ale țesuturilor moi [Black, 1998]

Țesuturi moi	Modulul de elasticitate E [GPa]	Rezistența de rupere la tracțiune $\sigma$ [MPa]
Cartilajul articular	10,5	27,5
Fibrocartilajul	159,1	10,4
Ligamentul	303	29,5
Tendonul	401,5	46,5
Pielea	0,1 - 0,2	7,6
Țesut arterial (direcție longitudinală)	-	0,1
Țesut arterial (direcție transversală)	-	1,1

Cu toate acestea, materialele prezentate mai sus sunt compozite naturale cu proprietăți anizotrope, care depind de rolul și aranjamentul structural al

componentelor țesuturilor (colagenul, elastina, hidroxiapatita). Anizotropia proprietăților elastice ale țesuturilor biologice trebuie să constituie criteriul de bază pentru proiectarea implantelor medicale realizate din materiale compozite.

Principala caracteristică a materialelor compozite este aceea că, variind faza de rigidizare se poate obține o gamă largă de proprietăți mecanice și biologice. Din punct de vedere mecanic, materialele metalice și cele ceramice par să fie cea mai bună alegere pentru aplicațiile medicale în cazul țesuturilor biologice dure, în timp ce polimerii pot fi folosiți în cazul țesuturilor biologice moi. După cum se poate observa în cele două tabele, modulul de elasticitate al metalelor și al ceramicelor sunt de 10-20 de ori mai mare decât cel al țesuturilor dure [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Astfel, implanturile fabricate din aceste materiale tind să fie mult mai rigide decât țesuturile adiacente. În ortopedie, această nepotrivire de rigiditate dintre țesutul osos și implanturile metalice sau ceramice influențează distribuția tensiunilor de solicitare între cele două componente. Deoarece tensiunea de solicitare este invers proporțională cu rigiditatea elementelor, țesutul osos este mai puțin solicitat față de implant. După spusele lui Wolff, cu cât tensiunile de solicitare sunt mai mici cu atât gradul de remodelare al țesutului osos se accentuează, ceea ce duce la o densitate osoasă mai mică ceea ce înseamnă afectarea arhitecturii osoase. În osteosinteză, acest fapt poate afecta procesul de vindecare al oaselor și poate crește riscul aparițiilor de fracturi, fie în zona de legătură os-implant fie în altă zonă [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

Dacă echilibrul rigidității este atins atât de implant cât și de țesutul osos, riscul aparițiilor efectelor negative este foarte mic. În această privință, folosirea unor materiale (polimeri) cu un modul de elasticitate scăzut pare să fie o soluție bună. Totuși, rezistența mică asociată cu un modul de elasticitate scăzut diminuează șansele de utilizare a materialului în scopuri medicale.

Modulul de elasticitate ridicat și rezistența mecanică mare a materialelor polimerice compozite au făcut din acestea unele dintre cele mai folosite materiale în ortopedie. Un alt avantaj al materialelor compozite ar fi acela că, variind volumul fracționar și cantitatea de materiale de rigidizare se pot obține proprietăți ale implantului care să fie tolerate de țesuturile gazdă. De asemenea, s-a demonstrat faptul că materialele compozite au biocompatibilitate structurală mult mai bună decât cea a materialelor monolitice.

Materialele compozite mai oferă și alte avantaje în detrimentul materialelor metalice și ceramice și anume: absența fenomenului de coroziune, lipsa eliberării ionilor metalici ce sunt foarte dăunători organismului, o rezistență mai mare la rupere și o rezistență mai mare la oboseală [Bulancea, 2006, <http://ro.scribd.com>].

### **2.2.3. Considerații privind biocompatibilitatea aliajelor Ni-Ti**

Nitinolul este utilizat într-o varietate de dispozitive medicale, datorită combinației sale excelente de proprietăți mecanice și de suprafață, care includ superelasticitate, memoria formei și rezistență la coroziune.

Unul dintre cele mai importante considerente în ceea ce privește biocompatibilitatea nitinolului este cel al citotoxicității. Citotoxicitatea se referă daunele pe care le poate suporta materialul celular și este de obicei măsurată prin experimentare în vitro.

Conform [Castlemans, 1981], oțelul inoxidabil 316L și aliajul Co-Cr nu au influențat în mod diferit creșterea celulelor din culturile de control, dar aliajele NiTi și titanul pur au redus în mod semnificativ creșterea celulelor de cultură. Modificările

morfologice ale celulelor, în cazul aliajelor NiTi și titan au fost, de asemenea, mai pronunțate.

[Putters, 1992] a arătat că nichelul induce o inhibare semnificativă a mitozei la fibroblastele umane, spre deosebire de titan sau NiTi. NiTi a fost considerat biocompatibil și comparabil cu titanul.

Citotoxicitatea NiTi s-a dovedit a fi aproximativ egală cu cea a aliajelor Co-Cr-Mo, dar mult superioară titanului pur, aliajului Ti-6Al-4V sau oțelului inoxidabil 316L [Assad, 1994]. Alte studii au demonstrat că citotoxicitatea nitalului este comparabilă cu a altor aliaje implantabile ([Ryhänen, 1998, Weaver, 1997, Castelman, 1976].

Principala preocupare cu privire la Nitinol este legată de conținutul ridicat de nichel din aliaj (55% Ni din masa aliajului) și influența sa asupra biocompatibilității. Nichelul este prezent în țesutul uman în cantități apropiate de 0,1 ppm și este esențial pentru funcționalitatea biologică a corpului uman [Williams, 1981, Anke, 1984]. Nichelul poate genera reacții alergice, toxice și carcinogenice după contactul cu pielea sau prin implantarea acestui material [Bass, 1993, Takamura, 1994].

Alte aliaje care conțin niveluri ridicate de Ni, cum ar fi MP35N (un aliaj cu 35% Ni din masa aliajului), prezintă biocompatibilitate bună și sunt utilizate ca implanturi în ortodonție, ortopedie și aplicații cardiovasculare [Speck, 1980, Brown, 1988, Liotta, 1998]. În plus, compușii intermetalici de tipul NiTi nu produc aceleași reacții ca și metale pure sau aliajele.

Analizele metalografice și chimice au indicat formarea la suprafața aliajului a unui strat subțire de dioxid de titan ( $\text{TiO}_2$ ), similar celui obținut în cazul titanului pur, care produce o pasivizare din punct de vedere electric. Această constatare confirmă faptul că formarea  $\text{TiO}_2$  este favorizată comparativ cu formarea altor oxizi ai titanului sau ai nichelului [Lausmaa, 1986]. Acest strat de oxid are două funcții importante:

- crește stabilitatea straturilor de suprafață prin protejarea materialului de coroziune;
- creează o barieră fizică și chimică împotriva oxidării nichelului și modifică căile de oxidare ale acestuia [Barrett, 1993].

Mai multe studii comparative au arătat că în soluții fiziologice simulate, NiTi este mai rezistent la defalcarea chimică decât oțelul inoxidabil 316L, dar mai puțin rezistent decât Ti-6Al-4V.

[Trigwell, 1997] a arătat că efectuarea unor operații de electropolizare și pasivizare chimică a implanturilor din NiTi conduc la o îmbunătățire considerabilă a rezistenței la coroziune. Prin urmare, se pare că uniformitatea, mai degrabă decât grosimea stratului de oxid este mai importantă pentru a proteja materialul de coroziune.

Deoarece eliberarea nichelului în timpul biodegradării NiTi este deosebit de importantă pentru utilizarea sa ca un implant, mai multe studii au fost efectuate pentru a măsura acest fenomen. Conform [Barrett, 1993] și [Bishara, 1993], epruvetele din NiTi imersate în salivă au eliberat, în medie, 13,05  $\mu\text{g Ni/zi}$ , ceea ce este mult sub media aportul alimentar estimat de 200-300  $\mu\text{g/zi}$ .

[Wever, 1997] prezintă un studiu comparativ între NiTi pasivizat și oțel inoxidabil 316L în soluție Hank. S-a constatat că eliberarea Ni din NiTi a fost maximă în prima zi ( $14,5 \cdot 10^{-7} \mu\text{g/cm}^2\text{sec}$ ) și a atins niveluri nedetectabile similare cu 316L după 10 zile.

Faptul că o serie de compuși chimici ai nichelului sunt puternic cancerigeni ( $\text{NiO}$ ,  $\text{Ni(OH)}_2$ ,  $\text{NiS}$  etc.) [Hayes, 1997, Sundermann, 1983, Hansen, 1983], s-a pus problema potențialului carcinogen al nitalului.

Studiile in vitro au arătat că, odată ce compușii de nichel au pătruns în celule, potențialul lor de transformare depinde numai de concentrația ionilor Ni<sup>2+</sup> disponibili și este independent de natura compusului original [Hansen, 1983].

[Assad, 1998] a studiat ruperea cromatinei induse de mediul expus particulelor standardizate (cu dimensiuni de 250-500 μm) de nitinol, titan și oțel inoxidabil. Rezultatele obținute în acest studiu indică diferențe semnificative în genotoxicitate printre materialele studiate. În timp ce potențialul genotoxic al nitinolului a fost similar cu cel al titanului pur, oțelul inoxidabil a indus semnificativ mai mulți ruperi ale lanțului de ADN.

Problematika incidenței cancerului indus de implanturile medicale a fost tratată de către [Michel, 1987], [Gyunter, 1992], observându-se că există cazuri de cancer care pot fi asociate cu implantarea pe termen lung, de peste 30 de ani. De asemenea, s-a concluzionat că aliajele medicale Ti-Ni-Mo nu induc un număr mai mare de noduli maligni decât titanul, nici nu au condus la scăderea perioadei latente de formare a nodulilor.

[Wever et al., 1997] a evaluat siguranța biologică pe termen scurt a aliajului NiTi. Aliajul NiTi nu a arătat nicio activitate citotoxică, alergică sau genotoxică. Constatările au fost similare cu cele privitoare la oțelul inoxidabil AISI 316 LVM. S-a concluzionat astfel că aliajul NiTi poate fi privit ca un material de implant biologic în condiții de siguranță.

Aceste studii indică faptul că, în ciuda conținutului ridicat de nichel (54%) și eliberării nichelului în organism, potențialul carcinogen al nitinolului nu este mai ridicat decât cel al titanului pur. Acest potențial este mai redus decât în cazul oțelului inoxidabil și, evident, nu este comparabil cu cel al nichelului pur [Shabalovskaya, 2001].

La contactul dintre nitinol și un alt metal se poate forma un cuplu galvanic, provocând o coroziune accelerată a materialului mai puțin nobil. Cuplul galvanic poate ataca stratul de protecție, provocând corodarea locală a nitinolului. Dintre materialele radioopace, tantalul are un potențial galvanic similar nitinolului, în timp ce platina și aurul sunt mult mai nobile decât nitinolul, ceea ce poate duce la o coroziune accelerată a structurii adiacente din nitinol. Cu toate acestea, câțiva producători stenturi pun la dispoziția pacienților stenturi din nitinol cu nituri din aur [Schuessler, 2004].

În ceea ce privește degradarea mecanică a stratului de protecție (zgârieturi, de exemplu), care poate să apară în timpul procesului de nituire, s-a observat că procesul de „auto-vindecare” al filmului protector este foarte puternic și rapid; impuritățile de dimensiuni sub-microscopice încorporate în suprafață în timpul unei deteriorări mecanice pot afecta, totuși, în mod negativ protectivitatea filmului de oxid. Reacțiile tribochimice la suprafața aliajelor de titan trebuie evitate, întrucât pot distruge cu ușurință filmul de oxid [Schuessler, 2004].

Compatibilitatea fiziologică joacă un rol important în special în cazul implanturilor de tip stent. Vasele de sânge sunt, în general, destul de sinuoase; baloane de angioplastie, pe de altă parte, sunt tari, rigide și drepte atunci când sunt umflate la presiuni de peste 15 atmosfere. Stenturile din oțel inoxidabil sunt astfel în mod invariabil desfășurate drept, forțând și vasul de sânge să fie drept. Acest lucru conduce la apariția unor tensiuni ridicate de încovoiere și potențiale probleme de restenoză. Stenturile din nitinol sunt mult mai compliante, deformându-se pentru a urma conturul vasului de sânge, având ca efect minimizarea tensiunilor de încovoiere. Această proprietate a stenturilor, numită "conturabilitate", este în mare parte legată de design, dar și materiale joacă un rol important.

Oțelul inoxidabil, titanul și alte metale sunt foarte rigide comparativ cu materiale biologice, deformându-se foarte puțin sub acțiunea presiunii țesutului din jur. Complianța extraordinară a nitinolului îi conferă acestuia caracteristicile mecanice cele mai apropiate de ale materialelor biologice dintre toate metalele [Simske, 1994], (Fig. 2.12).

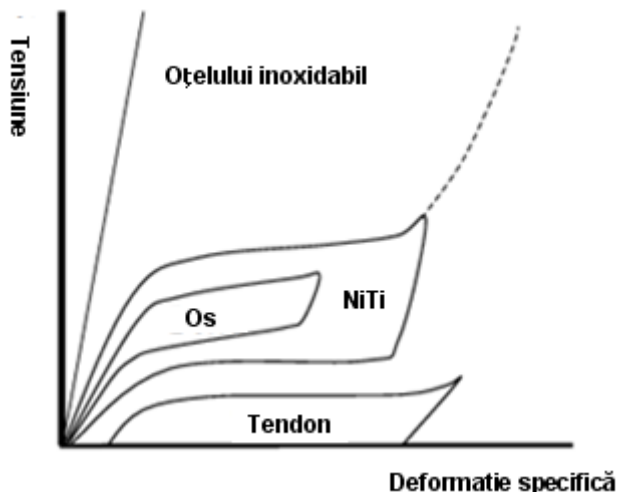


Fig. 2.12. Curbele tensiune-deformație specifică ale mai multor materiale biologice, compatare cu cele ale oțelului inoxidabil și nitinolului [Simske, 1994]

Curbele tensiune/deformație specifică ale oaselor și tendoanelor sunt similare histerezisului nitinolului. Elasticitatea mare, forțele de deformare mici și forța constantă corespunzătoare unei game largi de deformații specifice sunt caracteristice atât țesutului uman și oaselor, precum și nitinolului. Pentru comparație, răspuns elastic al oțelului inoxidabil este evident nepotrit. Alt aspect al buclei de histerezis, care pot fi exploatat în stenting, este cel al tensiunilor de platou superior și inferior. În mod ideal, un stent ar trebui să reziste proceselor de zdrobire în timpul proceselor fiziologice normale (forțe radiale rezistive) dar să și exercite o presiune redusă asupra peretelui vasului în timpul revenirii [Morgan, 2003].

Caracteristica superelastică a nitinolului conferă stenturilor o expandare uniformă, precum și o interferență dinamică redusă cu peretele vasului de sânge. Leziunile vasculare semnificativ mai reduse rezultate din această interacțiune sunt asociate cu o diminuare consistentă a potențialului lor trombogenic în raport cu stenturile din oțel inoxidabil [Sheth, 1996].

O altă caracteristică remarcabilă a stenturilor din NiTi este durabilitatea mai mare cu 67% în comparație cu stenturile din oțel inoxidabil [Glenn, 1997].

În concluzie, deși multe dintre studiile de biocompatibilitate a nitinolului au relevat adesea producerea un răspuns satisfăcător al gazdei, aceasta nu înseamnă că este neapărat potrivit pentru orice aplicație medicală. În plus, răspunsul gazdei poate fi foarte diferit în cazul în care tratamentul de suprafață al nitinolului este schimbat, compoziția chimică este diferită, materialul este tratat termic la o temperatură diferită sau proteza suferă deformații mari în timpul implantării [Morgan, 2003].

## 2.3. Considerații privind implanturile de tip stent

### 2.3.1. Generalități și cerințe privind implanturile de tip stent

Stentarea este un procedeu chirurgical folosit predominant în domeniul cardiologic și ortopedic, intervențiile prezentând o rată de succes de 95-97%. Stentul se poate defini ca fiind un tub mic, de obicei metalic, alcătuit dintr-o rețea, care este introdus în arteră în locul îngustat pentru a se comporta ca o construcție internă sau ca un suport pentru vasele sangvine (Fig. 2.13) [Enkelhardt, 2012].

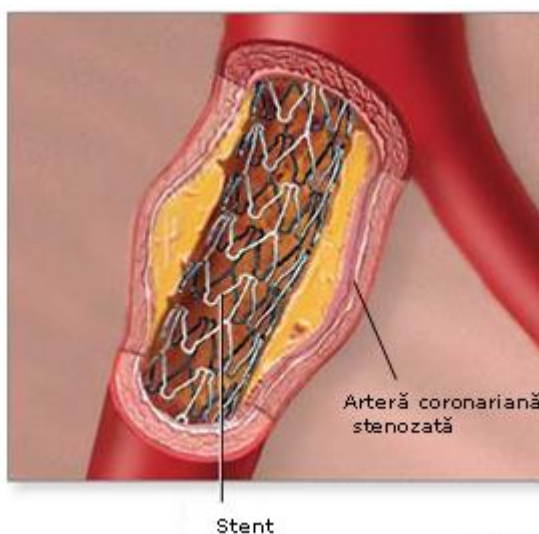


Fig. 2.13. Imaginea unui implant cu stent metalic [Enkelhardt, 2012]

Denumirea de *stent* provine de la dentistul C.T. *Stent* și este utilizat pentru dispozitivele ce susțin sau întăresc circumferința interioară a unor organe tubulare sau lumene (esofag, colecist), precum și cea a vaselor de sânge, incluzând arterele coronariene, carotidă, iliacă, aortă și femurală [Chelariu, 2006].

Utilizarea stenturilor în sistemul cardiovascular este ulterioară angioplastiei cu balon (o procedură prin care un balon este plasat și dilatat în interiorul vasului sanguin bolnav pentru a redeschide lumenul înfundat). Plasarea unui stent imediat după angioplastie, descrește semnificativ tendința de reapariție a stenozei. Stenturile sunt de asemenea utilizate ca suport pentru grefele histologice, de exemplu în tratarea anevrismelor [Chelariu, 2006].

În funcție de localizarea vasului de sânge obturat, stenturile pot fi: stenturi coronariene sau stenturi periferice. Dimensiunile stentului se aleg în funcție de dimensiunile vaselor de sânge acestea având diferite diametre cuprinse între 2,5 - 10 mm și cu o lungime de la 4 - 40 mm.

Stenturile intravasculare, indiferent dacă sunt extinse prin folosirea unui balon sau prin auto-expandare, sunt introduse prin intermediul arterelor femurale sau brahiale parcurgând vasele sinuoase ale sistemului cardiovascular. Plasarea stenturilor în acest mod ridică numeroase probleme, atât în ceea ce privește proiectarea stenturilor, cât și fixarea lor pe cateter. Pentru a asigura plasarea corectă a implanturilor, acestea trebuie să fie vizibile fluoroscopic, și ca rezultat,

materialele alese sunt radioopace. Stenturile cu balon expandabil sunt marcate radiopac la capetele proximale și distale ale balonului.

Stenturile trebuie să îndeplinească mai multe condiții de proiectare [Lally, 2006]:

1. *Rezistență radială maximă*

Este necesar un suport radial / rezistență structurală pentru a preveni replierea vasului și prin urmare pierderea lumenului după stentare;

2. *Repliere radială elastică redusă*

Pentru a cunoaște gradul de repliere elastică al unui stent, trebuie să fie luată în considerare extinderea stentului în timpul implementării, astfel încât să fie atins diametrul final al lumenului în concordanță cu diametrul vasului gazdă.

3. *Flexibilitate bună*

Stentul strâns pe cateterul de livrare trebuie să fie flexibil, astfel încât să poată fi livrat la locul de implementare. Stentul expandat trebuie să preia geometria vasului și să nu producă îndreptarea tronsonului, deoarece acest lucru ar induce tensiuni excesive în peretele vasului.

4. *Profil redus*

Stentul strâns pe cateterul de livrare ar trebui să aibă un profil redus pentru a preveni tulburările excesive ale fluxului sângvin atât în timpul livrării, cât și odată implementat. Principalul factor care influențează profilul stentului este grosimea sârmei din care este fabricat acesta.

5. *Trasabilitate bună*

Trasabilitatea este o măsură a capacității de implementare a unui cateter cu stent să urmeze un traseu sinuos până la destinația sa finală. De obicei, trasabilitatea este definită prin unghiul maxim al bifurcației arteriale la care stentul pliat poate urma sârma de ghidare a cateterului. Trasabilitatea depinde de:

- flexibilitatea tubului, care ar trebui să fie ridicată;
- frecarea dintre stent și mediul înconjurător, care ar trebui să fie scăzută, pentru a preveni deteriorarea peretelui vasului;
- rigiditatea axială, care ar trebui să fie mică, astfel încât să reducă deformarea axială a cateterului.

6. *Scurtare minimă a stentului*

Lungimea unui stent se poate reduce atunci când stentul se extinde radial, ceea ce afectează poziția și lungimea finală a stentului.

7. *Repliere longitudinală elastică minimă*

Lungimea stentului poate să se scurteze după ce balonul este dezumflat.

Scurtarea și replierea longitudinală elastică a stentului pot să provoace leziuni prin forfecare de-a lungul pereților arteriali. De asemenea,

8. *Susținere optimă a peretelui arterial*

Stentul trebuie să ofere o acoperire optimă a venei, astfel încât să fie evitat prolapsul țesutului printre sârmele stentului. Cu toate acestea, suprafața de contact dintre arteră și stent trebuie să fie cât mai mică, deoarece materialul stentului poate declanșa un răspuns trombotic agresiv.



9. *Materialele pentru stent să întrunească următoarele cerințe:*

- radiopacitate: materialele stentului trebuie să fie radioopace pentru a permite livrarea, poziționarea precisă și urmărirea stentului cu ajutorul imagisticii fluoroscopice;

- biocompatibilitate: materialele trebuie să fie biocompatibile, astfel încât să nu existe reacții de respingere din partea organismului;

- rezistență la coroziune: materialele alese pentru stent trebuie să prevină coroziunea prin dezvoltarea unui strat de oxizi pasivi;

- proprietăți bune la oboseală: stenturile trebuie să reziste la cel puțin 380 de milioane de cicluri de oboseală, ceea ce reprezintă echivalentul a 10 de ani de funcționare [Lally, 2006].

Frecarea reprezintă o caracteristică importantă a stenturilor, fiind considerată atât ca avantaj, cât și ca dezavantaj.

Ca avantaj, datorită frecării cu peretele vasului de sânge, stentul rămâne stabil (fără să alunece), la locul plasat în arteră.

Principalul dezavantaj constă în dificultățile pe care frecarea le ridică în cadrul procedurii de implantare, în special în cazul vaselor de sânge înguste.

Un coeficient de frecare redus facilitează trecerea stentului prin tronsoane arteriale sinuoase sau lezate și reduce trombogenitatea [Alicea, 2004]. De asemenea, s-a observat că stenturile tubulare, fără găuri laterale, realizate din materiale cu coeficient de frecare redus sau acoperite cu un strat hidrofili rezistă mult mai bine colonizării bacteriene și acumulării de nămol dacă sunt plasate în locuri cu neregularități de suprafață [Alicea, 2004]. Cele mai frecvente materiale utilizate în acoperirea stenturilor în scopul reducerii coeficientului de frecare sunt teflonul, heparina și o gamă cuprinzătoare de polimeri hidrofilii [Alicea, 2004].

Studiile au arătat că, grosimea sârmei influențează semnificativ restenoza și revascularizarea leziunii-țintă. Creșterea grosimei sârmei oferă mai multă radiopacitate, mai multă forță radială și un sprijin arterial mai bun [Hara, 2006]. Dar aceasta înseamnă, de asemenea, mai multe leziuni la nivelul peretelui vasului și favorizarea hipertrofiei intimale. Ca atare, trebuie găsit un echilibru între grosimea sârmei și rezultatele pe termen lung ale implantului.

Mai multe studii clinice au arătat că, grosimea redusă a sârmei stentului reduce semnificativ restenoza angiografică și clinică după intervențiile coronariene [Hara, 2006].

În schimb, nu s-a remarcat nicio influență a grosimii sârmei în ceea ce privește rata de deces și infarctul miocardic [Kastrati, 2001].

Toate aceste cerințele de proiectare pot fi realizate prin optimizarea următorilor parametri:

1. selecția materialului;
2. dimensiunile sârmei și secțiunea transversală;
3. numărul de unități circumferențiale și axiale repetabile și geometria lor;
4. procesul de fabricație utilizat pentru a produce stentul.

### 2.3.2. Clasificarea stenturilor

#### Clasificarea stenturilor după modul de expandare

După modul în care stenturile sunt fixate (expandate) în interiorul arterei, deosebim două categorii de stenturi:

- stenturi cu balon expandabil (Fig. 2.14) [Enkelhardt, 2012],
- stenturi autoexpandabile (Fig. 2.15) [Enkelhardt, 2012].





Fig. 2.14. Stent cu balon expandabil [Enkelhardt, 2012]:  
A. Stentul înainte de umflarea balonului  
B. Stentul după umflarea balonului

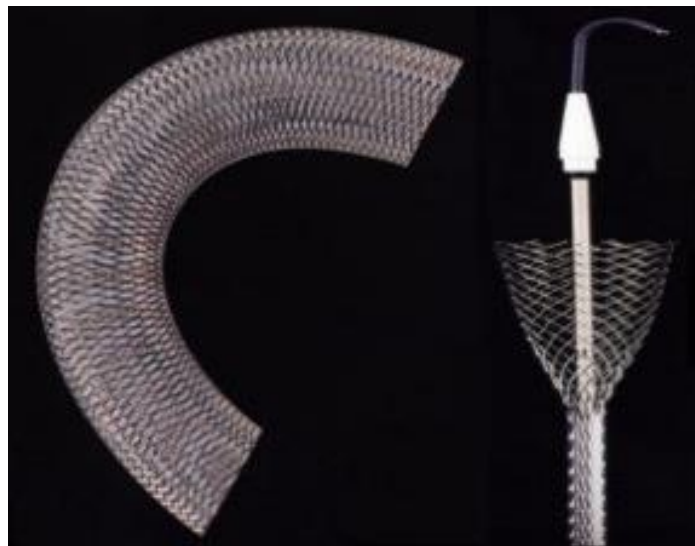


Fig. 2.15. Stent autoexpandabil, desfășurarea stentului se face prin retragerea dispozitivului de protecție, [Enkelhardt, 2012]

Inițial, stenturile au fost fabricate din oțel inoxidabil, fiind fixate pe peretele vasului sanguin prin deformare plastică produsă prin umflarea unui balon plasat în interiorul stentului. Ulterior au fost fabricate stenturi din materiale cu memoria formei (auto-expandabile) care se pot fixa în interiorul vaselor sanguine prin folosirea efectului de memoria formei.

În mod uzual, diametrul exterior al stenturilor este cu circa 10% mai mare decât diametrul interior al vaselor, pentru a asigura fixarea sigură a acestora în locul dorit. Flexibilitatea stenturilor auto-expandabile, fabricate din materiale cu memoria formei, este de circa 10-20 ori mai mare decât a celor fabricate din oțel inoxidabil

(expandabile cu balon), motiv pentru care pot prelua o deformare reversibilă de circa 10% [Chelariu, 2006].

Stenturile auto-expandabile utilizează o serie de proprietăți funcționale ale aliajelor cu memoria formei: superelasticitatea austenitei, memoria termică a formei, modulul de elasticitate redus al martensitei. De exemplu, un stent poate fi răcit în apă cu gheață pentru transformarea în martensită, comprimat în stare martensitică, acoperit cu o teacă pentru un profil minim și apoi introdus în organism printr-o mică deschidere. După ce este plasat la locul vizat, teaca este retrasă, stentul se încălzește la temperatura corpului și astfel își recuperează forma sa originală (forma caldă). Odată restaurată forma, când material devine austenitic, proprietățile superelastice ale stentului au drept rezultat exercitarea de forțe radiale constante și moderate pe peretele vasului [Chelariu, 2006].

Stentul auto-expandabil induce mai puține solicitări și leziuni vasului sangvin, dar rigiditatea lui redusă se traduce printr-o capacitate redusă de reconstrucție a lumenului și revenire elastică a contracției arteriale.

O comparație între proprietățile mecanice ale stenturilor expandate cu balon și cele autoexpandabile a fost realizată de către Schmidt și colaboratorii săi [Schmidt, 2004]. S-au evaluat flexibilitatea stenturilor, alungirea la expandare și rezistența radială.

Compararea parametrilor selectați a arătat diferențe specifice între stenturile autoexpandabile și cele expandate cu balon.

Conform Fig. 2.16, flexibilitatea stenturilor autoexpandabile este superioară celuilalt tip, ceea ce prezintă un avantaj în vederea implantării în tronsoane arteriale curbate [Schmidt, 2004].

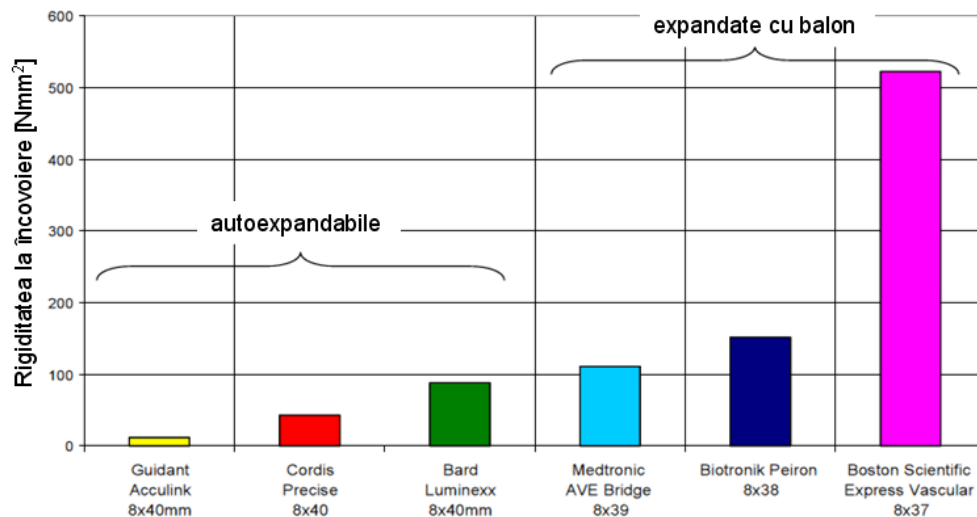


Fig. 2.16. Rigiditatea la încovoiere a stenturilor expandate [Schmidt, 2004]

În ceea ce privește modificarea lungimii stenturilor odată cu expandarea, s-a observat influența unui singur parametru: geometria împletiturii. Astfel, în timp ce toate stenturile cu balon expandabil au suferit o scurtare, în cazul stenturilor autoexpandabile s-au înregistrat atât scurtări, cât și lungiri (Fig. 2.17) [Schmidt, 2004].

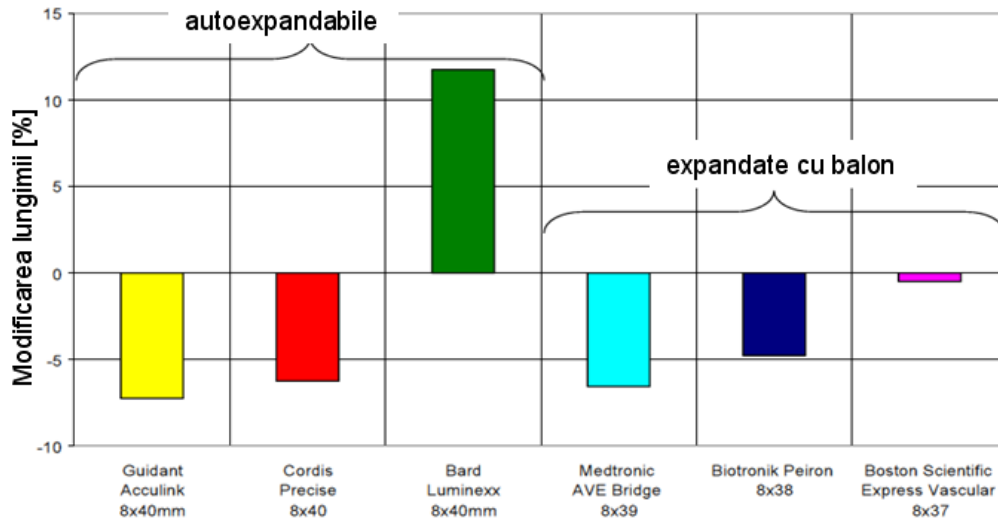


Fig. 2.17. Modificarea lungimii, ca urmare a expansiunii stentului la diametrul nominal [Schmidt, 2004]

Stenturile cu balon expandabil prezintă o rezistență radială mai ridicată, în timp ce stenturile autoexpandabile sunt mai adaptate la flexibilitatea radială a vaselor sangvine (Fig. 2.18). În același timp, stenturile autoexpandabile prezintă și o recuperare superioară a formei inițiale după o singură supra-încărcare [Schmidt, 2004].

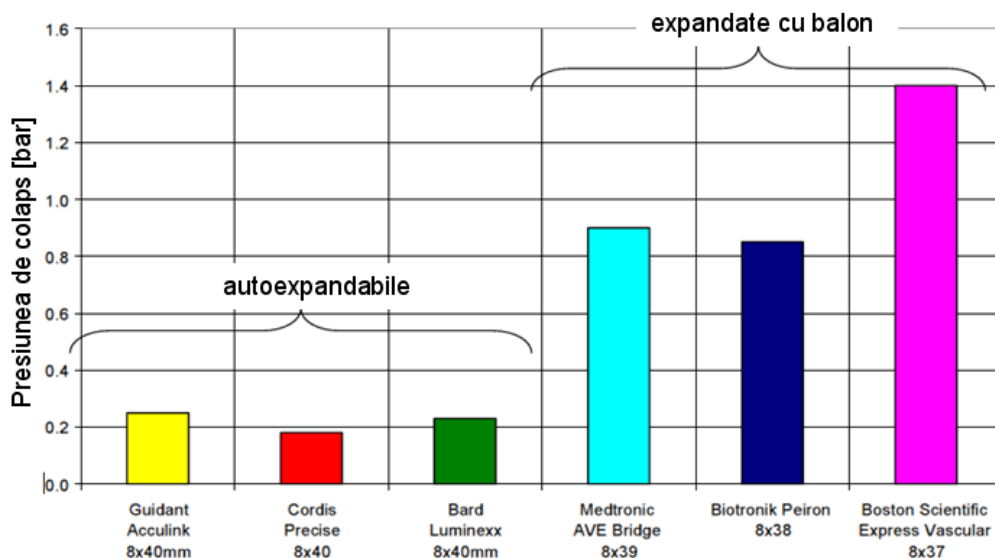


Fig. 2.18. Presiunea de colaps a stenturilor expandate, ca o măsură a rezistenței lor radiale [Schmidt, 2004]

Dyet și colaboratorii săi au efectuat o serie de încercări privind proprietățile mecanice ale stenturilor metalice. În acest sens, ei au ales 7 modele de stenturi (atât stenturi expandate cu balon, cât și stenturi autoexpandabile), la care au măsurat rezistența radială, flexibilitatea, radioopacitatea și trasabilitatea [Dyet, 2000]. Toate stenturile au diametrul nominal de 8 mm.

Tabelul 2.13 prezintă rezistența radială a stenturilor la o deformație de 0,5 (50% din diametrul original). De asemenea, pentru fiecare stent s-a determinat deformația specifică remanentă după îndepărtarea solicitării.

**Tabelul 2.13.** Rezistența radială și deformația remanentă a stenturilor [Dyet, 2000]

Stent	Rezistență radială (N)	Deformație finală (%)	Deformabilitate
VIP	5.4	0.4	Plastică
Palmaz Crown	5.3	0.39	Plastică
Ave Iliac Bridge	5.0	0.32	Plastică
Wallstent	3.9	0.04	Elastică
Instent Vasucoil	2.7	0.01	Elastică
Symphony	3.4	0.01	Elastică
Memotherm	2.7	0.01	Elastică

În Tabelul 2.14 este dată forța necesară pentru a flexa fiecare stent la 10°. Cu cât forța este mai redusă, cu atât stentul este mai flexibil.

**Tabelul 2.14.** Flexibilitatea stenturilor [Dyet, 2000]

Stent	Flexibilitate [N]
VIP	148x10 <sup>-2</sup>
Palmaz Crown	64x10 <sup>-2</sup>
Ave Iliac Bridge	49x10 <sup>-2</sup>
Wallstent	20x10 <sup>-2</sup>
Instent Vasucoil	10x10 <sup>-2</sup>
Symphony	3x10 <sup>-2</sup>
Memotherm	0,5x10 <sup>-2</sup>

Tabelul 2.15 prezintă cantitatea de aluminiu, în milimetri, necesară pentru a face invizibil stentul la fluoroscopie. Cu cât este mai mare aceasta valoare, cu atât stentul prezintă o radioopacitate mai bună.

**Tabelul 2.15.** Radioopacitatea stenturilor [Dyet, 2000]

Stent	Radioopacitate (mm Al)
VIP	27.5
Palmaz Crown	27.5
Ave Iliac Bridge	27.5
Wallstent	27.5
Instent Vasucoil	25
Symphony	22.5
Memotharm	15

În Tabelul 2.16 se prezintă trasabilitatea stenturilor pentru o bifurcație arterială la un unghi de 60°, respectiv 90°.

**Tabelul 2.16.** Trasabilitatea stenturilor pentru unghiuri ale bifurcației arteriale de 60°, respectiv 90° [Dyet, 2000]

Stent	Trasabilitate	
	90°	60°
VIP	+	-
Palmaz Crown	-	-
Ave Iliac Bridge	+	+
Wallstent	+	+
Instent Vasucoil	+	+
Symphony	+	+
Memotharm	+	-

În Tabelul 2.17 sunt prezentate câteva modele de stenturi autoexpandabile din nitinol regăsite pe piață [Stoekel, 2004].

Din punct de vedere al modului de fabricare a stenturilor autoexpandabile din nitinol, se disting trei tipuri [Stöckel, 2004]:

#### 1. Stenturi pe baza de fir

Evoluția stenturilor din nitinol este în mod strâns legată de dezvoltarea materialului în sine. La început, nitinolul a fost disponibil doar sub formă de sârmă. În consecință, modelele timpurii de stenturi din nitinol erau niște spirale de sârmă (Fig. 2.19).

Stenturile spiralate făcute din sârmă rotundă sau plată din nitinol sunt încă disponibile. Ele sunt utilizate în principal pentru aplicații non-vasculare (de exemplu, ameliorarea obstrucției uretrare) [Stöckel, 2004].

**Tabelul 2.17.** Modele de stenturi auto-expandabile din nitinol, disponibile pe piață [Stoeckel, 2004]

Producător	Nume	Model	
Bard	Memotherm	tub tăiat laser	-
Bard	Memotherm-Flexx	tub tăiat laser	
Bard	Luminexx	tub tăiat laser	Marker Ta sudat
Braun	Vascuflex SE	tub tăiat laser	-
Biotronik	Philon	tub tăiat laser	acoperit SiC
BSC	Radius	tub tăiat laser	-
BSC	Symphony	fir sudat	manșon markeri Pt Ir
BSC	Ultraflex	fir tricostat	-
Bolton Medical	Sprinter	fir împletit	-
Campus	Campus	tub tăiat laser	-
Cook	ZA	fir tricostat	manșon markeri Au
Cook	Zilver	tub tăiat laser	Markeri Au selectați
Cordis	SMART	tub tăiat laser	-
Cordis	SMARTeR	tub tăiat laser	Markeri Ta selectați
Cordis	SMARTControl	tub tăiat laser	Markeri Ta selectați
Cordis	Precise	tub tăiat laser	-
EndoCare	Horizon	fir spirală plat	-
EndoTex	NexStent	tub tăiat laser	-
Engineers and Doctors	Memokath	fir spirală	-
FlexStent Medical	FlexStent	fir împletit	acoperit cu Au
Guidant	Dynalink	tub tăiat laser	-
Intratherapeutics	IntraCoil	fir spirală	-
Intratherapeutics	Protégé	tub tăiat laser	-
Intratherapeutics	Protégé GPS	tub tăiat laser	Markeri Ta selectați
Intratherapeutics	EndoCoil	fir spirală plat	-
Intratherapeutics	EsophaCoil-SR	fir spirală plat	-
Jomed	Jostent SelfX	tub tăiat laser	-
Jotec	FlowStent Diamond	tub tăiat laser	acoperit DLC
Medicorp	Expander	fir împletit	-
Medtronic AVE	Bridge SE	tub tăiat laser	-
Optimed	Sinus	tub tăiat laser	-
Optimed	Sinus-Aorta	tub tăiat laser	-
Optimed	Sinus-Flex	tub tăiat laser	acoperit DLC (opt.)
Optimed	Sinus-TIPPS	tub tăiat laser	preformate
Optimed	Sinus-REPO	tub tăiat laser	acoperit DLC (opt.)
Vascular Architects	Aspire	Cu dublă șină, scară spirală	acoperit PTFE

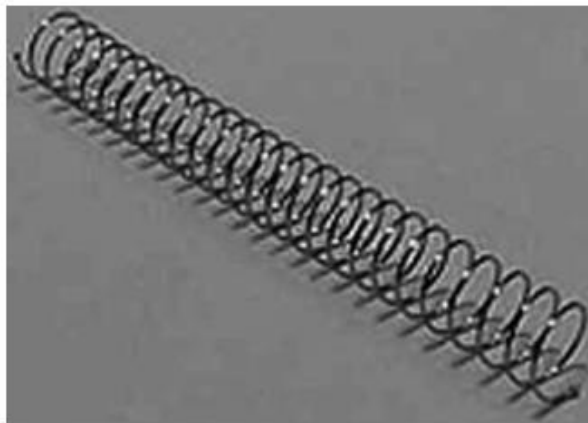


Fig. 2.19. Stent Intracoil [Stöckel, 2004]

Un avantaj al stenturilor spirală este recuperarea lor ușoară în anumite aplicații, prin simpla aplicare a unei soluții refrigerate. Stenturile devin moi și pliabile și pot fi recuperate cu ajutorul unui clește (Fig. 2.20) [Stöckel, 2004].

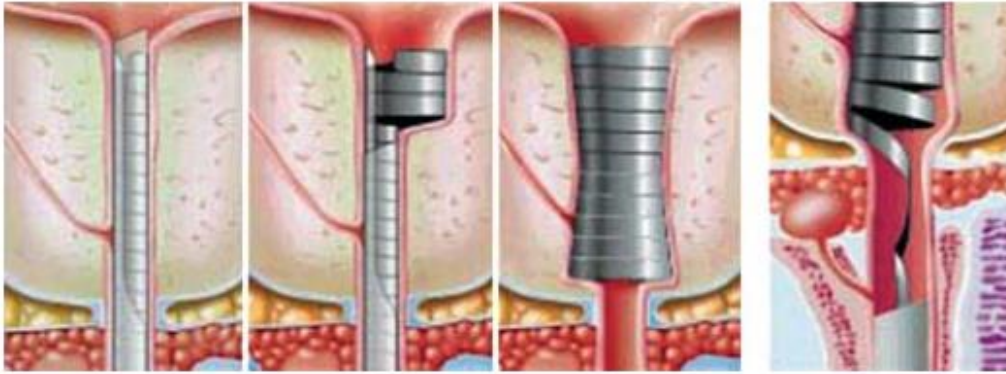


Fig. 2.20. Implantarea și recuperarea unui stent Horizon [Stöckel, 2004]

Alte modele de stent bazate pe fire din nitinol sunt stentul Cragg (MinTec, Fig. 2.21) [Stöckel, 2004], o spirală sinusoidală cu inele „cusute” pentru aplicații vasculare și non-vasculare, și stentul din sârmă „tricotată” Ultraflex Esophageal Stent (Microvasive, BSC).

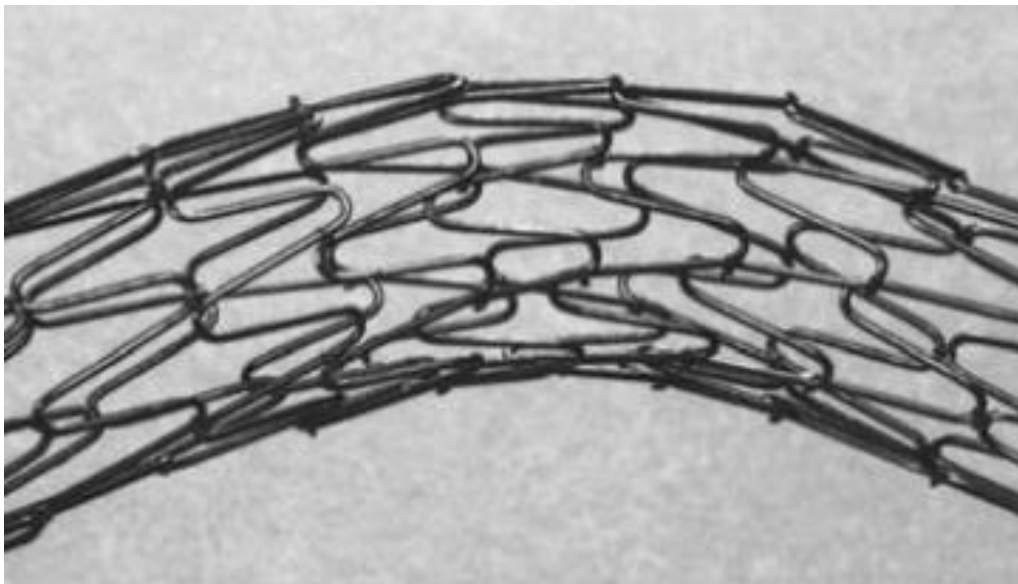


Fig. 2.21. Stent Cragg (MinTec) [Stöckel, 2004]

Cel mai noi modele sunt stentul biliar ZA (Cook, Fig. 2.22), un model „tricotat” modificat, și stentul „împletit” Expander Stent (Medicorp).

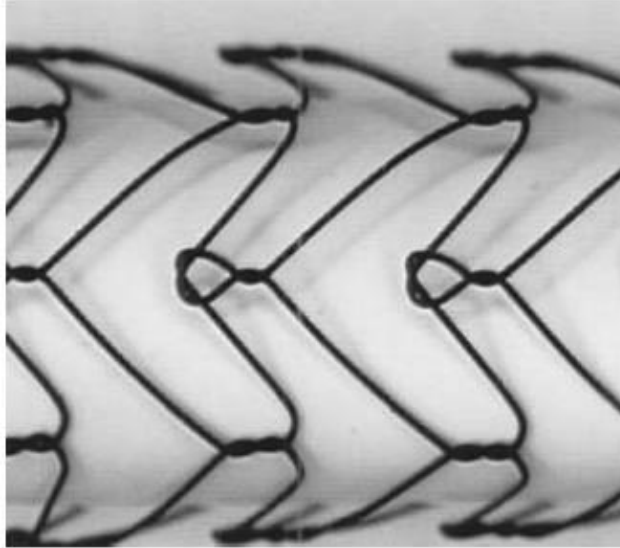


Fig. 2.22. Sten biliar ZA (Cook) [Stöckel, 2004]

Stentul Symphony (Boston Scientific) este un model format din sârme sudate pentru a forma celule hexagonale. În timp stenturile pe bază de fir sunt foarte flexibile, stentul Symphony este destul de rigid (Fig. 2.23) [Stöckel, 2004].

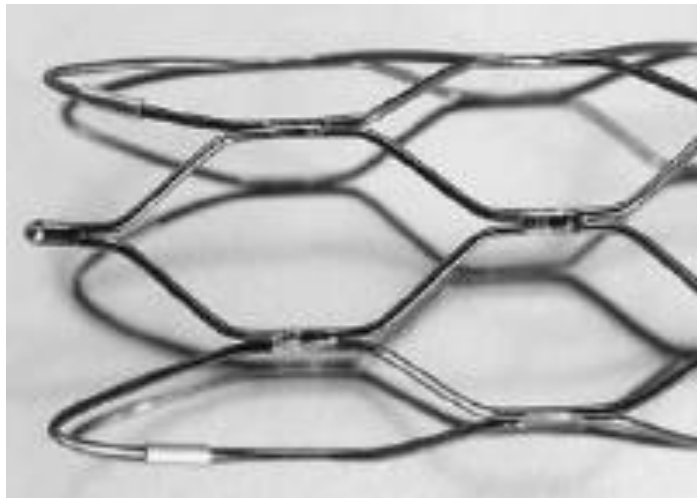


Fig. 2.23. Stent Symphony ( Boston Scientific) [Stöckel, 2004]

## 2. Stenturi pe bază de foaie

Un dezavantaj al stenturilor pe bază de fir „împletit” sau „tricotat” este suprapunerea filamentelor. Acest lucru crește "grosimea peretelui" stentului și, automat, profilul. Mai mult decât atât, există preocupări legate de coroziunea prin frecare sau uzura nitinolului din punctele de suprapunere [Stöckel, 2004].

Atunci când foile de Nitinol au devenit disponibile, Angiomed (Bard) a dezvoltat primul stent din foaie de nitinol tăiată cu laser, rulată și sudată (Fig. 2.24).



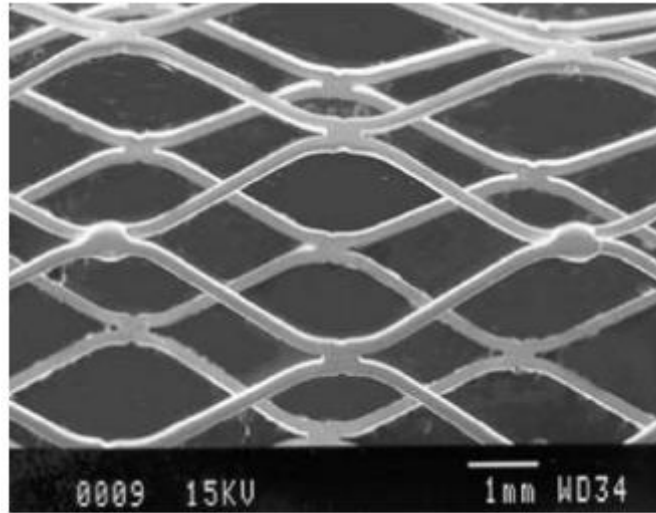


Fig. 2.24. Stent Memotherm (Bard Angiomed) realizat din tablă (bare sudate) [Stöckel, 2004]

### 3. Stenturi pe bază de tub

La mijlocul anilor 1990, au apărut pe piață tuburi din nitinol fără cordon de sudură. Astfel a devenit posibilă decuparea cu laser a componentelor tubulare din nitinol. În prezent, cele mai multe stenturi auto-expandabile din nitinol sunt obținute prin tăiere cu laser a tuburilor de Nitinol [Stöckel, 2004].

Cele mai elocvente exemple sunt Angiomed (Bard) Memotherm (Fig. 2.25) și Scimed Radius.

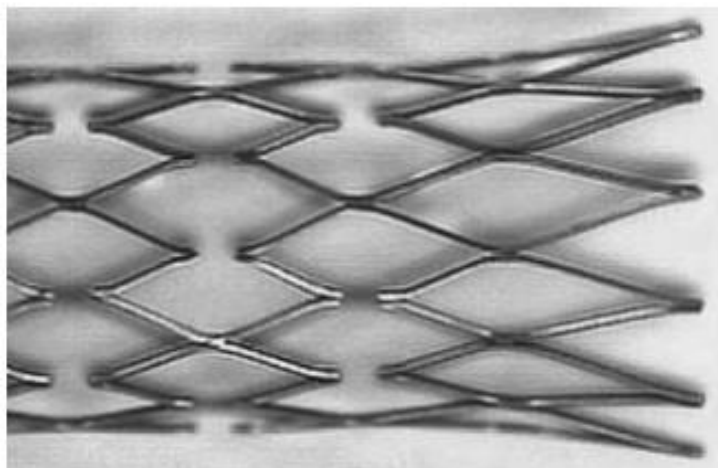


Fig. 2.25. Stentul Memotherm [Stöckel, 2004]

Memotherm este un model rigid, cu celule închise în formă de romb, similar cu stentul cu balon Palmaz. Stentul Radius, pe de alta parte, este un model flexibil cu celule deschise, cu inele secvențiale legate prin segmente rigide dispuse periodic.

Cele mai multe stenturi din nitinol tăiate laser folosesc variații și / sau combinații ale acestor caracteristici de bază (Fig. 2.26, 2.27).

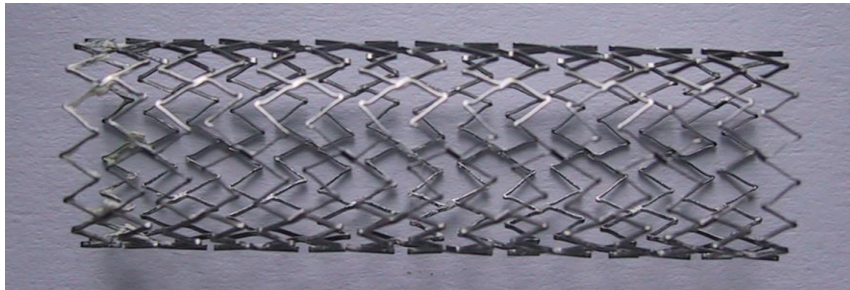


Fig. 2.26. Stentul SMART (Cordis)

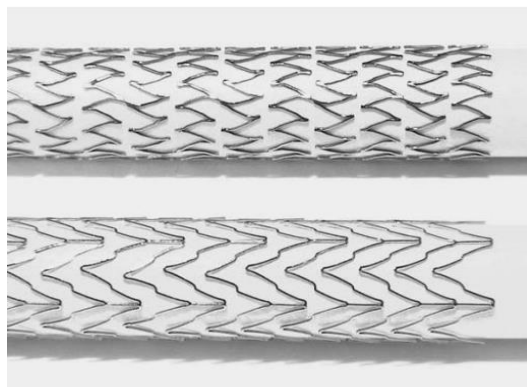


Fig. 2.27. Stenturi tubulare din nitinol, tăiate cu laser [Stöckel, 2004]:  
a) Jostent SelfX (Jomed)  
b) DynaLink (Guidant)

### **Clasificarea stenturilor din punctul de vedere al materialului din care sunt fabricate**

Materiale folosite la fabricarea stenturilor trebuie să prezinte proprietățile fizice, mecanice și chimice stricte.

Materialele metalice ale unui stent expandabil trebuie să aibă plasticitate suficientă pentru rămâne la dimensiunea dorită când este implementat. Stenturile auto-expandabile trebuie să fie fabricate din metale cu o elasticitate suficientă, astfel încât acestea să poată fi comprimate, apoi expandate, păstrând o rigiditate suficientă a inelului radial pentru a preveni reînchiderea vasului de sange [Taylor, 1996]. În Tabelul 2.18 [Alicea, 2004, Mani, 2007] sunt prezentate proprietățile mecanice ale materialelor metalice utilizate la fabricarea stenturilor.

Primele generații de stenturi coronariene au fost fabricate din oțel inoxidabil chirurgical sau tantal, deși mai mulți cercetători au sugerat, de asemenea, utilizarea de stenturi temporare sau permanente din nitinol, datorită proprietăților elastice, termice și de memoria formei ale aliajului [Dotter, 1969, Beyar, 1994, Eigler, 1994].

Printre caracteristicile chimice ale materialului, coroziunea este de maximă importanță. Formarea unui film de oxid la suprafața metalului întârzie apariția coroziunii, iar pentru unele metale, cum ar fi cromul și titanul, această pasivizare are o eficiență deosebită [Bertrand, 1998].

Cu toate acestea, lichidele sărate (cum este și sângele) va destabiliza stratul de oxid al multor metale. Astfel, s-a putut demonstra că particulele rezultate în urma coroziunii pot migra de la implanturile metalice în alte părți ale corpului [Taylor, 1996]. Din fericire, rezultatele pe termen lung ale protezelor coronariene din oțel inoxidabil sau tantal nu au arătat urme de toxicitate locală sau la distanță [Robinson, 1996].

O serie de factori, cum ar fi proprietățile reologice ale sângelui, flexibilitatea longitudinală, rigiditatea inelului și calitatea suprafețelor influențează performanțele diverselor modele de stenturi.

De Scheerder a demonstrat că șlefuirea electrochimică a stenturilor din oțel inoxidabil a condus la scăderea semnificativă a trombozelor timpurii și la reducerea formării neointimale pe suprafața arterială, comparativ cu stenturile mate [De Scheerder, 1997]. Alte studii au analizat avantajele oferite de placarea ionică sau galvanizarea suprafețelor stenturilor din oțel inoxidabil, dar nu s-au observat îmbunătățiri notabile [Schmidmaier, 1997, Zimmerman, 1995].

**Tabelul 2.18.** Proprietățile mecanice ale materialelor metalice utilizate la fabricarea stenturilor [Alicea, 2004, Mani, 2007, Enkelhardt, 2012]

<b>Metal</b>	<b>Nitinol Austenită</b>	<b>Nitinol Martensită</b>	<b>Tantal</b>	<b>SS 316L</b>	<b>Co-Cr</b>
Coeficientul lui Poisson	0,3	0,3	0,35	x	x
Duritate [Vickers]	x	x	100	199	410 – 545
Modulul lui Young [GPa]	75	28	186	193	235
Modulul de elasticitate transversal [GPa]	29	11	69	x	x
Limita de curgere [MPa]	560	100	x	330	707
Tensiunea de rupere [MPa]	754-960	754-960	450	585	940
Alungirea la rupere [%]	15,5	15,5	x	45	1
Capacitate termică [J/g-°C]	32	32	153	0,5	x
Conductivitate termică [W/m·K]	10	10	54,4	x	14,7
Coeficient de dilatare termică [ $10^{-6}/^{\circ}\text{C}$ ]	x	x	x	9,6- 10,4 17,3- 18,8	5,6 9,1

Având în vedere materialul din care sunt fabricate stenturile, putem distinge:

*a) Stenturi din oțel inoxidabil*

Majoritatea stenturilor cu balon expandabil de pe piață sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L, cu conținut redus de carbon (0,03% din masa aliajului). Acest aliaj este compus din fier (între 60% și 65%), amestecat cu crom (între 17% și 18%) și nichel (între 12% și 14%). Conținutul de crom oferă o protecție foarte bună împotriva coroziunii, contribuind totodată la rezistența și duritatea materialului [Ratner, 1996, Park, 1995].

Cele mai frecvente mărci de stenturi din oțel inoxidabil sunt Palmaz-Schatz (Fig. 2.28), Wallstent, Dyvisio și Cook.



Fig. 2.28. Stent Palmaz-Schatz [<http://www.jnjgermany.de>]

*b) Stenturi din nitinol*

Aliajul Ni-Ti cunoscut sub numele de nitinol (Fig. 2.29) s-a dovedit a avea un pachet de proprietăți fizice, mecanice și chimice optim pentru implanturile de tip stent. Cu toate că nitinolul prezintă o biocompatibilitate foarte bună, utilizarea acestuia a ridicat câteva semne de întrebare, îndeosebi în privința eliminării ionilor de nichel, ceea ce poate conduce la declanșarea unor puternice reacții imunogene [Ratner, 1996, Ryhanen, 1997, Castleman, 1976].

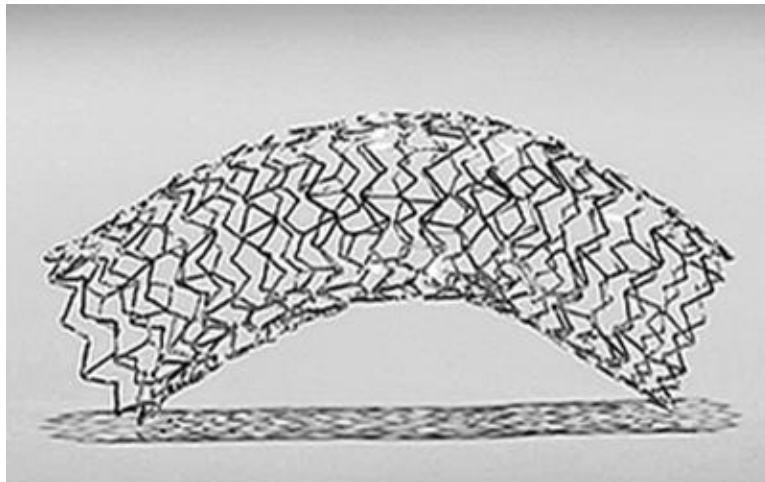


Fig. 2.29 Stent din Nitinol [<http://www.nnoble.com>]

În mod ideal, un stent ar trebui să reziste în timpul proceselor de zdrobire fiziologice normale (forțe radiale rezistente), exercitând totodată o forță pasivă redusă pe peretele vasului în timpul de recuperare (forță cronică pasivă). Aceste

forțe sunt, de fapt, forțele corespunzătoare tensiunilor de platou ale curbei caracteristice tensiune-deformație (Fig. 2.30) [Morgen, 2003].

Platoul superior reprezintă forța necesară pentru a deforma stentul sau forța rezistentă de strivire (forță radială rezistentă), iar platoul inferior reprezintă forța exercitată asupra tesutului vasului de sânge în timpul expandării stentului. Platoul forței cronice pasivă denotă că stentul continuă să exercite o forță constantă într-un interval considerabil de recuperare a deformației specifice (aproximativ 4 sau 6%) [Morgen, 2003].

Prin aplicarea unor tratamente termice adecvate și selecția atentă a aliajului, aceste tensiuni de platou pot fi ajustate astfel încât să satisfacă cerințele impuse unui anumit model de stent.

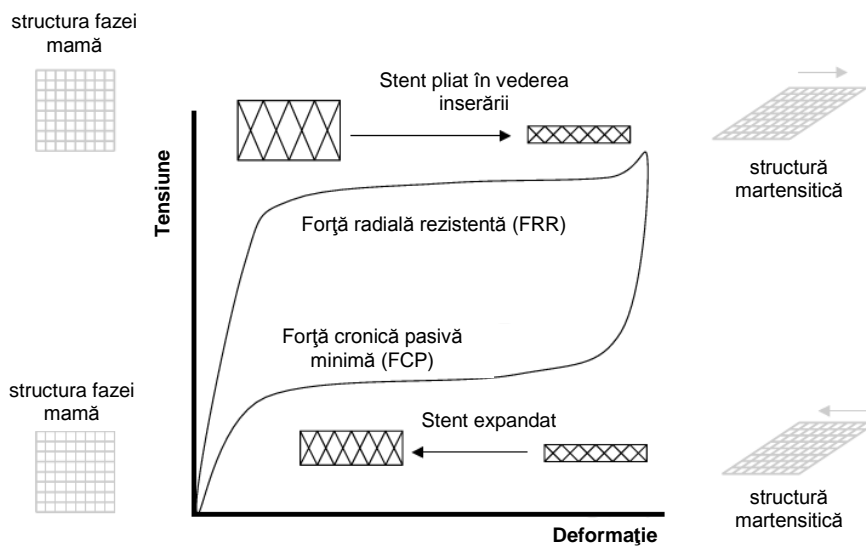


Fig. 2.30. Forța radială rezistivă și forța cronică în funcție de bucla de de histerezis super-elastic [Morgen, 2003]

*c) Stenturi din aliaj cobalt-crom (cu sau fără miez de platină)*

Co-Cr este un aliaj cu o densitate mare și o bună rezistență la tracțiune. Un alt avantaj este biocompatibilitatea foarte bună (în special în combinație cu platina).



Fig. 2.31. Stent din aliaj cobalt-crom [http://www.abbottvascular.com]



Principalul neajuns este dat de limita de curgere mult mai mică decât rezistența sa la tracțiune, crescând riscul apariției deformațiilor plastice (irreversibile) în timpul strângerii și plasării stentului. În Fig. 2.31 este prezentat un stent din aliaj cobalt-crom.

*d) Stenturi din tantal*

Tantalul conferă, teoretic, o serie de avantaje față de oțelul inoxidabil, având biocompatibilitate foarte bună, radioopacitate, proprietăți mecanice ridicate și lipsa feromagnetismului.

Tantalul este considerat un material bioinert. După implantare, firul stentului din tantal este supus oxidării, rezultând un oxid foarte stabil chimic și extrem de rezistent la degradare [Taylor, 1996].

Cele mai frecvente mărci de stenturi din tantal sunt Wiktor (Fig. 2.32), Fontaine-Dake, Coil.

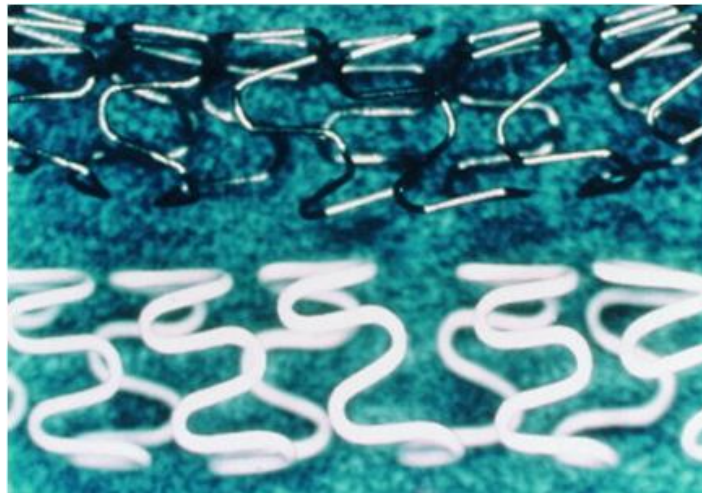


Fig. 2.32. Stentul din tantal Wiktor [<http://ars.els-cdn.com>]

*e) Stenturi polimerice*

Stenturile polimerice (Fig. 2.33) reprezintă o categorie relativ recent apărută pe piață.



Fig. 2.33. Stent polimeric [<http://www.dicardiology.com>]

De obicei, stenturile polimerice fac parte din categoria stenturilor cu livrare de medicament (medicamentul este conținut de materialul stentului, nu este dispus sub forma unui strat acoperitor) și sunt, în general, biodegradabile.

Din punctul de vedere al materialului, distingem stenturi din biopolimeri (colagen, elastină) sau polimeri de sinteză (polietilenă tereftalată, policaprolactona, poli-L-acid lactic).

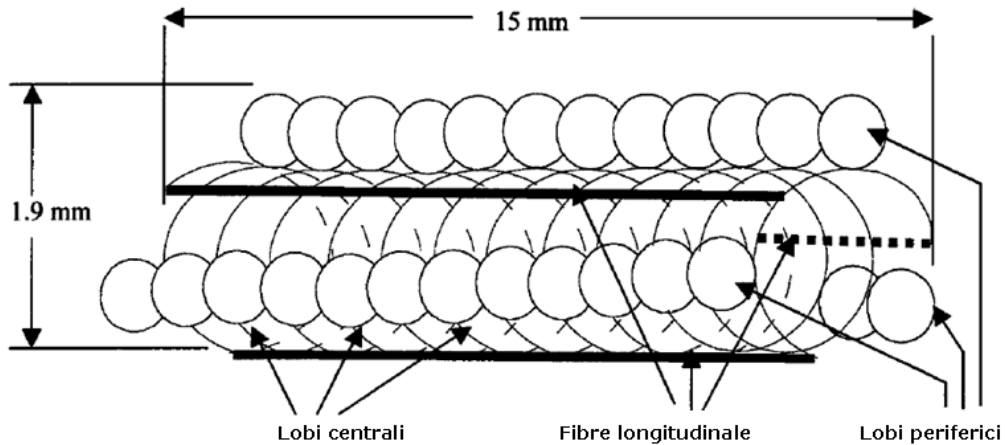


Fig. 2.34. Structura schematică a unui stent biodegradabil polimeric (vedere laterală) [Su, 2003]

Stentul polimeric este construit cu număr diferit de rotații elicoidale (12 în Fig. 2.34). Fiecare rotație are un lob central și trei lobi periferici. Lobii centrali formează coloana vertebrală a stentului. Trei fibre longitudinale sunt fixate pe suprafața exterioară a lobilor centrali folosind o soluție vâscoasă PLLA-cloroform. De obicei, lungimea fiecărui stent este de 15 mm și diametrul inițial este de 1,9 mm; diametrul după extinderea balonului este de 3,2 mm, iar lungimea rămâne neschimbată. Lungimea stentului este ușor ajustată în timpul fabricației prin creșterea numărului de rotații elicoidale. Diametrele lobilor periferici și centrali determină diametrul final al stentului [Su, 2003].

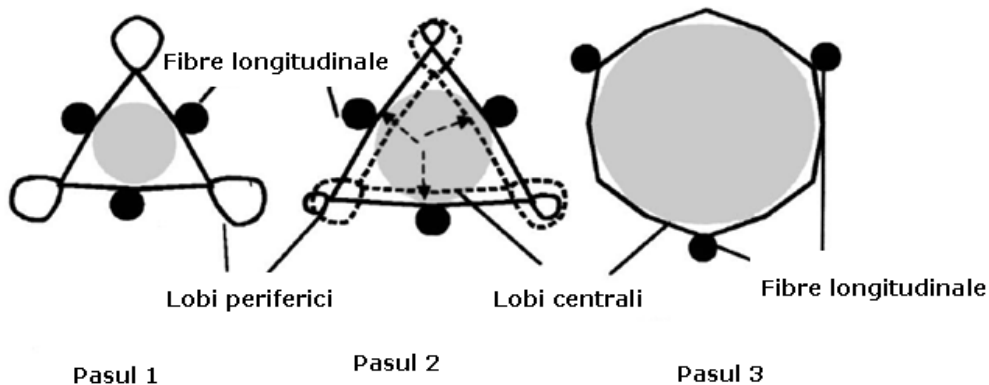


Fig. 2.35. Schema secțiunii transversale a stentului polimeric dilatat (vedere frontală) [Su, 2003]

Expandarea unui stent polimeric este prezentată în Fig. 2.35. Se pot distinge trei pași:

Pasul 1: stentul este montat pe un cateter cu balon de angioplastie; regiunea umbrită reprezintă balonul dezumflat.

Pasul 2: presurizarea balonului determină transferul fibrelor de la lobii periferici, la lobul central. Săgețile indică extinderea stentului în direcția radială.

Pasul 3: există numai un lob central extins, după ce balonul este umflat complet [Su, 2003].

*Toate aceste stenturi sunt formate exclusiv din materialul de bază. Excluzându-le pe cele din material polimeric, aceste stenturi mai sunt denumite și bare metal stents (BMS) – stenturi din metal gol.*

O categorie aparte formează stenturile acoperite (*coated stents*). În cazul acestor implanturi, s-a recurs la aplicarea unui strat exterior, în vederea conferirii unor caracteristici superioare de biocompatibilitate sau asigurării reducerii ratei de restenoză, trombogenitate etc. Stratul acoperitor influențează atât rezultatele angiografice, cât și cele clinice ale stentului. Suprafața stentului este responsabilă pentru răspunsurile vasculare cum ar fi cazul cascadă cu depunere de trombocite și leucocite pe marginile stentului, urmată de migrarea celulelor musculare netede, producerea de matrice extracelulare și, în cele din urmă, dezvoltarea hiperplaziei neointimale [Hara, 2006].

Din această categorie de stenturi, putem distinge:

- stenturi acoperite cu aur;
- stenturi acoperite cu materiale ceramice;
- stenturi cu acoperire polimerică;
- stenturi acoperite cu substanțe naturale;
- stenturi cu eliberare de medicamente;
- stenturi acoperite cu țesut biologic.

#### 1) Stenturi acoperite cu aur

Teoretic, aurul, fără alte aliaje, ar trebui să producă o reacție nesemnificativă la nivelul țesutului. Această reacție a organismului este asociată cu o trombogenitate redusă, observată în studii preclinice [Tanigawa, 1995]. De asemenea, aurul este biocompatibil și radioopac, permițând poziționarea ușoară a stentului. În Fig. 2.36 este prezentat un stent din oțel inoxidabil acoperit cu aur.

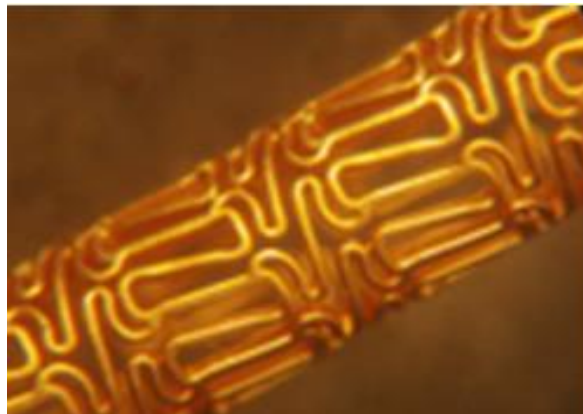


Fig. 2.36. Stent acoperit cu aur [<http://blog.mediligence.com>]



Totuși, stenturile din oțel inoxidabil acoperite cu aur au fost asociate cu activarea trombocitelor și formările neointimale. Kastrati a dezvăluit că tromboza stentului a apărut în 2,5% din cazuri, iar restenoza în 49,7% din cazuri. Pe de altă parte, rezultatele obținute în cazul pacienților cărora le-au fost implantate stenturi din oțel inoxidabil fără acoperire au fost net superioare: tromboza a apărut în 0.8% din cazuri, iar restenoza s-a manifestat în 38.1% din cazuri [Kastrati, 2001].

Reifart a raportat rate de restenoză de 37,7% în grupul cu stenturi placate cu aur și 20,6% în grupul cu stent metalic fără placare [Reifart, 2004]. Park a identificat restenoza la 46,7% din pacienții cărora le-au fost implantate stenturi acoperite cu aur, respectiv la 26,4% din pacienții care au primit stenturi fără acoperire [Park, 2002].

Silber a arătat că stenturile din oțel electroplacate (galvanizate) cu aur, cu prelucrare termică specială de netezire a suprafeței de acoperire nu produc răspunsuri adverse ale țesutului iar hipertrofia neointimală și inflamația sunt foarte reduse. În pofida acestor îmbunătățiri, nu a scăzut rata de restenoză comparativ cu stenturile metalice goale în procesul NIRTOP (33.1% față de 17.8%) [Silber, 2003].

### 2) stenturi acoperite cu materiale ceramice

Carbura de siliciu este un semiconductor, iar atunci când se utilizează ca înveliș pentru stenturi, reduce reacțiile trombogene și inflamatorii [Hamm, 2003]. Stenturile acoperite cu carbură de siliciu (Fig. 2.37) au arătat o reducere semnificativă a evenimentelor negative pentru anumite grupuri de pacienți cu risc ridicat [Hamm, 2003]. Cu toate acestea, nu s-a observat nicio îmbunătățire a rezultatelor angiografice și clinice, comparativ stenturile din metal neacoperite [Unverdorben, 2003, Tanajura, 2003].

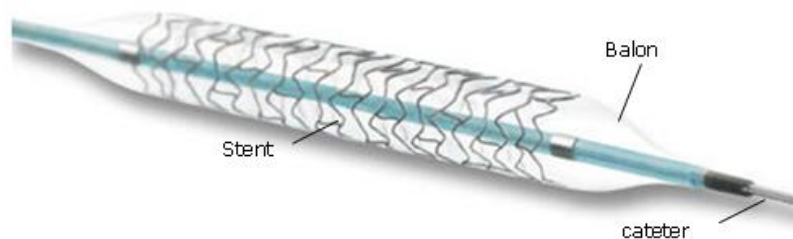


Fig. 2.37. Stent cu acoperire de carbură de siliciu [http://www.medgadget.com]

[Paszenda, 2010] a propus, bazându-se pe experiența pozitivă acumulată cu implanturile de oțel Cr-Ni-Mo și Co-Cr-Mo, acoperite cu un strat de carbon pasivat, utilizarea acestei proceduri și în cazul stenturilor. Formarea stratului pasiv de carbon implică mai multe etape. Acestea includ procesul de lustruire electrolică, pasivare chimică și de aplicare a stratului de carbon [Paszenda, 2005].

Grosimea stratului de carbon pasivat, măsurată prin microscopie electronică cu transmisie de înaltă rezoluție, este de 40-60 nm.

Aplicarea unui strat de carbon la suprafața stenturilor din oțel Cr-Ni-Mo poate fi o metodă eficientă în limitarea reactivității suprafețelor în mediul sângelui și, în consecință, a procesului de coagulare [Paszenda, 2010]. De asemenea, s-a observat că stentul coronarian de tip spirală din oțel Cr-Ni-Mo, cu strat de acoperire din carbon pasivat prezintă o bio-toleranță foarte bună [Paszenda, 2010].

### 3) Stenturi acoperite cu strat polimeric

Cunoscându-se o serie de aplicații ale polimerilor îndeosebi în medicina stomatologică, s-a încercat utilizarea acestora și sub forma unor straturi protectoare la suprafața stenturilor din oțel inoxidabil. Polimerii utilizați în stentare pot fi împărțiți în două categorii: polimeri sintetici non-biodegradabili și polimeri sintetici biodegradabili.

Principalul dezavantaj al polimerilor consta în provocarea unor reacții alergice deosebit de intense. Acest fapt a condus și la restrângerea utilizării acestui tip de stenturi.

Acoperirea polimerică poate fi aplicată tuturor stenturilor metalice.

Dintre polimerii sintetici non-biodegradabili, pentru acoperirea stenturilor s-au folosit poliuretanul, poli(dimetil)siloxan (silicon), respectiv polietilenă tereftalată (dacron) [Bertrand, 1998].

Din punctul de vedere al testelor clinice, singura soluție viabilă a fost oferită de acoperirea cu fosforilcolină (un biopolimer conținut de membrana celulară) sau fosforilcolină încrucișată [Malik, 1997].

Principalele grupe de polimeri biodegradabili utilizați pentru acoperirea stenturilor metalice sunt poli-L-acidul lactic (PLLA), policaprolactona, copolimerul polihidroxiilbutirat/valerat, copolimerul oxidului de polietilenă tereftalată etc. [Bertrand, 1998]. Și în cazul acestor polimeri au fost înregistrate reacții inflamatorii puternice, ceea ce le limitează drastic aplicabilitatea. [Bertrand, 1998] concluzionează că un singur polimer, PLLA (Fig. 2.38), se pretează utilizării la stenturi, dar numai pentru a servi ca matrice temporară pentru eliberarea de medicamente.



Fig. 2.38. Stent acoperit cu polimeri biodegradabili [<http://www.euromedical.gr>]

#### 4) Stenturi acoperite cu substanțe naturale

Pentru minimizarea reacțiilor inflamatorii, s-a încercat acoperirea stenturilor cu substanțe naturale, conținute de țesuturile biologice. Substanțele utilizate cu predilecție au fost fibrina și heparina.

Fibrina a fost rapid catalogată ca fiind necorespunzătoare aplicațiilor de stentare, întrucât a produs o puternică reacție de corp străin, iar proliferarea neointimală a fost foarte accelerată [Holmes, 1994, Baker, 1996].

În schimb, stenturile acoperite cu heparină au oferit rezultate pozitive. Astfel, stratul de heparină reduce apariția trombozelor timpurii [Stratienko, 1993, Bailey, 1994, Sheth, 1995, Legrand, 1997, Vrolix, 1997] și încetinește depunerea

stratului de celule endoteliale la suprafața stentului [Hardhammar, 1996, Serruys, 1996]. Stenturile acoperite cu heparină arată rezultate favorabile prin reducerea trombozei de stent și a răspunsurilor proliferative vasculare. Heparina reduce numărul leucocitelor și adeziunea trombocitelor [Scheerder, 1997, Blezer, 1998].

Câteva studii clinice au evaluat stenturile Palmaz-Schatz acoperite cu heparină la pacienții cu angină pectorală atât stabilă cât și instabilă, remarcându-se o serie de efecte favorabile [Serruys, 1998, Stone, 1999, Grines, 1999].

Alt studiu a arătat că stenturile acoperite cu heparină BX Velocity (HEPACOAT) s-au dovedit sigure pentru pacienții cu leziuni novo sau restenotice native ale arterelor coronare [Mehran, 2003].

Cu toate acestea, unele studii clinice vizând stenturile acoperite cu heparină nu au arătat niciun impact asupra trombozei stent și restenozei față de stenturile neacoperite.

Stenturile acoperite cu fosforilcolină (PC) prezintă un interes aparte deoarece PC-ul este o parte integrantă a membranelor celulare umane. Din acest motiv, ele sunt biocompatibile și anti-alergice. Adeziunea trombocitelor este diminuată, astfel încât formarea trombilor poate fi scăzută. De asemenea, aceste stenturi trezesc răspunsuri inflamatorii mai puțin negative și au aceeași grosime ca și stenturile fără acoperire. În plus, stratul de fosforilcolină poate servi ca mediu de livrare de medicamente.

Stenturile acoperite cu fosforilcolină au fost utilizate pentru a elimina prin eluție estrogen [New, 2002]. S-a remarcat o reducere a hiperplaziei neointimale, fără întârzierea restaurării vasculare [Hara, 2006].

##### 5) Stenturi cu eliberare de medicamente

Acoperirea cu medicamente antiproliferative, cu sau fără polimeri s-a dovedit a fi semnificativ mai performantă în studiile clinice. Există o gamă largă de polimeri și materiale ceramice care se pretează acoperirii suprafeței stenturilor și care pot oferi o eliminare progresivă de medicamente.

Eliberarea treptată în zona stentului a unor medicamente mensite să limiteze tromboza timpurie și proliferarea neointimală a reprezentat o prioritate încă de la începuturile implanturilor de tip stent. Treptat, s-a ajuns la dezvoltarea unei categorii aparte de stenturi, denumite, în limba engleză, *drug-eluting stents* (stenturi cu eliberare de medicamente – Fig. 2.39 [Alicea, 2004]).

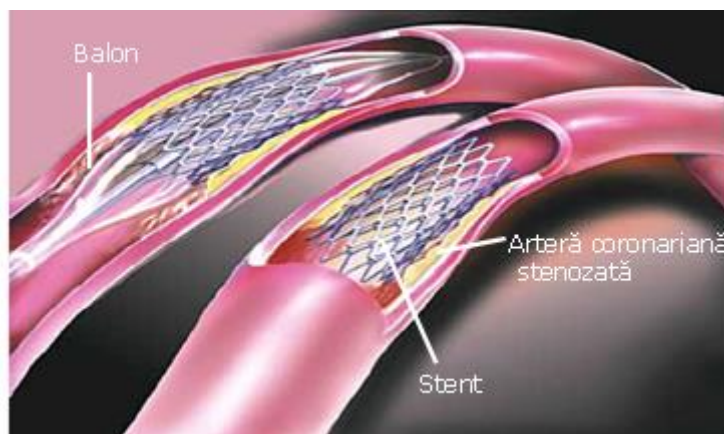


Fig. 2.39. Stenturi cu eliberare de medicamente [Alicea, 2004]

Medicamente pot fi eliberate prin mecanisme de difuzie sau în timpul defalcării polimerice.

Astfel, medicamentele pot fi integrate într-o matrice ceramică (de exemplu, carbură de siliciu) sau polimerică (poliuretani, celuloză, fibrină etc.) [Bertrand, 1998], dispusă într-un strat uniform la suprafața stentului. Principalele medicamente utilizate în aceste acoperiri sunt forskolina, colchicina, etedrinatul, diverși inhibitori ai răspunsului imunitar.

#### 6) Stenturi acoperite cu țesut biologic

O altă abordare interesantă constă în oferirea unei acoperiri naturale stentului prin folosirea celulelor endoteliale modificate genetic.

Această tehnică a fost utilizată anterior pentru acoperirea grefelor endovasculare. În plus, aceste celule modificate genetic pot genera creșterea activității fibrinolitice locale [Dichek, 1989, Flugelman, 1992].

Cu toate că această procedură este extrem de promițătoare din punct de vedere teoretic și al studiilor in vitro, eficiența ei este limitată de retenția de celule după extinderea stentului și expunerea la fluxul pulsatoriu al sângelui [Flugelman, 1992, Scott, 1995].

O categorie specială este reprezentată de *stenturile radioactive*. Stenturile radioactive (Fig. 2.40, [Alicea, 2004] ) s-au dovedit a inhiba blocarea rapidă a arterelor, în urma angioplastiei (restenoză).

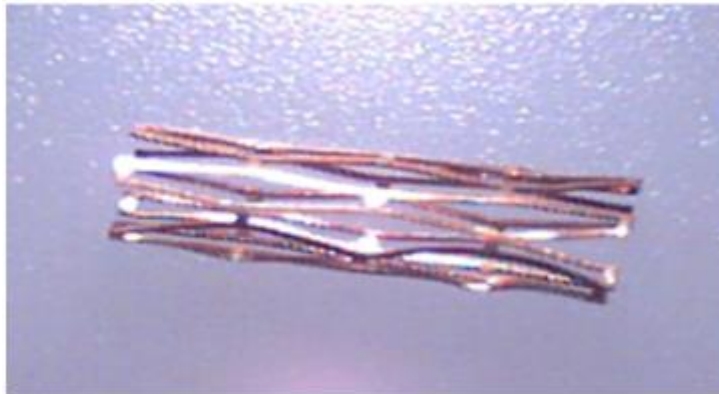


Fig. 2.40. Stent radioactiv [Alicea, 2004]

În prezent, este în curs de dezvoltare tehnica aplicării unei rate reduse de dozaj (LDR) radioactiv prin intermediul unei surse de Iridiu 192 sau Aur 198. Acești doi izotopi emit cantități similare de energie sub forma razelor gamma (405 keV pentru Au 198, respectiv 397 keV pentru Ir 192) [Alicea, 2004].

Totuși, cele mai multe stenturi radioactive de pe piață folosesc Fosfor 32, care are un timp înjumătățire mult mai mare decât faza acută de proliferare celulară, dar prea scurt pentru a inhiba pe termen lung apariția restenozei.

Principala problemă care se pune în cazul stenturilor radioactive este calibrarea corectă a radioizotopilor.

Radioizotopul P 32 se pretează în mod deosebit procedurii de implantare ionică. Sursele radioactive cu ioni necesită randament ridicat pentru a menține necesarul de material radioactiv la niveluri scăzute. Fiabilitatea, ușurința în operare

și întreținere sunt obligatorii. De asemenea, este important ca și emitanța să fie redusă, minimizându-se pierderile în timpul separării de masă [Alicea, 2004].

### 2.3.3. Tehnologia de fabricație a stenturilor

Cerințele tehnologiei de stentare pot fi grupate în trei categorii [Schuessler, 2007]:

- cerințele de proiectare;
- proprietățile materialului;
- aspectele legate de piața de desfacere.

Aceste aspecte afectează și vor continua să afecteze dezvoltarea în domeniul tehnologiilor de fabricație, în diferite moduri și la diferite niveluri (Fig. 2.41) [Schuessler, 2007].

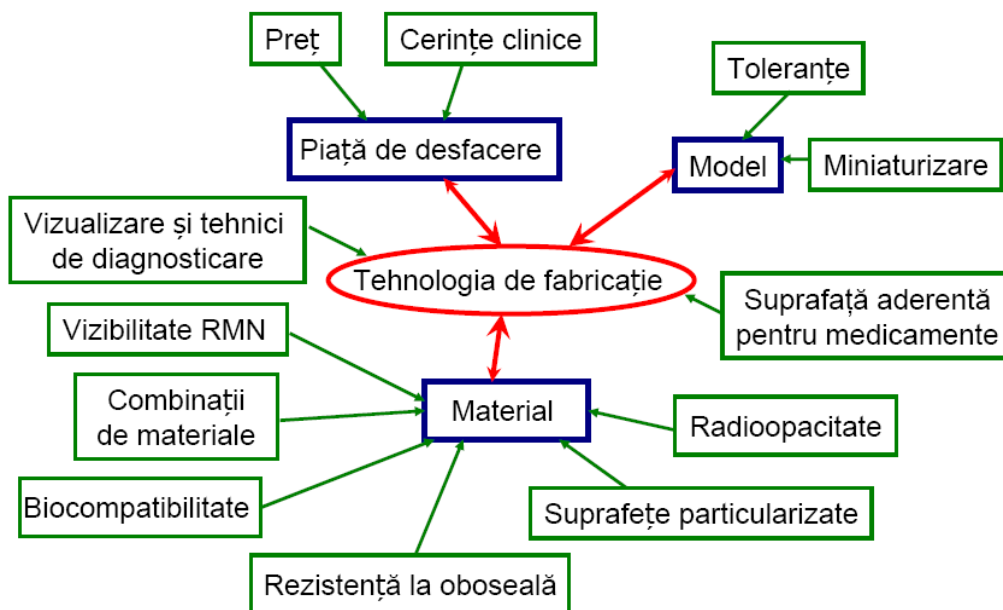


Fig. 2.41. Factorii care influențează tehnologia de fabricație a stenturilor [Schuessler, 2007]

#### 1) Prelucrarea cu ajutorul LASER-ului

Tehnologia LASER este alegerea principală în ceea ce privește fabricarea stenturilor. Miniaturizarea dispozitivelor de tăiere cu laser, concomitent cu îmbunătățirea controlului atât în ceea ce privește puterea fascicolului, cât și traiectoria de tăiere au condus la o creștere semnificativă a randamentului procesului de fabricație, dublată de o calitate deosebită a produselor finite [Schuessler, 2007].

Tehnologia de fabricare a stenturilor cu ajutorul fascicolului LASER cunoaște două procedee distincte:

- a) tăierea prin topire a materialului de bază;
- b) tăierea prin vaporizarea locală a materialului de bază, prin intermediul unor impulsuri de energie ridicată.

Tăierea prin topire a materialului de bază constă în proiectarea unui fascicol LASER asupra semifabricatului, rezultând topirea locală a cilindrului sau a foiței de material. Acesta a fost primul procedeu de prelucrare cu LASER utilizat în fabricarea stenturilor. Avantajele acestui procedeu constau în rezoluția laterală foarte bună (lățimea canalului debitat este controlată foarte bine), flexibilitate ridicată și cost relativ redus. Acest procedeu prezintă, însă, două dezavantaje majore, care-i limitează aplicabilitatea și compromite calitatea produselor finite: alterarea termică a materialului din vecinătatea tăieturilor și prezența bavurilor [Schuessler, 2007]. Cu alte cuvinte, acest procedeu trebuie întotdeauna completat de un tratament termic global (în cazul stenturilor metalice) și debavurare.

Tăierea prin vaporizarea locală a materialului de bază utilizează impulsuri LASER de înalt nivel energetic, iar materialul este vaporizat direct, fără topire prealabilă. Chiar dacă acest procedeu necesită aparatură mai scumpă și mai sofisticată, avantajele aduse comparativ cu topirea LASER sunt decisive: procedeul nu produce alterarea termică a materialului din vecinătatea tăieturii, nici bavuri. Singurele dezavantaje constau în rezoluția laterală ceva mai redusă și neuniformitatea lățimii tăieturii la diverse adâncimi [Schuessler, 2007].

### 2) Gravarea foto-chimică

Gravarea fotochimică este un procedeu utilizat îndeosebi în combinație cu alte tehnologii de fabricație, cum este sudarea sau debitarea cu LASER [Schuessler, 2007].

Deși poate fi folosită la fabricarea stenturilor din oțel inoxidabil și nitinol, gravarea fotochimică prezintă două dezavantaje majore:

- nu poate fi utilizată în cazul tuturor materialelor pentru stenturi;
- adâncimea de penetrare este foarte mică, astfel încât acest procedeu nu poate fi aplicat majorității stenturilor coronariene [Schuessler, 2007].

### 3) Depunerea stratului metalic pe o peliculă subțire

Această tehnologie (utilizată în combinație cu gravarea foto-chimică) permite realizarea unor implanturi de dimensiuni foarte mici, având grosimea peretelui de ordinul micronilor (Fig. 2.42, 2.43) [Schuessler, 2007].

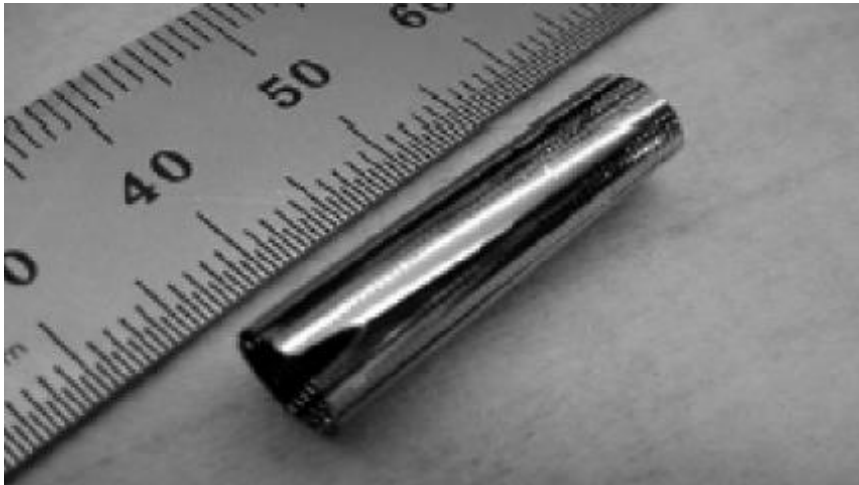


Fig. 2.42. Cilindru subțire produs prin depunere prin pulverizare catodică [Zarins, 2004].



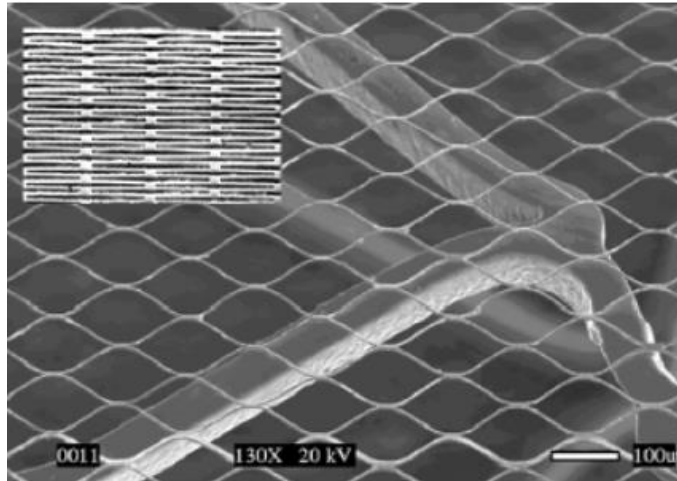


Fig. 2.43. Stent constând dintr-o rețea fină de sârmă din NiTi produsă prin depunerile prin pulverizare, atașat unui stent din NiTi fabricat în mod convențional [Riepe, 2002].

Procedeul constă în pulverizarea materialului pe un substrat plan (foaie metalică) sau pe un schelet tridimensional, aflat în mișcare de rotație [Gupta, 2004, Banas, 2004]. Principalul avantaj al procedurii constă în puritatea stratului depus, ceea ce reduce semnificativ trombogenitatea comparativ cu materialul prelucrat prin tehnologii convenționale [Shevchenko, 2004].

Dezavantajele acestei tehnologii constau în costurile ridicate de producție, tehnologia complicată și scumpă (mediul de depunere trebuie să fie un vid foarte înalt - *ultra high vacuum*), precum și existența unor brevete extrem de restrictive [Schuessler, 2007].

#### 4) Electroformarea

Electroformarea constă în depunerea galvanică a materialului de bază pe zonele neacoperite prin fotolitografie ale modelului produsului finit. Ulterior, modelul este dizolvat într-o baie chimică, rămânând doar structura depusă galvanic. Chiar dacă această tehnologie de fabricație este deosebit de avantajoasă din punct de vedere economic (în special în cazul producției de serie), oferind, în plus, calitate și precizie deosebite, ea nu poate fi utilizată decât în cazul stenturilor din metale pure (aur, argint, nichel) [Schuessler, 2007].

## 2.4. Sinteze asupra materialelor utilizate la fabricarea stenturilor

Aplicațiile de bioinginerie necesită o gamă largă de materiale care să prezinte proprietăți compatibile cu țesuturile organismului.

Pentru o bună funcționalitate a implanturilor, la alegerea materialului se ține cont de mai mulți factori, cum ar fi tipul de interacțiune cu vasele de sânge și durata de implantare, iar principala diferență o fac proprietățile mecanice ale acestora. Astfel, în general, dintr-o gamă largă de biomateriale se vor alege acele materiale care au proprietăți mecanice cât mai apropiate de cele ale țesutului cu care urmează să interacționeze. Fiecare material are argumente pro și contra.

Aliajele Co-Cr au o densitate mare și o bună rezistență la tracțiune, dar limita de curgere este mult mai mică decât rezistența sa la tracțiune. Oțelul nu are proprietăți mecanice deosebit de bune, dar are un preț scăzut și este ușor accesibil. Nitinolul are o bună rezistență la rupere, iar alungirea la rupere este de 20 de ori mai mare decât a oțelului [Enkelhardt, 2012].

Oțelul inoxidabil din clasa 316 a fost primul material biocompatibil utilizat pe scară largă la fabricarea implanturilor. Ulterior, pe măsura intensificării studiului biocompatibilității materialelor și perfecționării tehnologiilor de fabricație, s-a trecut la folosirea predilectă a aliajelor cobalt-crom-molibden. Un pas important s-a realizat odată cu descoperirea excepționalei biocompatibilități a titanului, un metal cu proprietăți mecanice foarte bune și densitate scăzută. În ultimii ani, accentul s-a pus pe dezvoltarea materialelor ceramice biocompatibile, acestea oferind posibilitatea creării in vitro a unor structuri cvasiidentice cu cele ale țesuturilor. De asemenea, progresele din domeniul chimiei au permis implementarea unor tehnici de alterare a proprietăților suprafețelor implanturilor, în scopul creșterii histocompatibilității.

Totuși, viitorul biomaterialelor vizează utilizarea acestora în regenerarea și repararea țesuturilor biologice, nu substituirea lor [Pacheco, 2005].

Necesitatea dezvoltării implanturilor de tip stent a apărut odată cu acumularea experienței legată de angioplastia cu balon. Astfel, s-a observat că, în unele cazuri, peretele arterei era slăbit după dilatare, iar în alte cazuri, imediat după dilatare, survenea colapsul peretelui arterial. De asemenea, statisticile au arătat că în aproximativ 30% din cazuri, arterele începeau să se închidă la scurt timp după efectuarea intervenției. Soluția a devenit în scurt timp evidentă: introducerea în segmentul stenozat a unui tub metalic (stent) care să ofere sprijin structural canalelor proaspăt deschise [Alicea, 2004].

În anul 1986, în Toulouse, Franța, Jacques Puel și Ulrich Sigwart introduc primul stent într-o arteră coronară umană. În scurt timp, angioplastia cu plasare de stent a devenit tratamentul de rutină pentru o varietate largă de afecțiuni, de la stenoza arterelor coronariene sau periferice, la anevrismele aortei abdominale.

Stenturile au eliminat practic multe dintre complicațiile legate de închiderea bruscă a arterei, dar restenoza a persistat. Pentru eliminarea și a acestui neajuns, s-a trecut de la o abordare pur mecanică a stentului, la o abordare atât mecanică, cât și farmacologică. Astfel, stenturile au început să fie acoperite cu un strat medicamentos uneori integrat într-o peliculă polimerică pentru asigurarea unei eliberări controlate.

Datorită proprietăților mecanice ale materialelor utilizate la stenturile convenționale (metalice), acestea sunt predispuse la deteriorarea peretelui arterial, ceea ce are ca efect, apariția restenozei.

Alternativa constă în înlocuirea metalelor cu polimeri biodegradabili. Conform studiilor clinice, rata de restenoză la aceste stenturi este de 10,5%, comparativ cu 20-30% pentru stenturile metalice [Alicea, 2004]. Pentru a fi eficiente, aceste stenturi biodegradabile cu eliberare de medicamente trebuie să fie biocompatibile, să ofere suficient sprijin radial pentru a evita colapsul vasului de sânge și, foarte important, să nu provoace reacții inflamatorii și de respingere.

Materialele utilizate la fabricația stenturilor coronariene trebuie să prezinte o biocompatibilitate cât mai ridicată din punct de vedere biomecanic la interacțiunea cu vasele sangvine. Astfel, se disting două categorii de materiale:

- materiale metalice: oțeluri inoxidabile, aliaje Ni-Ti (nitinol), aliaje CoCr, aliaje pe bază de Tantal etc.;
- materiale ceramice: carbură amorfă de siliciu;



- polimeri: poli(L-lactidă), poli(etilenă carbonată), poli(4-hidroxi-butirat), fibrină, heparină etc.

În funcție de tipul de stent, sunt necesare următoarele caracteristici [Fischer, 2001]:

- capacitate de deformare elastică sau plastică la implantare și rezistență redusă la îndoire;
- rigiditate suficientă pentru a oferi suport radial vasului de sânge;
- rezistență la oboseală, în scopul evitării apariției fisurilor din cauza pulsației fluxului de sânge.

### 2.4.1. Polimeri utilizați la fabricarea stenturilor

Materialele polimerice sunt utilizate atât pentru acoperirea stenturilor metalice (cel mai frecvent), cât și pentru fabricarea integrală a stenturilor. În linii mari, aceste materiale pot fi împărțite în următoarele categorii [Mani, 2007]:

- polimeri biostabili (non-biodegradabili);
- polimeri biodegradabili;
- copolimeri;
- polimeri biologici.

Deși pentru realizarea învelișurilor stenturilor metalice este disponibilă o gamă largă de polimeri, la fabricarea integrală a stenturilor se pot utiliza doar polietilentereftalat (PET), poli(L-acid lactic) (PLLA) și poli(L-acid glicolic) (PLGA) [Mani, 2007].

#### Polimeri biostabili

Principial, stenturile polimerice biostabile sunt similar stenturilor metalice: trebuie să posede proprietăți mecanice suficiente pentru a oferi un suport stabil lumenului lărgit [Peng, 1996]. De asemenea, trebuie să fie biocompatibile, să nu inițieze formarea trombilor și să nu declanșeze reacții inflamatorii.

În mod uzual, modulul de elasticitate al polimerilor biomedicali este cuprins în intervalul 1-5 GPa [Cooper, 2004], ceea ce ridică unele probleme legate de utilizarea lor în fabricarea stenturilor. Cu toate acestea, Van der Giessen et al. [Van der Giessen, 1992] au arătat că presiunea radială exercitată de stenturile din PET împletită este similară cu cea a stenturilor din oțel inoxidabil.

PET a fost privită ca potențial material pentru fabricarea stenturilor datorită proprietăților mecanice bune și rezultatelor deosebite înregistrate de grefele cardiovasculare din acest material [Cooper, 2004, Davis, 2003].

Deși s-a demonstrat posibilitatea implantării percutanate a stenturilor din PET [Murphy, 1992], prezența acestora în vasul de sânge a declanșat reacții inflamatorii cronice de corp străin [Murphy, 1992, Beusekom, 1992], urmate de un răspuns proliferativ neointimal intens care a condus la ocluzia completă a arterei.

Lipsa radioopacității este, de asemenea, un dezavantaj major al stenturilor din PET [Wilczek, 1996].

#### Polimeri biodegradabili

Stenturile biodegradabile au avantajul teoretic de a nu mai fi prezente ca material străin în artere odată ce acestea au menținut vasul de sânge deschis pentru o perioadă de timp relevantă [Peng, 1996, Tanguay, 1994].

Un alt avantaj semnificativ este faptul că medicamentele pot fi eliberate într-un mod controlat [Peng, 1996, Tanguay, 1994]. [Stack, 1988] consemnează apariția restrânsă a trombozei și proliferarea neointimală minimă asociate unui stent

biodegradabil facut din PLLA, după o perioadă de 18 luni. În schimb, alte studii clinice au relevat rezultate mai puțin favorabile [Lincoff, 1992, Van der Giessen, 1996]. În cele din urmă, [Lincoff, 1997] a arătat că masa moleculară a polimerului are un impact considerabil asupra hiperplaziei neointimale.

Deși s-a speculat că polimerii biodegradabili induc reacții inflamatorii din cauza unui răspuns imun la produsele de degradare și monomerii eliberați [Lincoff, 1992], mecanismul de bază nu este deocamdată complet înțeles.

### **Copolimeri**

Pentru acoperirea stenturilor metalice sau fabricarea integrală a stenturilor au fost luați în considerare mai mulți copolimeri, dintre care cei mai importanți sunt: poliuretanii (PU) și poli(L-acid glicolic) (PLGA).

PLGA, copolimer de acid polilactic și acid poliglicolic, a fost utilizat pe scară largă în suturi bioresorbabile, dispozitive de livrare a medicamentelor și implanturi ortopedice [Cooper, 2004]. Degradarea PLGA este esențială pentru utilizarea acestuia în stenturi cu eliberare controlată de medicamente. De exemplu, s-a observat că rata de eliberare a medicamentelor la stenturile din PLGA depinde de raportul copolimerilor.

PU au fost intens folosiți în aplicații medicale grație biocompatibilității lor excelente [Bhat, 2005].

Acești polimeri au fost folosiți ca material de acoperire a stenturilor pentru a îmbunătăți proprietățile antitrombogenice ale Ta [Fontaine, 1994], rezistența la coroziune a nitinolului [Mazumder, 2003], precum și biocompatibilitatea oțelurilor inoxidabile. S-a arătat, de asemenea, că învelișurile din PU pot îmbunătăți endotelializarea [Mani, 2007].

Lambert et al. [Lambert, 1994] a studiat cu succes cinetica eliberării și distribuția de Forskolin din învelișul poliuretanice al unui stent metalic.

Cu toate acestea, unele studii au arătat că acoperirile din PU pot fi însoțite de reacții inflamatorii extensive [Davis, 2003].

Astfel, în timp ce unele studii a pledat pentru utilizarea PU pentru stenturi, alții au prezentat dovezi contradictorii.

Deși PU a fost folosit cu succes în mai multe dispozitive cardiovasculare (grafe vasculare, pompe cardiace artificiale, precum și pentru acoperiri interioare de suprafață ale inimii artificiale [Cooper, 2004]), aceasta nu înseamnă neapărat că acoperirea este benefică pentru stenturi.

### **Polimeri biologici**

Polimerii naturali sunt derivați din resurse naturale și pot fi clasificați în funcție de originea lor: vegetală și animală.

Fosforilcolina (PC), acidul hialuronic (HA), și fibrina sunt printre polimerii biologici care au suscit interes în vederea acoperirii stenturilor metalice.

#### *Fosforilcolina (PC)*

PC fosfolipidică, o componentă esențială a membranei celulelor roșii din sânge, este compusă structural atât din componente hidrofile, cât și hidrofobe. Învelișul din PC al stenturilor are, în principal, scopul prevenirii aderenței celulelor care induc coagularea [Cumberland, 1998].

Multe studii clinice umane au confirmat proprietățile antitrombogenice și ratele scăzute de restenoză ale stenturilor acoperite cu PC [Mani, 2000]. De asemenea, învelișul de PC este stabil până la 6 luni de la implantare [Mani, 2000].

Aceste caracteristici, împreună cu capacitatea sa de a livra medicamente fac acest material o alegere atractivă pentru acoperirea stenturilor cu eliberare de medicamente (DES) [Lewis, 2002].

#### *Acidul hialuronic (HA)*

HA, un polizaharid liniar non-sulfat glicosamino-glican prezent în diferite țesuturi ale corpului, este utilizat pentru a îmbunătăți trombo-rezistența stenturilor.

Pentru a conserva proprietățile antiproliferative și antitrombogenice HA biodegradabil, acesta poate deveni insolubil prin combinarea cu *N*-(3-dimetilaminopropil)-*N'*-etil carbodiimidă [Verheye, 2000].

#### *Fibrina*

Fibrina este o proteină insolubilă produsă în timpul coagulării sângelui. Acest biopolimer este bine cunoscut pentru proprietățile sale biocompatibile, biodegradabile, precum și vascoelastice [Holmes, 1994].

Studiile clinice au arătat că ocluzia vasului de sânge și reacțiile de corp străin sunt semnificativ mai reduse în cazul stenturilor acoperite cu fibrină exogenă decât în cazul stenturilor acoperite cu PU și PET [Holmes, 1994].

Un alt avantaj major al stenturilor cu înveliș din fibrină este faptul că oferă un pavaj endoluminal complet prin acoperirea integrală a suprafeței arteriale, comparativ cu acoperirea parțială realizată cu stenturi metalice goale [McKenna, 1998]. Aceasta poate duce, de asemenea, la endotelizarea rapidă [Mani, 2007] a secțiunii lezate.

### **2.4.2. Materiale metalice utilizate la fabricația stenturilor**

#### **Oțeluri inoxidabile**

Oțelurile cu un conținut de 18%Cr și 8%Ni au fost introduse în practica medicală în anul 1926. Având o rezistență limitată la coroziune, aceste oțeluri au fost incluse în clasa 304, deoarece prezentau o prelucrabilitate bună, rezistență suficientă și tenacitate satisfăcătoare. În anul 1947 au fost introduse în standardul american și oțelurile inoxidabile cu molibden (AISI 316) [Erbel, 2000].

Pentru a reduce susceptibilitatea la coroziune intercristalină, conținutul de carbon din aliaj a fost redus, încă din primii ani de utilizare, la mai puțin de 0,8%.

Datorită rezistenței la coroziune și tenacității superioare, oțelurile inoxidabile austenitice cu structură cristalină FCC (cubică cu fețe centrate, de exemplu, AISI seria 304, 316, 317) sunt preferate celor feritice la fabricarea implanturilor. Prelucrabilitatea bună și proprietățile funcționale (rezistența, reziliența, rezistența la coroziune) au făcut ca oțelurile inoxidabile austenitice să fie considerate alegerea prioritară la fabricarea stenturilor coronariene.

Conform [Kutryk, 1999], în anul 1998, din 53 de modele de stent disponibile pe piață, 46 erau fabricate din aliaje crom-nichel.

Proprietățile mecanice ale oțelurilor crom-nichel depind de compoziția chimică (carbon, crom, nichel, molibden, azot) și de tehnologia de fabricație (turnare, forjare, călire, deformare plastică la rece). Rezistența la tracțiune este cuprinsă între 280-1240 MPa, cu elongații de 12-65%.

Rezistența la oboseală ia valori între 140-420 MPa, iar modulul de elasticitate longitudinal este de 210 GPa.

Oțelurile crom-nichel se pretează atât fabricării stenturilor cu balon expandabil, cât și a stenturilor autoexpandabile.

Proprietățile mecanice ale oțelurilor inoxidabile depind de structura cristalină. În Fig. 2.44 sunt prezentate curbele caracteristice pentru oțeluri martensitice, feritice-martensitice, feritice, feritice-austenitice, respectiv austenitice.

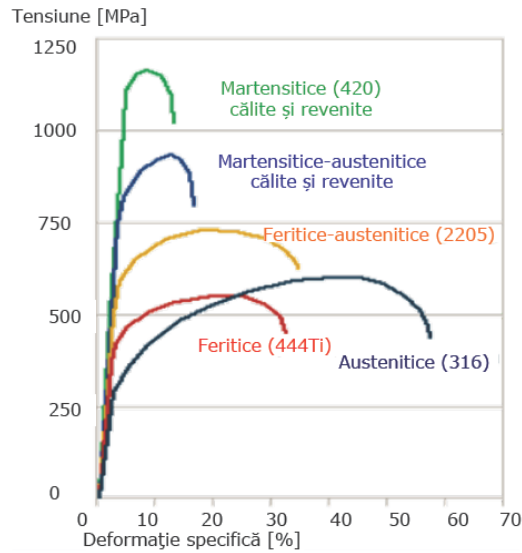


Fig. 2.44. Curba tensiune-deformație specifică a oțelurilor inoxidabile [Alicea, 2004]

Variația limitei de curgere cu temperatura de expunere pentru oțelurile inoxidabile este prezentată în Fig. 2.45.

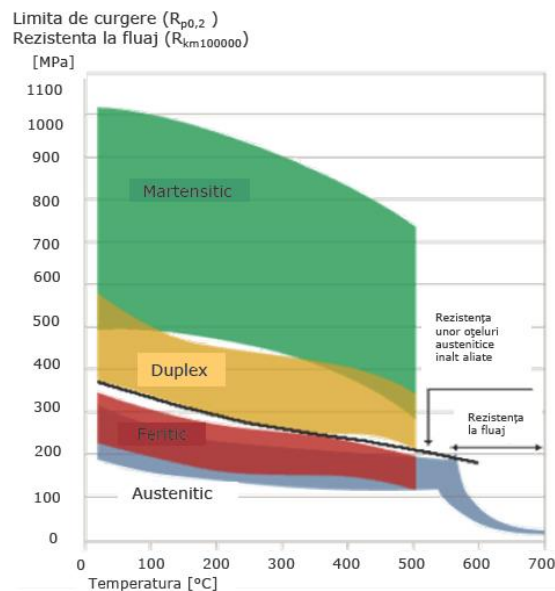


Fig. 2.45. Variația limitei de curgere a oțelurilor inoxidabile cu temperatură [Alicea, 2004]

Majoritatea stenturilor sunt construite din oțel austenitic inoxidabil 316L, materialul cel mai ieftin folosit la construcția de stenturi, [Alicea, 2004]. Oțelul inoxidabil nu este pe deplin compatibil cu organismul uman și deoseori după implantarea există riscul de restenoza și tromboză, [Enkelhardt, 2012].

Oțelurile inoxidabile sunt folosite în mod regulat în domeniul medical și industria farmaceutică, datorită unei rezistențe ridicate la coroziune, biocompatibilitate bună și capacitate de a rezista la temperaturi ridicate. Comparativ cu titanul și aliajele de cobalt, oțelurile inoxidabile sunt ușor accesibile și relativ ieftine [Enkelhardt, 2012].

Compoziția chimică a acestor oțeluri, conform standardului ASTM 240, este prezentată în Tabelul 2.19 (% masice):

**Tabelul 2.19.** Compoziția chimică a oțelurilor inoxidabile utilizate în domeniul medical [Batalu, 2007]

Fe	Ni	Cr	Mo	Mn	Si	N	P	C	S
62 - 69	10-14	16-18	2-3	<2	<0,75	<0,1	<0,045	<0,03	<0,03

Elementele de aliere crom și nichel au rolul de a influența atât microstructura cât și proprietățile suprafeței. Rolul principal al cromului este realizarea unui oțel rezistent la coroziune prin formarea stratului de trioxid de dicrom ( $Cr_2O_3$ ) extrem de aderent și de rezistent la coroziune, [Batalu, 2007].

De obicei, oțelul 316 L este utilizat deformat plastic la rece, cu un grad de deformare de 30 %, stare care îi conferă proprietăți mecanice mai ridicate decât în stare recoaptă (Tabelul 2.20) [Enkelhardt, 2012].

**Tabelul 2.20.** Proprietățile mecanice ale oțelului 316 L în diferite stări

Material	Cod ASTM	Stare	Modulul lui Young [GPa]	Limita de curgere [MPa]	Rezistența la rupere [MPa]	Rezistența la oboseală ( $10^7$ cicluri) [MPa]
316 L	F745	recoapt	190	221	483	221 - 280
	F55, F56, F138, F139	recoapt	190	331	586	241 - 276
		Deformat la rece cu gradul de deformare 30%	190	792	930	310 - 448
		Forjat la rece	190	1213	1351	820

Fie că este vorba despre stenturi integral metalice sau cu material de acoperire, oțelul 316L este materialul cel mai frecvent utilizat pentru stenturi [Taylor, 1996].

Oțelul 316L prezintă proprietăți mecanice foarte bune și o excelentă rezistență la coroziune (conținutul de carbon este sub 0.030%).

Cu toate acestea, limitările utilizării clinice a oțelului 316L sunt datorate naturii sale feromagnetice (60-65% Fe pur, ceea ce determină o incompatibilitate cu imagistica RMN) și densității relativ scăzute (implicit, vizibilitate radioscopică redusă).

De asemenea, biocompatibilitatea acestui material ridică unele probleme din cauza conținutului de Ni, Cr și Mo [Cardarelli, 2000]. În mod special nichelul poate cauza reacții alergice [Haudrechy, 1993]. Eliberarea de ioni de nichel, cromat și

molibden poate declanșa răspunsuri imune locale și reacții inflamatorii, care, la rândul lor, pot induce hiperplazie intimală și restenoză [Köster, 2000]. Clasele de oțeluri inoxidabile cu un conținut redus de nichel prezintă un risc alergen evident diminuat. Pe de altă parte, s-a demonstrat că nichelul prezent în concentrații ridicate (10-14%) stabilizează Fe într-o stare non-magnetică [Mani, 2007].

Clasele 321, respectiv 321H, cu un conținut optim de nichel (10,5%) și carbon (0,08%) sunt deosebit de atractive pentru implantologie, cu atât mai mult cu cât în compoziția lor chimică se regăsește și titanul (0,4%).

În scopul îmbunătățirii biocompatibilității și radioopacității implanturilor din oțel inoxidabil, se recurge la acoperirea acestora cu un alt material.

### **Aliaje pe bază de cobalt**

Cobaltul este un metal cunoscut din anul 1735 [Williams, 1981]. Datorită cristalizării într-o rețea hexagonală compactă (HCC), este greu deformabil și are ductilitate scăzută.

Aliajele cobalt-crom cu rețea cubică cu fețe centrate (CFC) au deformabilitate mai bună decât cobaltul pur. Mai mult decât atât, prezența cromului îmbunătățește rezistența la coroziune.

Cu toate că în anii 1920 a fost dovedită excelenta rezistență la coroziune a aliajelor pe bază de cobalt, acestea nu au fost folosite decât în anii 30 în producția echipamentelor de proces. Între anii 1933-1938 [Erbel, 2000] aliajele cobalt-crom au fost dezvoltate în scopul utilizării în domeniul aplicațiilor dentare. Aliajul denumit Vitallium a înlocuit treptat aurul mai scump în stomatologie.

În anul 1937 a fost demonstrat faptul că aceste materiale pot fi, de asemenea, utilizate pentru fixarea fracturilor osoase [Smith-Peterson, 1939, Venable, 1947].

Comparând proprietățile aliajelor cobalt-crom cu cele ale oțelului crom-nichel, acestea prezintă o rezistență chimică mai bună, deformabilitate la rece și rezistență la oboseală superioare. Celelalte proprietăți mecanice sunt comparabile.

Aliajele Co-Cr, conforme cu standardele ASTM F562 și ASTM F90, sunt utilizate în aplicații dentare și ortopedice de zeci de ani [Brunski, 2004] și, recent, au fost folosite pentru fabricația stenturilor coronariene. Aceste aliaje conferă stentului o rezistență radială excelentă, mulțumită modulului de elasticitate foarte ridicat (Tabelul 21). Grosimea sârmei este o problemă critică în proiectarea unui stent [Briguori, 2002, Kastrati, 2001, Rittersma, 2004], prin urmare, capacitatea de a produce bare ultra-subțiri cu rezistență crescută folosind aceste aliaje reprezintă principalul avantaj oferit [Kereiakes, 2003]. În afară de aceasta, ele sunt radioopace [Kereiakes, 2003] și RMN-compatibile [Mani, 2007].

Aliajele pe bază de cobalt (58 – 69 %) utilizate în producerea implanturilor au în compoziția lor și următoarele elementele de aliere: crom (26 – 30 %) și molibden (1 – 16 %). Principala caracteristică a aliajelor este rezistența ridicată la coroziune în medii bogate în cloruri, datorită trioxidului de dicrom ( $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ). Aliajul are o lungă istorie în industriile aerospațială și biomedicală. Pentru obținerea pieselor turnate, aliajul se topește la 1350 – 1450°C și se toarnă în formele din care se vor obține implanturile (în special implanturi orale, proteze dentare etc)[Batalu, 2007].

În funcție de procedurile de turnare pot să apară trei cazuri defavorabile care influențează negativ microstructura, implicit proprietățile:

1. Aliajul turnat constă într-o matrice bogată în cobalt (faza alfa) și carburi interdendritice de tip M<sub>23</sub>C<sub>6</sub> (M = Co, Cr, Mo), formate în special la limitele de grăunți. De asemenea, se pot forma compuși intermetalici bogați în cobalt sau

molibden. Datorită unei răciri în afara echilibrului se dezvoltă o microstructură neuniformă din punct de vedere compozițional. Astfel, regiunile interdendritice devin mai bogate în carburi de crom și molibden, iar grăunții dendritici devin mai săraci în crom și mai bogați în cobalt. Situația este inacceptabilă din punct de vedere electrochimic, având în vedere că regiunile sărace în crom devin anodice față de restul microstructurii.

2. În timpul solidificării, în afara faptului că se formează grăunți dendritici, aceștia pot avea dimensiuni prea mari, ceea ce duce la scăderea proprietăților de rezistență mecanică (conform relației Hall-Petch).

3. Apariția defectelor caracteristice turnării, de exemplu incluziunile exogene, provenite din materialul formei de turnare, precum și formarea micro sau macroporozităților. Prezența acestor defecte poate induce ruperea la oboseală a implantului ) [Batalu, 2007].

Același aliaj se poate utiliza și după forjarea la cald (la aproximativ 800°C). Avantajul aliajului forjat la cald este creșterea de aproape două ori a valorilor proprietăților de rezistență mecanică (Tabelul 21).

O variantă îmbunătățită a aliajelor pe bază de cobalt este aliajul Co-Cr-W-Ni. Rolul elementelor wolfram și nichel este îmbunătățirea prelucrabilității aliajului, precum și a proprietăților mecanice. În stare recoaptă, proprietățile mecanice nu sunt mult diferite față de aliajul Co-Cr-Mo, însă după deformarea plastică la rece cu un grad de deformare de 44 %, acestea aproape se dublează.

Aliajul Co-Ni-Cr-Mo-Ti (Co: 29 – 38,8 %, Ni: 33 – 37 %, Cr: 19 – 21 %, Mo: 9 – 10,5 %, Ti: 1 %) permite un grad mare de deformare plastică la rece, ajungând până la 50 %, ceea ce îi conferă proprietăți de rezistență mecanică ridicate. Dacă i se aplică un tratament termic de îmbătrânire artificială la 430 – 650°C, proprietățile mecanice pot fi îmbunătățite semnificativ. Obținerea unor valori ridicate ale proprietăților mecanice îl face unul din cele mai rezistente aliaje utilizate pentru implanturi (Tabelul 2.21) [Batalu, 2007, Enkelhardt, 2012].

**Tabelul 2.21.** Proprietățile mecanice ale aliajelor pe bază de cobalt

Metal	Cod ASTM	Stare	Modulul lui Young [GPa]	Limita de curgere [MPa]	Rezistența la rupere [MPa]	Rezistența la oboseală(10 <sup>7</sup> cicluri), [MPa]
Co-Cr-Mo	F75	Turnat și recoapt	210	448-517	655-889	207-310
		Sinterizat	253	841	1277	725-950
Co-Cr-Mo	F799	Forjat la cald	210	896-1200	1399-1586	600-950
Co-Cr-W-Ni	F90	Recoapt	210	448-648	951-1220	-
		Deformat la rece cu gradul de deformare 44%	210	1606	1896	586
Co-Ni-Cr-Mo-Ti	F562	Forjat la cald	232	965-1000	1206	500
		Deformat la rece și imbatrinit	232	1500	1795	689-793

La fabricația stenturilor sunt utilizate doar aliajele F75 (Co-Cr-Mo) și F562 (Co-Ni-Cr-Mo-Ti). Aliajele F75 se prelucurează, de obicei, prin turnare; principalul avantaj este reprezentat de rezistența ridicată la coroziune [Alicea, 2004].

Aliajele F562 sunt prelucrate, în mod uzual, prin forjare la cald și prezintă următoarele proprietăți [Alicea, 2004]:

- rezistență superioară la coroziune în soluții saline, în condiții de solicitare mecanică;

- coeficient de frecare redus, în special în raport cu țesuturile biologice;

- rezistență mare la oboseală.

În Tabelul 2.22 sunt prezentate principalele proprietăți mecanice ale aliajelor L605, Phynox/Elgiloy și MP35N. Din punctul de vedere al aplicabilității în domeniul stenturilor, aliajul L605 se remarcă în mod deosebit, deoarece prezintă o densitate mare și modul de elasticitate bun [Pacheco, 2005].

**Tabelul 2.22.** Proprietăți mecanice ale aliajelor Co-Cr utilizate la fabricarea stenturilor [Pacheco, 2005]

Tip	Proprietăți			
	Modul de elasticitate [GPa]	Rezistența la rupere [MPa]	Limita de curgere [MPa]	Alungirea la rupere %
L605	243	1000	500	50
MP35N	233	930	414	45
Phynox	221	950	450	45

Utilizarea sârmei din CoCr permite reducerea grosimii și volumului stentului, menținând în același timp o rezistență excelentă pe direcția radială, consecința modului de elasticitate ridicat, și o densitate mare care favorizează radioopacitatea. Acest lucru permite un profil mai mic și îmbunătățirea flexibilității [Poncin, 2004, Enkelhardt, 2012]. În plus, stenturile din cobalt sunt compatibile MRI (Magnetic Resonance Imaging) [Mani, 2007, Enkelhardt, 2012].

Astfel, WALLSTENT (WALLSTENT Magic, Schneider, Bulach, Elveția) se caracterizează printr-o flexibilitate longitudinală ridicată și scurtare mai mică în timpul expansiunii [Erbel, 2000].

Stenturile din aliaje de cobalt au o bună rezistență la coroziune, la oboseală și la fisurarea cauzată de coroziune. Faptul că stenturile din aliaje de cobalt sunt foarte subțiri este considerat ca un mare avantaj, deoarece acestea produc mai puține leziuni ale vaselor de sânge. Stenturile din cobalt-crom reduc riscurile asociate de tromboză subacută, complicații vasculare și hemoragice comparativ cu stenturile din oțel inoxidabil [Enkelhardt, 2012].

Pentru obținerea unui contrast mai bun în imagistica cu raze X, sârmele din stent sunt acoperite suplimentar cu un strat de platină, ceea ce a condus și la reducerea semnificativă a ratei de restenozare [Erbel, 2000].

### Tantal

Tantalul (Ta) a fost descoperit în 1802 în Suedia și Finlanda [Kieffer, 1986]. În anul 1905, tantalul a avut prima aplicare industrială: filamentul de bec [Fisher, 2001].

Primele aplicații în medicină constau în utilizarea firelor (Fig. 2.46) și acelor de tantal în efectuarea suturilor ortopedice, respectiv folosirea plăcilor de tantal pentru închiderea calotei craniene [Kieffer, 1986, Wintermantel, 1998].





Fig. 2.46. Sârmă din tantal [Alicea, 2004]

Proprietățile chimice ale Ta sunt asemănătoare cu cele ale platinei, deoarece la suprafața sa se formează un strat de dens de oxid  $Ta_2O_5$ .

Tantalul este un metal strălucitor, mult mai fragil decit otelul inoxidabil, foarte rezistent la coroziune, lucios, flexibil și cu o radioopacitate sporită din cauza densității mari. Principalul dezavantaj este prețul de cost foarte ridicat [Enkelhardt, 2012].

Tantalul este un material compatibil cu RMN (Rezonanța Magnetică Nucleară) datorită proprietăților non-feromagnetice [Matsumoto, 1989, Teitelbaum, 1989] și are o foarte bună biocompatibilitate; în schimb, materialul are proprietăți mecanice slabe (Tabelul 2.23) [Mani, 2007, Pacheco, 2005].

**Tabelul 2.23.** Proprietățile mecanice ale tantalului [Mani, 2007, Pacheco, 2005]

Proprietăți	Unități	Stare	Valoare
Rezistența la rupere	[MPa]	recopt	207 - 285
	[Ksi]		41
Limita de curgere	[MPa]		138 - 170
	[Ksi]		25
% Alungirea	%		30
% micșorare zonei	%		80
Rezistența la rupere	[MPa]	Prelucrat la rece	650
	[Ksi]		95
Alungirea la rupere	%		5
Duritatea	HV	recopt	90
	HV	Prelucrat la rece	210
Coeficientul lui Poisson		0.35	
Exponentul de durificare		0.24	
Modul de elasticitate [GPa]	[GPa]	186	
	[Ksi]	27000	
Densitatea	[g/cm <sup>3</sup> ]	16,6	

Tensiunea de rupere a tantalului se situează, în funcție de tratamentul termic și mecanic, între 200-400 MPa, cu o alungire la rupere de la 20 la 40 la sută. Modulul de elasticitate longitudinal este sub valoarea de 190 GPa, caracteristică oțelurilor și aliajelor de cobalt. Tantalul are rezistență chimică foarte bună datorită densității sale ridicate, de 16.65 g/cm<sup>3</sup> (Fe: 7.85 g/cm<sup>2</sup>, Co: 8,8 g/cm<sup>3</sup>) [Enkelhardt, 2012].

Din punctul de vedere al biocompatibilității, tantalul se remarcă printr-o rezistență excelentă la coroziune datorită stratului său este extrem de stabil de oxid de la suprafață, care împiedică schimbul de electroni între metal și țesuturi [Zitter, 1987, Johnson, 1977]. Deși proprietățile de biocompatibilitate și vizibilitate ale Ta sunt superioare oțelului inoxidabil 316L, disponibilitatea comercială a stenturilor din Ta este mult mai mică. Acest lucru este cauzat, în principal, de proprietățile sale mecanice slabe. Deoarece limita de curgere a Ta este mai aproape de rezistența la tracțiune (Tabelul 2.23), aceste stenturi prezintă un risc mai mare de rupere în timpul implantării.

Tantalul poate fi utilizat la acoperirea superficială a implanturilor din oțel inoxidabil 316L pentru îmbunătățirea proprietăților de coroziune, sporind astfel biocompatibilitatea acestora [Macionczyk, 2001].

Tantalul este utilizat ca material pentru fabricarea stenturilor balon-expandabile și a stenturilor-tub (Fig. 2.47) [Erbel, 2000, Fisher, 2001]. Cu toate acestea, modelele mai noi, cum ar fi stenturile cu eliberare de medicamente, prezintă restenoză și rate de revascularizare mai mici.

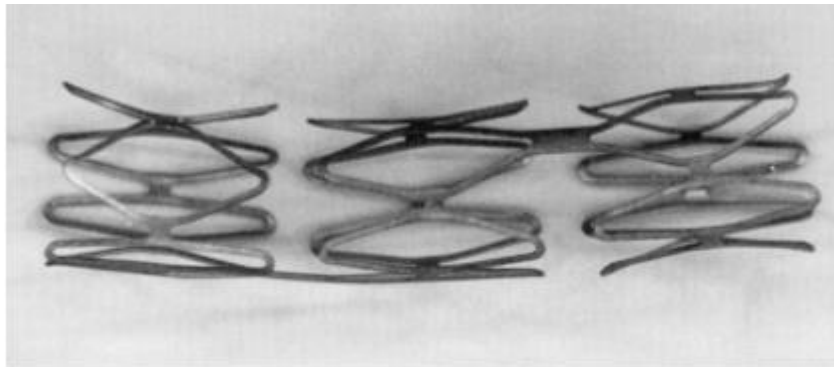


Fig. 2.47. Stent din Tantal expandabil cu balon [Erbel, 2000]

### Metale prețioase

Metalele prețioase au fost primele metale identificate de oameni, deoarece acestea apar în mod natural în formă pură și nu trebuie extrase prin procese chimice și termice. Aurul este folosit la fabricarea bijuteriilor sau ca modalitate de plată încă din anul 6000 î.Hr., iar argintul, din anul 4000 î.Hr. [Fischer, 2001].

Metalele prețioase sunt caracterizate printr-o rezistență chimică ridicată împotriva oxigenului atmosferic, umidității și gazelor sulfuroase.

În afară de aur (Au), argint (Ag) și platină (Pt), în categoria metalelor prețioase intră și ruteniu (Ru), reniu (Re), paladiu (Pd), osmiu (Os), și iridiu (Ir) [Fischer, 2001].

Datorită rețelei cristaline hexagonale compacte, aurul, argintul și platina prezintă o deformabilitate ridicată.

Datorită combinației proprietăților chimice și mecanice, aurul a fost folosit în scopuri medicale încă din secolul al XVI-lea [Fisher, 2001]. Astfel, Petronius a tratat în anul 1565 despicătura vălului palatin cu ajutorul unei plăci de aur. În secolul al XVII-lea, Hieronymus Fabricius a utilizat sârmă din aur la realizarea suturilor. În anul 1829 a fost demonstrată biocompatibilitatea platini. Sir Joseph Lister a folosit în anul 1860 sârmă de argint pentru fixarea fracturii de rotulă [Wintermantel, 1998].

Studiile clinice au demonstrat reducerea procesului de activare a trombocitelor și formare a trombilor în cazul stenturilor placate cu aur [Alt, 1998], rezultând o rată crescută a restenozei [Kastrati, 2000]. Explicația acestor rezultate slabe constă în apariția microfisurilor în stratul protector [Fisher, 2001].

Platina a fost utilizată în antichitate la fabricarea metalelor prețioase, fiind identificată în compoziția aliajelor de aur-argint a vaselor egiptene datând din secolul 7 î.Hr., precum și în resturile comorilor populațiilor aztece [McDonald, 1982].

În jurul anului 1810 s-a obținut, prin rafinare, platina pură.

Domeniile predilecte de utilizare a platinei sunt electronica (conductori, condensatori), tehnologia senzorilor (termocuple, sonde Lambda), tehnologia dentară, echipamentele de proces (chimie alimentară, industria sticlei), chimia (catalizator), confecționarea bijuteriilor și monedelor, industria auto (sistem antipoluare) [Erbel, 2000].

Platina este un metal moale, cu o deformabilitate ridicată. Îmbunătățirea caracteristicilor mecanice se face prin adăugarea unor elemente de aliere. În general, aceste elemente de aliere trebuie să provină din clasa metalelor prețioase, pentru a nu compromite rezistența chimică a aliajului [Erbel, 2000]. Principalele aliaje ale platini sunt Pt95Cu5, Pt96Pd4, respectiv Pt90Ir10 (pentru aplicații care necesită o rezistență ridicată) [Erbel, 2000].

Primele stenturi din aliaj platină-iridiu (90% Pt, 10% Ir) au fost supuse testelor clinice în a doua jumătate a anilor 1990 [Hijazi, 1995, Bhargava, 2000] și s-au remarcat printr-o radioopacitate excelentă (21,41 g/cm<sup>3</sup>), oferind chiar posibilitatea obținerii unei imagini tridimensionale a lumenului folosind RMN-ul [Trost, 2004].

Prezența iridiului în aliaj ar putea deschide calea pentru aplicații potențiale ale stenturilor radioactive [Bhargava, 2000].

În general, aceste aliaje arată o excelentă rezistență la coroziune, dar cu slabe proprietăți mecanice [Park, 1987, 2003].

Deși la aceste stenturi s-a observat o reducere a trombozei și a proliferării neointimale cu reacții inflamatorii reduse, procentul de respingere a fost mai mare (16%) decât în cazul stenturilor din oțel inoxidabil 316L (5%) [Hijazi, 1995, Bhargava, 2000].

Deși un studiu clinic uman [Foti, 1998] a caracterizat utilizarea acestor stenturi ca fiind sigură și eficientă, informațiile privind biocompatibilitatea și hemocompatibilitatea aliajelor Pt-Ir (90/10) rămân limitate.

### **Metale biodegradabile**

Ferul pur, Fe și aliajele de Mg sunt două tipuri de materiale metalice utilizate pentru a produce stenturi coronariene biodegradabile.

#### ***Fe pur***

Ferul pur (puritate peste 99,5%) este componenta majoră în stenturile degradabile cu fer [Peuster, 2001, 2006]. Ferul conferă rezistență radială

superioară, grație modulului de elasticitate ridicat (Tabelul 2.24). Acest lucru este util pentru fabricarea stenturilor cu sârme mai subțiri.

Deoarece limita de curgere și rezistența la tracțiune a Fe pur sunt apropiate ca valoare (Tabelul 2.24), teoretic, aceste stenturi prezintă riscul ruperii în timpul implantării [Mani, 2007].

**Tabelul 2.24.** Proprietățile mecanice ale Fe pur [Mani, 2007]

Metal	Modul de elasticitate [GPa]	Limita de curgere [MPa]	Rezistența la rupere [MPa]	Densitate (g/cm <sup>3</sup> )
Fe pur	211.4	120-150	180-210	7.87

Cu toate acestea, aceste stenturi au fost folosite cu succes în implanturi experimentale, balonul fiind umflat la 3, 5, respectiv 10 atmosfere [Peuster, 2001, 2006].

Biodegradarea implică oxidarea Fe în ioni feroși și ferici, acești ioni dizolvându-se în mediul biologic [Mueller, 2006]. Ionii feroși reduc proliferarea celulelor musculare netede în condiții in-vitro, și, astfel, pot inhiba hiperplazia neointimală [Mueller, 2006]. S-a observat, de asemenea, reducerea trombogenității și proliferării neointimale, fără manifestarea unei toxicități locale [Peuster, 2001, 2006].

#### **Aliajele de magneziu**

Magneziul și aliajele sale au fost inițial utilizate pentru implanturi ortopedice biodegradabile [Staiger, 2006]. Cu toate acestea, aceste materiale sunt noi în fabricarea stenturilor coronariene [Heublein, 2003]. Proprietățile mecanice și de coroziune ale magneziului pur [Cardarelli, 2000, Busk, 2002, Eliezer, 2002] nu se potrivesc cu cerințele necesare stenturilor.

Prin urmare, la fabricarea stenturilor sunt utilizate aliajele de magneziu cu proprietăți mecanice și de coroziune îmbunătățite [Cardarelli, 2000, Busk, 2002, Eliezer, 2002]. AE21 [Heublein, 2003] și WE43 [Mario, 2004] sunt cele două aliaje pe bază de magneziu raportate în literatura de specialitate pentru construcția stenturilor. AE21 conține 2% aluminiu și 1% metale rare [Heublein, 2003], pe când WE43 conține 4% ytriu, 0,6% zirconiu și 3,4% metale rare [Cardarelli, 2000].

Proprietățile mecanice ale aliajului WE43 sunt prezentate în Tabelul 2.25.

**Tabelul 2.25.** Proprietățile mecanice ale aliajului de magneziu WE43 [Mani, 2007]

Materialul	Modul de elasticitate [GPa]	Limita de curgere [MPa]	Rezistența la rupere [MPa]	Densitate (g/cm <sup>3</sup> )
Aliajele de magneziu	44	162	250	1.84

Stenturile din aliaje de magneziu prezintă o rezistență radială scăzută, consecință a modulului de elasticitate redus. Pentru a oferi suport corespunzător peretelui vasului de sânge, sârma trebuie să fie mai groasă, acest lucru crescând totodată suprafața interacțiunii dintre metal și arteră.

De asemenea, aceste stenturi prezintă un risc ridicat de rupere din cauza ductilității scăzute a materialului. Un alt dezavantaj major este radiotransparența

aliajelor de magneziu. Cu toate acestea, imagistica intravasculară ultrasonoră și RMN pot fi folosite pentru vizualizarea acestor stenturi [Eggebrecht, 2005].

În mediul fiziologic, magneziul corodează într hidroxid de Mg solubil, clorură de Mg și hidrogen gazos [Covino, 2003].

Studiile clinice vizând tolerarea acestor stenturi au oferit rezultate contrastante [Mario, 2004, Zartner, 2005, Mani, 2007], tipurile de produse de degradare, mărimea acestor produse și biocompatibilitatea lor necesitând cercetări suplimentare. În plus, degradarea acestor stenturi nu este controlabilă.

Toxicitatea locală a produselor de degradare ale acestor stenturi este puțin probabilă, fierul și magneziul fiind prezente în mod natural în corpul uman [Peuster, 2001 Mario, 2004]. Impactul concentrației locale ridicate a acestor elemente este, totuși, în mare parte necunoscut.

#### **Titanul și aliajele de titan**

Titanul (Ti), a fost descoperit în 1791 în Cornwall, Anglia, dar a fost introdus pe piață abia în 1925, în Olanda [Williams, 1981].

Prelucrarea industrială în cantități mai mari s-a dezvoltat în anii 1930, în special pentru aviația militară.

La începutul anilor 1950 a fost dezvoltat, tot pentru industria aeronautică, aliajul Ti-6Al-4V, remarcabil prin densitatea mică și rezistența mare.

De la bun început s-a observat că titanul prezintă o biocompatibilitate cel puțin la nivelul aliajelor cobalt-crom-molibden, având, în plus, caracteristici mecanice și fizice asemănătoare oțelurilor inoxidabile crom-nichel.

Titanul cu granulație fină, obținut prin deformare plastică la rece, poate avea o rezistență la rupere în jurul a 1000 MPa. Modulul de elasticitate de aproximativ 110 GPa este mult mai mic în comparație cu cele ale aliajelor CoCr, respectiv Cr-Ni.

Titanul și aliajele sale sunt utilizate pe scară largă în ortopedie și alte aplicații biomedicale multumită biocompatibilității lor excelente [Park, 1987, Davis, 2003].

Titanul pur și aliajul Ti-6Al-4V sunt cel mai des utilizate materiale pe bază de titan pentru fabricarea implanturilor.

Conținutul de oxigen din titan influențează foarte puternic proprietățile mecanice. De exemplu, la un conținut de 0,18 % oxigen, limita de curgere este de aproximativ 170 MPa, iar pentru un conținut de 0,40 %, limita de curgere crește la 485 MPa. De asemenea, pentru 0,085 % oxigen, rezistența de rupere la oboseală (pentru  $10^7$  cicluri) este de aproximativ 88,2 MPa, în timp ce pentru 0,27 % oxigen, la același număr de cicluri, rezistența de rupere la oboseală este de aproximativ 216 MPa [Batalu, 2007].

Dacă prezența oxigenului îmbunătățește proprietățile mecanice, în schimb scade prelucrabilitatea titanului. Prezența elementelor interstițiale (O, C, N) în titan conduce la creșterea proprietăților mecanice, azotul având față de oxigen un efect aproape dublu în ce privește durificarea titanului.

Oferind o serie de caracteristici deosebite (rezistență remarcabilă la coroziune, densitate redusă, proprietăți mecanice comparabile cu ale aliajelor pe bază de crom și molibden), titanul a dobândit o importanță majoră atât în domeniul medicinei (al implantologiei, în special), cât și în industria aerospațială, chimică, electrică etc. [Pacheco, 2005].

Tenacitatea la rupere de peste  $50 \text{ MPa}\sqrt{m}$ , cu lungimi critice ale fisurilor superioare în mod semnificativ pragurilor de detecție ale metodelor standard de control nedistructiv [Pacheco, 2005] confirmă recomandarea acestui material pentru fabricarea implanturilor.

Titanul rezistă sterilizărilor repetate fără compromiterea calității suprafețelor și muchiilor, a rezistenței la coroziune sau a durabilității.

Aliajul Ti-6Al-4V este un aliaj alfa-beta, ale cărui proprietăți depind de proporțiile fazelor alfa și beta, rezultate în urma tratamentelor aplicate. Alumiul are rolul de a stabiliza faza alfa (rețea hexagonală compactă - HC), în timp ce vanadiul are rolul de a stabiliza faza beta (rețea cubică cu volum centrat - CVC) [Batalu, 2007].

Prin încălzirea aliajului în domeniul fazic beta (peste 1000°C), apoi răcirea lentă la temperatura camerei se obține o microstructură bifazică de tip Widmanstätten. În acest caz, faza alfa (bogată în aluminiu și săracă în vanadiu) precipită în interiorul grăunților de fază beta ca niște ace orientate după o direcție cristalografică specifică. Dacă răcirea din domeniul fazei beta este rapidă (de exemplu, călire în ulei), microstructura va avea aspectul unei împletituri a celor două faze. De obicei, aliajul este încălzit și prelucrat la temperaturi apropiate de temperatura de formare a fazei beta și apoi recopt pentru a rezulta un amestec de grăunți fini de fază alfa, respectiv beta. Această microstructură conferă proprietăți superioare în ce privește rezistența la oboseală [Batalu, 2007].

Ca și în cazul titanului pur, prezența carbonului, oxigenului și azotului ca elemente interstițiale durifică aliajul. De menționat că prin combinarea oxigenului cu titanul rezultă dioxidul de titan (TiO<sub>2</sub>), care conferă proprietăți excelente de rezistență la coroziune [Park, 1987, Davis, 2003]. Biocompatibilitatea titanului rezidă tocmai din formarea naturală la suprafața metalului a acestu film subțire și uniform de oxid [Pacheco, 2005].

Prin aplicarea unui tratament termic, aliajul Ti-6Al-4V atinge o rezistență la tracțiune de 850-1120 MPa, cu o alungire la rupere între 9-15%. Rezistența la oboseală a titanului pur ia valori între 200 și 400 MPa, în funcție de gradul de ecruisare, iar a aliajului Ti-6Al-4V atinge valori de până la 690 MPa [Erbel, 2000].

În Tabelul 2.26 sunt prezentate principalele caracteristici mecanice ale aliajelor pe bază de titan [Batalu, 2007].

**Tabelul 2.26.** Proprietățile mecanice ale titanului și aliajelor pe bază de titan [Batalu, 2007, Mani, 2007].

Metal	Cod ASTM	Stare	Modulul lui Young [MPa]	Limita de curgere [MPa]	Rezistența la rupere [MPa]	Rezistența la oboseala(10 <sup>7</sup> cicluri), [MPa]
Ti	F67	Deformat la rece cu gradul de deformare 30%	110	485	760	300
Ti-6Al-4V	F136	Forjat și recopt	116	897	965	620
		Forjat și tratat termic	116	1034	1103	620-689

Comparativ cu aliajele Co-Cr, titanul prezintă o limită de curgere comparabilă, însă rezistența la tracțiune este semnificativ mai redusă (Tabelul 2.26).

Prin adăugarea elementelor de aliere se realizează o creștere importantă a rezistenței la rupere, eliminându-se și acest dezavantaj compartiv cu aliajele Co-Cr. În același timp, prin alierea titanului se elimină și caracterul fragil al metalului pur.

Pentru fabricarea stenturilor coronariene, aliajul cel mai recomandat este nitinolul (aliaj nichel-titan). Și aliajele pe bază de titan și tantal, respectiv titan și niobiu se pretează fabricării stenturilor, demonstrând o hemocompatibilitate excelentă [Biehl, 2002].

Datorită densității scăzute a titanului ( $4.9 \text{ kg/dm}^3$ ) radioopacitatea acestui material este mult mai redusă comparativ cu a celorlalte biomateriale. Din acest motiv, implanturile cu pereți subțiri necesită prezența unor markeri suplimentari [Erbel, 2000].

Primele prototipuri de stenturi din titan au fost produse și testate în anul 1997, la recomandarea lui Raimund Erbel [Möhlenkamp, 1997, Brauer, 1999].

### 2.4.3. Nitinolul

#### 2.4.3.1. Considerații privind materialele cu memoria formeii Aliaje metalice cu memoria formeii

Materialele cu efect de memorie a formeii au fost descoperite în anul 1932, primele fiind aliaje neferoase din familiile Au-Cd, In-Ti și Cu-Zn. Efectul de memorie a formeii constă în capacitatea unui material de a-și relua forma avută înainte a unei deformări plastice printr-o simplă încălzire la o anumită temperatură. Ulterior, comportamentul acestor materiale a fost corelat cu transformarea martensitică reversibilă [Budău, 1994].

În 1961, un grup de cercetători de la U.S. Naval Ordnance Laboratory condus de William Beuhler a făcut o descoperire semnificativă în domeniul SMA-urilor: în timpul testării rezistenței la căldură și coroziune a unui aliaj din nichel și titan, s-a observat un efect puternic de memorie a formeii. Acest aliaj, denumit Nitinol, s-a dovedit a fi semnificativ mai puțin costisitor, ușor de prelucrat și mai puțin periculos din punct de vedere al sănătății decât alte aliaje cu memoria formeii descoperite anterior [Crăciunescu, 1998].

Sunt cunoscute aproximativ 20 de familii de aliaje cu memorie a formeii, dintre care cele mai reprezentative sunt: Ag-Cd, Au-Cd, Cu-Al-Ni, Cu-Sn, In-Ti, Ni-Al, Ni-Ti, Fe-Pt.

Materialele nu posedă proprietatea de memorie a formeii în mod implicit, dar o pot dobândi dacă sunt învățate în acest sens în cadrul unui proces numit educare. În anumite condiții, aceste materiale se bucură și de o comportare elastică necaracteristică materialelor metalice uzuale, dar și de o capacitate ridicată de amortizare a vibrațiilor [Budău, 1994].

Efectul de memorie a formeii se obține datorită unui schimb dependent de temperatură și tensiune în structura cristalină a materialului, între două faze diferite, martensită și austensită. Martensita, faza existentă la temperatură scăzută, este relativ moale, pe când austensita, faza existentă la temperatură ridicată, este relativ tare.

De exemplu, dacă o piesă din SMA are o structură austenitică (Fig. 2.48.a), matricea atomică internă a fiecărei celule este pătratică, creând celule cu unghiuri mai mult sau mai puțin drepte. Dacă este permisă răcirea sub temperatura de tranziție de fază, structura cristalină se schimbă în martensită (Fig. 2.48.b) și celulele se transformă într-o structură de tip diamant. De notat că celulele se aliniază pe diferite direcții pentru diferite straturi. Aplicând o tensiune suficientă,



structura martensitică va începe să "curgă" și să se "relaxeze", celulele reorientându-se în aceeași direcție (Fig. 2.48.c).

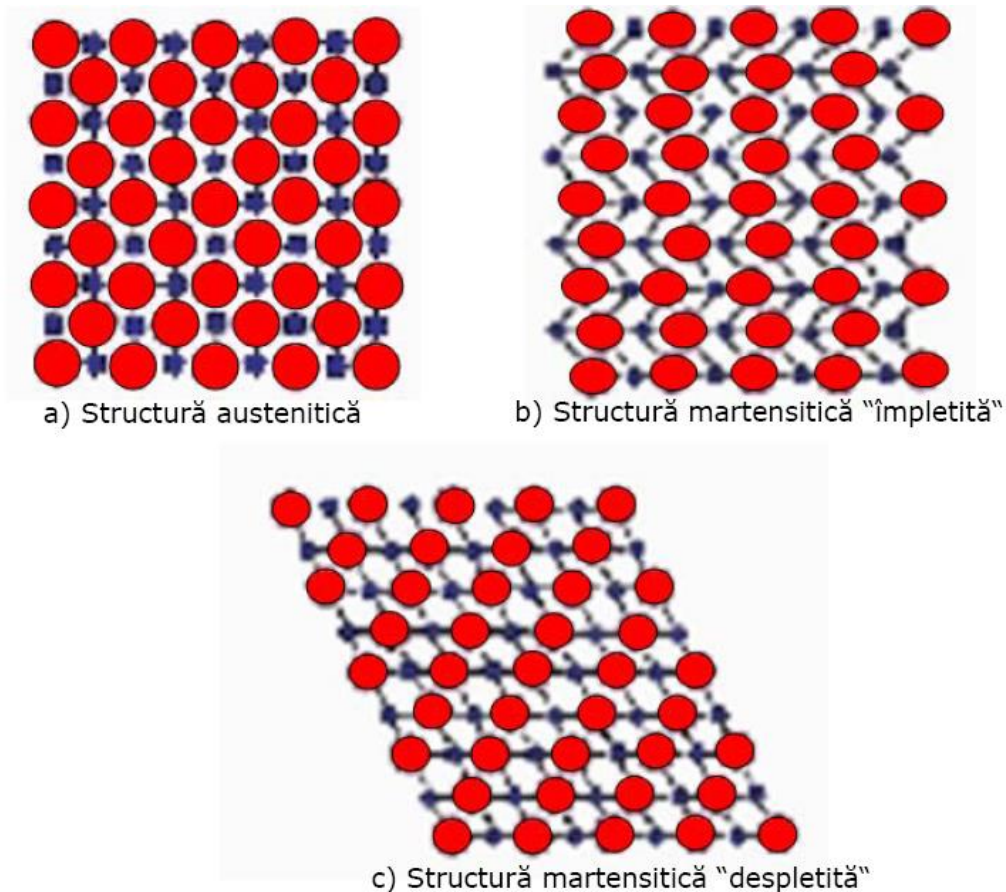


Fig. 2.48. Efectul de memorie a formei [Budău, 1994, Darjan, 2007]

Memoria formei constă în capacitatea unui material de a-și relua forma avută înaintea unei deformări plastice, printr-o simplă încălzire la o anumită temperatură [Budău, 1994].

Transformarea martensitică explică refacerea formei aliajului. Această transformare prezintă un interval de temperatură care depinde de compoziția chimică a fiecărui aliaj. În general, temperaturile caracteristice de transformare pot fi determinate de temperatura de început de transformare martensitică ( $M_s$ ) și temperatura de sfârșit a transformării ( $M_f$ ), respectiv de temperaturile de început și sfârșit de transformare austenitică ( $A_s$ ,  $A_f$ ). Cercetările au relevat prezența unei faze intermediare cu structură romboedrică la transformarea austenitico-martensitică, fază determinată în special de prezența impurităților în aliaj.

Efectul de memorie a formei este prezentat schematizat în Fig. 2.49. În Fig. 2.49.a este trasat graficul tensiune-deformație specifică ( $\sigma = f(\epsilon)$ ), iar în Fig. 2.49.b este reprezentat ciclul de răcire de la temperatura austenitică, în domeniul temperaturii martensitice [Craciunescu, 1998].

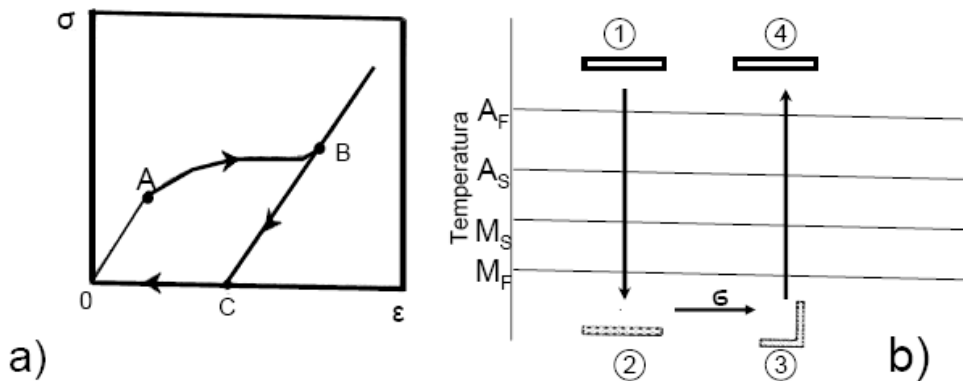


Fig. 2.49. Efectul de memorie a formei, ciclul răcire-deformare-încălzire [Budău, 1994]

Acest comportament poate fi mai bine înțeles prin examinarea unei curbe caracteristice tensiune-deformație pentru faza martensitică (Fig. 2.50). Pentru tensiuni mici, structura reprezentată în Fig. 2.48.b se comportă elastic (regiunea de la 0 la 1). Între 1 și 2, materialul "curge", se "relaxează". În punctul 2, structura martensitică este în întregime relaxată (Fig. 2.48.c). În continuare, se obține o a doua regiune elastică de la 2 la 3. În punctul 3 începe deformarea plastică permanentă care nu este reconstituită prin efectul de memorie a formei [Budău, 1994].

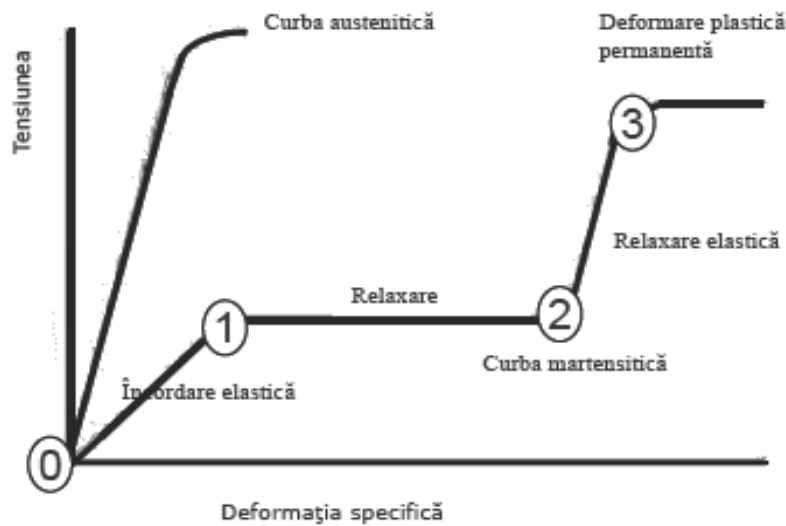


Fig. 2.50. Curba caracteristică tensiune-deformație pentru faza martensitică

Modificarea structurii cristaline în timpul efectului de memorie a formei nu este, totuși, un proces termodinamic reversibil. Cu alte cuvinte, are loc o disipare a energiei din cauza frecării interne și creerii defectelor structurale. Ca rezultat, are loc un histeresis al temperaturii, ilustrat în Fig. 2.51.a.

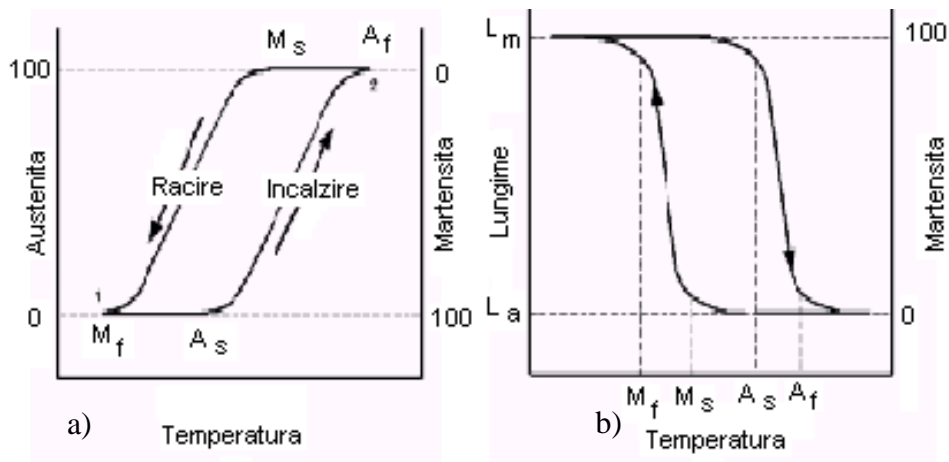


Fig. 2.51. Histerezisul temperaturii pentru materialele cu memoria formei

Începând cu punctul 1, materialul este 100% martensită. În timpul încălzirii, compoziția martensită/austenită urmărește curba de jos. Când temperatura atinge  $A_s$ , începe să se formeze austenita. Austenita continuă să se formeze până când temperatura  $A_f$  este atinsă și materialul este 100% austenită (punctul 2).

Dacă are loc un proces de răcire, compoziția de material urmărește curba de sus. Când temperatura scade la  $M_s$ , începe să se formeze martensita, proces care continuă până când este atinsă temperatura  $M_f$ . Acum materialul este revenit la starea inițială: 100% martensită. Acest histerezis al temperaturii se translatează direct într-un histerezis în relația alungire/temperatură (Fig. 2.51.b).

Histerezisul este dependent de compoziția aliajului și de procesul de fabricație. Majoritatea SMA-urilor prezintă o deschidere a buclei de histerezis între 10 și 50°C, cu excepția unor aliaje cu un histerezis mai lat, utilizate în aplicațiile de alipire cum ar fi cuplarea.

Obținerea proprietății de memorie a formei presupune ca un aliaj care se prezintă în stare martensitică la temperatura ambiantă și care are o structură austenitică într-un domeniu larg de temperatură, incluzând și temperatura ambiantă, să poată prezenta o transformare de histerezis suficient de mare [Ardeleanu, 2007, Budau, 1994].

### Transformarea martensitică din aliajele tip $\beta$ , cu memoria formei

Există sisteme de aliaje la care austenita este o soluție solidă pe bază de compus intermetalic electronic de tip  $\beta$  (care este în general echiatomic, ca de exemplu: AuCd, AuMn, AuCu, AgCd, NiTi, CuZn, NiAl, ZrCu) cu concentrația electronică exprimată prin  $n_e/n_a \approx 3/2$  și celula elementară cu simetrie cubică cu volum centrat (CVC) [Ardeleanu, 2007]. Faza  $\beta$  se formează între componenți situați de o parte și de alta a grupei cromului sau între metale nobile și metale de tranziție din grupele IIB (Be, Ca, Ba), IIIB (Ga, In, Tl) sau IVB (Sn) [Ardeleanu, 2007]. În Fig. 2.52 se observă că, pornind de la structura CVC dezordonată (notată A2), din Fig. 2.52.a, se obțin structurile B2 și D0<sub>3</sub>, care apar în urma ordonării aliajelor binare și structura L2<sub>1</sub> în urma ordonării aliajelor ternare.

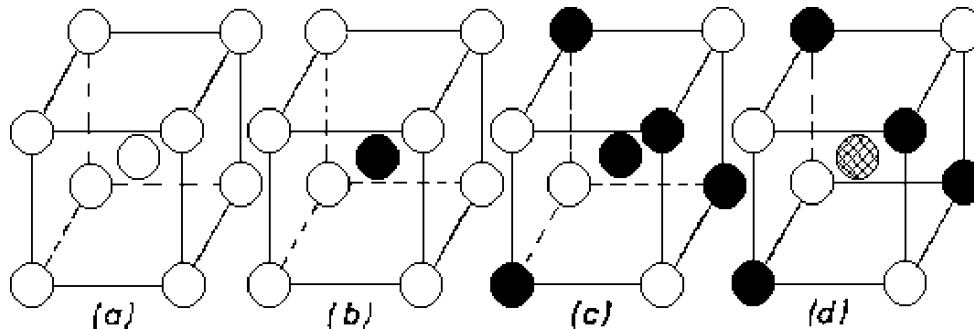


Fig. 2.52. Ordonarea celulelor elementare CVC prin substituirea atomilor inițiali:

a) A<sub>2</sub> – CVC dezordonat, toți atomii sunt de aceeași specie;

b) (tip CsCl) – atomul din centru este de altă specie;

c) D<sub>03</sub> (tip Fe<sub>3</sub>Al) – atomii de pe fețe paralele și diagonale neparalele sunt de altă specie;

d) L<sub>21</sub> (tip Cu<sub>2</sub>AlMn sau Heusler) – atomii de pe fețe paralele și diagonale neparalele sunt de altă specie, iar atomul din centru este de o a treia specie [Patoor, 1994, Wayman, 1993, Ardeleanu, 2007]

**Tabelul 2.27.** Transformările martensitice din câteva aliaje semnificative de tip  $\beta$ , cu memoria formei [Ardeleanu, 2007]

Nr. crt.	Componen- tul(ele) principal(e)	Exemple	Intervalul de concentrație	Transformarea martensitică	Substructura martensitei
1	Aliaje pe bază de aur	Au-Cd	46,5-50 %at.Cd	$\beta_2(B2) \rightarrow \beta'_2(tfc)$ $\rightarrow \gamma'_2(B19)$	macle și defecte de împachetare
		Au-Mn	50-53 %at.Mn	$\beta_2(B2) \rightarrow \beta'_2(TFC) \rightarrow$ $\rightarrow \beta''_2(TVC)$	macle
		Au-Cu- Zn	(23-32) %at.Cu-(45- 49) %at.Zn	$\beta_1(L2_1) \rightarrow \beta'_1(18R)$	macle și defecte de împachetare
2	Aliaje pe bază de argint	Ag-Cd	44-49 %at.Cd	$\beta_2(B2) \rightarrow \gamma'_2(2H)$	defecte de împachetare
3	Aliaje pe bază de titan- nichel (Ti <sub>50</sub> Ni <sub>50-x</sub> M <sub>x</sub> )	Ti-Ni	49-51 %at.Ni	$\beta_2(B2) \rightarrow R(\text{romboedric}) \rightarrow$ $\rightarrow \alpha''_2(B19')$	macle
		Ti-Ni-Fe	Ti <sub>50</sub> Ni <sub>50-x</sub> Fe <sub>x</sub> x < 3 at. Fe		
		Ti-Ni-Cu	Ti <sub>50</sub> Ni <sub>50-x</sub> Cu <sub>x</sub> x=10-30 %at.Cu	$\beta_2(B2) \rightarrow \alpha'_2(B19) \rightarrow$ $\rightarrow \alpha''_2(B19'')$	
4	Aliaje pe bază de cupru	Cu-Al-Ni	(10-14) %Al- (2-4) %Ni	$\beta_1(D0_3) \rightarrow \gamma'_1(2H)$	macle
		Cu-Zn-Al	(19-30) %Zn- (4-8) %Al	$\beta_2(B2) \rightarrow \beta'_2(9R, M9R)$	defecte de împachetare

Pentru a delimita ordonarea B<sub>2</sub> de ordonarea D<sub>03</sub>, s-a convenit ca austenita de primul tip, cu concentrație aproximativ echiatomică (A<sub>50</sub>B<sub>50</sub> = AB), să fie notată  $\beta_2$ , iar austenita din cel de-al doilea tip, cu concentrație atomică 75:25 (A<sub>3</sub>B), să fie

notată  $\beta_1$ . Martensitele obținute din austenita  $\beta_1$  ( $D0_3$ ) sunt:  $\alpha'_1$  (6R),  $\beta'_1$  (18R<sub>1</sub>),  $\beta''_1$  (18 R<sub>2</sub>) și  $\gamma'_1$  (2H) iar cele obținute din  $\beta_2$  (B2) –  $\alpha'_2$  (3R),  $\beta'_2$  (9R) și  $\gamma'_2$  (2H). Ambele categorii sunt împachetate în straturi atomice compacte. Principalele tipuri de aliaje de tip  $\beta$  cu memoria formei și transformările lor martensitice sunt sintetizate în Tabelul 2.27.

### Transformarea martensitică din aliajele de tip $\gamma$ , cu memoria formei

Ca și în cazul oțelurilor-carbon, există aliaje cu memoria formei (SMA) la care austenita este o soluție solidă de tip  $\gamma$  (CFC), în general dezordonată. Spre deosebire de oțelurile-carbon, la care intervine difuzia și implicit transformarea perlitică, transformarea martensitică din SMA de tip  $\gamma$  este reversibilă, rezultând o martensită care poate fi cubică, tetragonală, hexagonală etc. În Tabelul 2.28 sunt sintetizate cele mai cunoscute exemple de sisteme de aliaje de tip fază  $\gamma$ .

**Tabelul 2.28.** Transformările martensitice din câteva aliaje semnificative de tip  $\gamma$ , cu memoria formei [Ardeleanu, 2007]

Nr. crt.	Componentul(e) principal(e)	Exemple	Intervalul de concentrație	Transformarea martensitică	Substructura martensitei
1	Aliaje pe bază de indiu	In-Tl	(18-27)%at.Tl	$\alpha$ (CFC) – $\alpha'$ (TFC)	macle
2	Aliaje pe bază de fier	Fe-Pt	~25/at.Pt	$\gamma_1(L1_2)$ – $\alpha'$ (TVC)	macle
		Fe-Ni	max. 33,5%Ni	$\gamma$ (CFC) – $\alpha'$ (CVC)	macle
		Fe-Mn	(15-30)%at.Mn	$\gamma$ (CFC) – $\epsilon$ (HC)	defecte de împachetare
3	Aliaje pe bază de mangan	Mn-Cu	(5-35)%Cu	$\gamma$ (CFC) – $\alpha'$ (TFC)	macle

### Legătura dintre transformarea martensitică și fenomenele de memoria formei

Cele mai importante fenomene de memoria formei sunt:

- efectul pseudoelastic sau pseudoelasticitatea (PSE);
- efectul simplu de memoria formei (EMF);
- efectul de memorie a arestului termic (EMAT);
- efectul de memoria formei în dublu sens (EMFDS);
- efectul de memorie a formei complet rotunde (EMFCR);
- efectul de amortizare a vibrațiilor.

Pe lângă aceste efecte, care și-au găsit aplicații practice și care sunt legate direct sau indirect de transformarea martensitică, se adaugă și efectele premartensitice în rândul cărora este inclusă transformarea de fază R.

Transformarea martensitică se caracterizează printr-o forfecare de-a lungul unui plan habitual care rămâne nemodificat în timpul transformării. La SMA, transformarea martensitică poate fi indusă atât termic cât și prin tensiunea mecanică aplicată. Deoarece primul dintre aceste efecte presupune recuperarea deformațiilor aplicate prin simpla descărcare mecanică, PSE mai este numită și „memorie mecanică”. Pe de altă parte, EMF și EMFDS presupun recuperarea deformațiilor prin încălzire și respectiv încălzire-răcire. Aceste efecte caracterizează așa-numita „memorie termică” [Wayman, 1975].

### Originea memoriei mecanice

Pseudoelasticitatea, asociată cu memoria mecanică, definește orice neliniaritate de pe porțiunea de descărcare a unei curbe tensiune-deformație. La materialele clasice, porțiunea de descărcare este paralelă cu porțiunea elastică de la încărcare (Fig. 2.53).

Tracțiunea este cea mai concludentă metodă de analiză a deformării materialului [Ardeleanu, 2007]. Celelalte două curbe din Fig. 53 sunt reprezentative pentru cele două tipuri principale de pseudoelasticitate: superelasticitate ( $0A_1B_1C_1D_10$ ) și pseudomaclare ( $0A_2B_2C_2$ ). Același AMF poate prezenta, pe diverse domenii de temperatură, fie pseudomaclare fie superelasticitate [Duerig, 1990]. În principiu, superelasticitatea apare în intervalul termic definit prin  $A_f < T < M_d$ , unde  $M_d$  este temperatura maximă până la care se poate obține martensită indusă prin tensiune (peste  $M_d$  intervine difuzia). Există și excepții, reprezentate prin așa-numitele „ferestre de superelasticitate”, sub forma unor intervale termice din domeniul martensitic în cadrul cărora poate apărea superelasticitatea [Schroeder, 1978]. Și pseudomaclarea poate exista atât în domeniul martensitic, la  $T < A_s$  cât și în cel austenitic, la  $T > M_d$ .

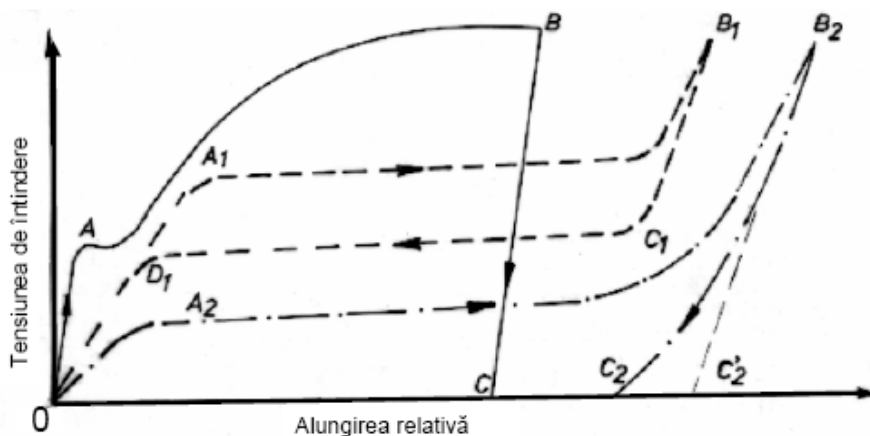


Fig. 2.53. Reprezentarea schematică a curbelor încărcare-descărcare la tracțiune pentru un material cu comportare clasică (linie continuă), superelastică (linie întreruptă) și pseudomaclată (linie punct) [Ardeleanu, 2007]

### Comportarea pseudoelastică a aliajelor cu memoria formei

Există două aspecte care vin să întărească uimirea legată de comportarea aliajelor cu memorie. Ele se grupează generic în cadrul comportării pseudoelastice și sunt denumite: efectul tip cauciuc și superelasticitatea [Budău, 1994]. Amândouă caracterizează capacitatea materialului de a prezenta o comportare elastică deosebită și au frumoase perspective de utilizare în practică.

*Efectul tip cauciuc* se manifestă la temperatura ambiantă și se caracterizează printr-o elasticitate deosebită, cauzată tocmai de particularitățile martensitei. Se evidențiază prin acționarea asupra materialului cu o anumită forță și ca urmare, acesta se deformează, iar prin înlăturarea forței, materialul revine la forma inițială. În general, la materialele ductile obișnuite, după depășirea unei anumite valori a solicitării, specifică materialului, prin înlăturarea solicitării, materialul rămâne deformat iar valoarea deformatiei este mai mică decât cea atinsă în timpul solicitării [Budău, 1994].

Deformația înregistrată se numește deformație remanentă. În cazul efectului tip cauciuc, comportarea este ilustrată în Fig. 2.54. Apare și aici o deformație remanentă  $\varepsilon_r$ , și dacă în această stare aliajul cu memorie este din nou solicitat, se constată existența unei corelații între solicitare și deformație, în sensul că aceeași forță produce aproximativ aceeași deformație (rezultă forma de fus a diagramei), iar prin suprimarea solicitării se obține aceeași deformație remanentă  $\varepsilon_r$  [Budău, 1994].

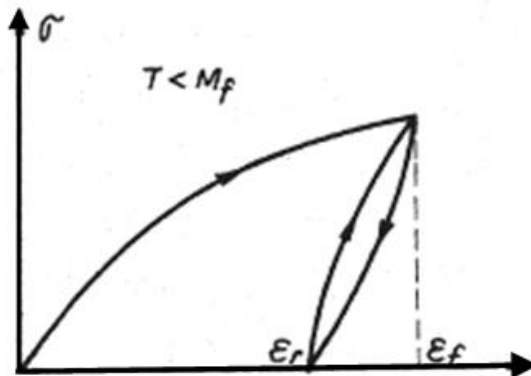


Fig. 2.54. Efectul tip cauciuc la aliajele cu memoria formei [Budău, 1994]

*Superelasticitatea* reprezintă o altă comportare particulară interesantă a aliajelor cu memorie a formei, a cărei origine rezidă tot în transformarea martensitică. Aceasta se manifestă la temperaturi corespunzătoare fazei mamă (mai mari decât  $A_f$ ), prin apariția - sub acțiunea unei solicitări - a unei deformații reversibile neobișnuit de mari, echivalentă ca și ordin de mărime cu cea care se poate obține prin efectul de memorie a formei [Budău, 1994].

Superelasticitatea unui aliaj cu memorie este ilustrată în Fig. 2.55. În porțiunea marcată cu I pe grafic, comportarea este asemănătoare cu cea a unui material obișnuit. Porțiunile marcate cu II și cu III relevă faptul că modificări foarte mici ale solicitării conduc la deformații mari. Altfel spus, se pot exercita forțe de natură elastică și de valoare aproximativ constantă chiar în condițiile în care apar deformații semnificative [Budău, 1994].

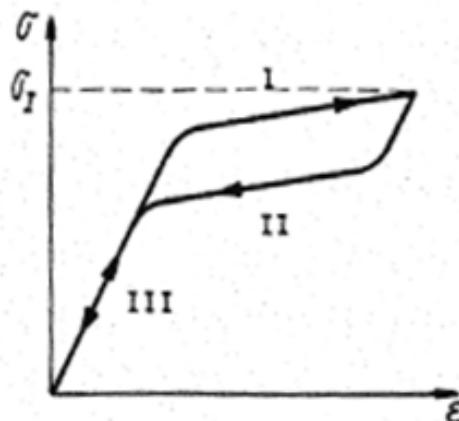


Fig. 2.55. Superelasticitatea SMA-urilor [Budău, 1994]



### Efectul simplu de memorie a formei

Efectul simplu de memorie a formei reprezintă redobândirea unică și spontană a „forme calde”, în urma încălzirii materialului aflat în „forma rece”.

Comportamentul macroscopic, ca rezultat al efectului de memorie a formei, nu poate fi descris printr-o curbă clasică tensiune-deformație. Pentru a caracteriza comportamentul termomecanic, trebuie considerate trei axe de coordonate: tensiune ( $\sigma$ ), deformație specifică ( $\epsilon$ ) și temperatură ( $T$ ), cum este prezentat în Fig. 2.56 [Crăciunescu, 1998].

Curba simplă schematică arată că, atunci când materialul este deformat, se obține o deformație totală  $\epsilon_t$ . O parte din această deformație poate fi recuperată elastic. Restul deformației poate fi recuperată datorită efectului simplu de memorie a formei.

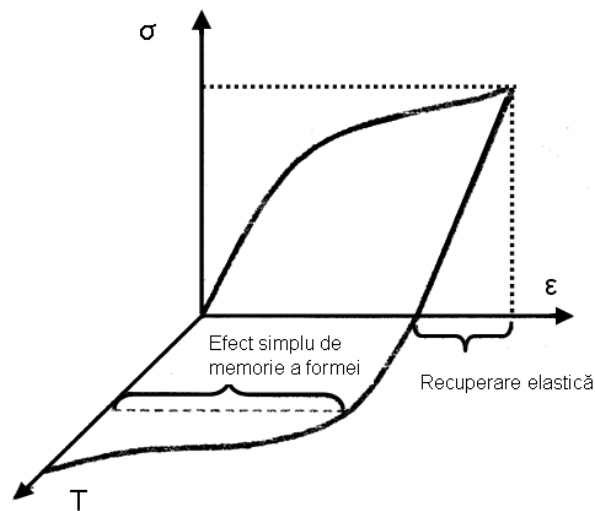


Fig. 2.56. Componentele formei de recuperare [Crăciunescu, 1998]

Forma caldă este caracteristică domeniului austenitic, iar forma rece celui martenitic. Acest efect este reprezentat schematic în Fig. 2.57.

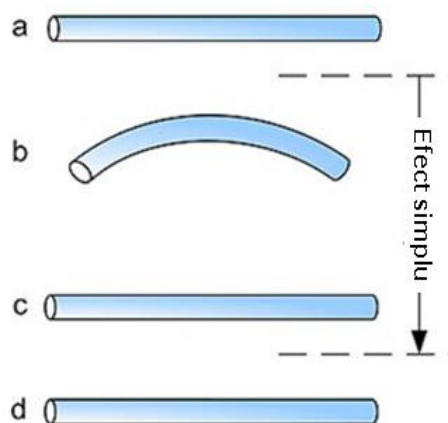


Fig. 2.57. Reprezentarea schematică a efectului simplu de memorie a formei [www.Wikipedia.org]

Când aliajul cu memorie a formei este în stare rece, la o temperatură mai mică decât cea austenitică, materialul poate fi deformat într-o varietate de forme, menținându-și forma deformată până la încălzirea în apropierea temperaturii de transformare. În acest moment, materialul revine la forma pe care a avut-o înaintea deformării [Crăciunescu, 1998].

La efectul simplu de memorie a formei, răcirea de la temperaturi ridicate nu cauzează schimbări macroscopice de formă. Este necesară o deformare plastică pentru a crea forma la o temperatură joasă. La încălzire, transformarea începe de la temperatura  $A_s$  și este completă la  $A_f$  (tipic 2-20°), această temperatură depinzând de material.  $A_s$  este determinată de tipul aliajului și compoziția chimică, și poate varia de la temperatura de -150°C, până la temperaturi de peste 200°C [Budău, 1994].

Pentru a descrie originea microscopică a efectului de memorie a formei, trebuie să se pornească de la caracterul auto-acomodat al martensitei termoelastice. În urma răcirii unui aliaj cu memorie a formei până la temperaturi situate sub  $M_f$ , în material se formează mai multe domenii martensitice, cu plane habitale diferite.

Evidențierea originii microscopice a efectului de memorie a formei, prin schimbarea morfologiei fazelor, în urma ciclului de răcire-deformare-încălzire, este prezentat în Fig. 2.58.

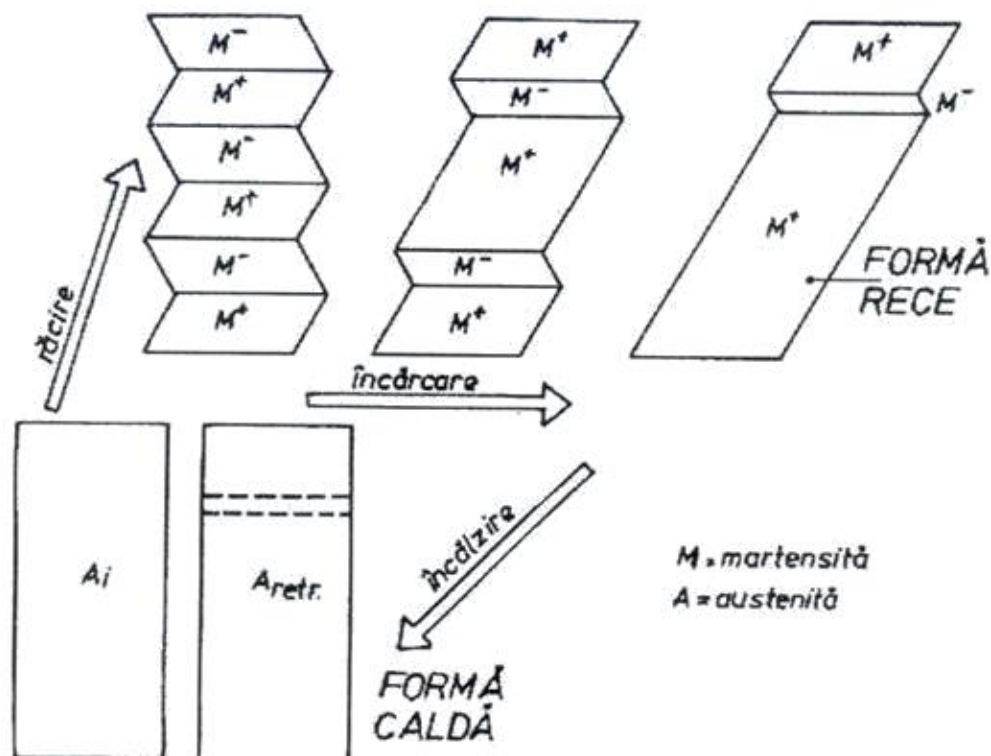


Fig. 2.58. Evidențierea originii microscopice a efectului simplu de memorie a formei, prin schimbarea morfologiei fazelor, în cazul unui ciclu de răcire-deformare-încălzire [Budău, 1994]

Din punct de vedere al constrângerilor mecanice aplicate în timpul ciclului de răcire-deformare-încălzire, se remarcă trei fenomene distincte (Fig. 2.59) [Ardeleanu, 2007]:

- efectul de memorie a formei cu revenire liberă;
- efectul de memorie a formei cu revenire reținută;
- efectul de memorie a formei generator de lucru mecanic

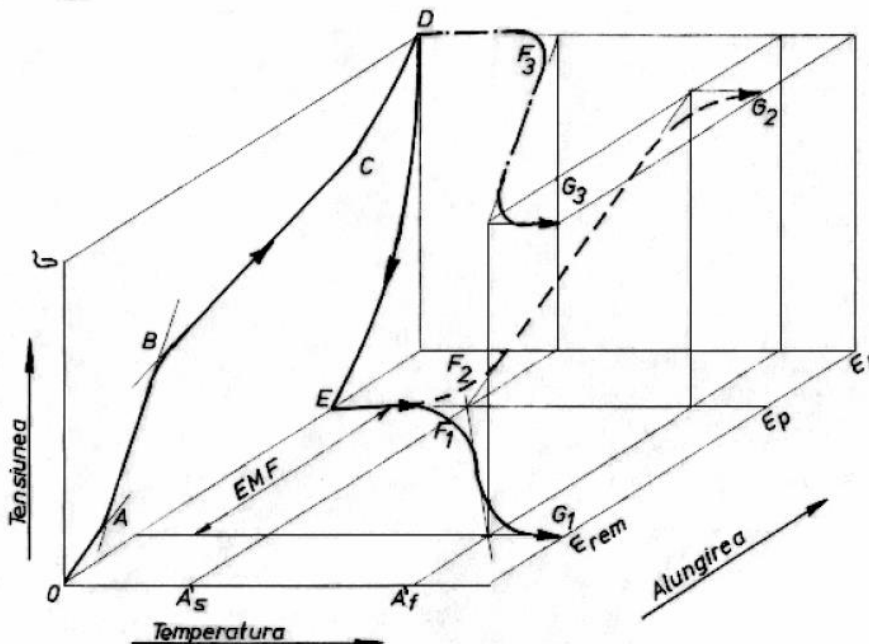


Fig. 2.59. Efectul simplu de memorie a formei, schematizat în coordonatele tensiune-deformație-temperatură [Ardeleanu, 2007]

*EMF cu revenire liberă* ( $EF_1G_1$ ) constă din contractarea materialului alungit, în timpul încălzirii între punctele critice  $A_s'$  și  $A_f'$ , când se produce trecerea spontană de la forma rece ( $\epsilon_p$ ) la cea caldă ( $\epsilon_{rem}$ ). Acest efect se produce în absența oricăror constrângeri exterioare. Valoarea alungirii recuperabile (EMF) este mai mică la policristale decât la monocristale, fiind mult influențată de orientarea cristalografică.

*EMF cu revenire reținută* ( $EF_2G_2$ ) se produce atunci când elementul de memorie a formei este împiedicat să-și redobândească forma caldă, prin încălzire. În exemplul din Fig. 2.59 se observă că este păstrată forma rece, caracterizată prin alungirea  $\epsilon_p$  și din acest motiv, în timpul încălzirii între  $A_s'$  și  $A_f'$ , este generată tensiunea  $\sigma$ , în punctul  $G_2$ . Cercetările au arătat că EMF cu revenire reținută poate fi evidențiat chiar și la un SMA care este menținut în domeniul elastic, cu condiția să existe o diferență între forma caldă și cea rece [Ardeleanu, 2007]. Această evidențiere a avut loc atât la SMA de tip Cu-Al-Ni [Bujoreanu, 1996] cât și la SMA de tip Cu-Zn-Al [Bujoreanu, 1996].

*EMF generator de lucru mecanic* ( $DF_3G_3$ ) este evidențiat sub efectul unei tensiuni  $\sigma$ , menținută constantă în timpul încălzirii. Deoarece prin EMF este efectuată o deplasare  $\epsilon_p - \epsilon_{rem}$  prin învingerea unei tensiuni  $\sigma$ , este generat lucrul mecanic util pe unitatea de volum:

$$L_{util} = \sigma(\epsilon_p - \epsilon_{rem}) \quad (1)$$

EMF, în special cel generator de lucru mecanic, reprezintă una dintre cele mai spectaculoase și mai utile aplicații ale SMA.

#### **Efectul de memorie a arestului termic**

Efectul de memorie a arestului termic (EMAT) constă din „amintirea” temperaturii de întrerupere a transformării din ciclul termic precedent. EMAT este o consecință a energiei de deformare care, în momentul întreruperii transformării martensitice, rămâne blocată în structura autoacomodantă a martensitei. EMAT se manifestă în mod diferit în funcție de starea materialului (de exemplu: recopt+călit, deformat la rece+revenit) sau de natura lui (de exemplu: Ni-Ti, Cu-Zn-Al).

#### **Efectul dublu de memorie a formei**

Efectul dublu de memorie a formei este acel efect prin care un material își amintește două forme diferite: una la temperatură joasă și una la temperatură ridicată. Materialul care prezintă efect de memorie în dublu sens prezentat schematic în Fig 2.60.

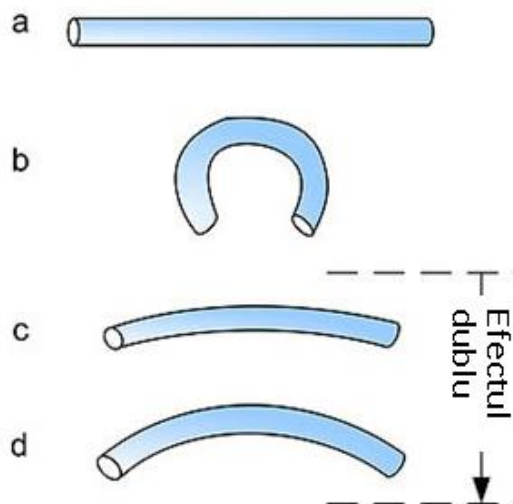


Fig. 2.60. Efectul dublu de memorie a formei prezentat schematic [www.Wikipedia.org]

Efectul de memorie în dublu sens reprezintă redobândirea spontană a formei calde și a celei reci, la încălzire respectiv la răcire. Cele două forme produse nu sunt formele caldă, respectiv rece, inițiale, deoarece se caracterizează prin deformații mari.

#### **Efectul de memorie a formei complet rotunde**

Efectul de memorie a formei complet rotunde (EMFCR) este asemănător EMFDS, dar nu apare decât la aliajele Ni-Ti care conțin peste 50,5 % at., Ni. Memoria formei complet rotunde presupune intervenția difuziei atomice, deoarece aliajului i se imprimă o formă rotundă, în stare martensitică, după care este îmbătrânit în stare austenitică, fără a i se permite recuperarea formei calde.

Tratamentul termic tipic, cu revenire reținută, durează până la 50 de ore. La răcirea până în domeniul martensitic, după îndepărtarea constrângerii aplicate și eliberarea materialului, se costată curbarea în sens exact opus, astfel încât straturile exterioare, care erau comprimate, devin alungite și vice-versa. La ciclarea termică ulterioară între domeniile martensitic și austenitic materialul își modifică spontan forma între cele două moduri opuse de curbare [Perkins, 1990].

#### **Efectul de amortizare a vibrațiilor**

Datorită comportării microstructurale deosebite, aliajele cu memoria formei prezintă cea mai ridicată capacitate de amortizare a vibrațiilor dintre toate materialele metalice [Budău, 1994]. Amortizarea este neliniară și independentă de frecvență. Această proprietate pare să fie sensibilă la variațiile de temperatură și la antecedentele de ciclare termică [Budău, 1994].

#### **2.4.3.2. Clasificarea aliajelor cu memoria formei**

Din punct de vedere al accesibilității, aliajele cu memorie a formei se clasifică în trei categorii (Tabelul 2.29) [Budău, 1994]:

- aliaje "exotice", pe bază de: uraniu, indiu, niobiu și zirconiu;
- aliaje "costisitoare", pe bază de metale nobile: aur, platină;
- aliaje obișnuite: Ni-Ti, cele pe bază de cupru și mai nou cele feroase.

**Tabelul 2.29.** Familii de aliaje cu memoria formei [Budău, 1994]

<b>Aliaj</b>	<b>Compoziție % at</b>	<b>Histerezis °C</b>	<b>Ordonare</b>
<b>Aliaje neferoase care prezintă efect de memorie</b>			
Ag-Cd	44-49%Cd	15	ordonat
Au-Cd	46,5-50%Cd	15	ordonat
Cu-Zn	38,5-41,5%Zn	10	ordonat
Cu-Zn-X (X=Si;Sn;Al;Ga)	X% scăzute	10	ordonat
Cu-Al-Ni	28-29% Al 3-4,5%Ni	35	ordonat
Cu-Sn	15%Sn	-	ordonat
Cu-Au-Zn	23-28%Au 45-47%Zn	6	ordonat
Ni-Al	36-38%Al	10	ordonat
Ti-Ni	49-51%Ni	20-100	ordonat
In-Ti	18-23%Ti	4	dezordonat
In-Cd	4-5%Cd	3	dezordonat
Mn-Cu	5-35%Cu	-	dezordonat

Zr-X (X=Ru;Rh;Pd)		-	
U-Nb	9-18%Nb	-	
<b>Aliaje feroase cu efect de memorie perfect sau aproape perfect</b>			
Fe-Pt	25%Pt	mic	ordonat
Fe-Pd	30%Pd	mic	dezordonat
Fe-Ni-Co-Ti	33%Ni; 10%Co 4%Ti (%masă) 3l	mic	dezordonat
Fe-Ni-C	%Ni; 0,4%C (%masă)	mare	dezordonat
Fe-Mn-Si	30%Mn; 5%Si (%masă)	mare	dezordonat
Fe-Cr-Ni-Mn-Si-Co	10%Cr; <10%Ni; <15%Mn; <7%Si; <15%Co (%masă)	mare	dezordonat

Din punct de vedere al transformărilor cristalografice care au loc în timpul manifestării efectului de memorie a formei, SMA-urile se clasifică în trei grupe [Budău, 1994]:

- aliaje la care faza mamă este alcătuită din compuși intermetalici cu structură cubică cu volum centrat;
- aliaje la care metalul majoritar prezintă mai multe forme alotropice;
- aliaje cu tranziție cubică – tetragonală.

#### **Aliaje la care faza mamă este alcătuită din compuși intermetalici cu structură cubică cu volum centrat**

Acestea sunt aliaje tipice pentru memoria formei. Structura fazei mamă este în general ordonată, iar structura fazei martensitice este compactă. Din această categorie fac parte: aliaje binare (Au-Cd, Ag-Cd, Cu-Al, Cu-Zn), aliaje ternare (Au-Cu-Zn, Cu-Al-Ni, Cu-Mi-Al, Cu-Zn-Al). Reprezentative pentru posibilitățile lor reale de utilizare sunt sistemele de aliaje Cu-Zn și Cu-Al [Budău, 1994].

#### **Aliaje la care metalul majoritar prezintă mai multe forme alotropice**

Din această categorie fac parte aliajele pe bază de Fe, Co, Ti, Zr. Ele se caracterizează foarte rar prin existența unui efect de memorie complet. În cazul aliajelor pe bază de fier, prezența unui histerezis termic de valori ridicate nu a permis multă vreme evidențierea efectului de memorie. Totuși, aliajul cu Fe - 25 %at Pt, al cărui histerezis de transformare este puternic diminuat odată cu stabilirea unei ordonări atomice, prezintă posibilitatea de apariție a efectului dorit. Dintre aliajele feroase cu memorie a formei, prezentate în Tabelul 2.29, cele din familiile Fe-Pt și Fe-Pd au fost investigate doar din interes pur științific, datorită prețului ridicat al platinei și a paladiului [Budău, 1994].

### **Aliaje cu tranziție cubică - tetragonală**

La aceste aliaje, faza mamă se caracterizează printr-o structură cubică, în timp ce la martensită se întâlnește o structură cristalografică tetragonală. Ele prezintă fenomenul de memorie a formei, dar cu o amplitudine destul de slabă. Aliaje reprezentative pentru această categorie sunt cele pe bază de indiu (In-Tl sau In-Cd) sau pe bază de mangan (Mn-Cu). Tetragonalitatea martensitei conduce la o amplitudine maximă a deformației la memorie limitată la mai puțin de 1% la tracțiune. Această evoluție este la originea unei memorii a formei de natură diferită de cea a aliajelor din categoriile precedente [Budău, 1994].

### **Inducerea efectului de memorie a formei**

În funcție de tipul de efect de memorie care se urmărește (efect simplu sau efect dublu), au fost evidențiate și sunt intens cercetate particularități legate de operațiile care trebuie efectuate asupra aliajelor în vederea obținerii rezultatelor dorite. Trebuie subliniat odată că nu toate aliajele care prezintă proprietatea de memorie au aceeași capacitate pentru memorie în dublu sens.

Pentru inducerea efectului simplu de memorie, este necesară aducerea aliajului la temperatura și structura fazei mamă (în general  $\beta$ ), căreia i se aplică tratamentul de călire astfel încât să se obțină structura martensitică. Cel mai frecvent se folosește călirea de punere în soluție - deci un tratament termic - și mai rar tratamente termomecanice pentru că în cazul acestora din urmă este necesară o bună cunoaștere a parametrilor transformării martensitice.

Nu toate aliajele cu memorie a formei permit și obținerea efectului de memorie în dublu sens. Există aliaje la care efectul dublu de memorie a formei a fost obținut prin tratamente simple de îmbătrânire sub tensiune sau de deformare plastică puternică în faza martensitică. Cele mai bune rezultate s-au obținut prin tratamente complexe, numite educare, care constau din repetarea unor cicluri termomecanice, în ideea formării unor variante preferențiale de martensită. Sunt cunoscute patru tehnici de inducere a efectului dublu de memorie a formei, folosite cu rezultate foarte bune [Budău, 1994]:

- *ciclarea termică la tensiune constantă*, care presupune realizarea unor tensiuni de valoare constantă în material, la temperatura corespunzătoare fazei mamă (superioară  $A_r$ ), urmate de răciri și încălziri multiple (în general între 10 și 40 de cicluri). Cu fiecare ciclu efectuat, deformația care se poate recupera crește, ajungând ca în final să se obțină o stabilizare a acesteia;

- *ciclare prin modificarea tensiunii în faza mamă*: la temperaturi superioare  $A_r$ , se repetă cicluri de solicitare - relaxare mecanică a materialului. După un număr mai ridicat de asemenea cicluri (peste 80), se obține o stabilizare a parametrilor;

- *ciclarea termică la deformare impusă*, care se realizează tot la temperaturi corespunzătoare fazei mamă și constă în impunerea unei deformații asupra materialului, urmată de răcirea în această stare. După repetarea câtorva cicluri de încălzire - răcire, se obține efectul dublu de memorie a formei. Uneori se poate constata că la răcirea în starea deformată apare o modificare spontană a formei care accentuează deformația impusă inițial. Rezultatele obținute prin această metodă nu sunt însă atât de eficiente;

- *combinația celor trei metode prezentate anterior*.

### **Polimeri cu memoria formei**

Termenul de polimer se referă la o moleculă mare obținută prin adăugare de multe unități moleculare (monomeri). Monomerii se leagă împreună pentru a rezulta



un polimer cu masă moleculară mare. În unii polimeri, unitățile monomerice fundamentale sunt diferite și se numesc copolimeri [Ardeleanu, 2007].

#### **Clasificarea polimerilor**

Polimerii pot fi clasificați după următoarele criterii: sursa de obținere, tipul reacției de formare, compoziția chimică, comportarea la temperaturi înalte și față de solvenți și proprietăți termomecanice [Ardeleanu, 2007].

După sursa de obținere, polimerii pot fi:

- naturali (cauciucul natural, celuloza etc.);
- sintetici (polietena, polistirenul, cauciucul sintetic etc.)

După tipul reacției de formare se deosebesc:

- polimerizate - compuși formați prin reacții de polimerizare;
- policondesate - compuși formați prin reacții de policondesare.

În funcție de compoziția chimică, se disting:

- polimeri organici, care conțin în catena principală numai atomi de carbon sau atomi de carbon și oxigen, azot, sulf, sau fosfor (polietilenglicolul);
- polimerii anorganici, care nu conțin carbon în catena macromoleculară (principală).

După modul de comportare la temperaturi înalte și față de solvenți, polimerii se grupează, de asemenea, în două clase:

- polimeri termoplastici, care se înmoaie la temperatură înaltă (devin plastici) și apoi se topesc, iar în contact cu unele lichide se dizolvă;
- polimeri termorigizi (termoreactivi), care nu devin plastici și nu se topesc la temperaturi înalte și nu se dizolvă în niciun lichid.

Dintre compușii macromoleculari uzuali, polietilena, policlorura de vinil etc., sunt termoplastice, iar fenoplastele, glicolii etc., sunt produse termorigide.

Pentru desemnarea polimerilor termorigizi se utilizează termenul de rășini. De exemplu, "rășini fenolice" sau "rășini epoxidice", dar nu "rășini olefinice", deoarece polimerii fenolici și epoxidici sunt polimeri termorigizi, în timp ce cei olefinici sunt termoplastici.

După proprietățile termomecanice, polimerii se grupează în:

- elastomeri - compuși cu proprietăți înalt elastice care se pot prelucra sub formă de cauciucuri;
- plastomeri - compuși care se pot prelucra ca materiale plastice;
- polimeri pentru fibre (și fire) - compuși care se pot prelucra sub formă de fibre (și fire) cu rezistență mecanică apreciabilă;
- lacuri - compuși care se pot depune pe suport ca peliculă subțire [Ardeleanu, 2007].

Polimerii care prezintă *memoria formei* fac parte din categoria eterilor coroană polimerici. Aceștia se subîmpart în șase categorii [Ardeleanu, 2007]:

- 1) Eteri coroană atașați la un suport anorganic insolubil;
- 2) Polisiloxani liniari ce conțin eteri coroană;
- 3) Copolimeri siloxan- eter coroană;
- 4) Poliesteri siloxan-eter coroană;
- 5) Poliesteri siloxan-eter coroană fotosensibili;

## 6) Poliamide siloxan-eter coroană.

**Mecanisme ale fenomenului de memoria formei la polimeri**

Anumiți monomeri prezintă fenomenul de memoria formei. Mecanismul este complet diferit față de cel al aliajelor metalice.

Un polimer tipic cu memoria formei este cauciucul; el se alungește de mai multe ori sub tensiuni și revine imediat la forma inițială la îndepărtarea acestora.

Cauciucul este elastic la temperatura camerei, la temperaturi scăzute ( $-96^{\circ}\text{C}$ ) elasticitatea este pierdută. Prin răcirea cauciucului alungit la  $-196^{\circ}\text{C}$ , forma alungită este fixată și niciodată nu mai revine la forma inițială, dacă temperatura nu depășește  $T_v$  (temperatura tranziției vitroase).

Temperatura tranziției vitroase este definită ca fiind temperatura deasupra căreia elasticitatea unui polimer rigid prezintă comportare ca un cauciuc. La  $T_v$ , segmentele de lanț polimeric înghețat devin mobile și panta curbei volum-temperatură se modifică.

Atunci când temperatura crește peste  $T_v$ , deformația este eliberată și forma deformată revine din nou la cea originală. La cauciuc, o rețea polimerică tridimensională memorează forma inițială și interacțiunile dintre lanțuri în stare vitroasă fixează forma în stare de tranziție.

Polimerii organici cu memoria formei au avantajul de a fi ușori, ieftini, prezintă un control ușor al temperaturii de revenire și variații de culoare.

Efectul de memoria formei poate fi controlat nu doar prin *încălzire*, ci și prin *lumină* și *reacții chimice*. Deși polimerii au astfel de avantaje, utilitatea lor practică este limitată, motivul principal fiind că polimerilor le lipsesc tensiunile de recuperare, care sunt mult mai mici (aproximativ  $1/100$ ) decât cele ale aliajelor metalice [Ardeleanu, 2007].

Mecanismele efectului de memoria formei ale polimerilor sunt clasificate astfel [Ardeleanu, 2007]:

a) Forma inițială se obține din pulbere polimerică sau palete, prin turnare în formă, iar dacă este necesar, se efectuează consolidarea prin adăugare de agenți de consolidare sau prin radiație. Forma este ulterior deformată sub tensiune la o temperatură situată în vecinătatea sau deasupra lui  $T_v$  sau a temperaturii de înmuiere.

b) Forma polimerului este controlată în mod reversibil prin reacții foto sau electrochimice ale polimerului. Forma inițială este obținută prin consolidarea lanțurilor de polimer ca și în cazul anterior.

c): Forma polimerului este controlată reversibil de reacțiile chimice ale acestuia.

**2.4.3.3. Caracteristicile nitinolului**

La începutul anilor 1960, Buehler și colaboratorii săi de la laboratorul US Naval Ordnance au descoperit efectul de memorie a formei într-un aliaj de echiatomic de nichel și titan [Buehler, 1967]. Acest aliaj a fost numit Nitinol (Nichel-Titan Naval Ordnance Laboratory). Din acel moment, investigații intensive s-au făcut pentru a elucida mecanismele fenomenului de memorie a formei.

Nitinolul este un aliaj conținând 49.5-57.5% nichel, restul fiind titan [Sumita, 2004, Fischer, 2001], fiind utilizat pentru fabricarea stenturilor auto-expandabile, în principal datorită efectului de memoria formei [Enkelhardt, 2012] (Fig. 2.61). Stenturile au un diametru mai mic la temperatura camerei, extinzându-se la diametrul presetat la temperatura corpului [Stoeckel, 2004].

De la introducerea sa comercială, în anii 1970, nitinolul a fost folosit pentru o varietate de aplicații: racorduri pentru conducte, sârme de susținere pentru sutiene, amortizoare de cutremur, rame de ochelari, cabluri, antene pentru telefoane mobile, micro-actuatori, precum și o varietate de dispozitive biomedicale [Duering, 1989, 1990, 1995].

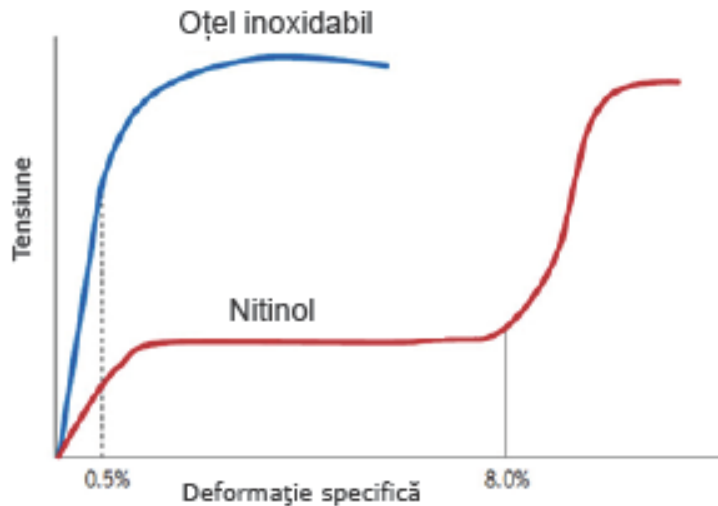


Fig. 2.61. Comparație între curbele caracteristice pentru un oțel și nitinol (se observă platoul superelasticității) [Morgan, 2003]

Primele eforturi de a exploata potențialul nitinolului ca material pentru implanturi au fost făcute de către Johnson și Alicandri în 1968 [Castlemans, 1976]. Utilizarea NiTi pentru aplicații medicale a fost semnalată pentru prima dată în anii 1970 [Cutright, 1973, Iwabuchi, 1975, Castlemans, 1976, Simon, 1977].

La începutul anilor 1980, nitinolul a fost utilizat în unele aplicații ortodontice și ortopedice. Stenturile coronariene din acest material și-au făcut debutul comercial abia la mijlocul anilor 1990.

Ca rezultat al rezistenței mari la coroziune, proprietăților de biocompatibilitate, proprietăților mecanice bune și EMF aliajele pe bază de TiNi și-au găsit o largă aplicabilitate în ingineria medicală. Aliajul TiNi poate fi folosit atât pentru țesuturile dure, cât și pentru cele moi din organismul uman [Batalu, 2007]. Printre aplicații găsim:

- a. Chirurgie ortopedică:
  - cleme de compresie;
  - plăci pentru fixarea oaselor fracturate;
  - proteză pentru osul iliac;
  - conexiuni artificiale intervertebrale;
  - tije Harrington pentru tratamentul scoliozei;
- b. Chirurgie oro-maxilo-facială:
  - sârme ortodontice;
  - pivoți dentari;
  - proteze pentru fixarea mandibulei fracturate;
- c. Chirurgie cardiovasculară:
  - filtre folosite pentru prevenirea emboliei pulmonare;

- proteze pentru susținerea arterei degenerate local (proteze arteriale sau stenturi);
  - mușchi artificiali pentru inimi artificiale (doar în fază de cercetare);
- d. Chirurgie gastroenterologică.

Utilizarea NiTi ca biomaterial aduce câteva avantaje comparativ cu celelalte aliaje metalice: biocompatibilitate excelentă, superelasticitate și efect de memoria formei [Ryhänen, 2000].

Ni-Ti este deformat plastic la temperatura camerei (faza martensitică) și înfășurat pe sistemul de livrare [Davis, 2003, Sumita, 2004, Stoeckel, 2004]. După implantare, acesta își recapătă forma sa originală (faza austenitică) din cauza creșterii temperaturii în interiorul corpului [Davis, 2003, Stoeckel, 2004].

Nitinolul prezintă două structuri cristaline diferite (faze), dependente de temperatură: martensită (la temperaturi joase) și austenită (faza mamă, existentă la temperaturi înalte). Cele două faze prezintă proprietăți mecanice substanțial diferite. Această transformare survine instantaneu dacă aportul de energie, sub formă de flux de temperatură sau de tensiune, este suficient. Martensita apare la răcirea aliajului sub temperatura critică de formare a martensitei sau prin aplicarea unor tensiuni mecanice (*stress induced martensite - SIM* - martensită indusă de tensiune - Fig. 2.62) [Duering, 1990]. Această schimbare de fază are loc printr-o simplă deplasare de atomi, fără difuzia atomilor sau ruperea legăturilor interatomice [Duering, 1990].

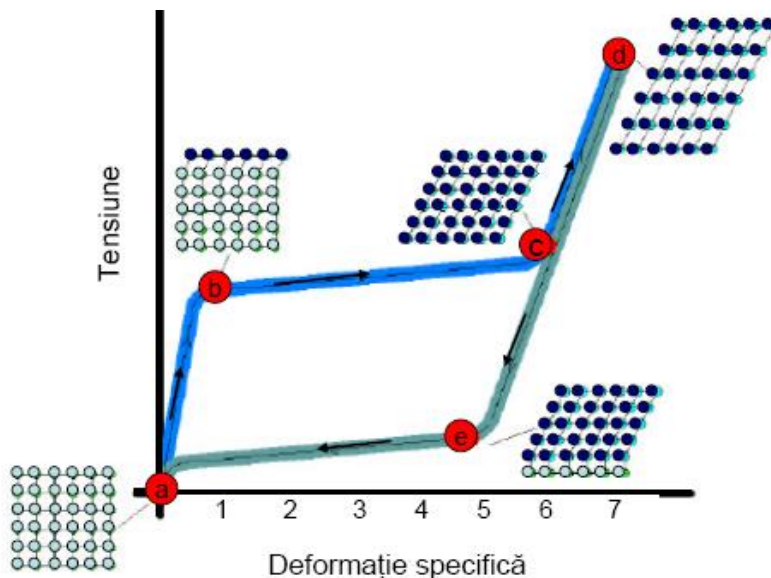


Fig. 2.62. Transformarea martensitică reversibilă a nitinolului sub acțiunea unor tensiuni mecanice [Robertson, 2006]

Conform Fig. 2.62, nitinolul aflat în formă austenitică este deformat elastic din punctul a până în punctul b. În punctul b începe transformarea austenitei în martensită, transformare definitivă în punctul c. Între c și d are loc deformarea elastică a martensitei. La tensiuni superioare celei corespunzătoare punctului d, deformațiile sunt remanente. La descărcare, între punctele d și c are loc revenirea

elastică a martensitei, iar descărcarea suplimentară, până în punctul e, declanșează procesul de transformare a martensitei în austenită. Revenirea în punctul a marchează definitivarea transformării cristaline.

Uneori, din cauza recoacerii, elementele chimice de aliere sau defectele microstructurale ale materialului pot întrerupe transformarea directă din austenită în martensită, prin formarea unei faze intermediare romboedrice (fază R) [Robertson, 2006]. Această transformare intermediară de fază nu este de dorit, dar în cazul stenturilor coronariene este inevitabilă [Duering, 2006].

În timpul transformării de austenită la martensită, apare o contracție volumică cuprinsă între -0,39% [Holtz, 1999] și -0,54% [Dauskardt, 1988].

Prin încălzirea nitinolului aflat în fază martensitică, aceasta începe să se transforme în austenită (Fig. 2.63). Temperatura la care acest fenomen începe se numește temperatura start austenită ( $A_s$ ). Temperatura la care acest fenomen este complet se numește temperatură final austenită ( $A_f$ ).

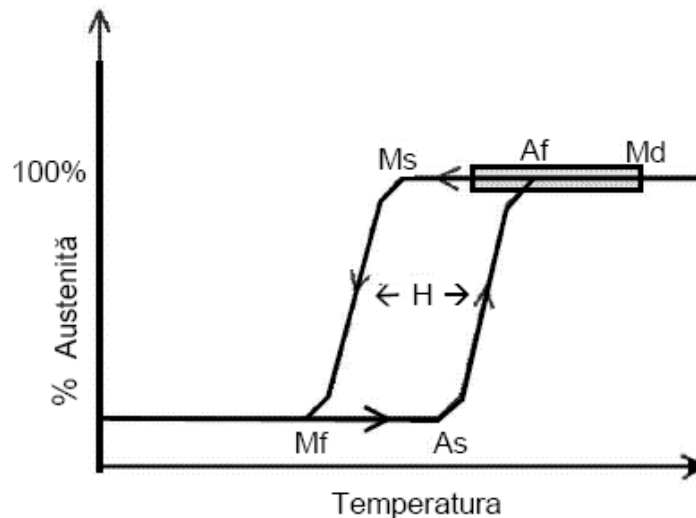


Fig. 2.63. Transformarea martensitică și histerezisul (H) la schimbarea temperaturii

$A_s$  = temperatura start austenită;

$A_f$  = temperatura final austenită;

$M_s$  = temperatura start martensită;

$M_f$  = temperatura final martensită;

$M_d$  = temperatura maximă pentru martensita indusă prin solicitări mecanice;

Suprafața din chenar = zona superelasticității optime [Buehler, 1967]

Această transformare este reversibilă: când nitinolul în fază austenitică este răcit, aceasta începe să se transforme în martensită (Fig. 2.63). Temperatura la care acest fenomen începe este numită temperatura start martensită ( $M_s$ ), iar temperatura la care structura martensitică este complet revenită se numește temperatură final martensită ( $M_f$ ) [Buehler, 1967].

Compoziția chimică și tratamentele termice influențează dramatic temperaturile de tranziție dintre faze. Din punct de vedere al aplicațiilor practice, NiTi poate avea trei forme diferite: martensită, martensită indusă prin solicitări mecanice (superelastică) și austenită.

Atunci când materialul se află în faza martensitică, este moale și ductil, putând fi deformat cu ușurință. Nitinolul superelastic prezintă deformații elastice foarte mari, iar nitinolul austenitic este destul de rezistent și dens (similar cu titanul, Fig. 2.64).

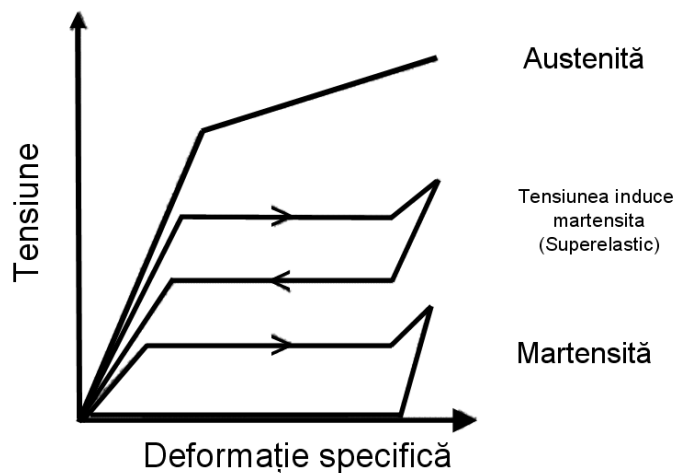


Fig. 2.64. Curba tensiune-deformație specifică pentru diferitele faze ale NiTi la temperatură constantă [Buehler, 1967]

Aliajele Ti-Ni cu memoria formei prezintă o suită de proprietăți, atât în faza martensitică, cât și în faza austenitică, asociate cu transformarea martensitică reversibilă:

- pseudoelasticitate;
- superelasticitate;
- comportament similar cauciucului;
- efect simplu de memorie a formei (EMF);
- EMF în dublu sens;
- EMF complet.

Revenirea materialului deformat la forma inițială, după detensionare și la temperatură constantă se numește pseudoelasticitate. Este un termen generic care descrie atât comportamentul superelastic cât și cel similar cauciucului. Când revenirea la forma inițială are loc în stare austenitică fenomenul se numește superelasticitate. Superelasticitatea se referă la o elasticitate exagerată și se observă în aliajele de Ti-Ni când sunt deformat la o temperatură mai mare decât  $A_s$  (temperatura de început de transformare a martensitei în austenită) și mai mică decât  $M_d$  (temperatura la care martensita poate să apară prin deformare plastică) [Batalu, 2007]. De obicei, această proprietate este folosită pentru înmagazinarea energiei mecanice.

Dacă transformarea are loc prin mișcarea reversibilă a limitelor de macle în starea martensitică, atunci se numește comportament similar cauciucului [Batalu, 2007]. Când aliajul este deformat în stare martensitică, caracterul deformării este plastic și prezintă efectul de memorare a formei. Când aliajul este îmbătrânit în stare martensitică pentru 14 ore, devine pseudoelastic. Acest comportament este foarte similar superelasticității, dar diferă de aceasta prin faptul că are loc în stare martensitică.

În cazul efectului de memorare a formei într-un singur sens aliajul își "amintește" doar forma geometrică modelată în starea austenitică. Aliajul este deformat în stare martensitică, iar la încălzire își va recăpăta forma din starea austenitică. La răcire aliajul nu-și mai modifică forma.

EMF în dublu sens constă în faptul că aliajul își "amintește" atât forma din starea austenitică, cât și forma din starea martensitică. Astfel, la încălzire aliajul va trece în forma inițială, iar la răcire va reveni singur la forma finală. Acest comportament se "învață", în sensul că este necesar un tratament termomecanic special pentru obținerea lui, existând mai multe metode de inducere. Efectul de memorare completă a formei este similar EMF în dublu sens, dar foarte pronunțat, fiind indus prin metode de tratament și de antrenare speciale. Acest efect a fost obținut în aliaje cu conținut ridicat de nichel ( $Ni > 50,6\%$  at) [Batalu, 2007].

Topirea și turnarea sunt etape în procesarea aliajelor pe bază de TiNi cărora trebuie să li se acorde o deosebită importanță. De rezultatul lor depind atât calitatea finală a produsului cât și performanțele materialului. Proprietățile finale ale aliajului sunt foarte sensibile la variația compoziției chimice. Astfel, variația compoziției chimice a nichelului cu 1 % atomic poate determina variația temperaturilor de transformare austenită ↔ martensită cu mai mult de  $100^\circ\text{C}$  (Fig. 2.65, 2.66). Contaminarea topiturii sau inabilitatea de a controla compoziția chimică poate duce la obținerea unor materiale inutilizabile pentru scopul propus [Batalu, 2007]. Contaminarea materialului cu impurități poate apărea din două cauze: fie materialele utilizate nu sunt de puritate înaltă, fie condițiile de topire nu sunt adecvate. Înaintea topirii se recomandă verificarea compoziției chimice și îndepărtarea stratului superficial de oxid prin șlefuire. Având în vedere afinitatea foarte ridicată a titanului pentru oxigen, topirea se va realiza neapărat în cuptoare cu vid ridicat sau cu atmosferă inertă. Pentru a obține o omogenitate ridicată a compoziției chimice, topitura trebuie agitată foarte bine.

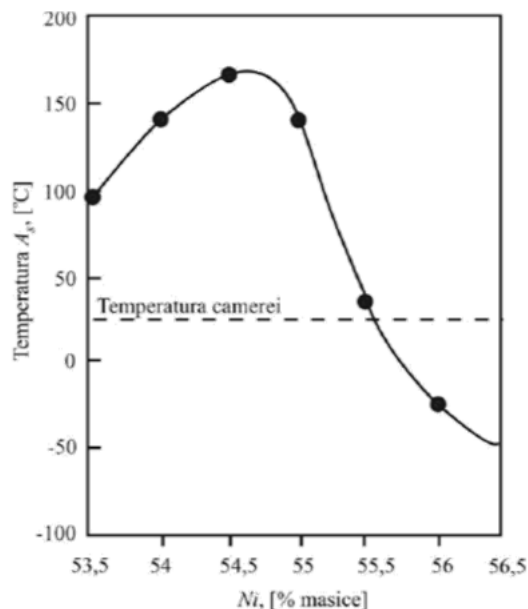


Fig. 2.65. Variația temperaturii de transformare martensitică  $A_s$  funcție de concentrația Ni din aliaj [Batalu, 2007]



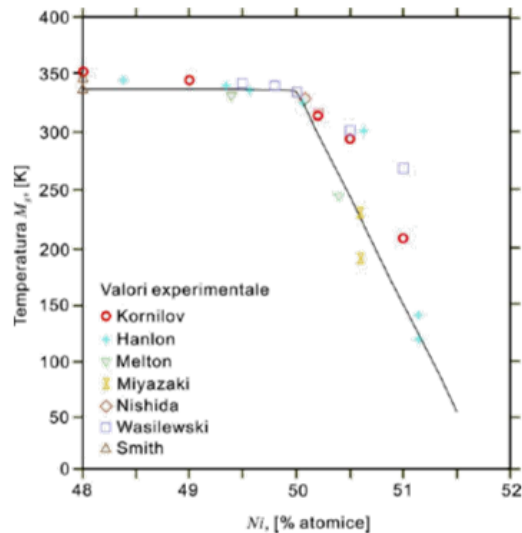


Fig. 2.66. Variația temperaturii de transformare martensitică  $M_s$  funcție de concentrația Ni din aliaj [Batalu, 2007].

Compoziția chimică a nitalului produs de diferiți furnizori este indicată în Tabelul 2.30.

**Tabelul 2.30.** Compoziția chimică a aliajului NiTi

Nitinol		Nickel (Nominal)	Titan	Oxigen max.	Carbon max.
Euroflex www.euroflex-gmbh.de	Sirma (Fir)	54,5-57 wt.-%	ponderat	0,05 wt.-%	0,02 wt.-%
	Tub	54,5-57 wt.-%	ponderat	0,05 wt.-%	0,05 wt.-%
NDC www.nitinol.com	Sirma (Fir) SE508	55.8 wt.-%	ponderat	0,05 wt.-%	0,02 wt.-%
	Sirma (Fir) SM495	54,5 wt.-%	ponderat	0,05 wt.-%	0,02 wt.-%
	Tub SE508	55.8 wt.-%	ponderat	0,05 wt.-%	0,02 wt.-%
Fort Wayne Metals www.fwmetals.com	Sirma (Fir) valori maxime	54,5-57 wt.-%	ponderat	0,05 wt.-%	0,05 wt.-%
	Sirma (Fir) valori medii	56.0 wt.-%	ponderat	0,028 wt.-%	0,03 wt.-%

Proprietățile fizice ale nitinolului produs de diferiți furnizori sunt prezentate în Tabelul 2.31.

**Tabelul 2.31.** Proprietățile fizice ale nitinolului

	Euroflex www.euroflex-gmbh.de		NDC www.nitinol.com		Fort Wayne Metals www.fwmetals.com	
	Fir	Tub	Fir	Tub	Austenita	Marten sita
Punctul de topire	1310° C	1310° C	1310° C	1310° C	1240-1310° C	
Densitatea	6,5 g/cm <sup>3</sup>	6,5 g/cm <sup>3</sup>	6,5 g/cm <sup>3</sup>	6,5 g/cm <sup>3</sup>	6,45 g/cm <sup>3</sup>	6,45 g/cm <sup>3</sup>
Coeficientul de expansiune termică	6,6x10 <sup>-6</sup> /° C	11x10 <sup>-6</sup> /° C	6.6x10 <sup>-6</sup> /° C	11x10 <sup>-6</sup> /° C	11x10 <sup>-6</sup> /° C	6,6x10 <sup>-6</sup> /° C
Rezistivitatea electrică	74μOhm x cm	82μOhmx cm	76μOhm xcm	82μOhmx cm	82μOhmx cm	76μOh mx cm
Modulul de elasticitate	28-41x10 <sup>3</sup> Mpa	41-75x10 <sup>3</sup> Mpa	28-41x10 <sup>3</sup> Mpa	41-75x10 <sup>3</sup> Mpa	75GPa	40Gpa
Conductivitatea termică	18 W/m.K (austenită) 8,6 W/m.K (martensită)					
Căldura specifică masică	470 – 620 J/kg.K					
Permeabilitatea magnetică	<1,002 H·m <sup>-1</sup>					
Susceptibilitatea magnetică	3x10 <sup>6</sup>					

### Curba de histerezis

Gama de temperatură pentru transformarea martensitei în austenită prin încălzire este puțin mai mare decât cea pentru transformarea inversă la răcire (Figura 2.63).

Diferența dintre temperaturile de tranziție la încălzire și răcire se numește histerezis. Histerezisul este, în general, definit ca diferența dintre temperatura la care materialul este într-un procent de 50% transformat în austenită la încălzire, respectiv temperatura la care materialul este transformat într-un procent de 50% în martensită la răcire. Această diferență poate fi de până la 20-30° C [Buehler, 1967, Funakubo, 1987]. În practică, aceasta înseamnă că un aliaj conceput pentru a fi complet transformat de temperatura corpului, la încălzire ( $A_f < 37$  °C), ar avea nevoie de o răcire la aproximativ 5 °C pentru ca transformarea în martensită să fie totală ( $M_f$ ).

### Transformarea martensitică termoelastică

Comportamentul unic al NiTi se bazează pe transformarea la scară atomică a fazei austenitice în martensită, proces care poartă denumirea de transformare martensitică termoelastică.

Transformarea martensitică termoelastică provoacă recuperarea formei inițiale ca rezultat al necesității adaptării structurii rețelei cristaline la starea de energie minimă pentru o anumită temperatură [Otsuka, 1998].

În cazul NiTi, simetria relativă dintre cele două faze produce o transformare extrem de ordonată, deplasările atomilor individuali putând fi prezise cu acuratețe și, în cele din urmă, este generată o schimbare de formă la scară macroscopică.

Structura cristalului de martensită este mai puțin simetrică față de cea a fazei mamă. În cazul în care un singur cristal de fază mamă este răcit la o temperatură inferioară  $M_f$ , martensita se poate forma după oricare din cele 24 de plane cristalografice echivalente. Cu toate acestea, există o orientare unică a fazei mamă, toate configurațiile martensitice revenind la aceeași structură și formă odată cu depășirea temperaturii  $A_f$ .

În timp ce majoritatea metalelor se deformează prin alunecare sau dislocare, NiTi răspunde la solicitări prin simpla schimbare a orientării sale cristaline.

O epruvetă din NiTi se va deforma până când va conține numai varianta de martensită care produce deformația maximă. Depășind acest prag, se va produce deformarea plastică clasică prin alunecare, care este irecuperabilă și nu are niciun "efect de memorie". Dacă deformarea este oprită înaintea atingerii valorii de prag, epruveta va conține mai multe variante diferite de martensită. Încălzind epruveta la o temperatură superioară  $A_f$ , se creează o fază mamă cu o orientare identică cu cea existentă înainte de deformare (Fig. 2.67).

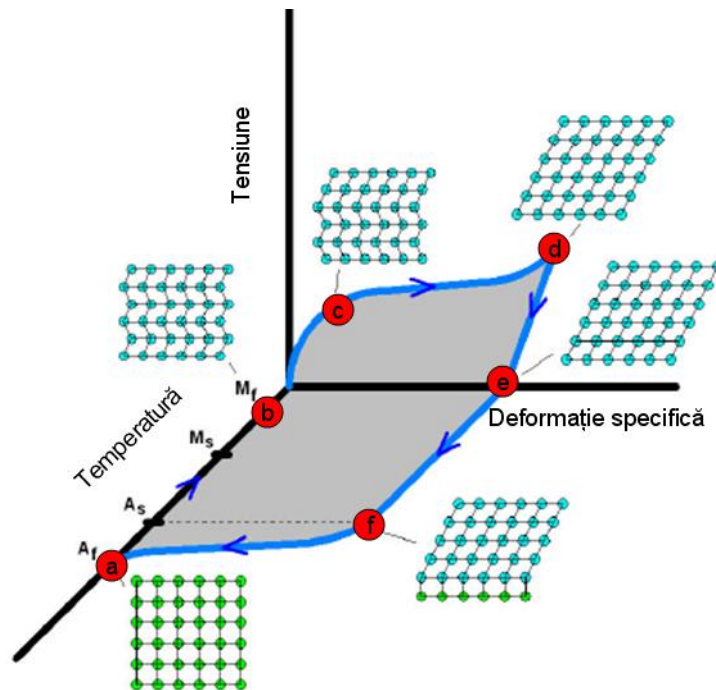


Fig. 2.67. Transformarea de la faza austenitică, la faza martensitică și efectul de memorie a formei [Robertson, 2006]

Structura cristalină a austenitei este o structură cubică, în timp ce martensita are o structură mai complexă, romboidală. Din acest motiv este posibilă revenirea completă a epruvetei la forma pe care o avea înainte de deformare [Andreasen, 1987, Gil, 1998].

#### **Efectul de memoria formei**

Atunci când este încălzit, aliajul NiTi este capabil să ia o formă preprogramată. În timp ce nitinolul este moale și ușor deformabil în faza stabilă la temperaturi joase (martensită), acesta revine la forma și rigiditatea inițială prin simpla încălzire la o temperatură la care este prezentă faza austenitică (Fig. 2.67). Acest fenomen poartă denumirea de efect simplu de memorie a formei.

[Cross, 1969] a determinat, în cazul sârmelor solicitate la tracțiune, o limită a deformației specifice cuprinsă între 6 și 8% pentru care materialul își menține capacitatea de memorie a formei. Deformațiile peste această limită nu mai pot fi recuperate prin efectul de memorie a formei.

#### **Efectul de pierdere a memoriei (îmbătrânire)**

Efectul de pierdere a memoriei formei se referă la îmbătrânirea materialului și apare după o folosință îndelungată a dispozitivelor (uneori după 10.000 de cicluri). Cauza acestui fenomen este formarea fazei intermediare romboidale (faza R). Faza R induce proprietăți specifice prin apariția ei. Avantajele fazei R sunt îngustarea histerezisului termic ( $1,5^{\circ}\text{C}$ ) și inducerea unei stabilități mari a EMF sau a temperaturilor de transformare. Coeficientul de recuperare a formei este în schimb scăzut (0,5-1 %) și temperatura de transformare este greu de controlat prin aliere. Faza R poate fi indusă prin aliere (Fe, Al), deformare plastică la rece (prin introducerea de dislocații) sau tratament termic (călire de punere în soluție, urmată de un tratament termic de îmbătrânire artificială; se poate aplica la aliaje cu mai mult de 50,5 % at. Ni) [Batalu, 2007].

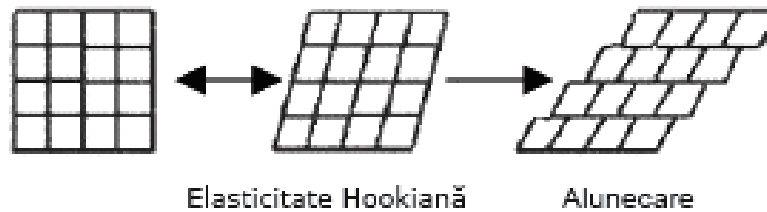
#### **Superelasticitatea**

Superelasticitatea (sau pseudoelasticitatea) se referă la capacitatea aliajului NiTi de a reveni la forma sa inițială în timpul descărcării, după o deformare substanțială. Aceasta se bazează pe formarea martensitei induse mecanic. Aplicarea unei tensiuni exterioare provoacă formarea martensitei la temperaturi mai mari decât  $M_s$ . Atunci când tensiunea este eliberată, martensita se transformă înapoi în austenită și epruveta se întoarce la forma sa inițială (Fig. 2.68).

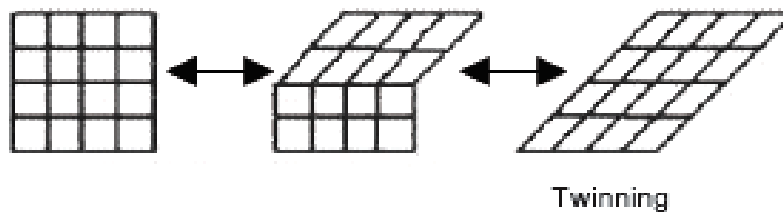
Nitinolul superelastic poate tolera alungiri de câteva ori mai mari decât aliajele metalice obișnuite, fără a suferi deformații plastice. Acest fenomen este prezent într-un interval de temperatură restrâns. Temperatura maximă la care martensita indusă prin tensiune este notată  $M_d$ . Peste această temperatură, nitinolul se deformează prin alunecare. La temperaturi inferioare  $A_s$ , materialul are o structură martensitică și nu revine la forma inițială. Cu alte cuvinte, superelasticitatea apare în intervalul de temperatură cuprins între  $A_f$  și  $M_d$  [Duerig, 1996].

Pe de altă parte, prin superelasticitate și efectul de memorie a formei poate fi recuperată o deformație specifică de maximum 8%.

## Oțel inoxidabil



## Nitinol



  
**Deformație**

Fig. 2.68. Prezentarea schematică comparativă a modificărilor de structură produse de solicitarea exterioară oțelurilor inoxidabile, respectiv nitinolului. Se observă deformarea plastică prin alunecare la oțelul inoxidabil (deformațiile sunt remanente) și cea de tip *twinning* la aliajul NiTi (deformațiile sunt reversibile) [Duerig, 1996]

### Proprietățile mecanice ale nitinolului

Pentru aplicații ortopedice biomateriale, cele două proprietăți de importanță majoră sunt rezistența mecanică și reactivitatea chimică.

În general, cerințele pentru materialul unui implant prevăd existența unor tensiuni de serviciu inferioare limitei de curgere a materialului, iar sarcinile ciclice să nu depășească limita de oboseală (Fig. 2.69).

Proprietățile mecanice ale nitinolului depind faza de la o anumită temperatură [Buehler, 1967, Van Humbeeck, 1998] (Fig. 2.66). Nitinolul complet austenitic are, în general, proprietăți potrivite pentru implantarea chirurgicală.

Proprietățile mecanice comune ale nitinolului martensitic și austenitic sunt prezentate în Tabelul 2.32. Există și unele proprietăți excepționale, care recomandă utilizarea nitinolului în implantologie. Spre exemplu, în faza martensitică, nitinolul prezintă o capacitate extraordinară de amortizare a vibrațiilor. Din punct de vedere ortopedic, această proprietate ar putea fi utilă pentru diminuarea tensiunii maxime dintre proteză și os. De asemenea, modulul de elasticitate redus al nitinolului este mult mai apropiat de cel al oaselor decât oricare alt material pentru proteze.

NiTi are o limită de oboseală înaltă și ductilitate accentuată; proprietăți legate, de asemenea, de transformarea martensitică. De asemenea, rezistența la uzură este comparabilă cu a aliajelor CoCrMo [Sekiguchi, 1987].

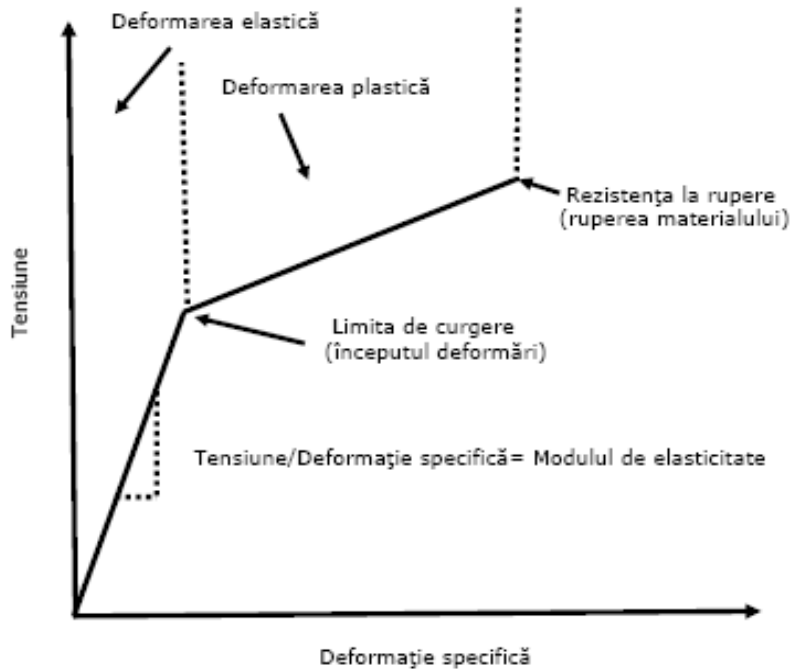


Fig. 2.69. Prezentarea schematică a curbei tensiune-deformație specifică a unui metal obișnuit pentru implanturi [Ryhänen, 1999, 2000]

**Tabelul 2.32.** Proprietățile mecanice ale nitinolului

	Euroflex www.euroflex-gmbh.de		NDC www.nitinol.com	
	Fir	Tub	Fir	Tub
Tensiunea de platou la încărcare (3% deformație)	min. 100 MPa	min. 380 MPa	100 MPa	380 MPa
Deformație reversibilă	max. 8%	max. 0,3%	8%	0,3%
Temperatura de formare a austenitei $A_f$	min. 60°	max. 15°C	60°C	max. 15°C
Tensiunea de rupere la tracțiune (UTS) min.	1100 MPa	1000 MPa	1100- 1150 MPa	1070 MPa
	700 – 1100 MPa – complet maleabil			
	1300 – 2000 MPa – complet călit			
Alungirea totală la rupere	10%	10%	10%	10%
	25 – 50 % - complet maleabil			
	5 – 10 % - complet călit			
Modulul de elasticitate longitudinal	austenită: 75-83 GPa			
	martensită: 28-41 GPa			
Limita de curgere	austenită: 200-800 MPa			
	martensită: 150-300 MPa			
Coeficientul lui Poisson	0,33			

NiTi este un aliaj non-magnetic, făcând posibilă imagistica RMN [Mani, 2007]. Nitinolul are biocompatibilitate bună [Espinosa, 1993, Kujala, 2004, Ryhanen 2003, Yahia, 2000] și este radioopac.

Curbele caracteristice ale principalelor aliaje utilizate în prostatică (oțel inoxidabil și nitinol), precum și ale câtorva tipuri de țesuturi biologice sunt prezentate comparativ în Fig 2.70.

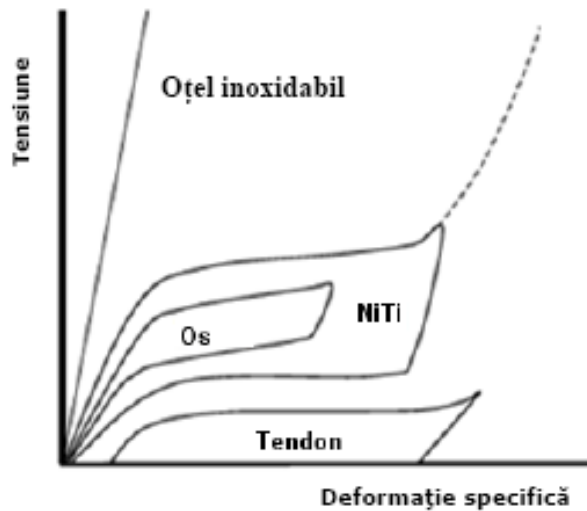


Fig. 2.70. Curbele caracteristice ale NiTi, oțelului inoxidabil și câtorva tipuri de țesuturi biologice [Alicea, 2004]

În Tabelul 2.33 sunt prezentate proprietățile mecanice ale anitinolului și ale altor materiale metalice utilizate în domeniul medical.

**Tabelul 2.33.** Proprietățile mecanice selectate ale NiTi, oțelului inoxidabil pentru implanturi (316LVM), titan și aliaj Ti-6Al-4V [Buehler, 1967, Funakubo, 1987, Breme, 1998, Van Humbeeck, 1998]

	NiTi		Oțel inoxidabil	Titan	Ti-6Al-4V
	Austenitic	Martensitic			
Rezistența la rupere (Mpa)	800 - 1500	103 - 1100	483 - 1850	540 - 740	920 - 1140
Limita de curgere (Mpa)	100 - 800	50 - 300	190 - 1213	390	830 - 1070
Modulul de elasticitate (GPa)	70 - 110	21 - 69	190 - 200	105 - 110	100 - 110
Alungirea (%)	1 - 20	>60	12 - 40	16	8

În ceea ce privește rezistența la oboseală, [Norwich, 2009] a demonstrat că, în ceea ce privește încovoierea rotativă a firelor de nitinol, diametrul acestora are o influență majoră. Astfel, considerând un ciclu de solicitare cu o deformație medie de 0,8%, reducerea diametrului firului de la 0,76 mm la 0,25 mm a avut ca efect



creșterea procentului de epruvete care depășesc 80000 de cicluri de la 35%, la 96%.

### **Efectul compoziției aliajului, al tratamentului termic și mecanic asupra proprietăților NiTi**

Modificarea temperaturilor critice de tranziție este posibilă fie prin varierea sensibilă a compoziției Ti/Ni, fie prin substituirea nichelului cu cobalt. Coborârea  $A_f$  este posibilă prin adăugarea de nichel, însă dacă se depășește procentul de 55.6% at., proprietățile de bază ale aliajului se pierd [Ryhänen, 1999, 2000].

Proprietățile nitinolului pot fi, de asemenea, foarte mult modificate prin tratamente mecanice și termice [Buehler, 1967].

### **Îmbunătățirea rezistenței la coroziune a NiTi**

Întrucât în nitinol există nichel dizolvat, se pune problema îmbunătățirii rezistenței la coroziune prin aplicarea unor tratamente de suprafață, eliberarea de ioni de nichel și efectele lor toxice la nivelul tesuturilor fiind raportate în multe studii [Heintz, 2001, Berger-Gorbet, 1996].

Îmbunătățirea calității suprafeței este un aspect extrem de important pentru creșterea rezistenței la coroziune. Metodele de îmbunătățire a calității suprafeței pot fi mecanice (șlefuire, lustruire), chimice (corodare chimică), electrochimice, combinațiile acestora, tratamente termochimice sau acoperiri metalice sau nemetalice. Cu cât suprafața este mai netedă, cu atât rezistența la coroziune este mai ridicată.

Acoperirea nitinolului cu un strat de nitrură de titan prin ionizare cu arc electric a îmbunătățit rezistența la coroziune în soluție NaCl 0,9% [Endo, 1994, Starosvetsky, 2001]. Același autor a descoperit că rata de coroziune a nitinolului în soluție NaCl 0,9% poate fi redusă semnificativ (50%) prin modificarea chimică cu fibronectină din plasmă umană prin intermediul aminosilanilor ( $\gamma$ -APS) și glutaraldehidă ca agent de cuplare. Rata de coroziune redusă a fost însoțită de o reducere semnificativă a cantității de ioni de nichel eliberați din aliaj [Endo, 1995].

Utilizarea unui strat de acoperire din tetrafluoretilenă polimerizată cu plasmă (PTFTE) a crescut domeniul de pasivizare de la 35% la 96% comparativ cu aliajul netratat. Cu toate acestea, atunci când filmul este deteriorat, coroziune pare să crească în comparație cu probele netratate [Maitz, 2006]. O suprafață de acest gen este adecvată pentru producerea stenturilor, dar durabilitatea în chirurgia ortopedică este insuficientă din cauza frecării dintre suprafețe.

De asemenea, adăugarea de Cu ridică potențialul de repasivare a nitinolului și îmbunătățește rezistența la coroziune.

[Ijima, 1998] a arătat că mici cantități de Cr și Cu, introduse cu scopul modificării caracterului superelastice, nu au alterat rezistența la coroziune a nitinolului.

Tratamentul de suprafață cu laser (topirea de suprafață) conduce la creșterea stratului de oxid de titan, concomitent cu scăderea cantității de nichel superficial, îmbunătățind citocompatibilitatea până la nivelul titanului pur [Villiermaux, 1997].

Electropolizarea, tratamentul termic superficial [Trepanier, 1998] și pasivarea cu acid azotic [O'Brien, 2002] a stenturilor din nitinol au produs o îmbunătățire sensibilă a rezistenței la coroziune, prin îndepărtarea stratului de oxid de titan ( $TiO_2$ ) existent și înlocuirea lui cu unul proaspăt, mult mai uniform [Trepanier, 1998]. S-a concluzionat că uniformitatea stratului de oxid, mai degrabă

decât grosimea și compoziția, pare a fi factorul predominant pentru a explica îmbunătățirea rezistenței la coroziune.

O altă modalitate de creștere a rezistenței la coroziune a implanturilor din nitinol este acoperirea cu o peliculă de poliuretan [Mazumder, 2003] sau oxizi policristalini [Mani, 2007].

## 3. MODELAREA NUMERICĂ A INTERACȚIUNII DINTRE STENT ȘI VASELE CORONARIENE

### 3.1. Cercetări numerice privind interacțiunea dintre stent și vasele coronariene

Simularea numerică a interacțiunii dintre stent și vasele de sânge reprezintă un mijloc eficient și accesibil de optimizare a acestui tip de implant.

În mare parte, eforturile dedicate conceperii modelelor numerice care tratează acest tip de implanturi au fost orientate, cu predilecție, în trei direcții:

- modelarea procesului de „plasare” a stentului (stent deployment);
- realizarea unor analize de durabilitate sau calculul parametrilor de mecanica ruperii pentru elementele stentului;
- modelarea procesului de „expandare” a stentului, cu evidențierea interacțiunii dintre elementul flexibil și vasul de sânge acoperit cu un strat de stenoză.

#### 3.1.1. Modelări numerice ale procesului de plasare a stentului

Procesul de introducere a implantului în zona stenozată prezintă un interes major pentru lumea medicală: de cele mai multe ori, trebuie parcurse diverse bifurcații ale vaselor de sânge, ceea ce înseamnă un risc sporit de vătămare a peretelui arterial, cu consecințe periculoase.

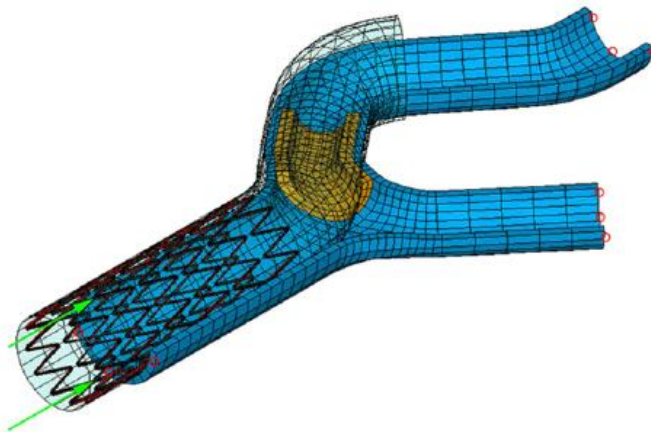


Fig. 3.1. Introducerea stentului într-o secțiune curbă a arterei, în imediata vecinătate a unei bifurcații [Wu, 2007]

Unul dintre cele mai sofisticate modele de simulare a implantării a unui stent autoexpandabil din nitinol în zona bolnavă a fost elaborat de Wu și echipa sa [Wu,

2007]: pe lângă modelarea unei bifurcații a vasului de sânge, secțiunea stenozată este curbată, având forma literei „U” (Fig. 3.1). Autorii au concluzionat că implantarea stentului modifică sensibil geometria bifurcației arteriale, iar din cauza secțiunii curbate, este necesară realizarea unei angioplastii cu balon post-implantare.

Echipa condusă de către Mathieu De Beule și Peter Mortier au studiat numeric, implantarea a două modele de stent într-o bifurcație arterială [Mortier, 2008]. Autorii au propus plasarea stentului utilizând ramura principală a arterei, iar expansiunea cu balonul a stentului se face prin ramura laterală (Fig. 3.2). S-a concluzionat că dimensiunea zonei proiectate a celei stentului este suficient de mare pentru ca implantul să poată fi considerat corespunzător.

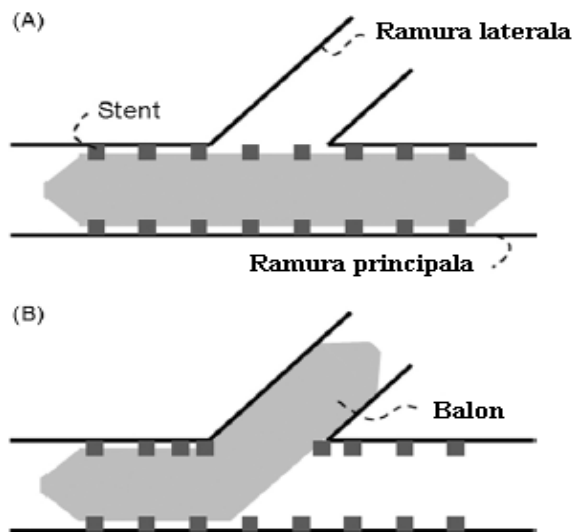


Fig. 3.2. Implantarea stentului în zona bifurcației arteriale  
 a) plasarea stentului prin ramura principală  
 b) introducerea balonului prin ramura laterală

Aceiași colectiv a analizat și varianta optimă de plasare/expansare a stenturilor metalice [De Beule, 2008]. Analizând trei scenarii (plasare fără balon, plasare și expansiune cu balon cilindric, respectiv plasare și expansiune cu balon toroidal, Fig. 3.3), autorii au ajuns la concluzia că utilizarea balonului cilindric oferă cele mai bune rezultate, fiind cea mai recomandată [De Beule, 2008].

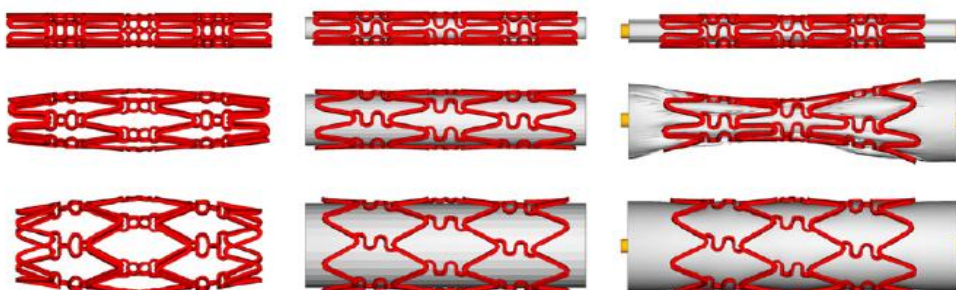


Fig. 3.3. Cele trei scenarii de plasare și expansiune cu balon a stenturilor

### 3.1.2. Modelări numerice pentru determinarea durabilității stenturilor și calculul parametrilor de mecanica ruperii

Efectuarea unor determinări experimentale vizând rezistența la oboseală și durabilitatea stenturilor este deosebit de dificilă. În primul rând, dimensiunile acestora necesită proiectarea unor dispozitive speciale, iar sarcinile aplicate sunt foarte mici. De asemenea, este deloc neglijabil prețul ridicat al acestor implanturi, îndeosebi dacă sunt confecționate din aliaje biocompatibile cu memoria formei.

Prezența unor fisuri este deosebit de periculoasă, întrucât pe lângă riscul distrugerii stentului, acestea pot favoriza condițiile depunerii unui strat stenotic, compromițând astfel circulația sangvină și anulând, practic, beneficiile angioplastiei. În aceste condiții, determinarea parametrilor de mecanica ruperii pentru o serie de fisuri localizate la nivelul elementelor de stent este deosebit de utilă.

Cedarea diverselor tipuri de stent a constituit subiectul mai multor studii clinice și științifice conduse, printre alții, de Beebe [Beebe, 2001], Jacobs [Jacobs, 2003] și Chafke [Chafke, 2004].

Marrey și colaboratorii săi [Marrey, 2006] au realizat un studiu numeric amplu privind durabilitatea unui anumit tip de stent din oțel inoxidabil/aliaj cobalt-crom. Astfel, după ce au localizat zona cea mai sollicitată a împletiturii din sârmă, au implementat o serie de fisuri de diverse geometrii (Fig. 3.4). Comparând factorii de intensitate a tensiunii cu o valoare-prag, autorii au concluzionat că, în condițiile în care fisurile mai lungi de 90  $\mu\text{m}$  sunt detectate înaintea implantării, riscul cedării premature a implantului, ca urmare a solicitărilor pulsatile produse de organism este neglijabil.

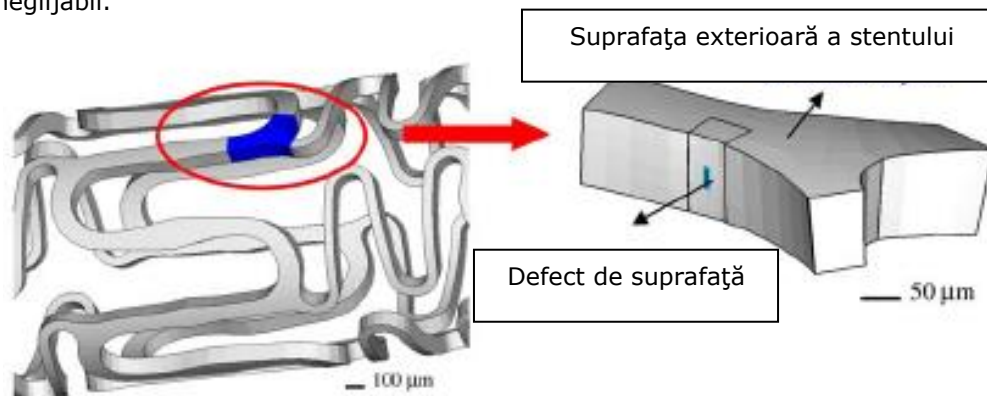


Fig. 3.4. Localizarea segmentului cel mai sollicitat și implementarea fisurilor

Pelton [Pelton, 2008] a analizat durabilitatea unui stent de tip SMART, construit din sârmă de nitinol. S-a extras un element din împletitura stentului (Fig. 3.5), asupra căruia s-au aplicat condițiile pe contur simulând un ciclu de expansiune-restrângere (ca efect al presiunii sangvine pulsatorii). Rezultatele, confirmate și experimental, au condus la concluzia că supunerea stentului la 10 milioane de cicluri nu are ca efect distrugerea acestuia [Pelton, 2008].

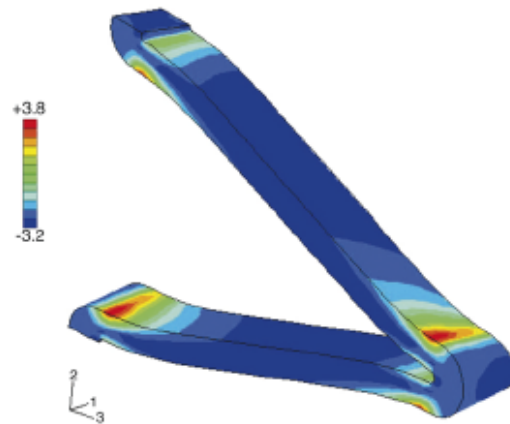


Fig. 3.5. Distribuția deformațiilor principale maxime pentru un element al stentului SMART

Determinări ale parametrilor de mecanica ruperii pentru un stent din aliaj cobalt-crom L-605 au fost efectuate de către Neș și colaboratorii săi [Nes, 2012]. Pornind de la starea de tensiune a stentului implantat într-o arteră stenozată în proporție de 60% (Fig. 3.6), a fost extrasă o porțiune conținând zona cea mai solicitată.

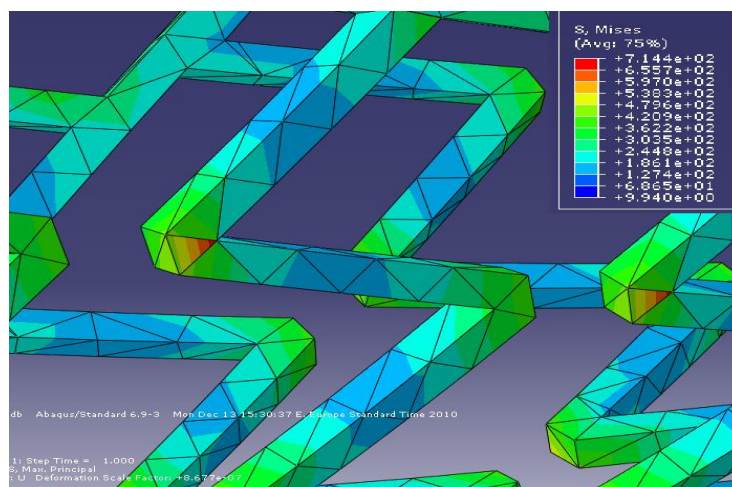


Fig. 3.6. Detaliu cu zona cea mai solicitată a stentului [Nes, 2012]

La nivelul acestor elemente (Fig. 3.7) au fost modelate fisuri cu geometrii diverse, calculându-se factorii de intensitate a tensiunii pentru fiecare caz. S-a concluzionat că, indiferent de amplasarea fisurilor, modurile II și III de rupere sunt neglijabile; de asemenea, nici în cazul fisurilor cu lungime mare (până la jumătate din grosimea sârmei), factorul de intensitate pentru modul I de rupere nu prezintă valori apropiate de cea critică.

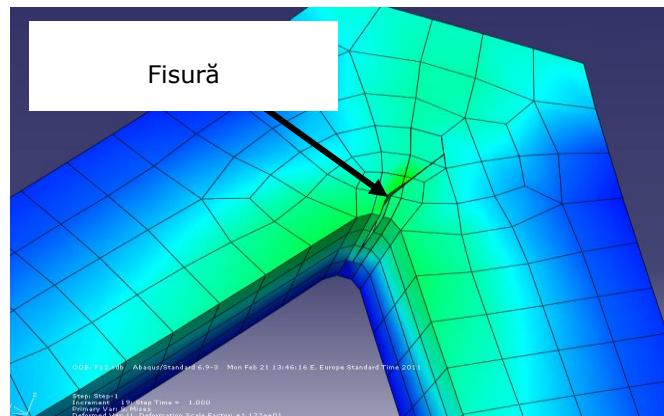


Fig. 3.7. Element extras din stent, cu o fisură situată la îmbinarea celor două brațe [Nes, 2012]

### 3.1.3. Modelarea procesului de „expandare” a stentului, cu evidențierea interacțiunii dintre elementul flexibil și vasul de sânge acoperit cu un strat de stenoză

Crearea modelelor numerice de simulare a interacțiunii dintre stent și vasele de sânge ridică o serie de probleme în ceea ce privește definirea caracteristicilor de material pentru entitățile modelului.

Tesuturile (peretele vasului de sânge, respectiv placa de stenoză) sunt modelate, la cele mai performante modele, cu ajutorul ecuației constitutive pentru materiale hiperelastice Mooney-Rivlin [Wu, 2007, Lally, 2005] sau cu ajutorul unei funcții de deformație cu 5 constante [Liang, 2005, Pericevic, 2009] (Tabelul 3.1). Alte modele mai simple utilizează definiții simplificate ale materialelor, în general conform unei dependențe liniar-elastice (modul de elasticitate longitudinal și coeficient de contracție transversală) [Chua, 2004].

**Tabelul 3.1.** Constantele pentru modelarea hiperelastică a vasului de sânge și a plăcii

Constante [Pa]	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Vas de sânge	[Wu, 2007]					
	20000	3000	175000	90000	-	-
	[Liang, 2005]					
	35625	25438	37146	528090	188610	-
Placă	[Pericevic, 2009]					
	708406	-620042	0	2827330	0	-
	[Wu, 2007]					
Placă	-452000	510000	101000	1256000	0	301000
	[Pericevic, 2009]					
	-495960	506610	1193530	3637800	4737250	-

Wu și colaboratorii săi [Wu, 2007] au analizat, comparativ, cazul interacțiunii dintre un stent din oțel inoxidabil și vasul de sânge drept, respectiv curbat (Fig. 3.8). Rezultatele au arătat o creștere semnificativă a tensiunilor în peretele vasului de sânge curbat (în special în zona de la capetele stentului),



### 3.1. Cercetări numerice privind interacțiunea dintre stent și vasele coronariene 119

comparativ cu modelul vasului drept, ceea ce poate provoca o restenozare prematură a zonei.

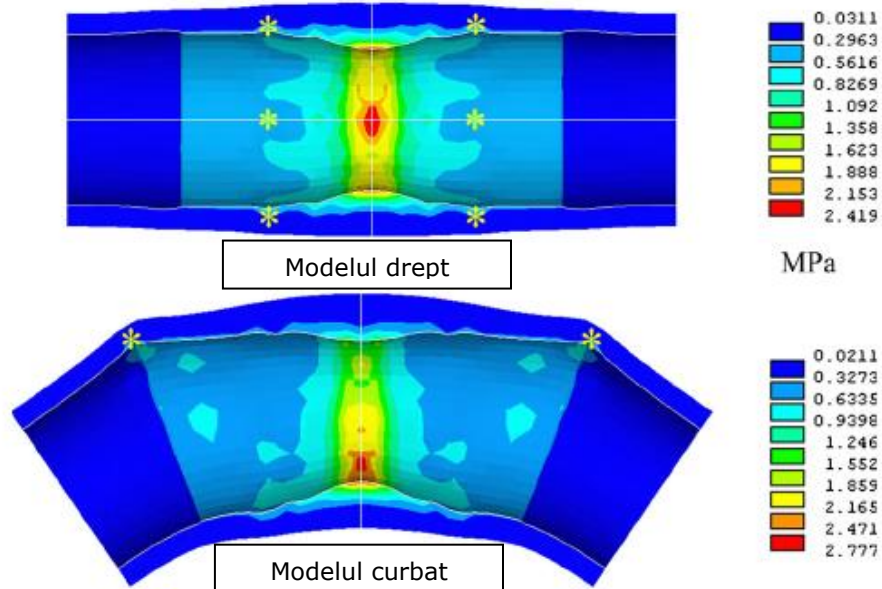


Fig. 3.8. Distribuția tensiunilor principale în peretele vasului de sânge drept, respectiv curbat [Wu, 2007]

[Liang, 2005] tratează expandarea cu balon a unui stent din oțel inoxidabil 316L (Fig. 3.9). Utilizând un model hiperelastic pentru definirea peretelui arterial, autorii au realizat o simulare completă a întregului sistem de stentare (balon, stent, placă, arteră).

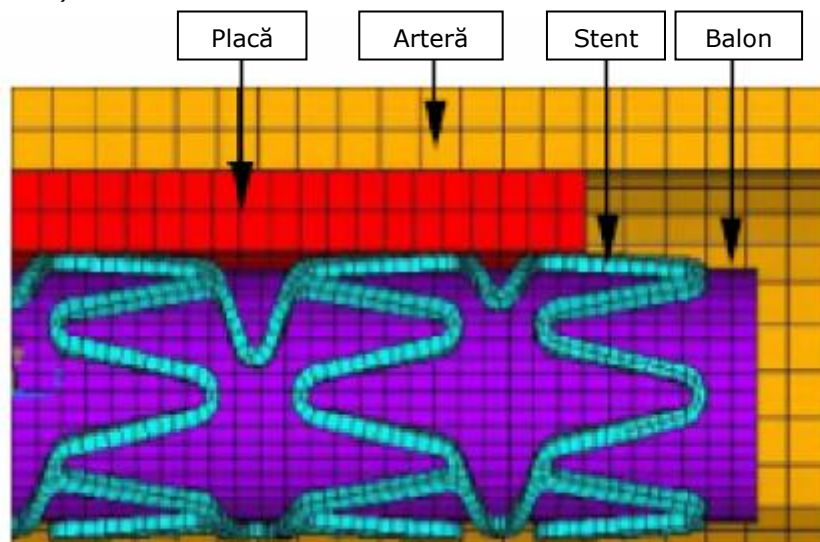


Fig. 3.9. Sistemul complet de stentare [Liang, 2005]

Rezultatele au arătat generarea unor tensiuni ridicate în sârma stentului (aproape 700 MPa, Fig. 3.10), precum și prezența unor solicitări crescute în peretele arterial de la capetele stentului (Fig. 3.11).

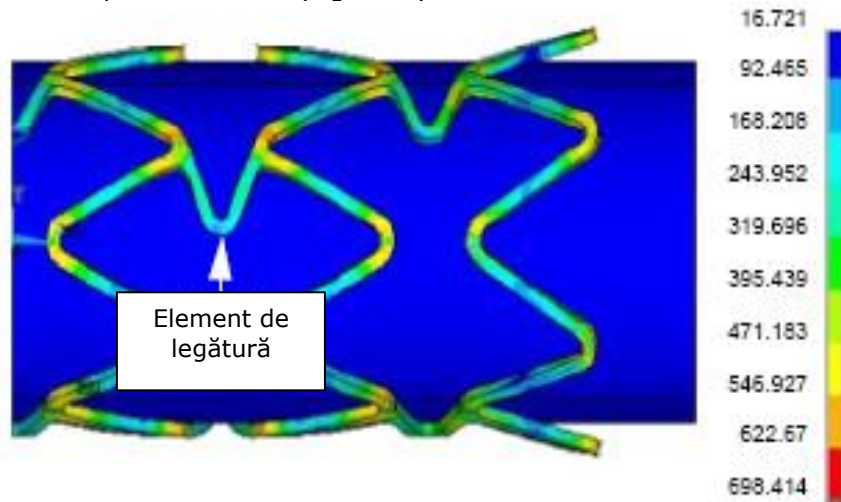


Fig. 3.10. Distribuția tensiunilor echivalente von Mises în sârma stentului

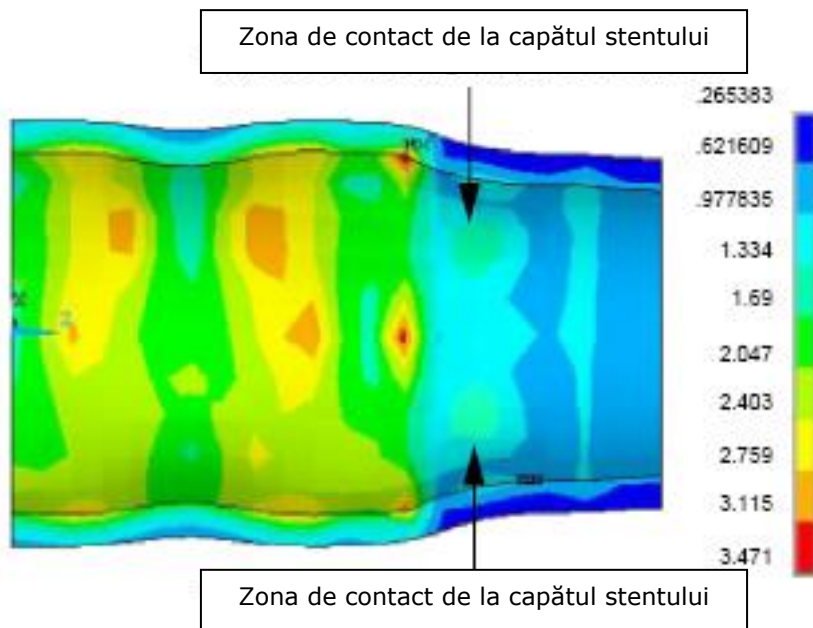


Fig. 3.11. Distribuția tensiunilor echivalente von Mises în peretele arterial

Un studiu paralel, pe două modele de stent din oțel inoxidabil (S7 de la Medtronic AVE, respectiv NIR de la Boston Scientific, Fig. 3.12), a fost condus de către Lally și colaboratorii săi [Lally, 2005].

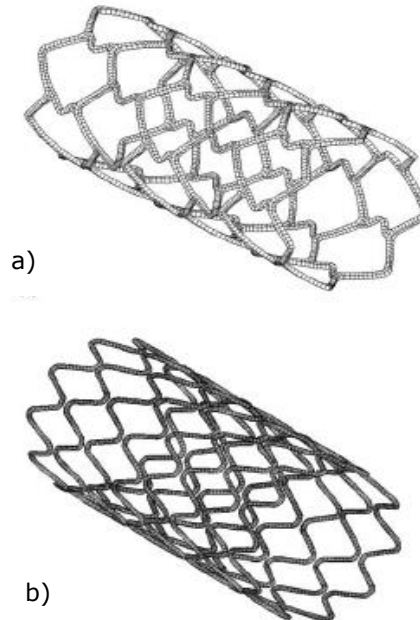


Fig. 3.12. Cele două modele de stenturi analizate: NiR (a), respectiv S7 (b) [Lally, 2005]

Folosind modelul Mooney-Rivin pentru definirea peretelui arterial, respectiv a plăcii stenotice, autorii au analizat comparativ, deformațiile secțiunii stentate (Fig. 3.13). S-a concluzionat că ambele stenturi redau funcționalitatea vasului de sânge, iar rata cea mai scăzută de prolaps histologic este înregistrată în cazul stentului S7.

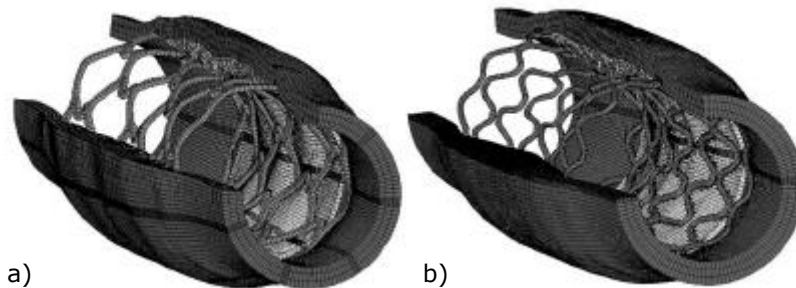


Fig. 3.13. Deformarea segmentului de arteră stentat [Lally, 2005]

De asemenea, autorii au analizat și starea de tensiune la nivelul peretelui stenozat (Fig. 3.14), concluzionând că și din această perspectivă, stentul S7 este superior stentului NiR (doar 4% din peretele arterial suportă tensiuni peste 4 MPa în cazul stentului S7, comparativ cu 21% în cazul stentului NiR).

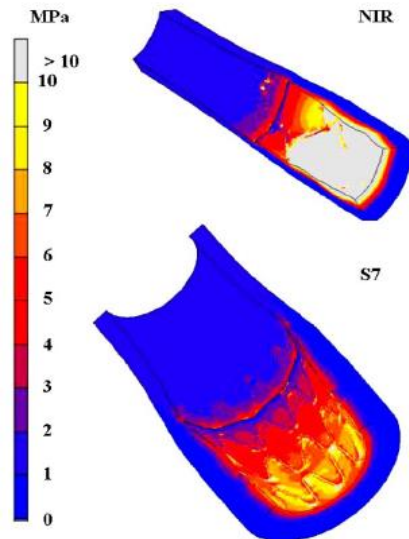


Fig. 3.14. Tensiunile principale maxime generate în pereții arteriali de implantarea stenturilor NIR, respectiv S7

Literatura de specialitate oferă studii numerice în care s-a încercat simplificarea modelelor constitutive pentru peretele arterial și placa stenotică. Astfel, Migliavacca și colaboratorii săi de la Politehnica din Milano [Migliavacca, 2004] au realizat un model de interacțiune stent din inox-placa stenotică-vas de sânge (Fig. 3.15) în care peretele arterial a fost modelată printr-o ecuație cu două constante, iar placa arterială a fost definită printr-o ecuație cu trei constante (ambele ecuații descriu sub formă polinomială, materiale hiperelastice izotrope).

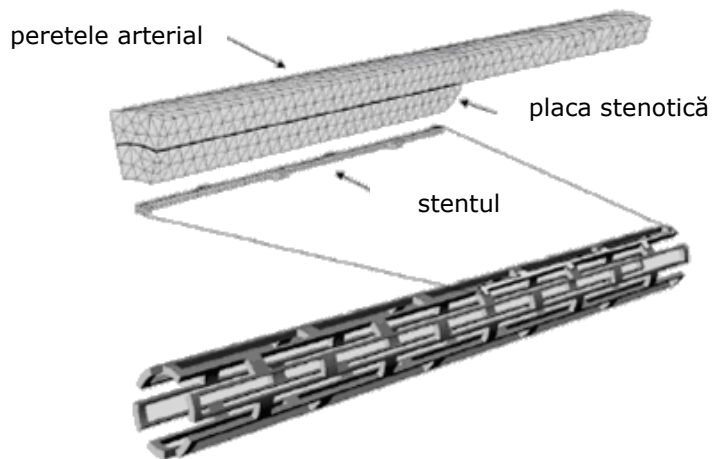
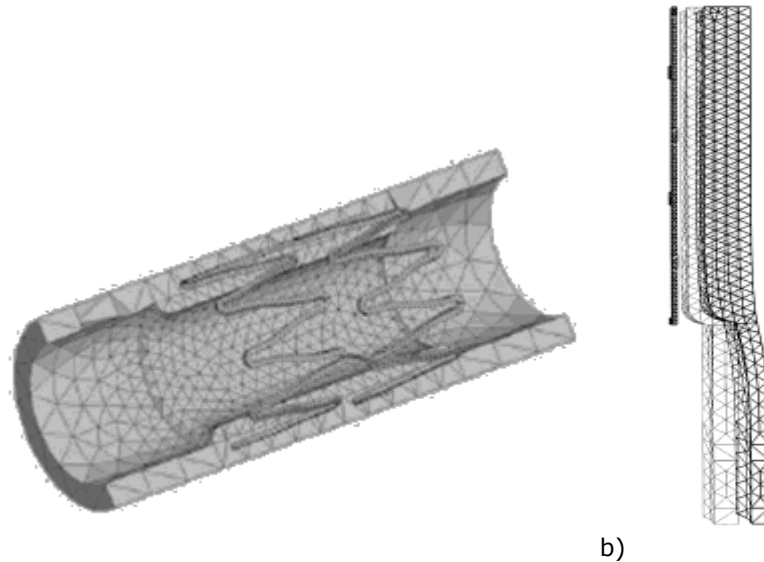


Fig. 3.15. Modelul numeric al interacțiunii dintre stentul din oțel inoxidabil și vasul coronarian

Pornind de la acest model, autorii au creat alte două, înlocuind stentul din oțel inoxidabil cu unele autoexpandabile din nitinol (Fig. 3.16). Ținând seama că,

### 3.1. Cercetări numerice privind interacțiunea dintre stent și vasele coronariene 123

odată expandat, stentul conține doar nitinol în fază austenitică, deformarea materialului s-a făcut conform unei variații liniar-elastice.



a) b)  
Fig. 3.16. Modele având la bază stenturi autoexpandabile din nitinol [Migliavacca, 2004]  
a) „SciMED Radius”  
b) Palmaz-Schatz

Autorii au comparat tensiunile induse în peretele arterial pentru cele 3 modele de stent complet expandate (Fig. 3.17a, b). Rezultatele au arătat o creștere cu peste 50% a tensiunilor produse de stentul din oțel inoxidabil, comparativ cu cele din materiale cu memoria formei [Migliavacca, 2004] (Fig. 3.17). De asemenea, s-a remarcat o biocompatibilitate semnificativ îmbunătățită a stentului SciMED Radius față de stentul Palmaz-Schatz, prin scăderea tensiunii maxime produse cu aproximativ 40% [Migliavacca, 2004] (Fig. 3.18).

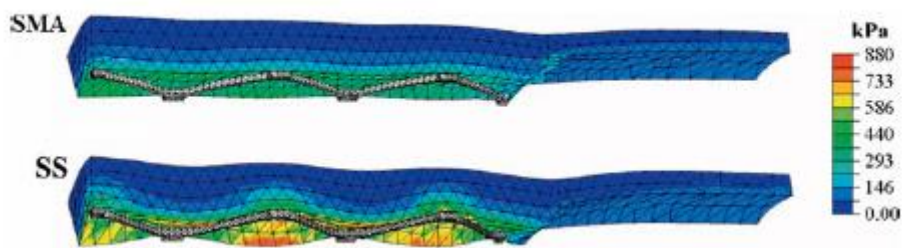


Fig. 3.17. Distribuția tensiunilor în peretele arterial în cazul stentului Palmaz-Schatz (SMA) și a celui din oțel inoxidabil (SS)



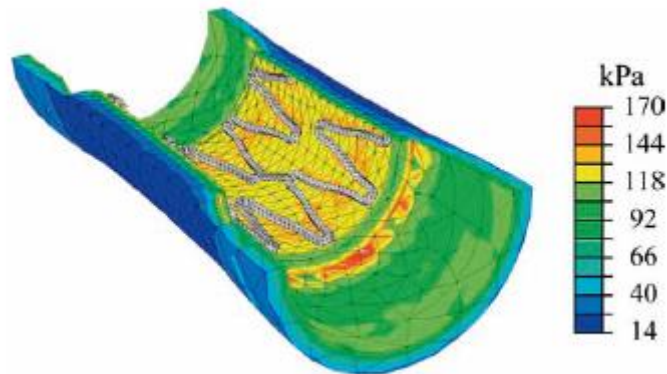


Fig. 3.18. Distribuția tensiunilor în peretele arterial în cazul stentului „SciMED Radius” [Miglizvacca, 2004]

Crearea unui model simplificat de simulare a expansiunii unui stent din oțel inoxidabil, cu monitorizarea interacțiunii dintre stent și țesuturile biologice a fost abordată de către Chua și colaboratorii săi [Chua, 2004] (Fig. 3.19). Aceștia au arătat că, în ciuda simplificărilor aduse, rezultatele obținute sunt viabile, iar modelul propus poate fi utilizat în studii de optimizare și analizare a procesului de stentare.

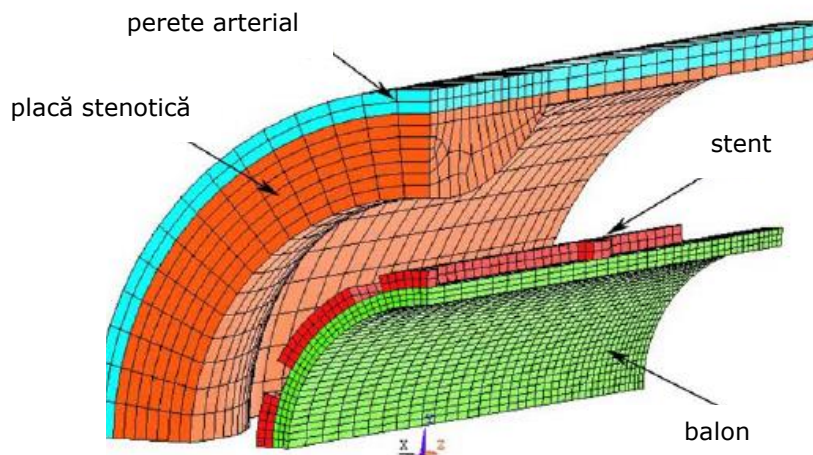


Fig. 3.19. Modelul sistemului complet de stentare propus de Chua [Chua, 2004]

[Pericevic, 2009] a realizat un studiu numeric privind influența compoziției plăcii asupra apariției zonelor cu solicitări ridicate la diverse presiuni de expansiune a stentului. Diferitele tipuri de țesut care formează placa stenotică au fost modelate prin modificarea coeficienților ecuației constitutive Mooney-Rivlin. Rezultatele au arătat că extinderea calcifierii plăcii stenotice conduce la necesitatea creșterii presiunii de expansiune a stentului. De asemenea, gradul de calcifiere este direct proporțional cu tensiunile care sunt generate la interfața stent-arteră stenozată, precum și cu extinderea zonelor puternic solicitate.

### 3.2. Studiul numeric al lungimii optime a stentului în raport cu secțiunea stenozată

În acest capitol este studiată interacțiunea dintre un stent autoexpandabil din nitinol și vasul de sânge stenozat într-o proporție de 60%. Stentul este format din 12 inele de sârmă interconectate (Fig. 3.20), având un diametru de 8,3 mm și o lungime totală de 22,42 mm. Acest implant este dedicat tratamentului vaselor sanguine afectate de stenoză.

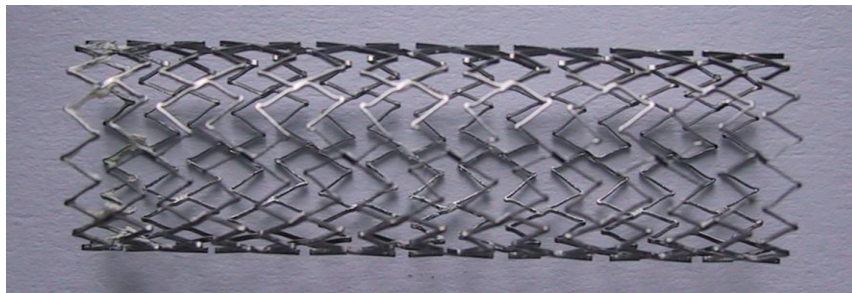


Fig. 3.20. Stent autoexpandabil din nitinol

Problematika interacțiunii dintre implanturile de tip stent și vasele de sânge a fost tratată, printre alții, de Liang și colaboratorii săi [Liang, 2005], Chua și colaboratorii [Chua, 2004], respectiv Takashima și colaboratorii [Takashima, 2007]. Întrucât de această interacțiune mecanică depinde într-o măsură semnificativă tolerarea implantului de către organism, aceste studii prezintă o importanță deosebită în procesul de proiectare a noilor modele de stenturi.

Pe de altă parte, durabilitatea stenturilor reprezintă, la rândul său, un subiect care trebuie neapărat abordat în faza de proiectare a implanturilor. Ținând cont de proprietățile corozive ale sângelui, precum și de solicitările variabile la care este supus stentul (variația ciclică a presiunii interioare), determinarea parametrilor de mecanica ruperii, respectiv a caracteristicilor de rezistență la oboseală a implantului este recomandată. Studii numerice în acest sens au fost realizate, printre alții, de către Neș și colaboratorii [Neș, 2012], respectiv Marrey și colaboratorii [Marrey, 2006].

Studiul numeric vizează identificarea lungimii optime a implantului, comparativ cu tronsonul de arteră stenozată. Având în vedere lipsa recomandărilor privind lungimea optimă a acestor implanturi, această analiză are ca scop identificarea situațiilor în care tensiunile generate sunt minime, asigurându-se astfel o durabilitate maximă a stentului, în condițiile îmbunătățirii concomitente a parametrilor de biocompatibilitate.

#### 3.2.1. Prezentarea modelelor de calcul

Scopul studiului se rezumă la determinarea situației celei mai favorabile din punctul de vedere al tensiunilor și deformațiilor. Astfel, s-au dezvoltat trei modele de calcul numeric:

- modelul de referință (A), la care lungimea zonei stenozate este egală cu cea a stentului (Fig. 3.21);



- modelul (B), la care tronsozul de arteră stenozată este mai scurt decât stentul (Fig. 3.22);
- modelul (C), la care lungimea zonei stenozate o depășește pe cea a stentului (Fig. 3.23).

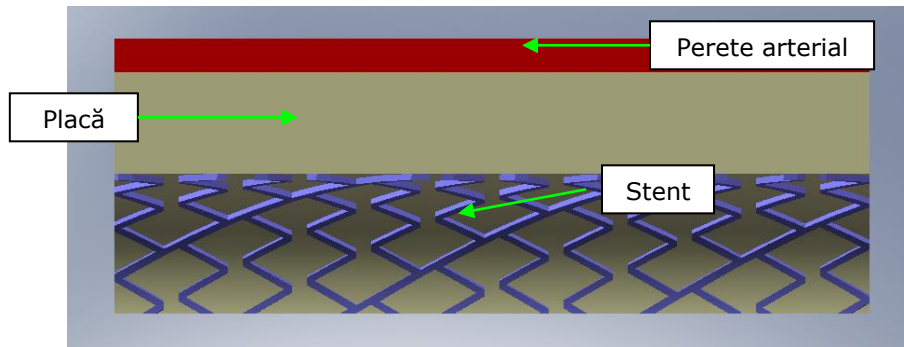


Fig. 3.21. Modelul de referință (A), cu zona stenozată de aceeași lungime cu stentul

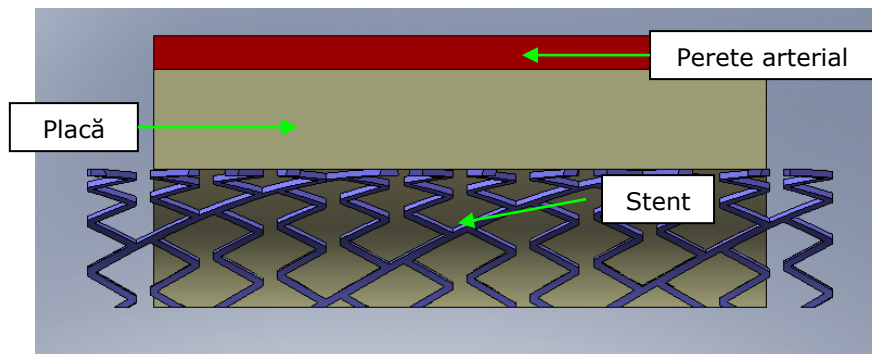


Fig. 3.22. Modelul (B), în care sectorul stenozat este mai scurt decât stentul

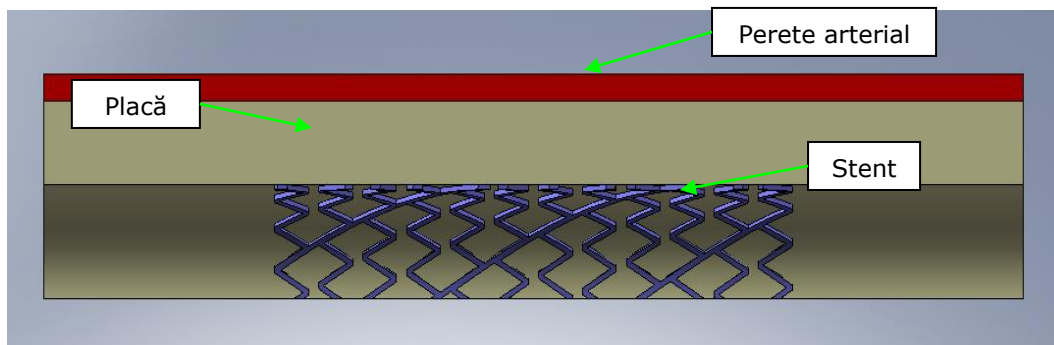


Fig. 3.23. Modelul (C), în care sectorul stenozat este mai lung decât stentul

Din considerente de simetrie, s-au utilizat modele reprezentând un sfert din modelul real. De asemenea, stratul de placă stenotică este reprezentat sub forma unui cilindru drept (Fig. 3.24). În cazul tuturor modelelor, s-au păstrat diametrele arterei, respectiv a plăcii stenotice și lungimea stentului autoexpandabil (22,42 mm).

### 3.2. Studiul numeric al lungimii optime a stentului în raport cu secț. stenozată 127

Lungimea segmentului stenozat este de 18,42 mm pentru modelul (B), respectiv 42,42 mm pentru modelul (C).

Analizele numerice au fost realizate cu ajutorul programului ANSYS 11. Acest program utilizează metoda elementelor finite și permite efectuarea unor analize complexe, pentru structuri cu geometrii complicate.

Pentru o relevanță sporită a rezultatelor, s-a modelat un vas de sânge acoperit cu un strat de depuneri stenotice care acoperă 60% din suprafața sa transversală (Fig. 3.24). Aceasta este limita superioară pentru care se poate recurge la implantarea stenturilor; peste această valoare, trebuie utilizate alte proceduri chirurgicale pentru restabilirea circulației sanguine pe tronsonul blocat.

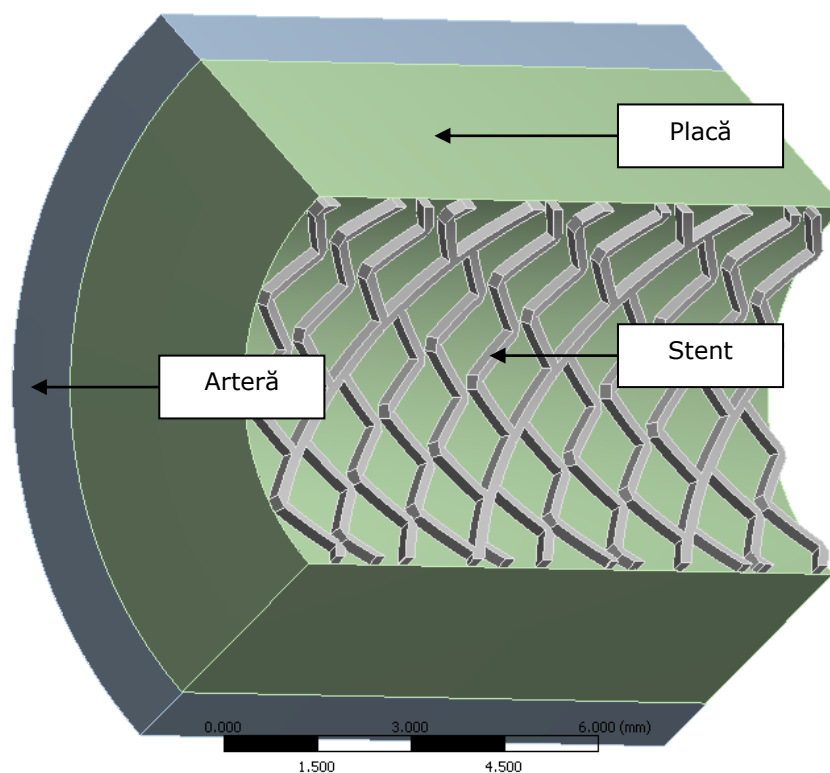


Fig. 3.24. Evidențierea componentelor care formează modelul de calcul

Nitinolul este un material cu comportament superelastic și de memorie a formei. Totuși, ținând cont de faptul că, odată implantat, stentul conține doar nitinol aflat în faza austenitică, comportamentul său poate fi asimilat materialelor linear-elastice. În literatura de specialitate materialului peretelui arterial, respectiv al plăcii de stenoză le este atribuit un comportament hiper-elastic sau linear-elastic. Pentru analiza de față, țesuturile biologice au fost definite conform variației linear-elastice [Chua, 2004]. Această simplificare reduce semnificativ necesitatea resurselor de calcul; în plus, o definiție mai exactă a acestor materiale este irelevantă pentru scopul acestui studiu. Proprietățile materialelor utilizate în analiză sunt prezentate, sintetic, în Tabelul 3.2.

**Tabelul 3.2.** Proprietățile materialelor utilizate în simulare

Parametrul	Stent [www.euroflex-gmbh.de]	Placă [Chua, 2004]	Arteră [Chua, 2004]
Modulul de elasticitate	48 GPa	0.00219 GPa	0.00175 GPa
Coeficientul lui Poisson	0.33	0.499	0.499

Conform Tabelului 3.2, și pentru caracterizarea nitinolului s-a utilizat tot legea variației liniare. Chiar dacă nitinolul este un material hiperelastic, cu memoria formei, în urma expandării complete a stentului, în sârma acestuia nu se găsește decât faza austenitică a aliajului. Această fază prezintă un comportament linear-elastic.

### 3.2.2. Discretizarea modelelor și aplicarea încărcărilor și a condițiilor pe contur

Pentru discretizare s-au utilizat elemente paralelipipedice, liniare. Discretizarea a fost realizată automat. Modelul de referință (A) cuprinde 1142 elemente și 9631 noduri (Fig. 3.25). Păstrând aceleași caracteristici ale discretizării, modelul (B) este constituit din 1074 elemente și 9219 noduri (Fig. 3.26), iar în cazul modelului (C) au fost generate 1893 elemente și 14413 noduri (Fig. 3.27).

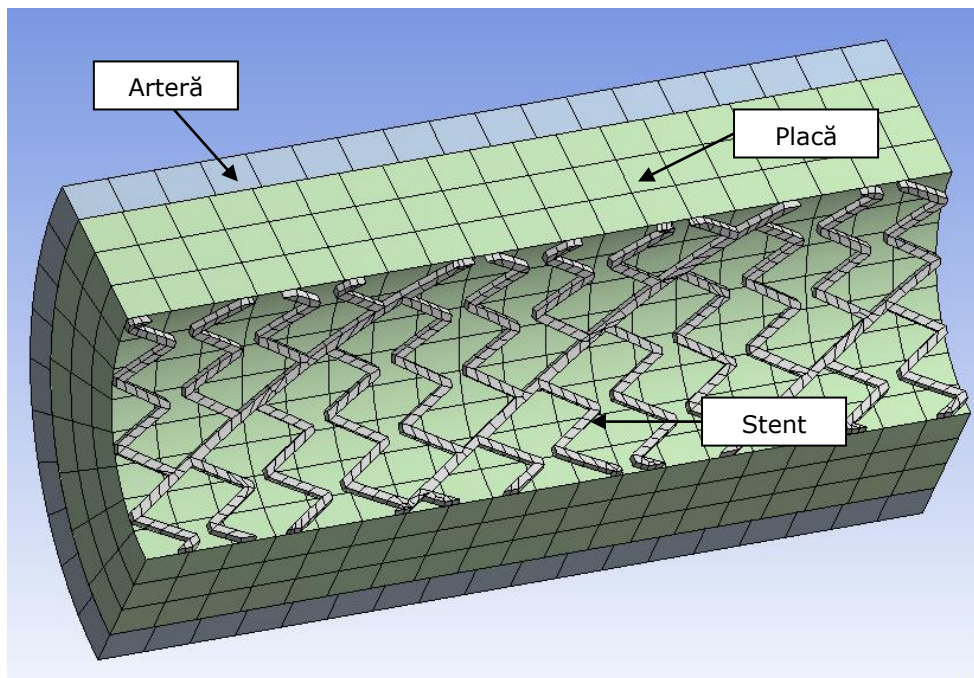


Fig. 3.25. Discretizarea modelului de referință (A)

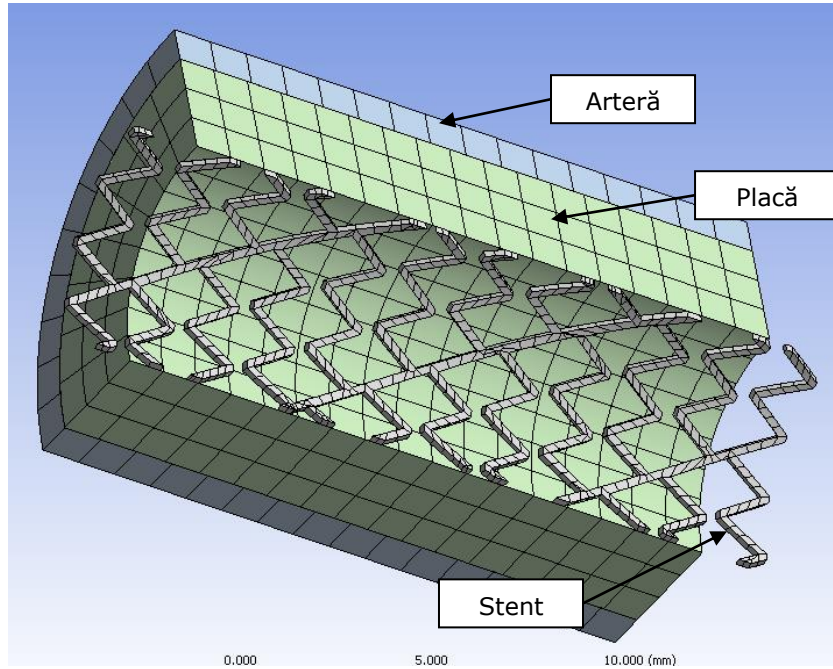


Fig. 3.26. Discretizarea modelului (B)

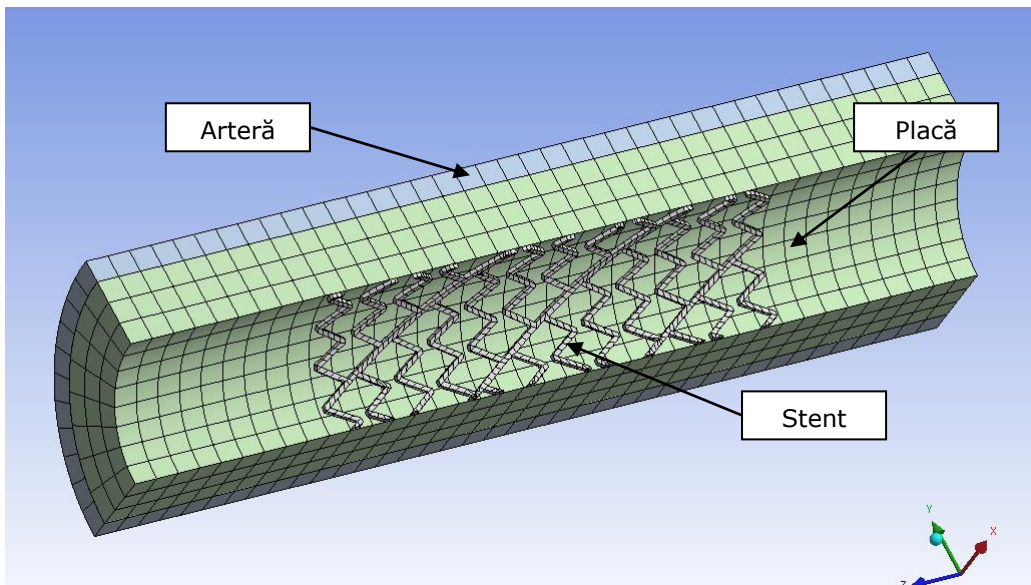


Fig. 3.27. Discretizarea modelului (C)

Pe suprafața interioară a stentului a fost aplicată o presiune de 0,25 MPa (Fig. 3.28). Această presiune corespunde valorii nominale pentru o serie de stenturi autoexpandabile din nitinol. Conform [Lally, 2005], presiunea maximă exercitată de stent asupra plăcii de stenoză, în condițiile unei obturări a vasului de sânge în proporție de 60 % (stenoză calcificată), este de 2,5 MPa. Desigur, în aceste cazuri



este vorba de stenturi din oțel inoxidabil sau aliaj cobalt-crom, cu rigiditate radială mult mai mare. De exemplu, stentul din aliaj cobalt-crom L605 „Numen”, produs de IBS S.p.A. Italia, suportă o presiune maximă recomandată de până la 1,62 MPa.

Pe suprafețele laterale de-a lungul cărora s-au făcut secționările longitudinale, au fost aplicate condiții de contur conforme criteriilor de simetrie ale corpurilor de revoluție (Fig. 3.28).

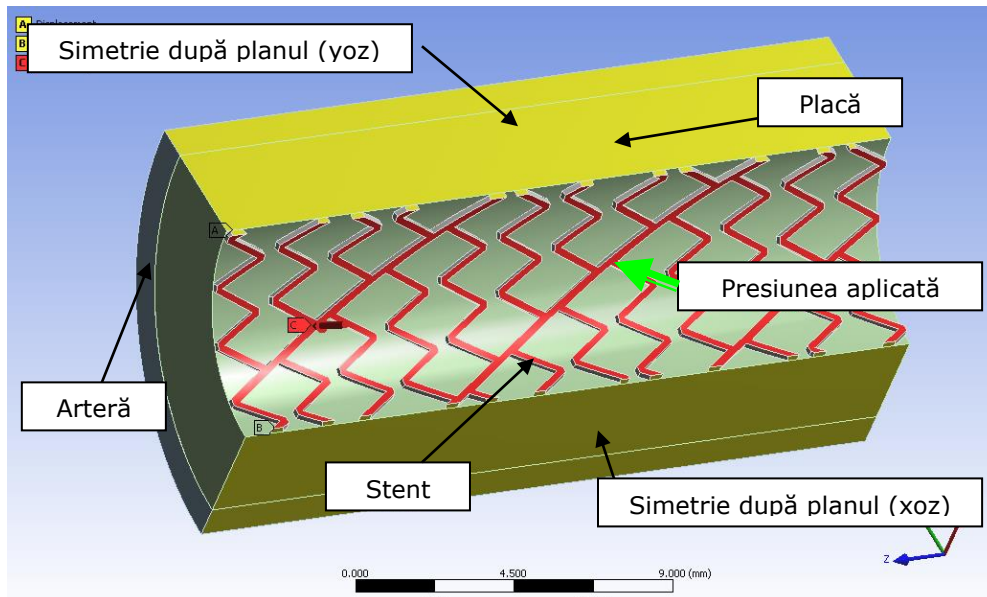


Fig. 3.28. Aplicarea condițiilor pe contur și a presiunii

### 3.2.3. Rezultate obținute

În urma analizei numerice, s-au extras distribuția tensiunilor echivalente von Mises la nivelul stentului, precum și deformația totală a peretelui arterial stenozat.

În Fig. 3.29 este prezentată distribuția tensiunilor la nivelul stentului din modelul de referință (A).

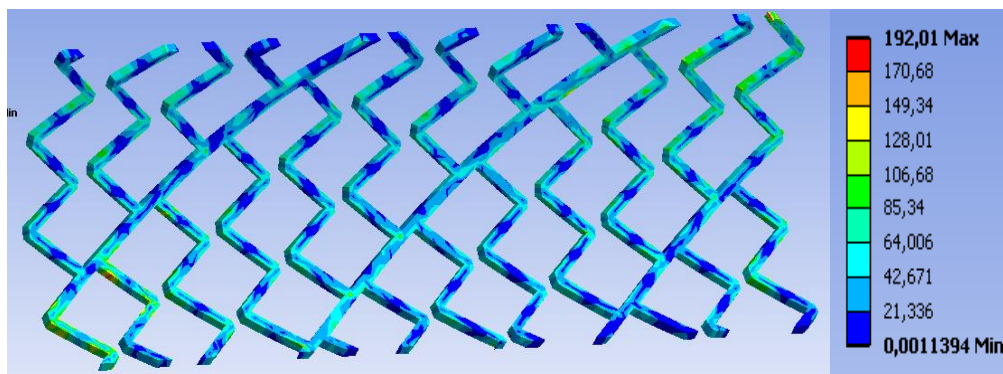


Fig. 3.29. Distribuția tensiunilor von Mises la nivelul stentului modelului de referință (A) [MPa]

### 3.2. Studiul numeric al lungimii optime a stentului în raport cu secț. stenozată 131

După cum se poate observa din Fig. 3.29, tensiunile cele mai mari se regăsesc la inelele periferice ale stentului. În plus, valorile ridicate sunt localizate fie la vârful împletiturilor din sârmă (vârful elementelor în formă de „V”), fie la nivelul segmentelor de legătură dintre inele.

Valoarea maximă a tensiunii, de 192,01 MPa, nu pune probleme din punctul de vedere al rezistenței stentului: această valoare este mult inferioară limitei de curgere a materialului (situată în jurul valorii de 500 MPa).

Distribuția deformațiilor totale (Fig. 3.30) conduce la altă concluzie importantă: valorile cele mai mari sunt dispuse la extremitățile modelului, consecință a lipsei rigidizării suplimentare spre exterior a inelelor de capăt ale stentului. Această distribuție este deosebit de periculoasă, întrucât în zonele cele mai deformate există riscul lezării țesutului; în plus, datorită acestei eterogenități poate să apară riscul deplasării stentului de-a lungul vasului de sânge, cu consecințe dramatice asupra stării de sănătate a pacientului.

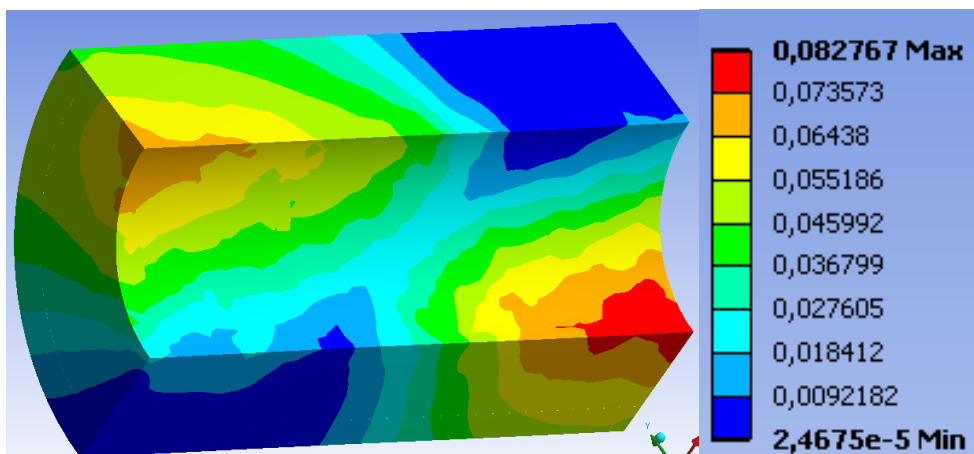


Fig. 3.30. Distribuția deformațiilor la nivelul arterei stenozate pentru modelul de referință (A) [mm]

În ceea ce privește modelul (B), la care lungimea stentului depășește lungimea tronsonului arterial stenozat (Fig. 3.31), se poate observa din nou o creștere a tensiunilor pentru inelele de capăt. Totuși, important este că la nivelul inelelor care intră în contact cu placa stenotică, distribuția de tensiuni este mult mai uniformă comparativ cu modelul de referință, iar valorile maxime sunt sensibil mai mici (aproximativ 145 MPa). Solicitarea suplimentară care apare la nivelul inelelor exterioare este cauzată de încovoierea accentuată care se produce în lipsa suportului plăcii stenotice. Trebuie menționat că sarcina aplicată stentului este generată de expansiunea implantului; în consecință, sunt solicitate inclusiv inelele exterioare ale tubului.

Distribuția deformațiilor la nivelul segmentului de arteră stenozat relevă o eficiență inferioară a modelului (B), comparativ cu modelul de referință (Fig. 3.32). Astfel, nu doar distribuția este mai puțin uniformă, dar și valorile maxime sunt superioare. În acest fel, crește riscul leziunilor, cu toate că secțiunea transversală a porțiunii stenozate este mărită, influențând benefic curgerea sanguină.

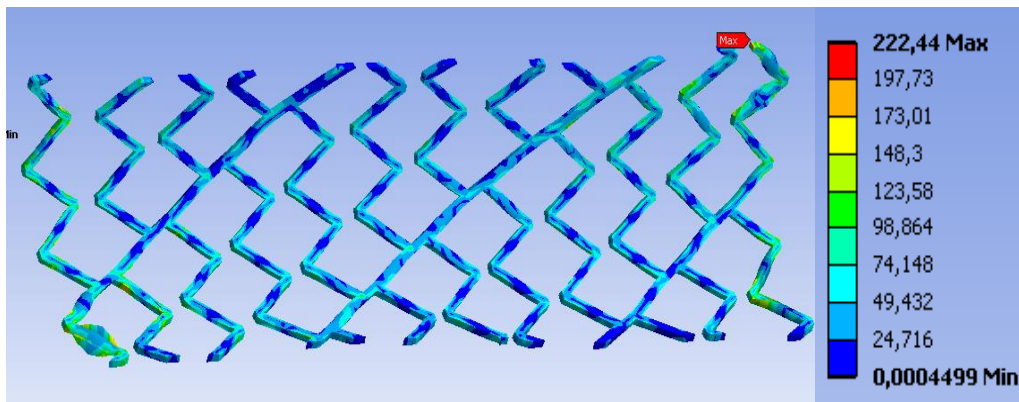


Fig. 3.31. Distribuția tensiunilor la nivelul stentului pentru modelul (B) [MPa]

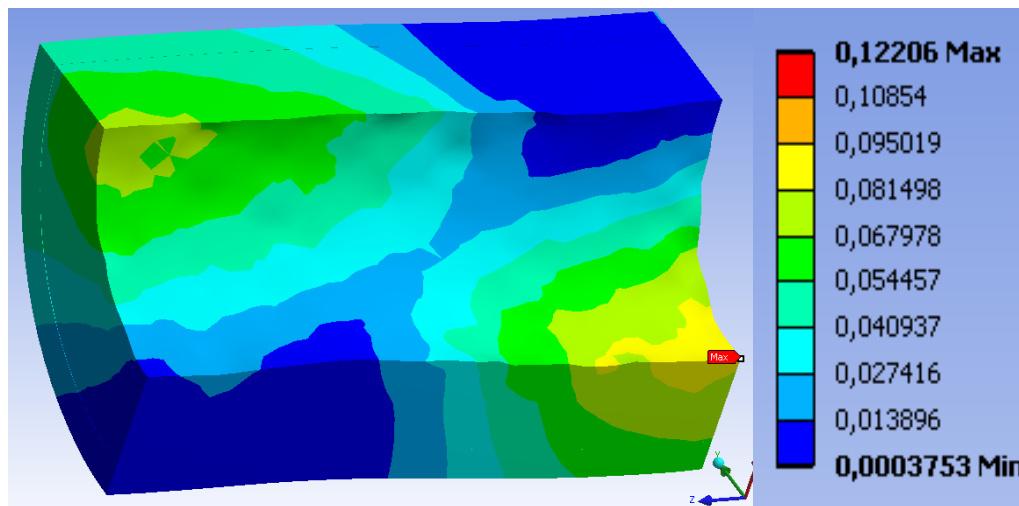


Fig. 3.32. Distribuția deformațiilor la nivelul arterei stenozate pentru modelul (B) [mm]

Câmpul de tensiuni de la nivelul stentului modelului (C) denotă eficiența superioară a acestei soluții: distribuție uniformă și valori absolute semnificativ mai mici comparativ cu celelalte două cazuri (Fig. 3.33). Și de această dată, tensiunile cele mai ridicate sunt localizate la vârful împletiturilor din sârmă sau la nivelul segmentelor de legătură dintre inele.

Deformațiile produse de stentul mai scurt decât artera stenozată confirmă avantajele aduse de acest model: distribuția semnificativ uniformizată comparativ cu celelalte două soluții (Fig. 3.34). În plus, efectul stentului se continuă și în porțiunea din vecinătatea implantului, făcând o trecere lină de la o secțiune mai mică la una mai mare. Această trecere lină limitează formarea turbioanelor locale, scăzând astfel rata depunerii de grăsimi în această zonă, ceea ce conduce la întârzierea apariției fenomenului de restenoză.

Cu toate acestea, se poate observa un neajuns: dacă zona stenozată este semnificativ mai lungă decât stentul (2 mm), tronsonul îngustat nu este lărgit în totalitate, iar efectul implantului este anulat.

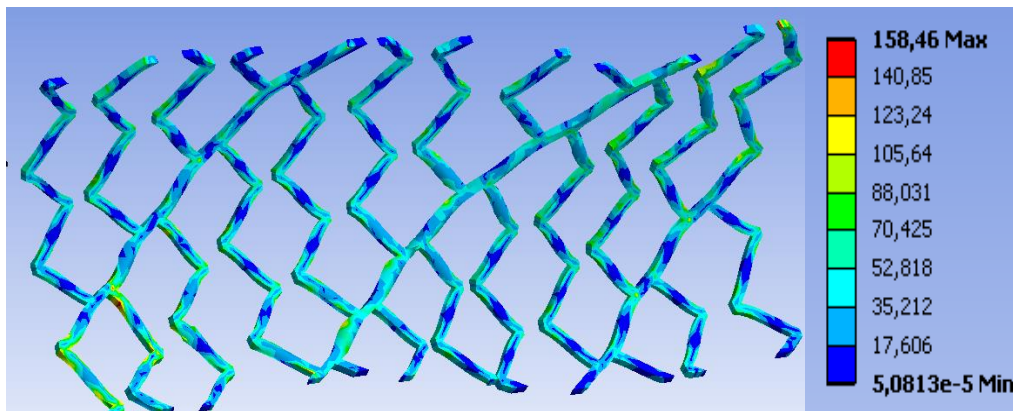


Fig. 3.33. Distribuția tensiunilor la nivelul stentului pentru modelul (C) [MPa]

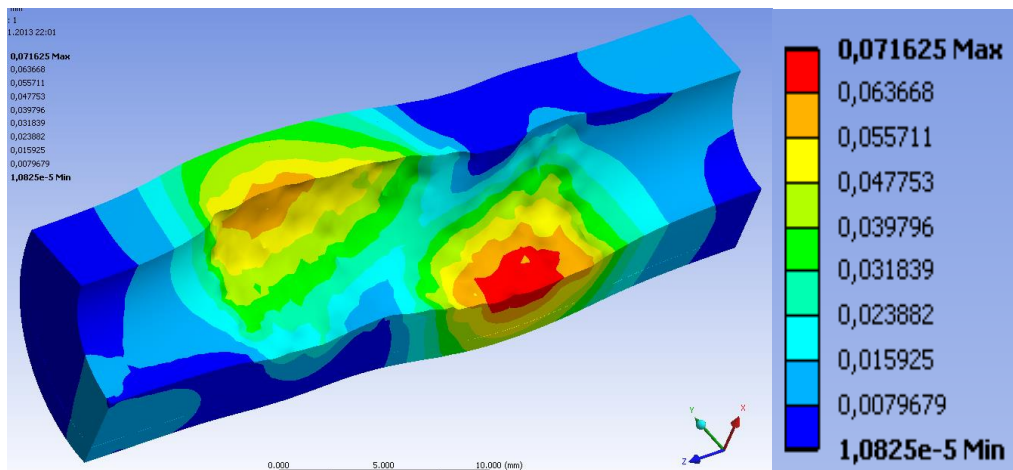


Fig. 3.34. Distribuția deformațiilor la nivelul arterei stenozate pentru modelul (C) [mm]

### 3.2.4. Concluzii

În urma studiului numeric al influenței lungimii stentului comparativ cu segmentul arterial stenozat asupra eficienței implantului, se pot trage următoarele concluzii:

1. Indiferent de soluția aleasă, valorile tensiunilor se situează în domeniul de siguranță pentru materialul din care este confecționat stentul (nitinol);
2. Se recomandă evitarea implantării stenturilor cu o lungime mai mare decât tronsonul arterial stenozat, din cauza tensiunilor ridicate care apar la nivelul stentului și a expandării neuniforme. În plus, la capetele stentului se va iniția cu rapiditate fenomenul de restenoză, compromițând eficiența implantului;
3. Modelul (C) – stent mai scurt decât segmentul stenozat – este superior din toate punctele de vedere celorlalte modele: tensiuni mai scăzute la nivelul stentului, expandare mai uniformă (Fig. 3.35);
4. Tensiunile maxime sunt întotdeauna localizate la nivelul inelelor de capăt ale stentului;



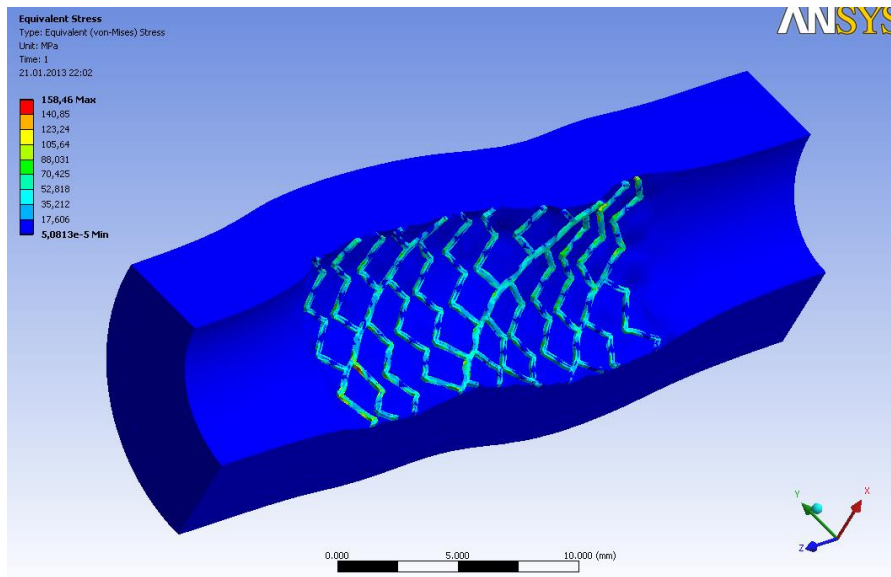


Fig. 3.35. Distribuția tensiunilor echivalente von Mises la nivelul ansamblului stent-placă stenotică-arteră, pentru modelul (C) [MPa]

5. Deformațiile cele mai mari sunt produse la capetele stentului; din punct de vedere medical, acest lucru este nedorit, întrucât variația diametrului vasului de sânge accelerează procesul de restenoză. Soluția constă în utilizarea unor stenturi cu formă de butoi, sau a stenturilor cilindrice, dar cu sârmă de secțiune variabilă. Ambele variante sunt, însă, extrem de greu de produs și foarte costisitoare.

6. Lungimea segmentului stenozat nu trebuie să depășească cu mai mult de 2 mm lungimea stentului. În caz contrar, eficiența implantului este afectată;

7. Pentru studierea numerică a soluției optime pentru implantul de tip stent, în ceea ce privește raportul dintre lungimea stentului și lungimea porțiunii stenozate din arteră, modelarea simplificată a materialelor țesuturilor biologice este suficientă.

### 3.3. Modelarea numerică a unor modele de calcul simplificate de stent

În acest subcapitol sunt studiate două modele de stent cu geometrie simplificată, dedicate simulării implantării stenturilor autoexpandabile din nitinol.

Dezvoltarea unor modele simplificate din punct de vedere al geometriei este deosebit de utilă în cazul simulării procesului de plasare a stentului, respectiv de autoexpandare. Geometria simplă permite alocarea mult mai eficientă a resurselor de calcul în ceea ce privește simularea comportării cât mai realiste a materialelor, respectiv ajustarea fină a parametrilor de interacțiune dintre stent, cateter, și vasul coronarian.

Stentul studiat (Fig. 3.20) face parte din categoria stenturilor autoexpandabile, din material cu memoria formei (nitinol). Geometria sa este destul de complicată, stentul fiind fabricat prin sudarea LASER a unei rețele de sârme de secțiune pătrată (grosimea peretelui este de 0,2 mm) din nitinol. Din cauza geometriei complicate, efectuarea de simulări pe baza unui asemenea model

necesită alocarea unor resurse hardware impresionante, în special în cazul unor programe de analiză numerică a stării de tensiune și deformație foarte avansate (de exemplu, ABAQUS). Stentul este format din 12 inele de sârmă interconectate (Fig. 3.20), având un diametru de 8,3 mm și o lungime totală de 22,42 mm.

Cele două modele simplificate au fost calibrate și validate pe baza determinării numerice a rigidității radiale. Pentru aceasta, a fost dezvoltat și un model numeric, de referință, al stentului. Toate analizele numerice au fost efectuate utilizând pachetul software ABAQUS 6.10-1.

Schema logică a studiului numeric și experimental de elaborare a celor două modele de stent cu geometrie simplificată este prezentată în Fig. 3.36.

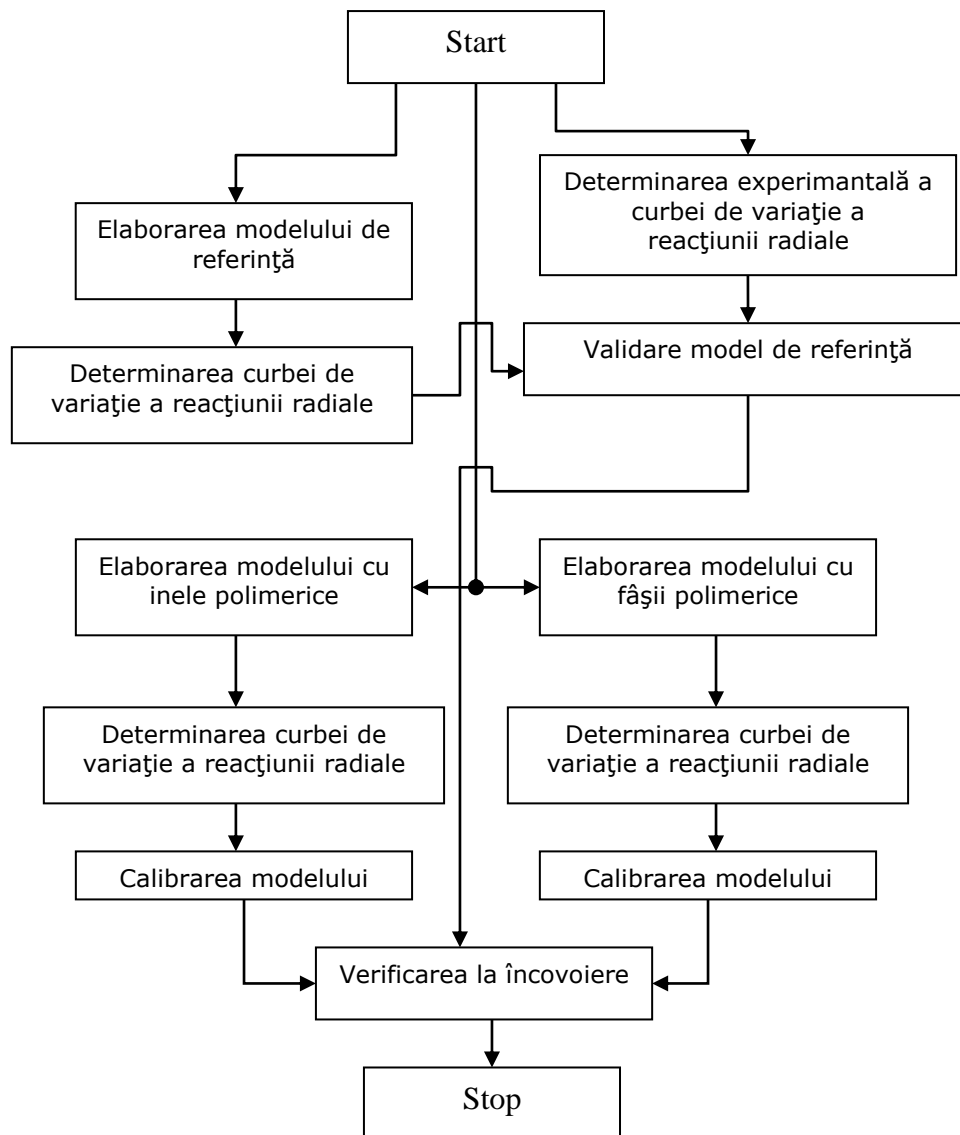


Fig. 3.36. Schema logică a elaborării modelelor de stent cu geometrie simplificată

### 3.3.1. Elaborarea modelului de referință

Modelul de referință (Fig. 3.37) este format dintr-o structură monobloc, de tip înveliș (Shell).

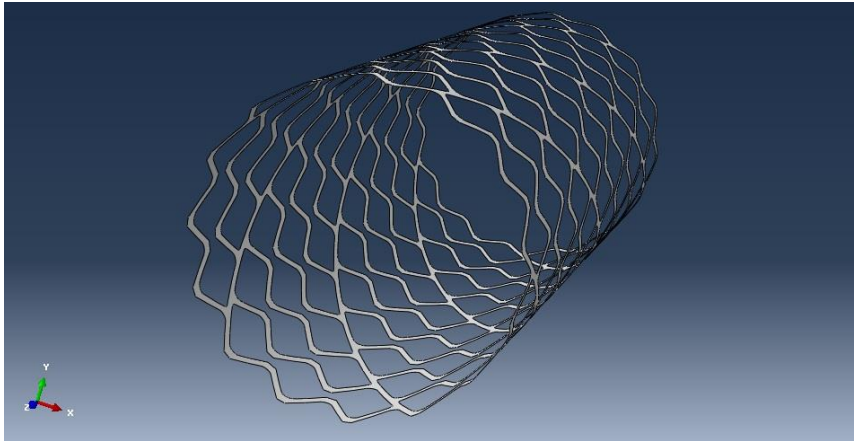


Fig. 3.37. Modelul geometric de referință

Grosimea învelișului a fost definită ca fiind de 0,2 mm (asemenea modelului real).

Nitinolul este un material cu un comportament superelastice. Superelasticitatea este consecința transformării de fază martensită-austenită, fie ca urmare a creșterii de temperatură, fie prin aplicarea unor tensiuni. Cu toate acestea, cele două faze luate individual, conferă nitinolului un comportament linear elastic. În aceste condiții, dacă se dorește simularea unor structuri în care materialul nu suferă transformări de fază, este suficientă implementarea unei caracteristici linear elastice.

Pentru toate modelele de calcul s-a definit faza austenitică a nitinolului, cu un modul de elasticitate longitudinal  $E=43$  GPa și coeficientul lui Poisson  $\nu=0,33$  [www.euroflex-gmbh.de].

#### Discretizarea modelului de referință și aplicarea condițiilor pe contur

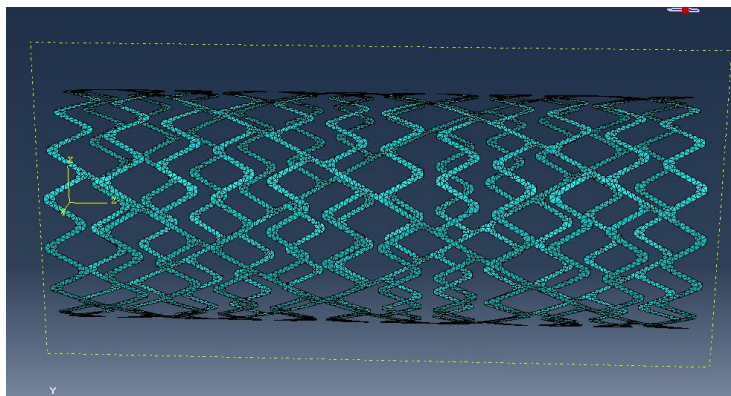


Fig. 3.38. Discretizarea modelului de referință (elemente de tip S3)

Discretizarea modelului (Fig. 3.38) s-a făcut prin intermediul a 8296 de elemente triunghiulare, lineare, pentru structuri de tip înveliș (S3), totalizând 6965 de noduri.

Pentru simularea unei compresiuni radiale a stentului, s-a realizat o partiționare a modelului cu ajutorul unui plan care conține axa centrală a cilindrului. Astfel, s-au obținut două linii de demarcare diametral opuse, asupra cărora s-au aplicat condițiile pe contur.

La nivelul unei generatoare a fost definită o încastrare, iar la nivelul generatoarei diametral opusă a fost definită o deplasare pe direcția radială (Fig. 3.39). Valoarea deplasării a fost stabilită la 3,5 mm, astfel încât tensiunile să nu depășească limita de curgere, iar aplicarea condițiilor pe contur să fie analoage cazului real al compresiunii radiale. S-a considerat, pornind de la încercările experimentale, că până la această valoare a săgeții, contactul dintre cele două suprafețe care comprimă stentul și stent poate fi considerat de-a lungul a două generatoare.

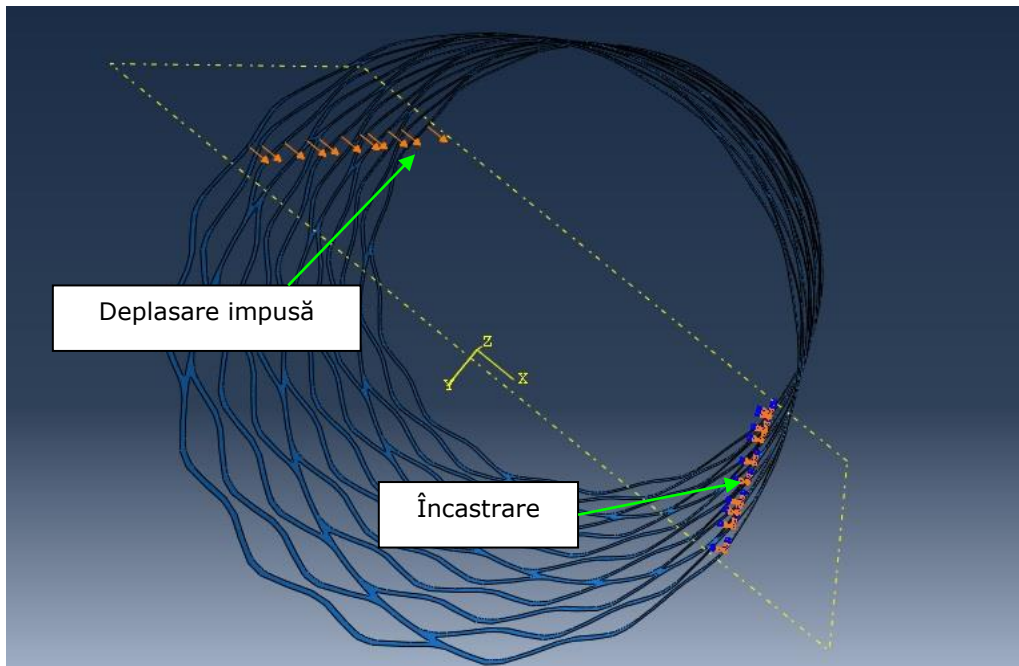


Fig. 3.39. Aplicarea condițiilor pe contur

După cum se poate observa în Fig. 3.39, deplasarea radială a fost definită în raport cu un sistem de coordonate creat special, având originea pe axa de simetrie a cilindrului și planul (xoy) identic cu planul prin intermediul căruia s-a făcut partiționarea modelului.

#### Calculul reacțiunii radiale

În urma analizei, s-a obținut distribuția forțelor de reacțiune pe direcție radială din Fig. 3.40.

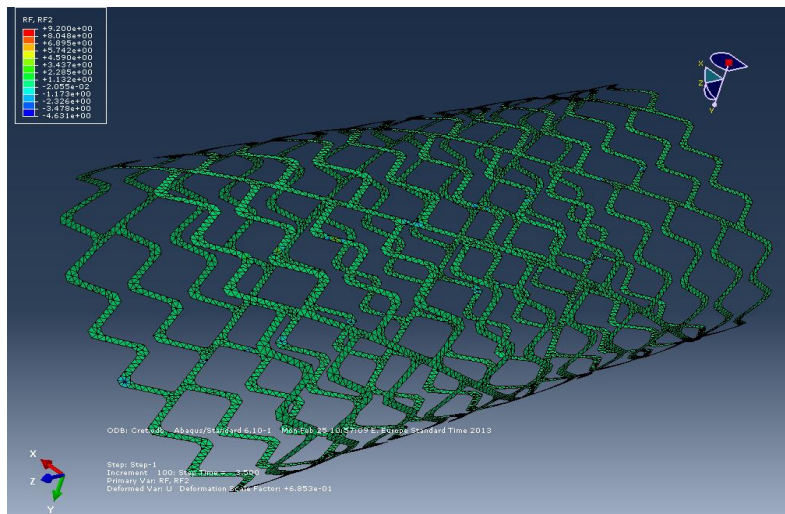


Fig. 3.40. Distribuția reacțiunilor radiale pe generatoarea modelului

Pentru o prelucrare mai facilă a rezultatelor, s-a ales fragmentarea analizei în 100 de intervale egale. Pentru fiecare asemenea interval, corespunzător unei săgeți, s-a calculat reacțiunea pe direcție radială. Rezultanta s-a obținut prin însumarea reacțiunilor din toate nodurile de pe generatoarea unde a fost definită încastrarea.

Curba de variație a reacțiunii radiale cu deplasarea este prezentată în Fig. 3.41.

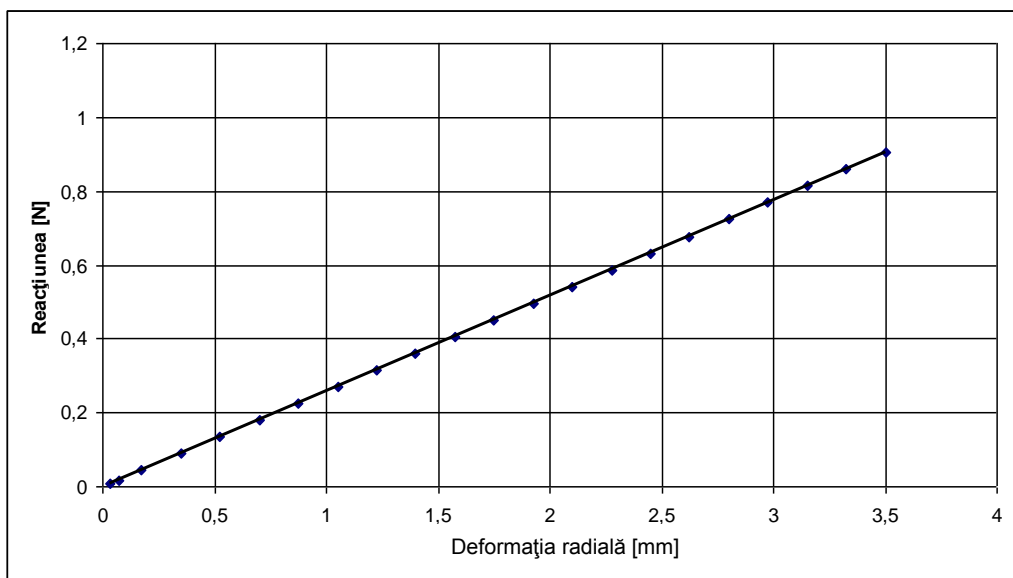


Fig. 3.41. Curba de variație a reacțiunii cu deplasarea radială

Conform Fig. 3.41, dependența dintre forța de reacțiune pe direcție radială și deplasarea stentului este una liniară.

### 3.3.2. Validarea experimentală a modelului de calcul de referință

În scopul validării modelului numeric de referință, s-a efectuat o determinare experimentală a dependenței dintre reacțiunea radială și deplasarea radială.

Încercările experimentale s-au efectuat asupra unui stent autoexpandabil din nitinol (Fig. 3.20). Este vorba despre modelul real care a stat la baza realizării modelului numeric. Pentru efectuarea determinărilor experimentale s-au utilizat următoarele echipamente:

- mașină pentru încercări statice de tracțiune-compresiune Zwick/Roell de 5 kN;
- balanță electronică de înaltă precizie, destinată aplicațiilor medicale;
- cameră video.

Utilizarea unui dispozitiv separat (balanța electronică) pentru măsurarea reacțiunii radiale a stentului a fost impusă de imposibilitatea determinării cu ajutorul dozei dinamometrice montată pe mașina de încercat a unor forțe mai mici de 1 N.

Corelarea dintre deplasarea traversei (implicit, deplasarea radială a stentului) și reacțiunea radială s-a făcut cu ajutorul imaginilor video.

Standul experimental este prezentat în Fig. 3.42.

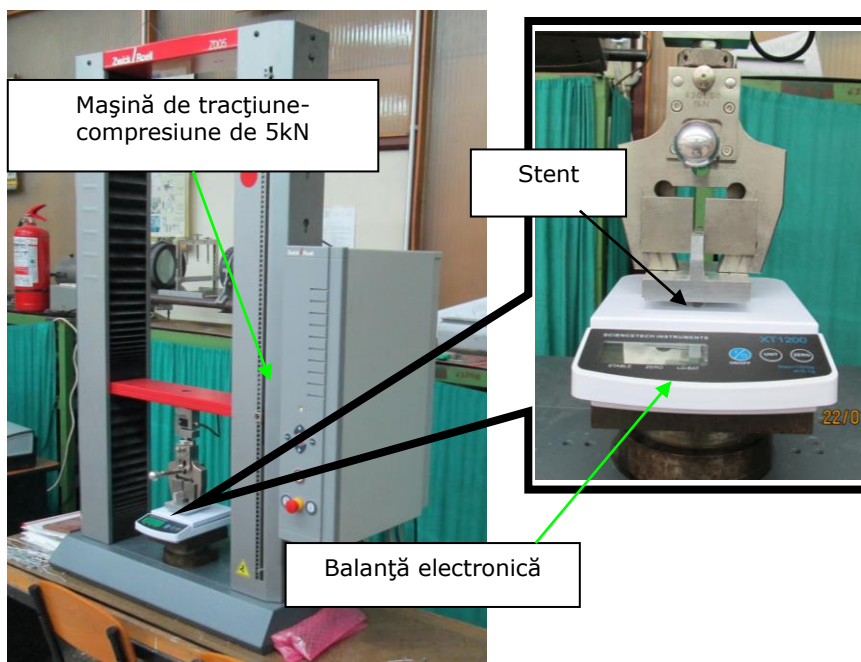


Fig. 3.42. Standul experimental pentru determinarea reacțiunii radiale a stentului autoexpandabil din nitinol

Încercările au fost efectuate după două direcții perpendiculare, în scopul eliminării erorilor cauzate de abaterea de la cilindricitate a stentului.

Rezultatele celor două încercări au fost ulterior prelucrate statistic, fiind extrase valorile corespunzătoare creșterii cu câte o zecime de milimetru a săgeții. Datele experimentale sunt prezentate în Tabelul 3.3.

**Tabelul 3.3.** Rezultatele determinării experimentale a reacțiunii radiale a stentului autoexpandabil din nitinol

Deplasarea radială	Reacțiunea radială	
	[g]	[N]
0	0	0
0,1	0,8	0,008158
0,2	3,2	0,032631
0,3	5,7	0,058124
0,4	9,1	0,092794
0,5	12,6	0,128484
0,6	16	0,163155
0,7	19,4	0,197825
0,8	22,8	0,232495
0,9	25,3	0,257988
1	29,3	0,298777
1,1	32,6	0,332427
1,2	34,9	0,355881
1,3	38,4	0,391571
1,4	41,4	0,422163
1,5	44	0,448675
1,6	46,7	0,476207
1,7	49,2	0,5017
1,8	51,9	0,529233
1,9	54,2	0,552686
2	57	0,581238
2,1	60,1	0,612849
2,2	62,7	0,639362
2,3	64,7	0,659756
2,4	67,2	0,685249
2,5	69,1	0,704624
2,6	71,6	0,730117
2,7	74	0,75459
2,8	76	0,774984
2,9	79	0,805576
3	80,9	0,82495
3,1	83,7	0,853502
3,2	86,4	0,881035
3,3	88,8	0,905508
3,4	90,7	0,924883
3,5	93	0,948336

Pentru transformarea unităților de măsură din grame (g), în Newton (N), s-a utilizat relația (3.1):



$$1[N]=98,0665[g]$$

(3.1)

Datele din Tabelul 3.3 sunt reprezentate grafic în Fig. 3.43. Se observă o dependență liniară a reacțiunii față de deplasarea radială, confirmând ipoteza conform căreia materialul nu suferă transformări de fază, conservându-și caracteristica liniar-elastică.

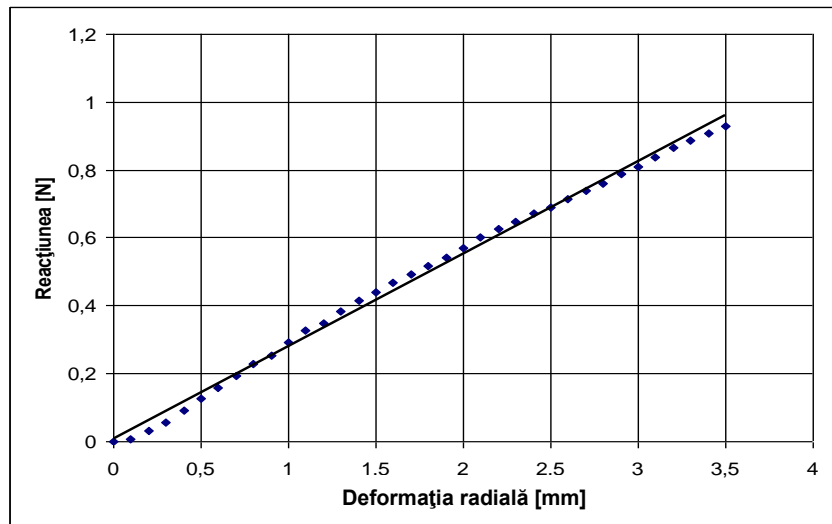


Fig. 3.43. Reacțiunea radială a stentului autoexpandabil, obținută experimental

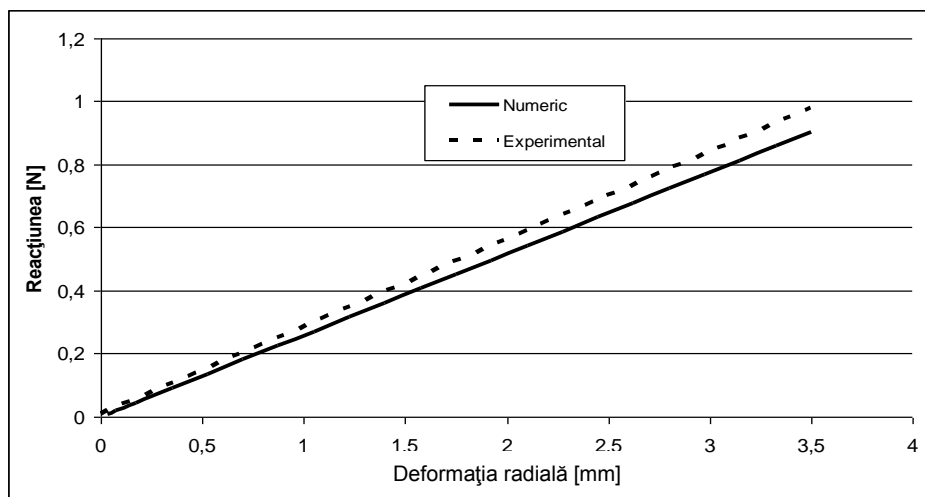


Fig. 3.44. Reprezentarea grafică comparativă a reacțiunilor determinate experimental și numeric

Suprapunând graficele din Fig. 3.41 și Fig. 3.43, se poate observa (Fig. 3.44) o evoluție similară a celor două curbe. Diferența maximă este de 4,64 % și se înregistrează la deplasarea de 3,5 mm. Conform acestor rezultate, se poate considera că modelul numeric este unul valid, în condițiile menținerii deformațiilor

radiale sub valoarea nominală de 3,5 mm. De altfel, această valoare maximă a săgeții a fost impusă de la bun început prin aplicarea condițiilor pe contur de-a lungul unor generatoare (linii).

### 3.3.3. Elaborarea modelelor de calcul cu geometrie simplificată

Cele două modele simplificate au la bază o structură tubulară, iar pentru ajustarea rigidității radiale a întregului ansamblu, au fost dispuse alternativ, segmente dintr-un material pentru calibrare și segmente din material polimeric, cu o rigiditate redusă.

Materialul pentru calibrare a fost definit prin parametrii corespunzători unui comportament linear-elastic. Pentru păstrarea unor similitudini cu nitinolul, s-a ales un coeficient de contracție transversală  $\nu=0,33$ .

Modulul de elasticitate longitudinal a fost ales pe parcursul unui proces de calibrare, astfel încât funcția de variație a reacțiunii radiale cu deplasarea să fie similară modelului de referință.

Polimerul a fost definit ca având un comportament hiperelastic, modelat prin intermediul unei funcții Moonei-Rivlin (Tabelul 3.4). Materialul polimeric ales are caracteristici mecanice similare peretelui arterial [Timmins, 2007].

**Tabelul 3.4.** Proprietățile materialelor utilizate în simulare

Materialul					
Material calibrare	E-determinat în urma calibrării [MPa]			$\nu=0,33$	
Polimer	$C_{10}=25,47$ MPa	$C_{01}=-11,58$ MPa	$C_{11}=-506$ MPa	$C_{20}=1,70$ MPa	$C_{30}=1,65$ MPa

#### Modelul simplificat cu inele polimerice

În cazul acestui model, s-a încercat simularea zonelor de legătură dintre inelele de sârmă ale stentului autoexpandabil, cu ajutorul unor inele dintr-un material cu o rigiditate mult inferioară nitinolului (Fig. 3.45). Lățimea benzilor de polimer (de culoare maro în Fig. 3.45) este egală cu lățimea racordului dintre inelele stentului.

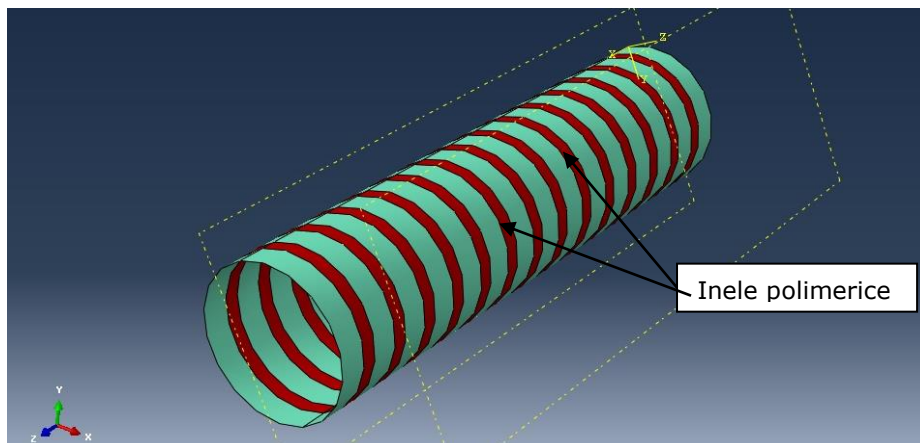


Fig. 3.45. Modelul simplificat cu inele polimerice

Separarea secțiunilor cu rigiditate ridicată și a celor din polimer s-a făcut prin partiționarea modelului, astfel încât nu a fost nevoie de impunerea unei interacțiuni de tipul contactului sau al legăturii (*tie*) între secțiunile adiacente.

Similar modelului de referință, structura de bază este una de tip înveliș, cu o grosime egală cu a stentului real: 0,2 mm.

#### Discretizarea modelului și aplicarea condițiilor pe contur

Discretizarea modelului (Fig. 3.46) s-a făcut prin intermediul a 7592 de elemente triunghiulare, liniare, pentru structuri de tip înveliș (S3), totalizând 3848 de noduri.

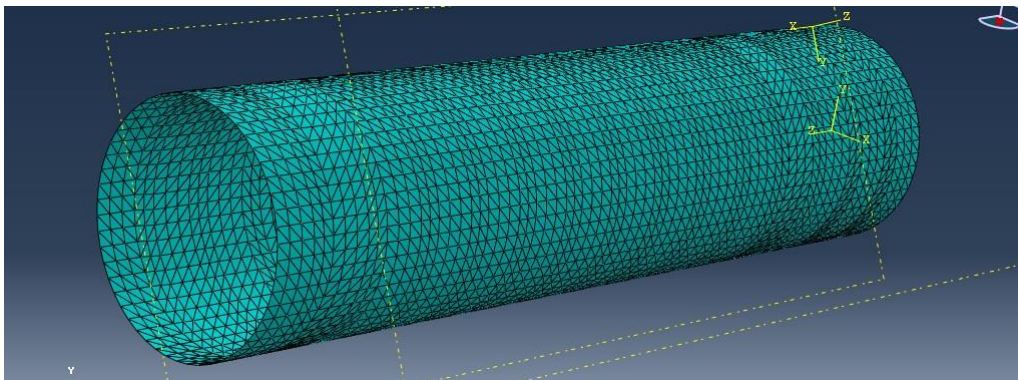


Fig. 3.46. Discretizarea modelului simplificat cu inele polimerice

Pentru simularea compresiunii radiale a stentului, s-a realizat o partiționare a modelului cu ajutorul unui plan care conține axa centrală a cilindrului. Astfel, s-au obținut două linii de demarcare diametral opuse, asupra cărora s-au aplicat condițiile pe contur.

La nivelul unei generatoare a fost definită o încastrare, iar la nivelul generatoarei diametral opusă a fost definită o deplasare pe direcția radială (Fig. 3.47). Valoarea deplasării a fost stabilită la 3,5 mm, ca și în cazul modelului de referință.

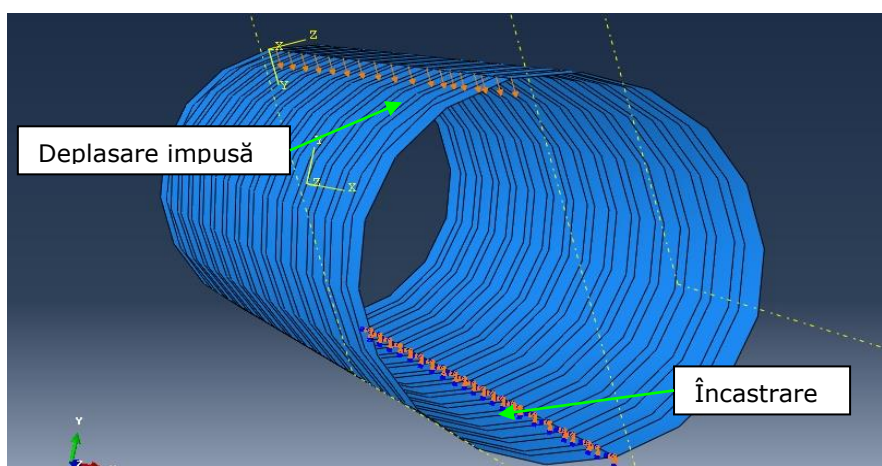


Fig. 3.47. Aplicarea condițiilor pe contur

Deplasarea radială a fost definită în raport cu un sistem de coordonate creat special, având originea pe axa de simetrie a cilindrului și planul (xoy) identic cu planul prin intermediul căruia s-a făcut partiționarea modelului (Fig. 3.48).

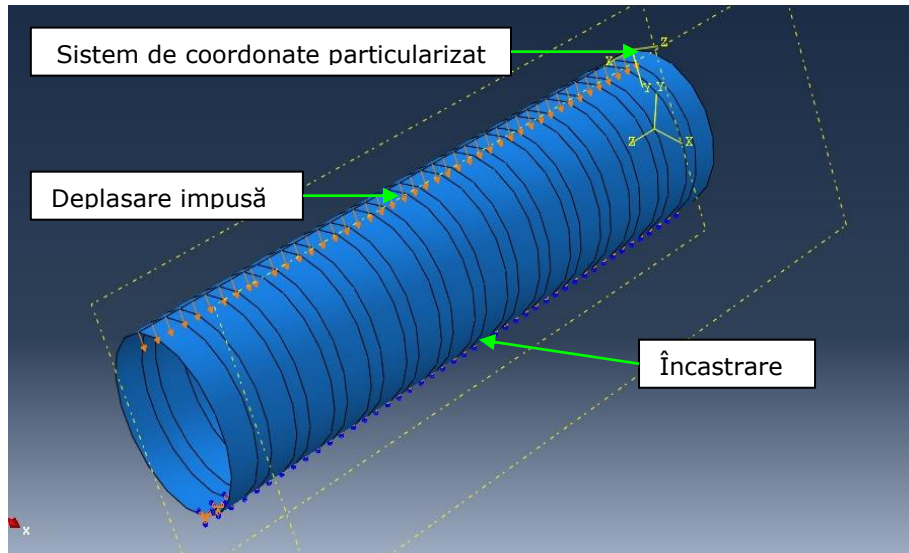


Fig. 3.48. Aplicarea condițiilor pe contur, cu evidențierea sistemului de coordonate special definit

### Calculul reacțiunii radiale

În urma analizei, s-a obținut distribuția forțelor de reacțiune pe direcție radială (Fig. 3.49).

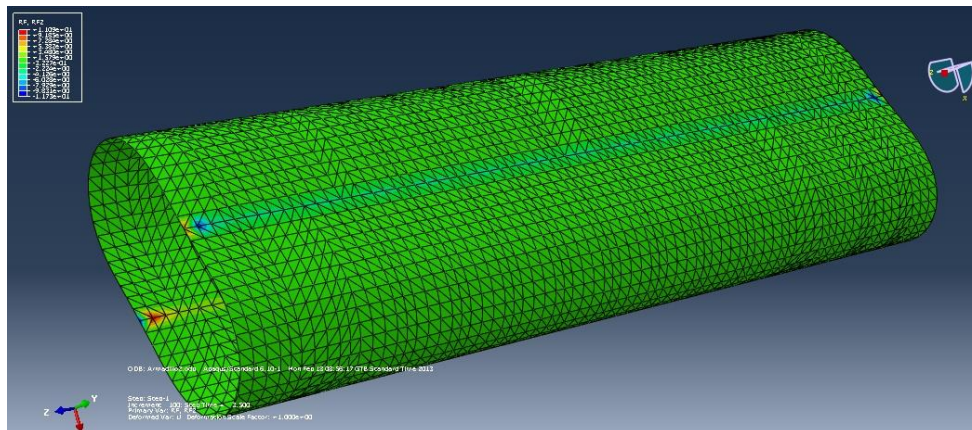


Fig. 3.49. Distribuția reacțiilor radiale pe generatoarea modelului

Și pentru acest model s-a ales fragmentarea analizei în 100 de intervale egale. Pentru fiecare asemenea interval, corespunzător unei anumite valori a săgeții, s-a calculat reacțiunea pe direcție radială. Rezultanta s-a obținut prin însumarea reacțiilor din toate nodurile de pe generatoarea unde a fost definită încăstrarea.

### Calibrarea modelului

Pentru calibrarea modelului, s-a pornit de la o valoare a modului de elasticitate longitudinal egală cu cea a nitinolului. Conform așteptărilor, reacțiunile radiale au fost semnificativ mai mari, datorită cantității net superioare de material conținut de modelul simplificat, comparativ cu cel de referință. De asemenea, s-a observat o proporționalitate directă între modulul de elasticitate și valoarea reacțiunii. În aceste condiții, pentru un modul de elasticitate de 2604,56 MPa, s-a obținut o funcție de variație a reacțiunii radiale aproape identică celei obținute pentru modelul de referință (Fig. 3.50).

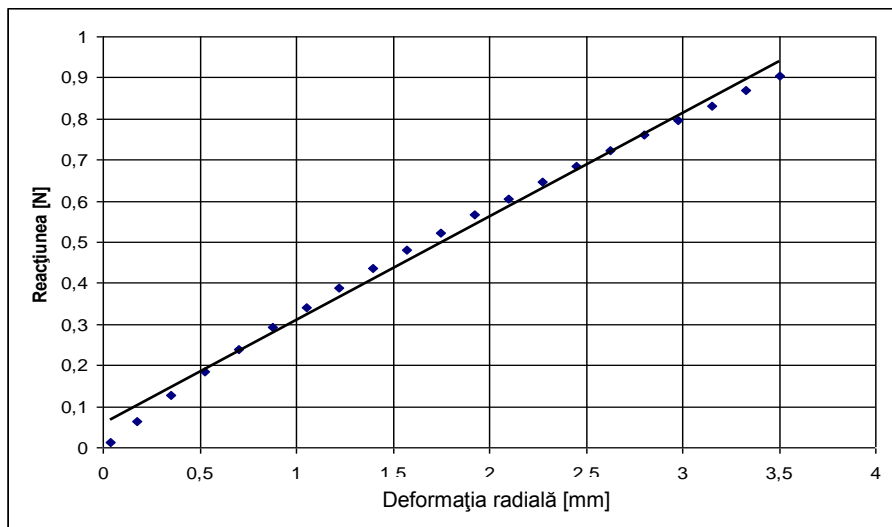


Fig. 3.50. Curba de variație a reacțiunii rezultante cu deplasarea radială

### Modelul simplificat cu fâșii polimerice

În cazul acestui model, pentru reducerea rigidității radiale au fost implementate niște fâșii longitudinale din polimer (Fig. 3.51). Lățimea benzilor de polimer (de culoare albă în Fig. 3.51) corespunde lungimii arcului de cerc cu originea pe axa de simetrie, format de un unghi de 5 grade.

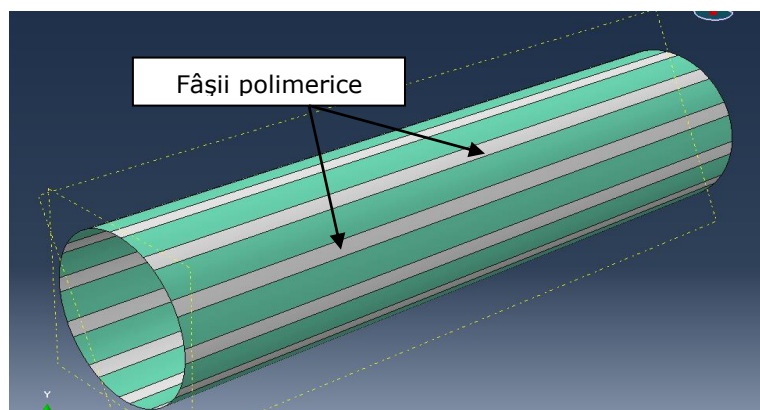


Fig. 3.51. Modelul simplificat cu fâșii polimerice

Separarea secțiunilor din material pentru calibrare și a celor din polimer s-a făcut prin partiționarea modelului, astfel încât nu a fost nevoie de impunerea unei interacțiuni de tipul contactului sau al legăturii (*tie*) între secțiunile adiacente.

Similar modelului de referință, structura de bază este una de tip înveliș, cu o grosime egală cu a stentului real: 0,2 mm.

#### Discretizarea modelului și aplicarea condițiilor pe contur

Discretizarea modelului (Fig. 3.52) s-a făcut prin intermediul a 8184 de elemente triunghiulare, lineare, pentru structuri de tip înveliș (S3), totalizând 4154 de noduri.

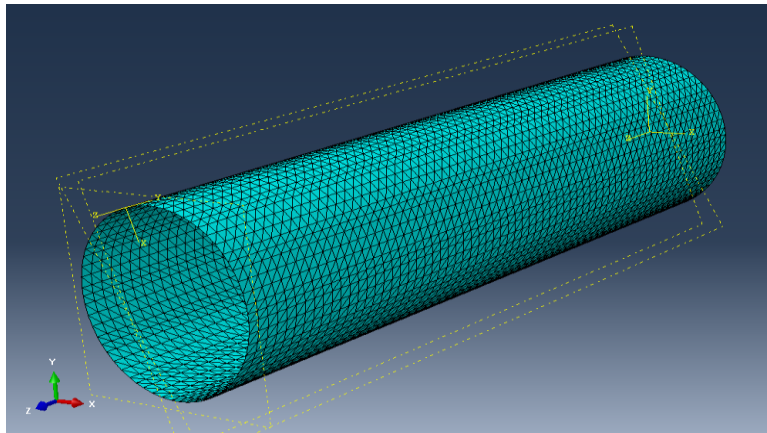


Fig. 3.52. Discretizarea modelului simplificat cu fâșii polimerice

Pentru simularea compresiunii radiale a stentului, s-a realizat o partiționare a modelului cu ajutorul unui plan care conține axa centrală a cilindrului. S-a avut în vedere ca planul de partiționare să treacă prin mijlocul arcului descris de cele două fâșii de nitinol diametral opuse.

La nivelul unei generatoare a fost definită o încastrare, iar la nivelul generatoarei diametral opusă a fost definită o deplasare pe direcția radială (Fig. 3.53). Valoarea deplasării a fost stabilită la 3,5 mm, ca și în cazul modelului de referință.

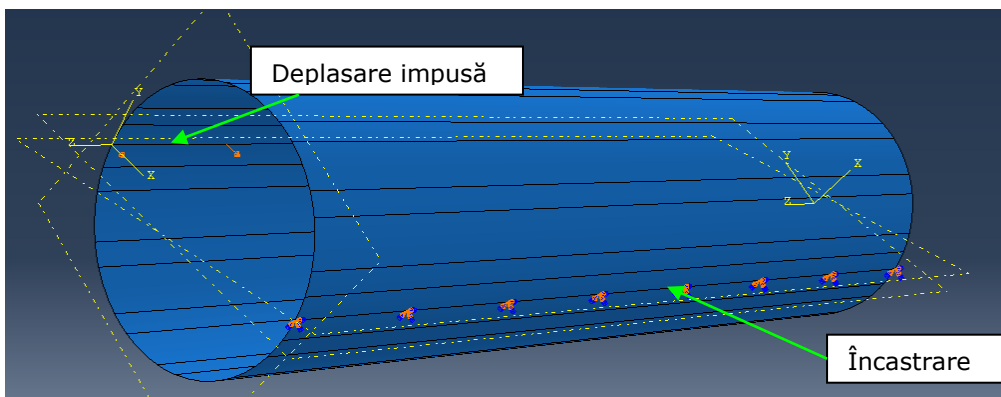


Fig. 3.53. Aplicarea condițiilor pe contur



Și pentru acest model, deplasarea radială a fost definită în raport cu un sistem de coordonate creat special, având originea pe axa de simetrie a cilindrului și planul (xoy) identic cu planul prin intermediul căruia s-a făcut partiționarea modelului (Fig. 3.54).

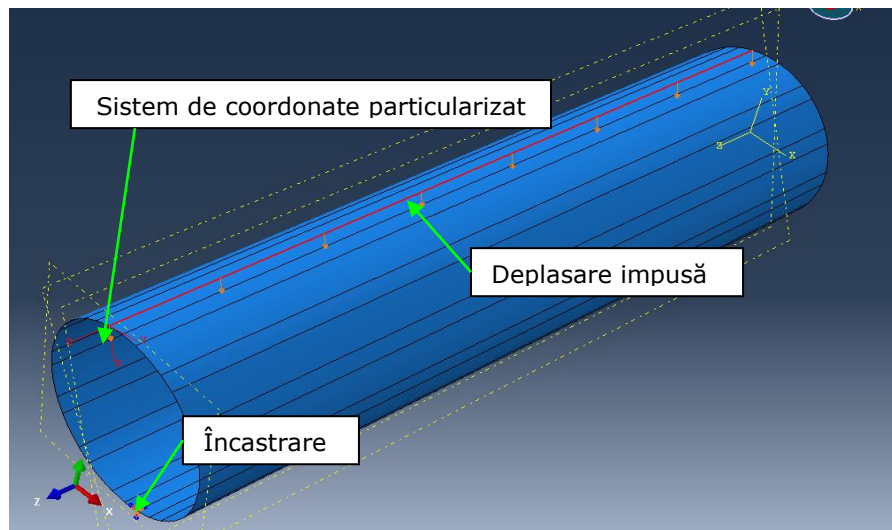


Fig. 3.54. Aplicarea condițiilor pe contur, cu evidențierea sistemului de coordonate special definit

### Calculul reacțiunii radiale

În urma analizei, s-a obținut distribuția forțelor de reacțiune pe direcție radială din Fig. 3.55.

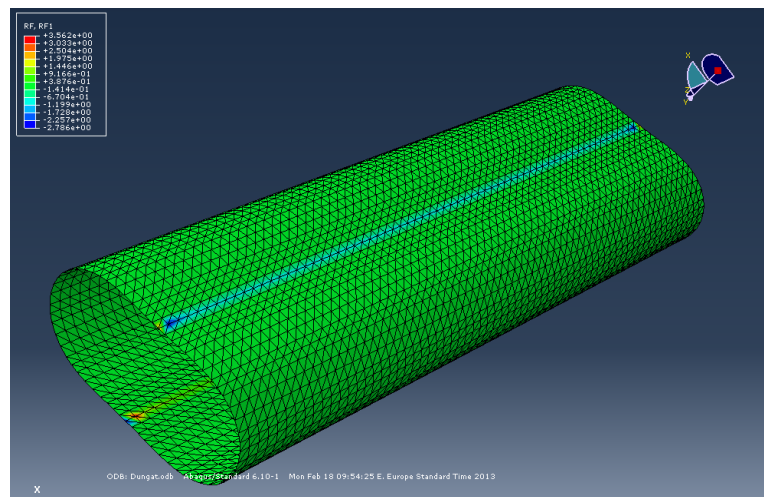


Fig. 3.55. Distribuția reacțiilor radiale pe generatoarea modelului

Și pentru acest model s-a ales fragmentarea analizei în 100 de intervale egale. Pentru fiecare asemenea interval, corespunzător unei anumite valori a



săgeții, s-a calculat reacțiunea pe direcție radială. Rezultanta s-a obținut prin însumarea reacțiunilor din toate nodurile de pe generatoarea unde a fost definită încastrarea.

#### Calibrarea modelului

Calibrarea modelului s-a făcut după algoritmul utilizat pentru modelul simplificat cu inele polimerice. În acest caz, funcția de variație a reacțiunii radiale a corespuns celei a modelului de referință pentru un modul de elasticitate longitudinal de 2436,07 MPa. Curba de variație a reacțiunii radiale cu deplasarea este prezentată în Fig. 3.56.

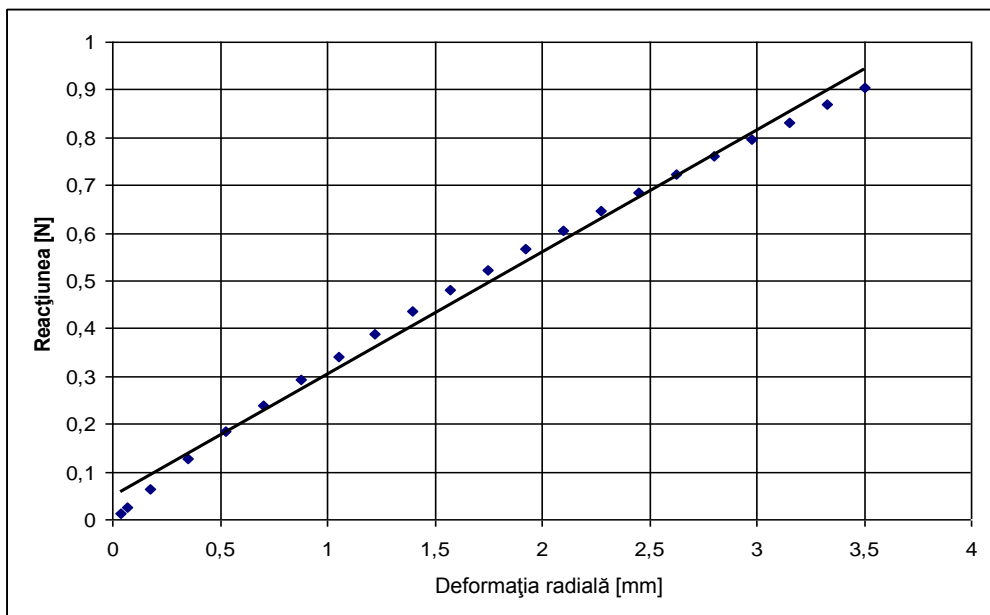


Fig. 3.56. Curba de variație a reacțiunii rezultante cu deplasarea radială

#### 3.3.4. Studiul comparativ al modelelor simplificate și al modelului de referință la solicitarea de încovoiere

În perspectiva utilizării modelelor simplificate pentru simularea introducerii stentului la locul leziunii, este deosebit de importantă cunoașterea comportamentului acestora la solicitarea de încovoiere. Pentru aceasta, condițiile pe contur aplicate au simulat situația grinzii încastrată la un capăt, cu o forță tăietoare (sau o deplasare pe direcție verticală) aplicată la celălalt capăt (Fig. 3.57).



Fig. 3.57. Reprezentarea schematizată a modelului de calcul

**Modelul de referință**

În cadrul acestei simulări, modelul geometric (Fig. 3.37), respectiv discretizarea (Fig. 3.38) au rămas neschimbate comparativ cu studiul dedicat calculării reacțiilor radiale.

Condițiile pe contur constau în aplicarea unei încăstrări la nivelul muchiilor periferice dintr-un capăt al modelului (Fig. 3.58) și aplicarea unei săgeți de 2 mm pe direcție radială într-un punct de pe o muchie periferică situată la capătul opus (Fig. 3.59).

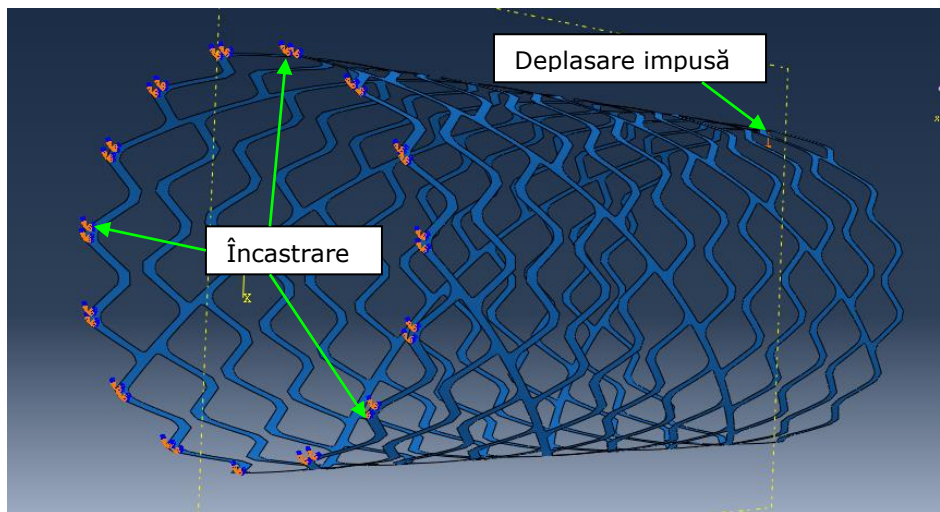


Fig. 3.58. Aplicarea condițiilor pe contur pentru modelul de calcul utilizat

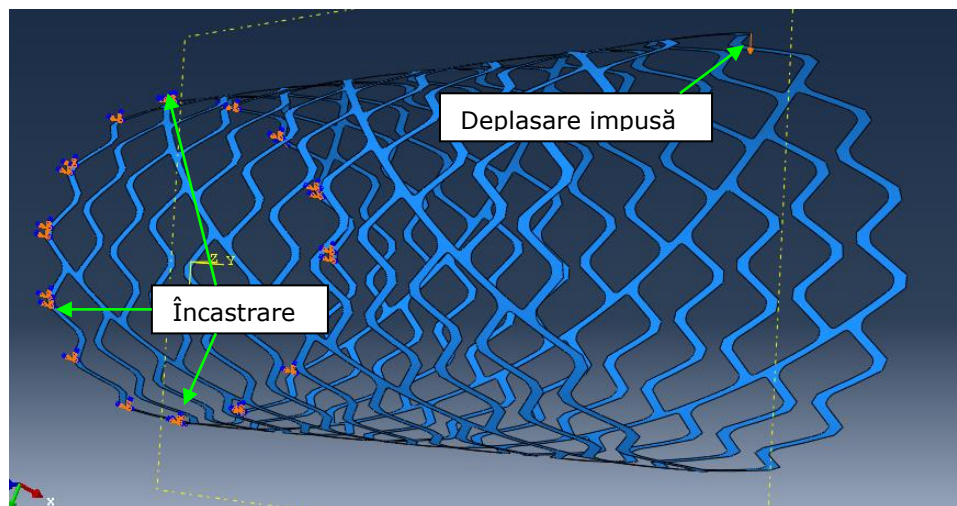


Fig. 3.59. Aplicarea unei deplasări pe direcție radială la capătul liber

În urma simulării, au fost determinate valorile reacțiilor radiale din punctul de aplicație al deplasării impuse, corespunzătoare unor valori prestabilite ale deplasării (din 0,2 în 0,2 mm). Dependența dintre reacțiune și deplasarea punctului de aplicație al vectorului deplasare este reprezentată în Fig. 3.60.

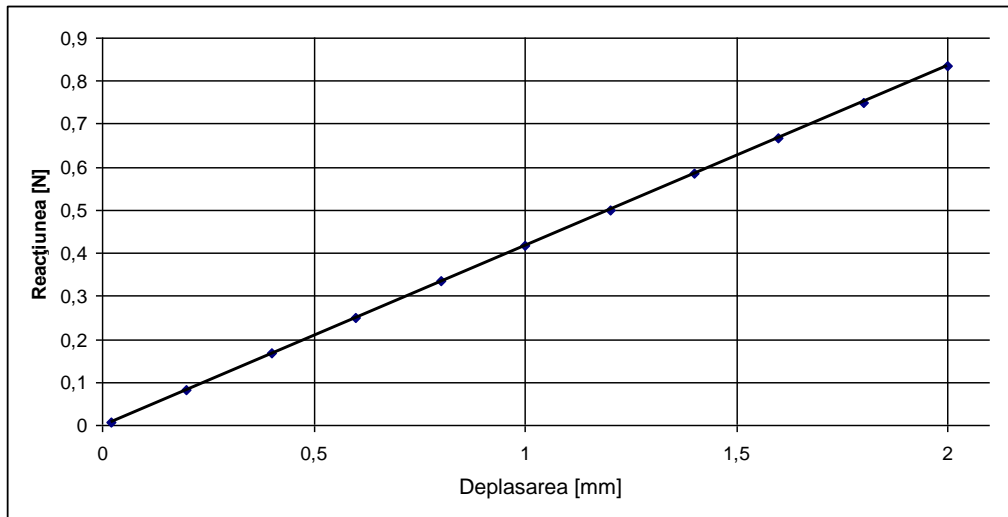


Fig. 3.60. Dependenta dintre reacțiune și deplasarea punctului de aplicație al vectorului deplasare pentru modelul de referință

### Modelul simplificat cu inele polimerice

Și în cadrul acestei simulări, modelul geometric (Fig. 3.45), respectiv discretizarea (Fig. 3.46) au rămas neschimbate comparativ cu studiul dedicat calculării reacțiilor radiale.

Condițiile pe contur constau în aplicarea unei încăstrări la nivelul muchiilor periferice dintr-un capăt al modelului (Fig. 3.61) și aplicarea unei deplasări de 2 mm pe direcție radială într-un punct de pe o muchie periferică situată la capătul opus (Fig. 3.62).

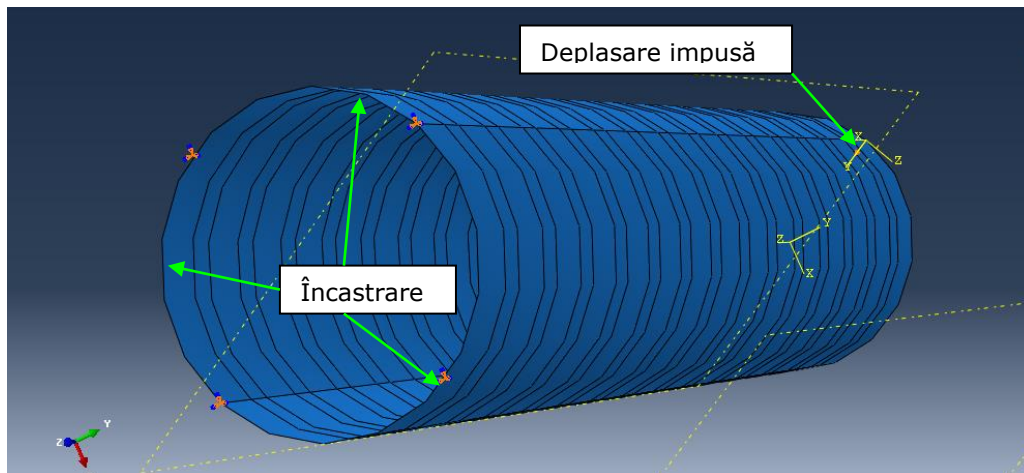


Fig. 61. Aplicarea condițiilor pe contur pentru modelul de calcul cu inele polimerice

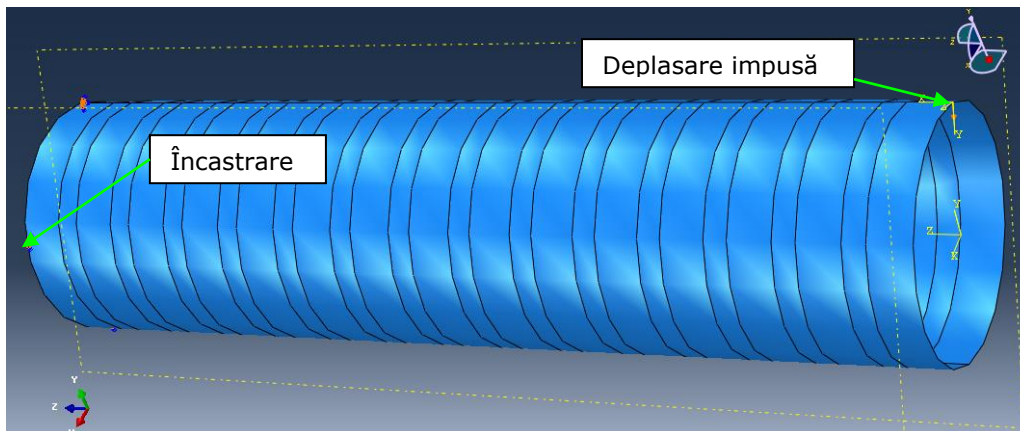


Fig. 3.62. Aplicarea unei deplasări pe direcție radială la capătul liber

În urma simulării, au fost determinate valorile reacțiunii radiale din punctul de aplicație al deplasării impuse, corespunzătoare unor valori prestabilite ale deplasării (din 0,2 în 0,2 mm). Dependența dintre reacțiune și deplasarea punctului de aplicație al vectorului deplasare este reprezentată în Fig. 3.63.

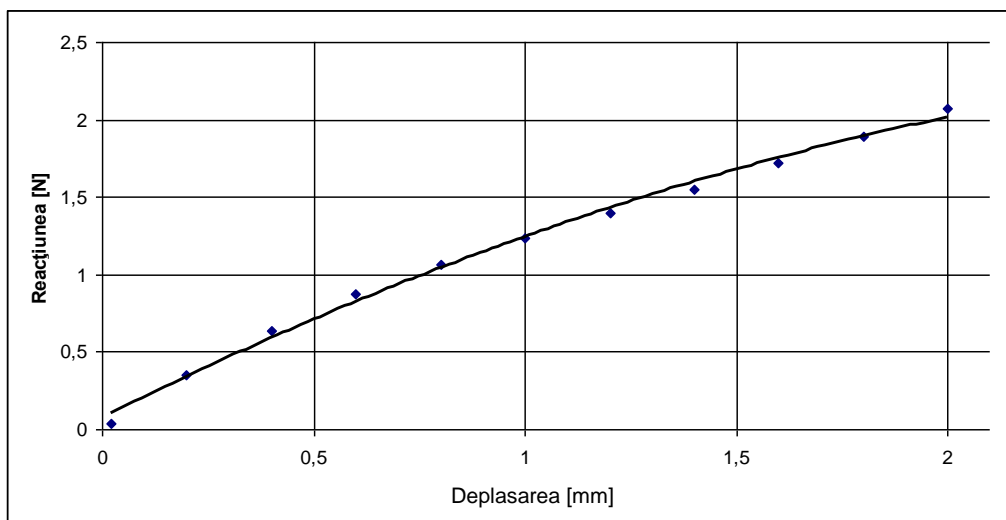


Fig. 3.63. Dependența dintre reacțiune și deplasarea punctului de aplicație al vectorului deplasare pentru modelul cu inele polimerice

#### Modelul simplificat cu fâșii polimerice

Modelul geometric (Fig. 3.51), respectiv discretizarea (Fig. 3.52) au rămas neschimbate comparativ cu studiul dedicat calculării reacțiunilor radiale.

Condițiile pe contur constau în aplicarea unei încostrări la nivelul muchiilor periferice dintr-un capăt al modelului și aplicarea unei săgeți de 2 mm pe direcție radială într-un punct de pe o muchie periferică situată la capătul opus (Fig. 3.64).

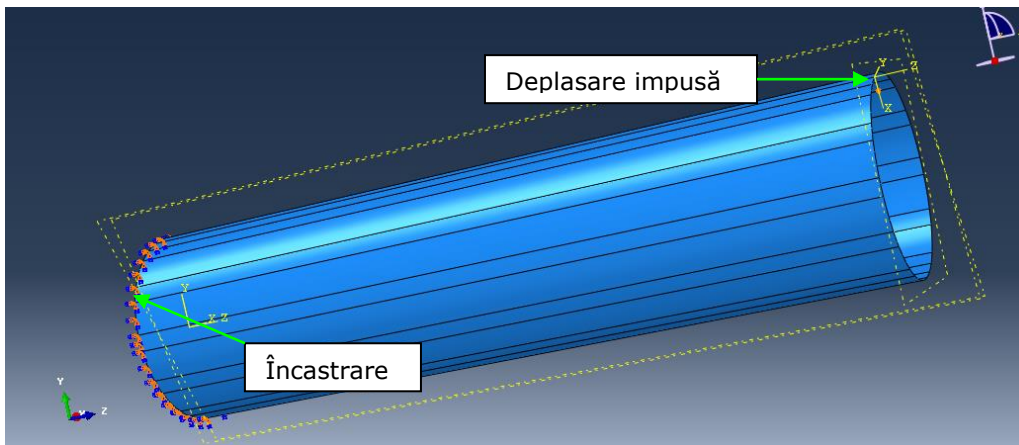


Fig. 3.64. Aplicarea condițiilor pe contur pentru modelul de calcul cu fâșii polimerice

În urma simulării, au fost determinate valorile reacțiunii radiale din punctul de aplicație al deplasării impuse, corespunzătoare unor valori prestabilite ale deplasării (din 0,2 în 0,2 mm). Dependența dintre reacțiune și deplasarea punctului de aplicație al vectorului deplasare este reprezentată în Fig. 3.65.

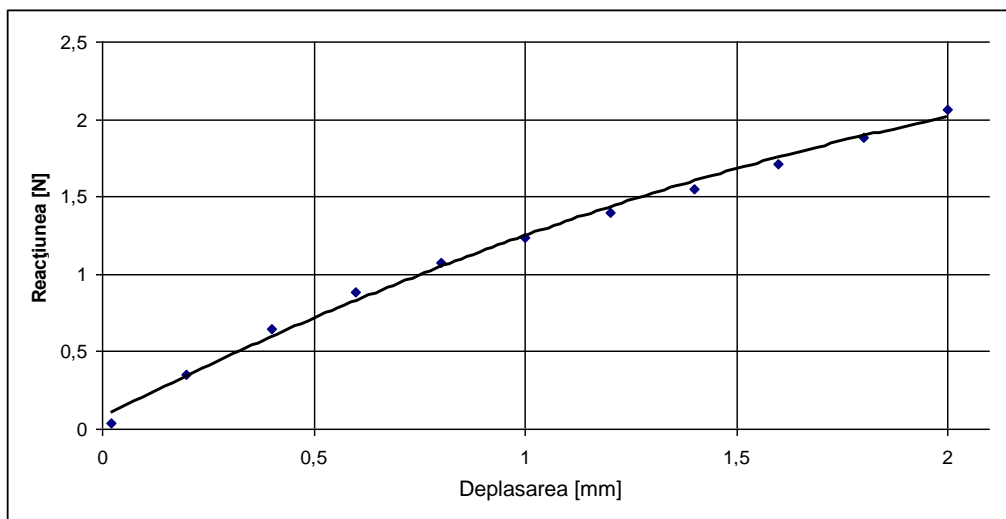


Fig. 3.65. Dependența dintre reacțiune și deplasarea punctului de aplicație al vectorului deplasare pentru modelul cu fâșii polimerice

### 3.3.5. Concluzii

În Fig. 3.66 sunt prezentate, comparativ, curbele de variație ale reacțiunilor pentru cele 3 modele. Următoarele concluzii pot fi formulate:

1. Reacțiunile modelelor simplificate sunt, practic, identice, ceea ce înseamnă că au aceeași comportare la încovoiere;

2. Reacțiunile modelelor simplificate sunt de două ori mai mari decât reacțiunile modelului de referință la aceeași deplasare, datorită distribuției diferite a materialului de-a lungul pereților laterali ai tubului;

3. Modelul de referință păstrează caracteristica liniar-elastică și la solicitarea de încovoiere;

4. La solicitarea de încovoiere, polimerul modelelor simplificate alterează comportamentul liniar-elastic înregistrat la compresiunea radială;

5. Modelele simplificate, calibrate, reprezintă o soluție fiabilă pentru simularea proceselor de implantare a stenturilor;

6. Deși comportamentul la încovoiere al modelelor simplificate și cel al modelului de referință nu coincid, diferențele sunt previzibile și pot fi anticipate.

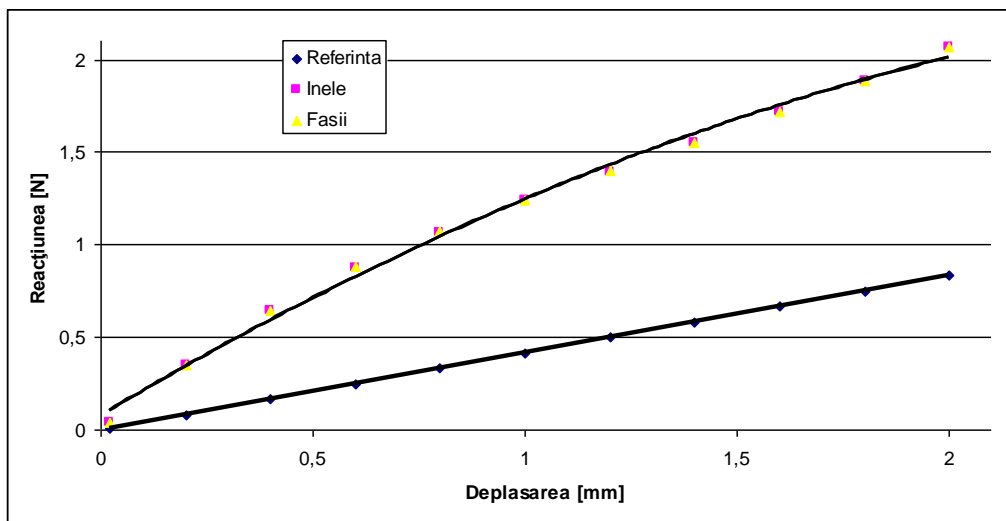


Fig. 3.66. Reprezentarea comparativă a funcțiilor de variație a reacțiunilor cu deplasarea punctului de aplicație al vectorului deplasare pentru cele trei modele

## 4. CERCETĂRI PRIVIND REZISTENȚA LA OBOSEALĂ A STENTURILOR REALIZATE DIN NITINOL

### 4.1. Certificarea materialului sârmelor pentru încercări, prin efectuarea unor analize chimice și metalografice

Conform literaturii de specialitate, nitinolul este un aliaj care conține proporții aproximativ egale de nichel și titan. Cu toate acestea, ponderea fiecărui metal în aliaj poate varia, ceea ce conduce la obținerea unor proprietăți mecanice specifice fiecărei rețete în parte. De aceea, certificarea materialului este absolut necesară în vederea determinării caracteristicilor fizice, mecanice sau de biocompatibilitate. Determinarea compoziției chimice a firului de nitinol (Fig. 4.1) s-a făcut prin două metode:

- analiza fluorescenței cu raze X;
- spectroscopie de raze X prin dispersie de energie (EDX).

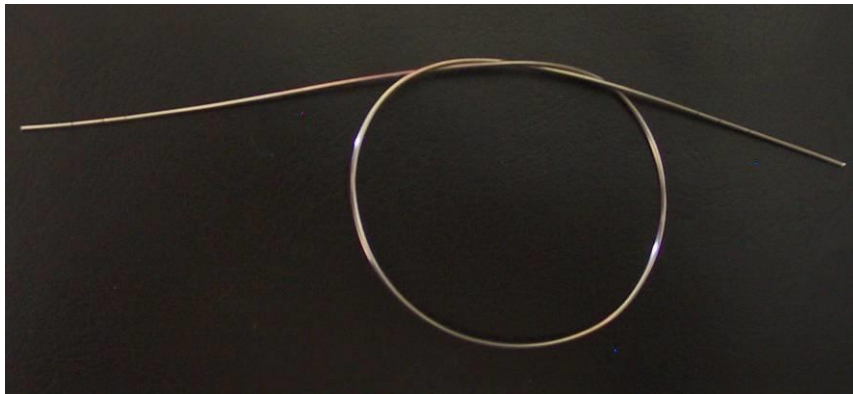


Fig. 4.1. Imagine a firului de nitinol

#### a) Analiza fluorescenței cu raze X

Analiza fluorescenței cu raze X constă în analiza radiațiilor secundare (sau fluorescente) din spectrul razelor X (lungimi de undă cuprinse între 0,01 și 10 nm, corespunzătoare unor frecvențe între  $3 \times 10^{16}$  Hz și  $3 \times 10^{19}$  Hz), generate ca efect al bombardării materialului cu raze X de mare energie sau radiații gamma. Deși prin această metodă pot fi detectate elemente cu număr atomic mai mare decât al beriliului ( $Z=4$ ), rezultatele sunt considerate concludente doar pentru elemente mai grele decât sodiul ( $Z=11$ ).

Analiza fluorescenței cu raze X a condus la determinarea următoarei compoziții chimice a aliajului pentru sârmele de nitinol utilizate:

- Titan: 47 %;
- Nichel: 53 %.



Principalul dezavantaj al acestei metode este precizia relativ scăzută. Din acest motiv, materialul a fost supus unei analize suplimentare, utilizând metoda EDX.

#### b) Spectroscopia de raze X prin dispersie de energie (EDX)

Spectroscopia de raze X prin dispersie de energie este o tehnică analitică destinată analizei elementale sau a determinării compoziției chimice a unui material. În Fig. 4.2 este prezentat un aparat destinat analizei chimice a materialelor utilizând spectroscopia de raze X prin dispersie de energie.

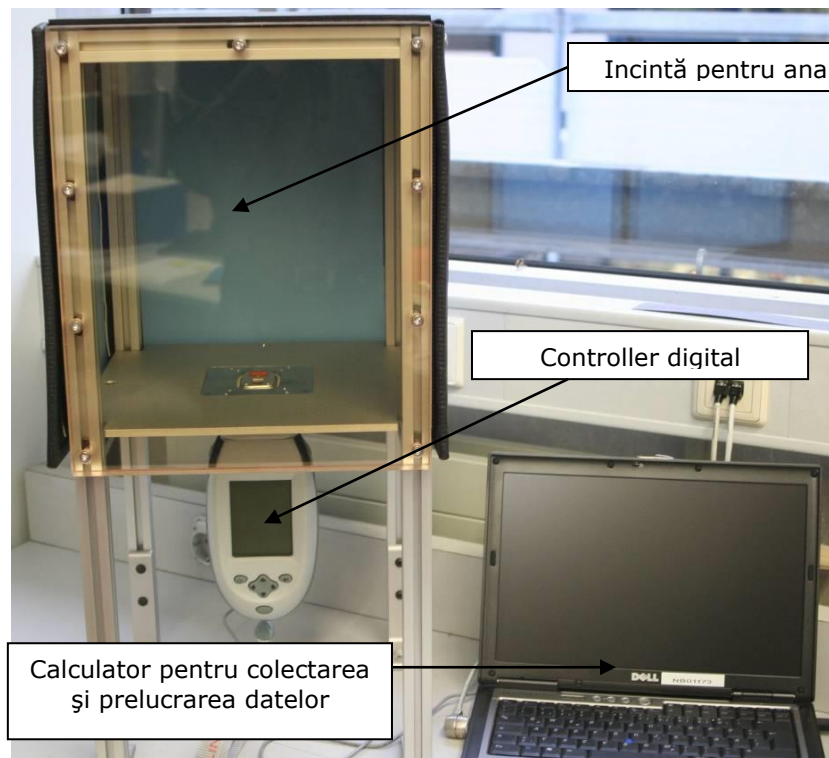


Fig. 4.2. Aparat pentru analiza chimică a materialelor prin metoda EDX

Metoda se bazează pe principiul fundamental conform căruia fiecare element chimic are o structură atomică unică, ceea ce generează un spectru specific de radiații X. Pentru stimularea emiterii de raze X, proba este bombardată cu un fascicol de electroni, protoni sau raze X de mare energie. În stare neutră, electronii sunt conținuți în așa-numitele învelișuri electronice și sunt legați de nucleu. Fascicolul incident poate excita un electron dispus într-un strat interior, cauzând ejectarea acestuia. Un electron aflat într-un strat exterior (de nivel energetic superior) îi ia locul, iar diferența de energie dintre cele două straturi este eliberată sub forma unei raze X. Numărul și energia razelor X emise de material sunt, ulterior, măsurate cu ajutorul unui spectrometru prin dispersie de energie.

Spectrul rezultat în urma analizei EDX este prezentat în Fig. 4.3.

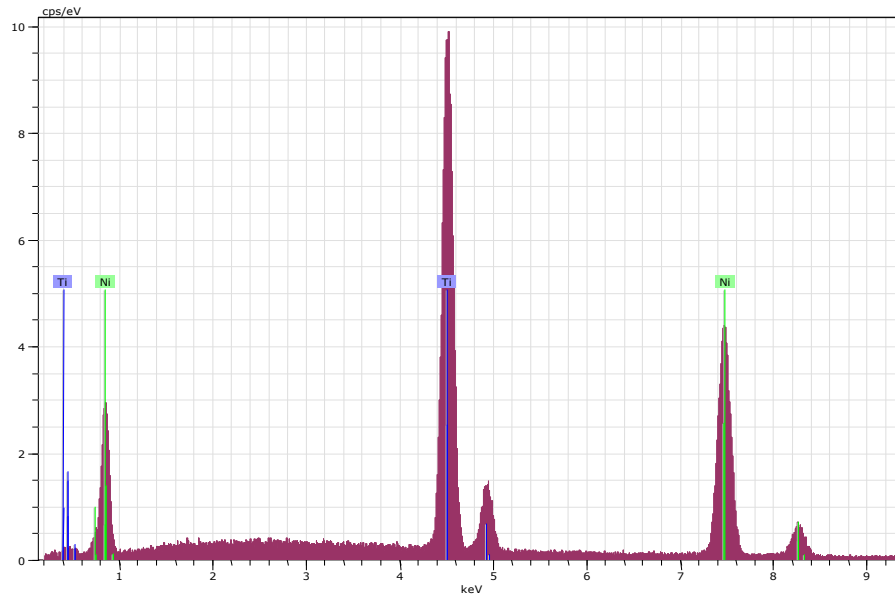


Fig. 4.3. Spectrul compoziției chimice a sârmei de nitinol, obținut prin tehnica EDX

Conform Fig. 4.3, compoziția chimică a sârmei este următoarea:

- Titan: 46,2 %;
- Nichel: 53,8 %.

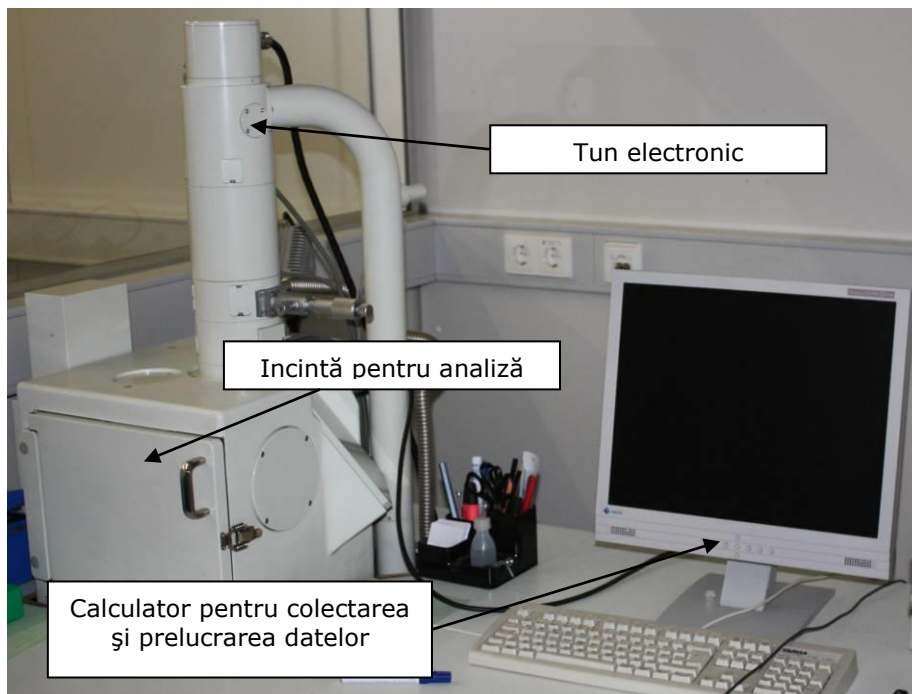


Fig. 4.4. Microscopul electronic cu baleiaj

Suplimentar, suprafața laterală a firului a fost analizată cu ajutorul unui microscop electronic cu baleiaj (**S**canning **E**lectron **M**icroscope – SEM, Fig. 4.4), în vederea evidențierii unor eventuale zgârieturi sau neomogenități care să altereze proprietățile mecanice ale materialului.

Microscopia electronică cu baleiaj utilizează un fascicol de electroni produs de un tun electronic (Fig. 4.5), baleiat pe suprafața epruvetei cu ajutorul unui set de electromagneți. În urma impactului fascicolului de electroni cu materialul epruvetei, sunt eliberați electroni de pe orbitalii  $k$  ca urmare a împrăștierii inelastice. Acești electroni sunt, ulterior, captați de un detector Everhart-Thornley [Everhart, 1960].

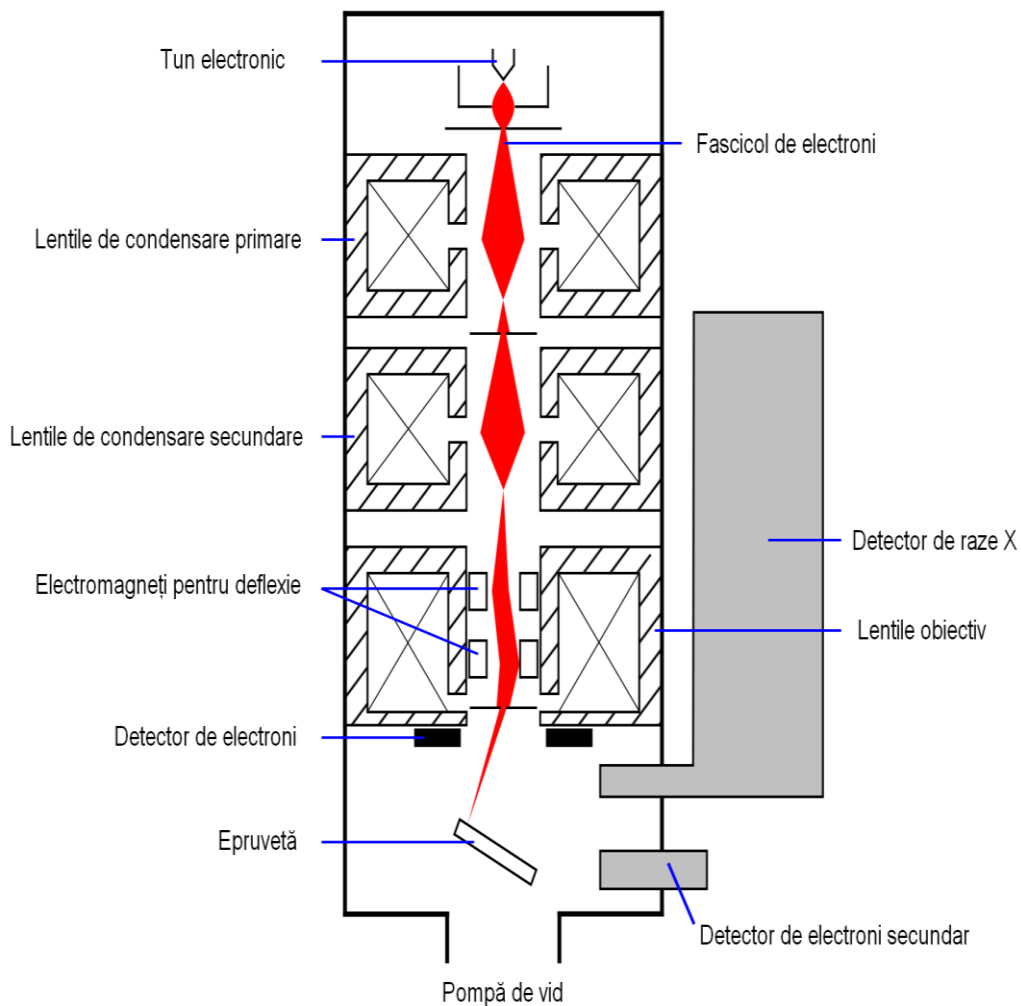


Fig. 4.5. Schema de principiu a microscopului electronic cu baleiaj

S-au realizat imagini instantanee ale suprafeței firului de nitinol la diverse scări: 80x (Fig. 4.6, 4.7), 200x (Fig. 4.8, 4.9), respectiv 550x (Fig. 4.10, 4.11).

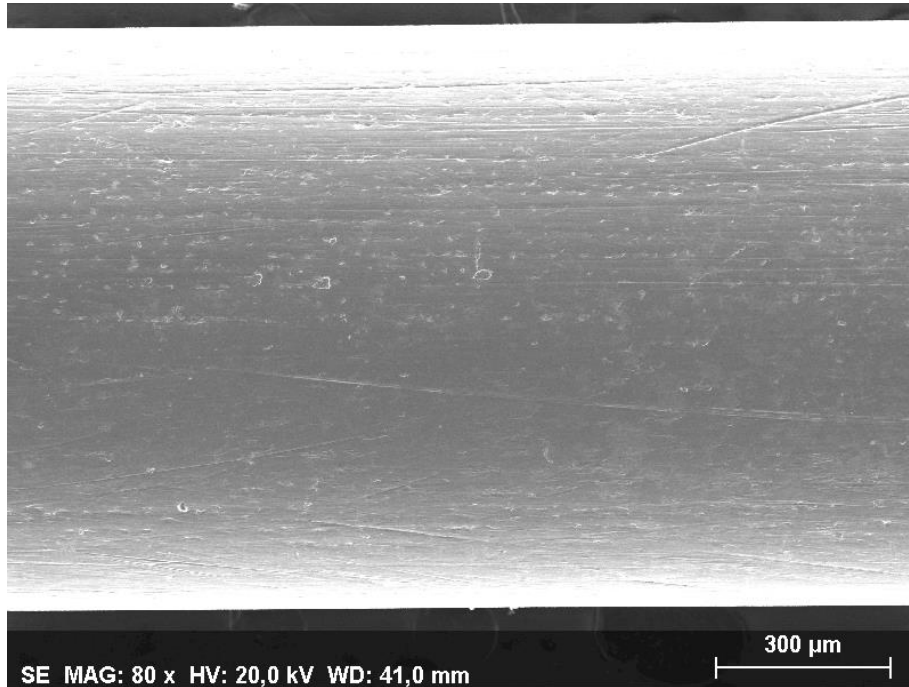


Fig. 4.6. Suprafața firului de nitinol, mărită de 80 de ori (vederea A)

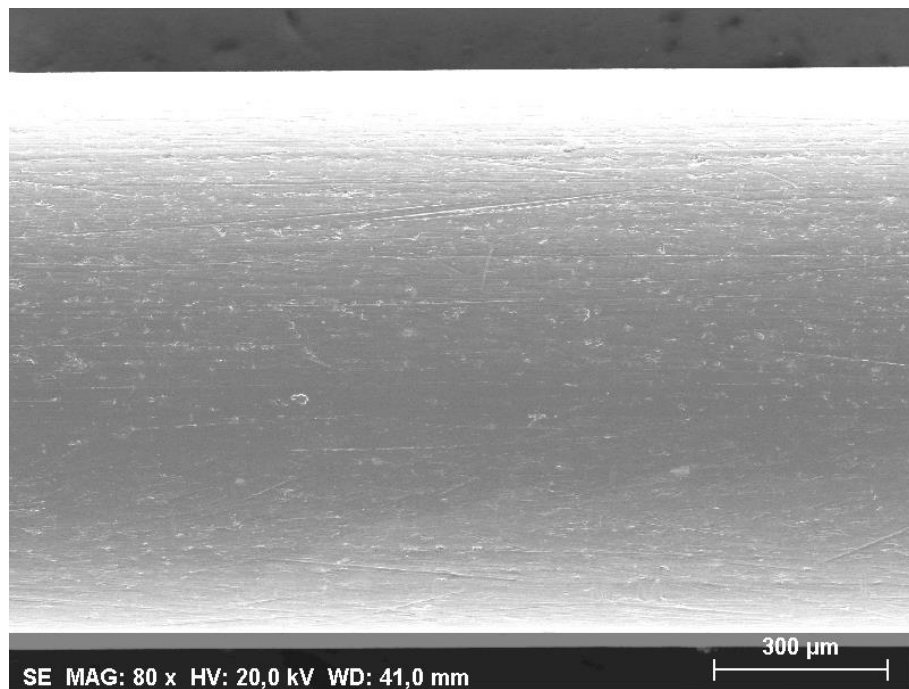


Fig. 4.7. Suprafața firului de nitinol, mărită de 80 de ori (vederea B)

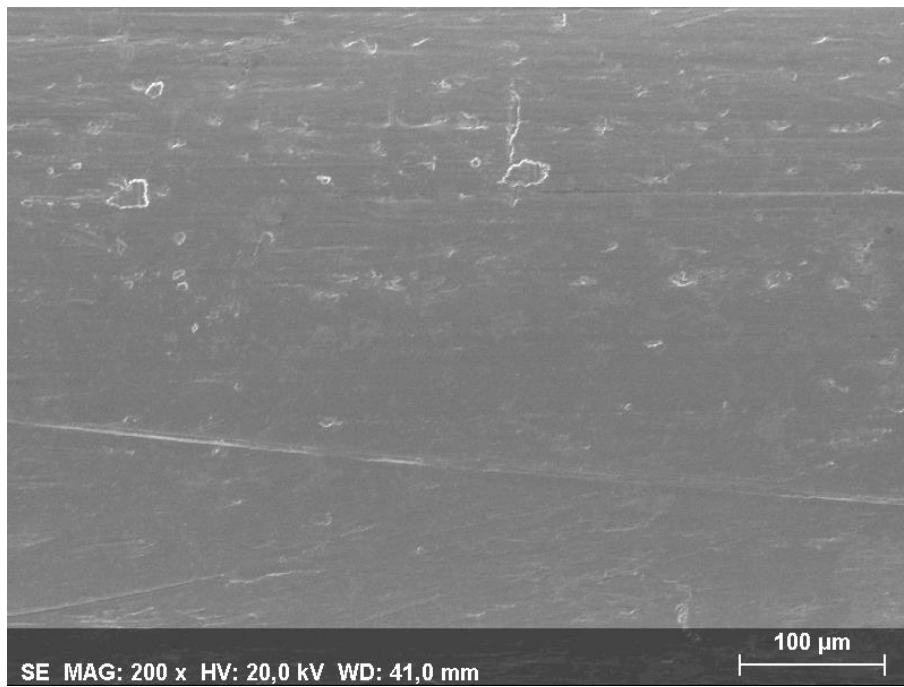


Fig. 4.8. Suprafața firului de nitalol, mărită de 200 de ori (vederea A)

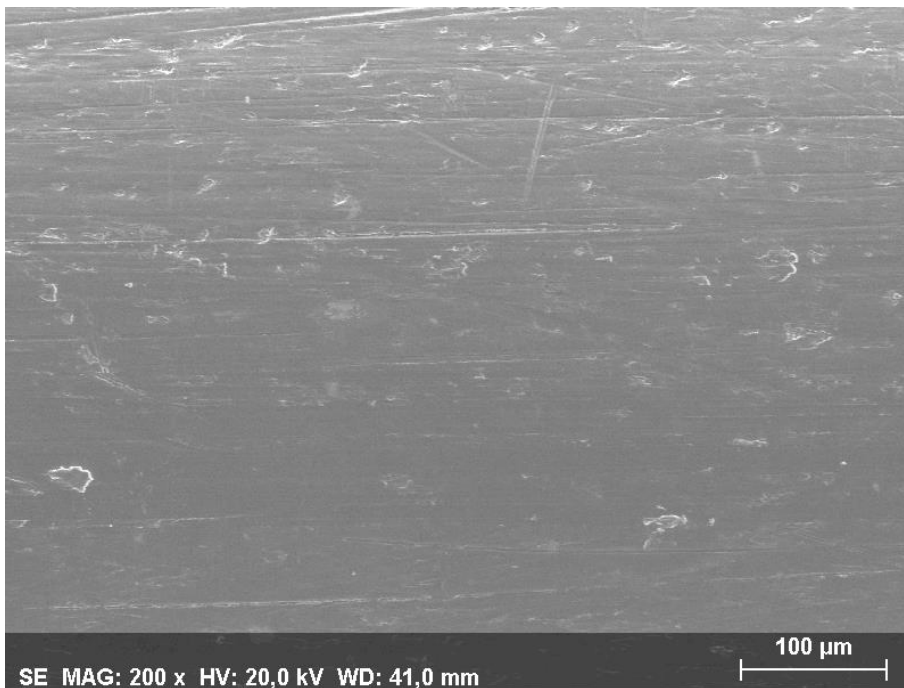


Fig. 4.9. Suprafața firului de nitalol, mărită de 200 de ori (vederea B)



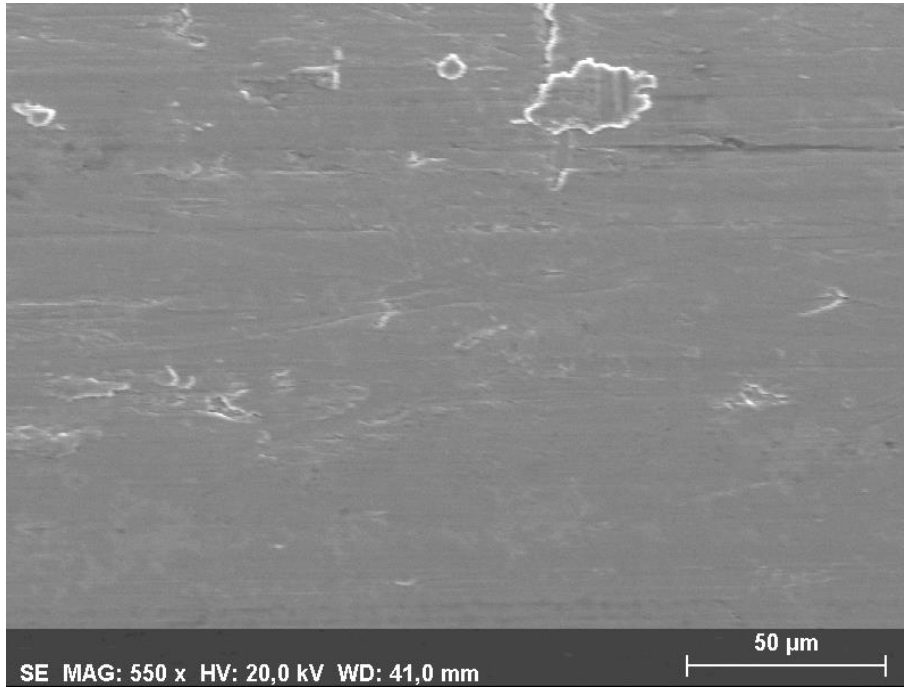


Fig. 4.10. Suprafața firului de nitinol, mărită de 550 de ori (vederea A)

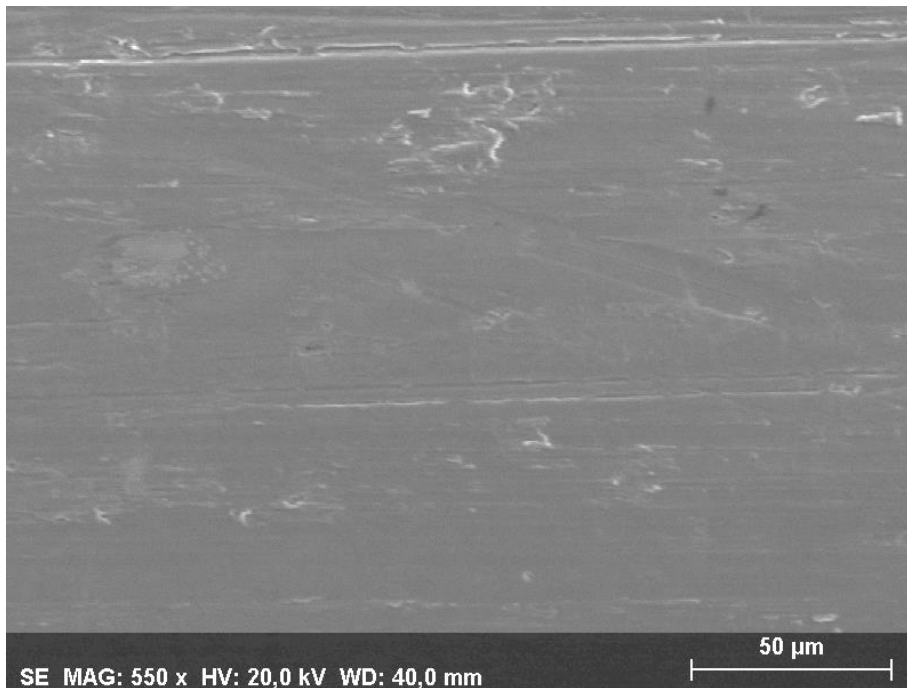


Fig. 4.11. Suprafața firului de nitinol, mărită de 550 de ori (vederea B)

Analiza suprafeței sârmei utilizând microscopul electronic cu baleiaj a evidențiat existența unor zgârieturi discrete, cauzate de matrița de extrudare-calibrare. De asemenea, se pot observa o serie de solzi de material, rezultați tot în urma procesului de deformare plastică la rece. Având în vedere faptul că aceste defecte sunt normale pentru acest tip de produs, s-a considerat că firul analizat corespunde cerințelor de calitate necesare și defectele de suprafață nu constituie factori de concentrare a tensiunilor.

De asemenea, pentru determinarea calității materialului în secțiunea transversală a sârmelor, s-a efectuat o analiză cristalografică la nivelul secțiunii firului de nitinol. Astfel, s-a putut observa o ușoară porozitate a materialului - goluri cu forme circulare (Fig. 4.12, 4.13).

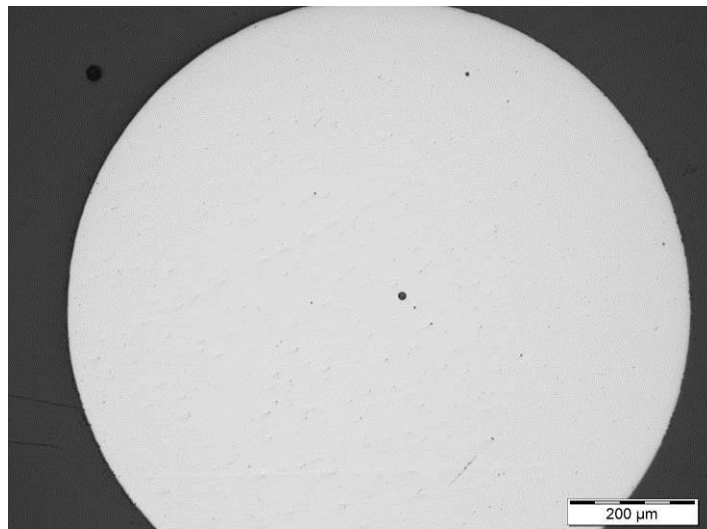


Fig. 4.12. Suprafața secțiunii transversale a firului de nitinol



Fig. 4.13. Detaliu cu suprafața secțiunii transversale



Aceste discontinuități, rezultate în urma procesului tehnologic de elaborare a materialului, indică defecte de material a căror prezență nu poate fi evitată în condiții obișnuite. Pornind de la aceste premise, se poate accepta neglijarea defectelor, luându-se în considerare ipoteza continuității materialului.

Pentru evidențierea microstructurii, s-a încercat atacarea suprafeței cu o serie de acizi.

Din cauza reactivității scăzute a materialului, combinată cu formarea unui strat de oxid pasivizant la suprafața probei, nici prin tratarea cu acid nu a putut fi evidențiată structura cristalografică. În schimb, expunerea la acid a accentuat porozitatea materialului (Fig. 4.14, 4.15, 4.16, 4.17).

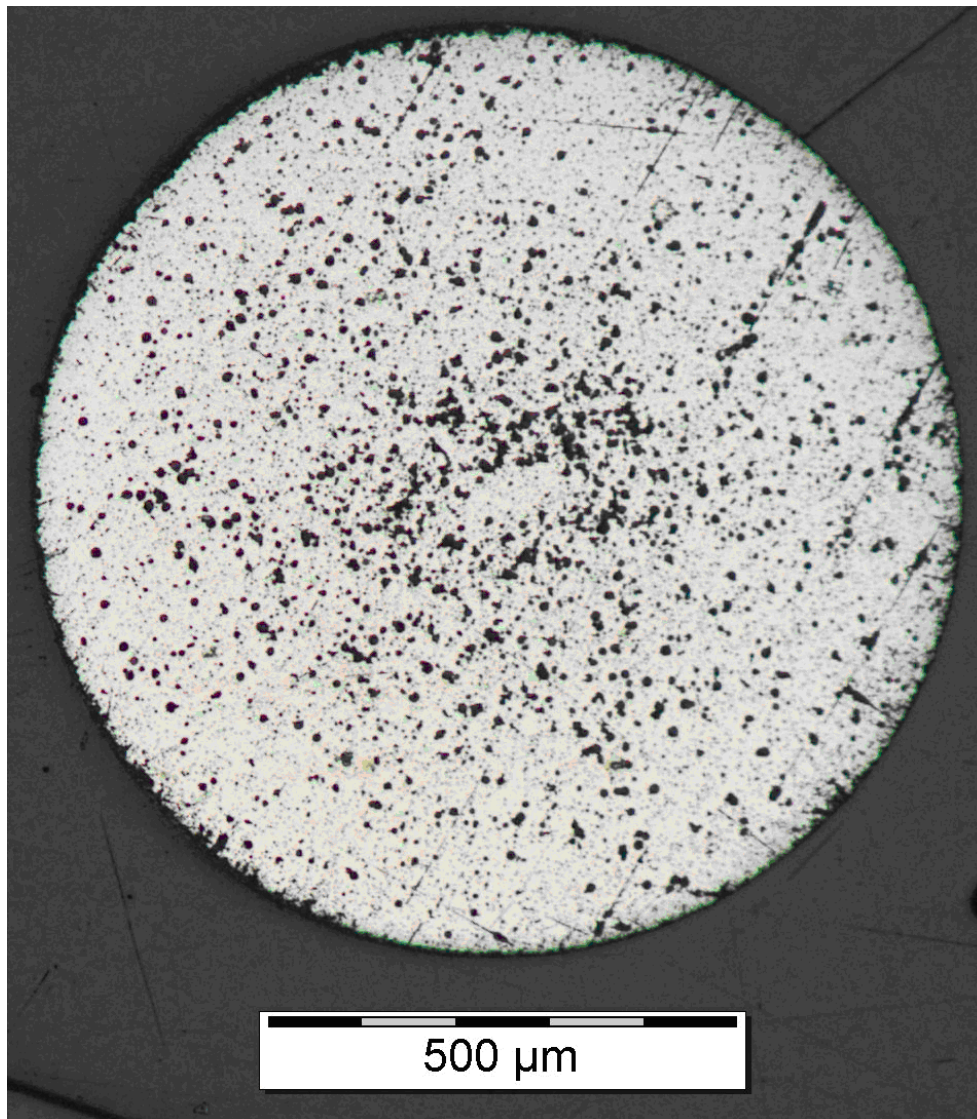


Fig. 4.14. Suprafața transversală a firului, după tratamentul cu acid

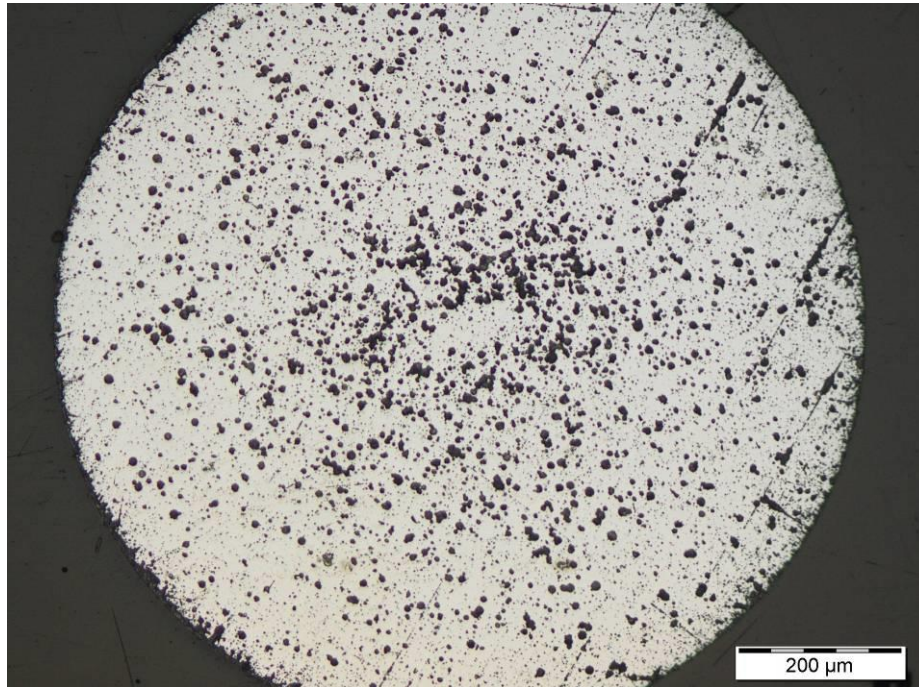


Fig. 4.15. Suprafața transversală a firului, după expunerea într-un mediu agresiv cu acid, mărită de 100 de ori

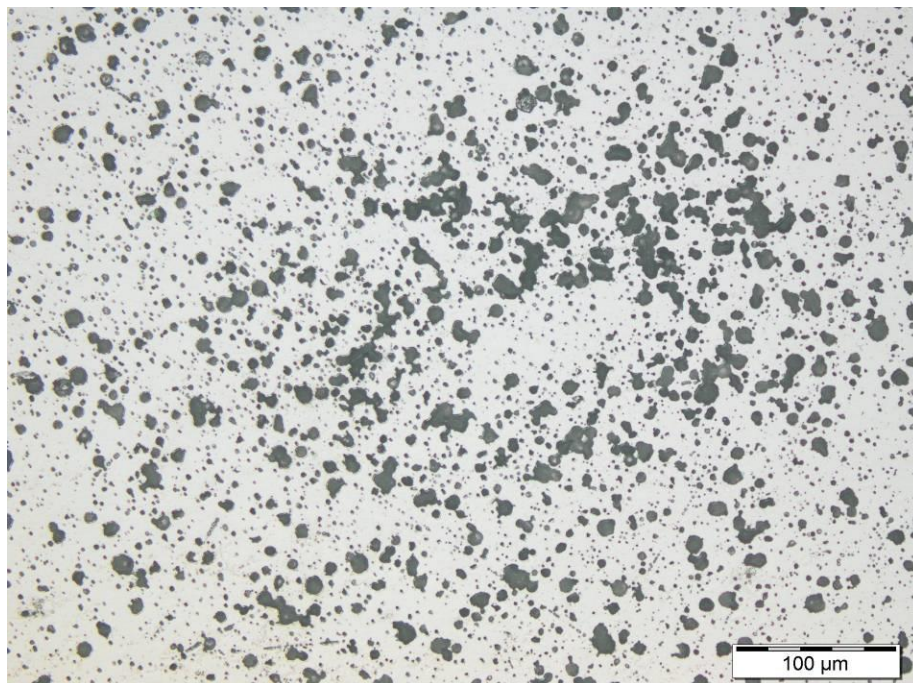


Fig. 4.16. Detaliu cu suprafața transversală a firului, după expunerea într-un mediu agresiv cu acid, mărită de 200 de ori



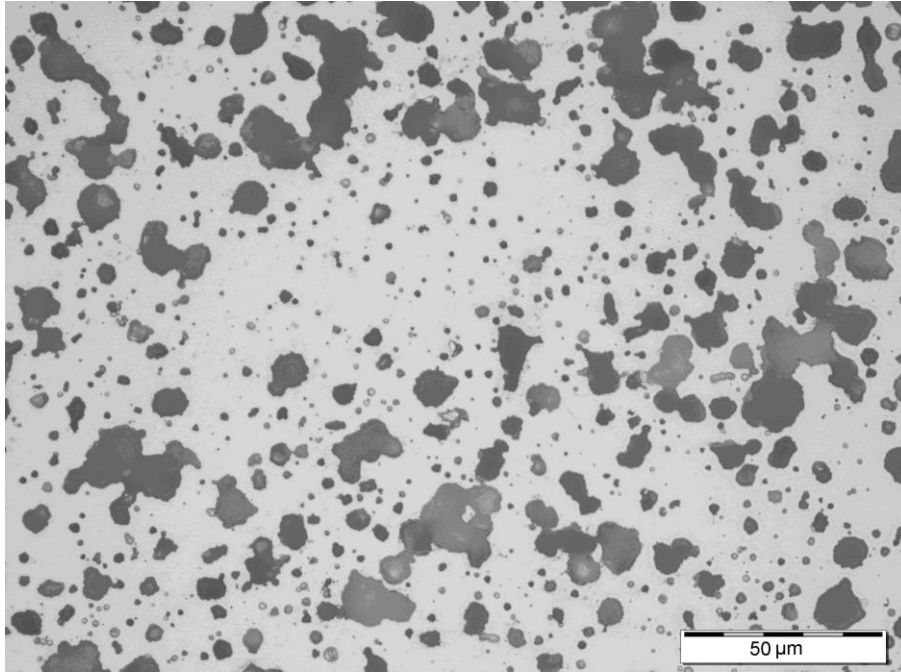


Fig. 4.17. Detaliu cu suprafața transversală a firului, după expunerea într-un mediu agresiv cu acid, mărită de 550 de ori

Din analiza acestor rezultate se poate trage concluzia că utilizarea materialului în medii corozive reprezintă un important factor de risc în micșorarea rezistenței și a duratei de viață.

#### **4.2. Determinarea experimentală a caracteristicilor mecanice și elastice ale materialului**

Pentru determinarea caracteristicilor mecanice și de deformabilitate (tensiunea de rupere, alungirea la rupere), respectiv elastice (modulul de elasticitate longitudinal), firele de nitinol au fost supuse unor încercări la tracțiune.

Încercarea la tracțiune a sârmelor de nitinol este reglementată prin intermediul standardului ASTM F2516-07e2 („Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials”).

Nitinolul este un material cu comportament superelastic, de aceea metoda încercării la tracțiune este una specială: pe lângă alungirea la rupere și tensiunea de rupere, trebuie determinate în plus și tensiunile de platou (superioară și inferioară), respectiv alungirea reziduală (Fig. 4.18).

Algoritmul încercării este următorul:

- se montează epruveta în bacuri și se resetează contoarele de forță, deplasare și deformare;
- se încarcă proba până se atinge o deformare specifică de 6%;
- se descarcă epruveta până tensiunea din fir este inferioară valorii de 7 MPa;
- se încarcă epruveta la rupere.

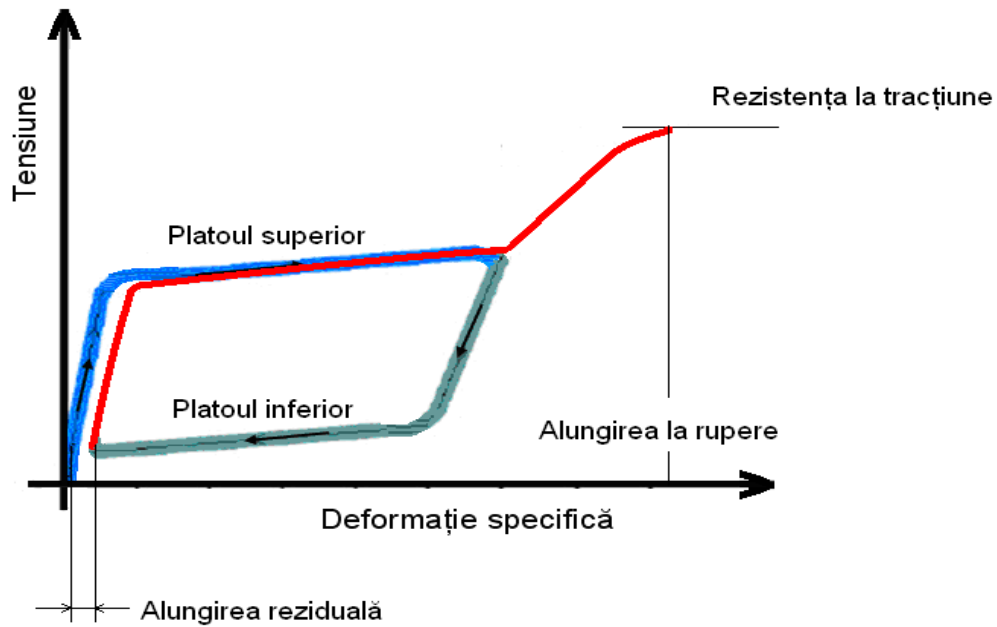


Fig. 4.18. Curba de tracțiune schematizată pentru aliajul superelastice nichel-titan

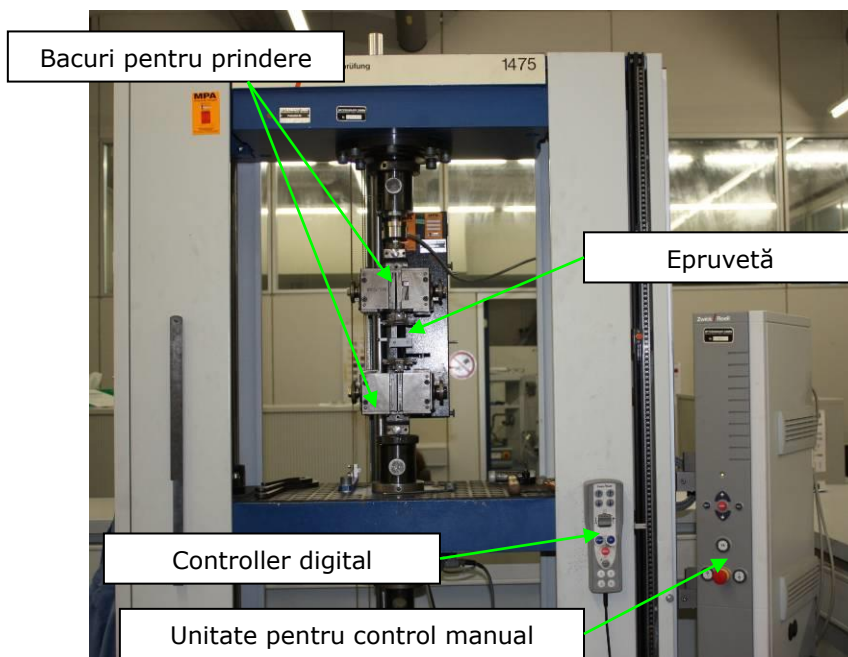


Fig. 4.19. Mașina pentru încercări de tracțiune/compresiune Zwick 1475

Tensiunea superioară de platou este tensiunea corespunzătoare unei deformații specifice de 3%, atinsă în timpul încărcării inițiale.

Tensiunea inferioară de platou este tensiunea corespunzătoare unei deformații specifice de 2,5%, atinsă în timpul descărcării epruvetei.

Alungirea reziduală este dată de diferența dintre alungirea corespunzătoare tensiunii de 7 MPa în timpul descărcării și alungirea corespunzătoare tensiunii de 7 MPa din timpul încărcării inițiale.

În conformitate cu cele prezentate anterior, s-a efectuat încercarea de tracțiune pentru sârma de nitinol, utilizându-se o mașină pentru încercări de tracțiune/compresiune Zwick 1475 (Fig. 4.19).

În Fig. 4.20 este prezentată curba caracteristică obținută în urma acestor încercări de tracțiune.

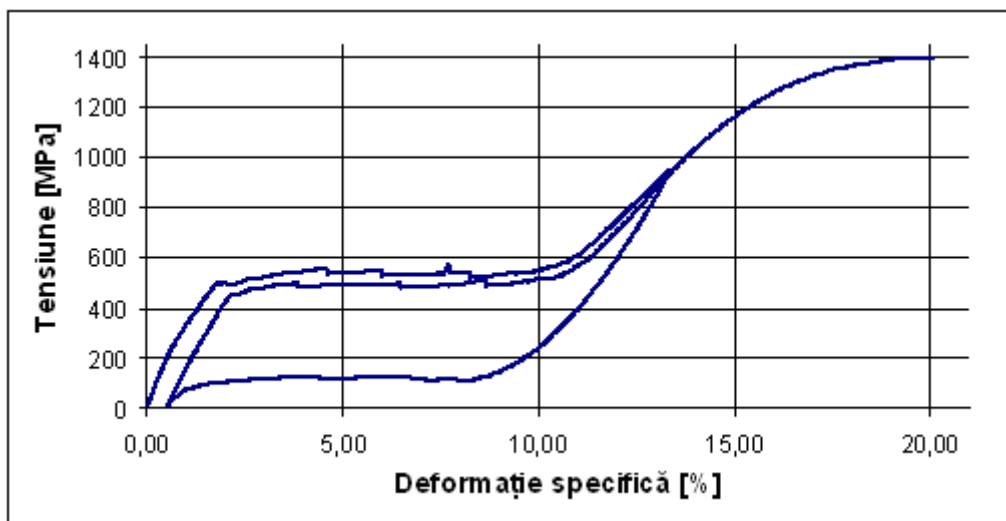


Fig. 4.20. Curba caracteristică la tracțiune a nitinolului

**Tabelul 4.1.** Caracteristicile mecanice ale nitinolului, determinate experimental

Dimensiunile epruvetelor	Lungime	$L_0$	150 mm
	Diametru	$d_0$	1 mm
Parametrul	Simbolul	Valoarea	Unitatea de măsură
Tensiunea la rupere	$\sigma_r$	1397,868	MPa
Alungirea la rupere	$\epsilon_r$	20,021	%
Tensiunea superioară de platou	$\sigma_s$	524,748	MPa
Tensiunea inferioară de platou	$\sigma_i$	113,040	MPa
Alungirea reziduală	$\epsilon_{rez}$	0,528	%
Modulul de elasticitate al fazei austenitice	E	39210,278	MPa
Modulul de elasticitate al fazei martensitice	E	16330,351	MPa

Se remarcă existența unei zone de solicitare de până la 450 MPa pentru care există proporționalitate între tensiuni și deformațiile specifice, iar dependența dintre aceste mărimi are un caracter liniar. Depășirea acestui prag conduce la apariția unor deformații neproporționale în raport cu tensiunea. Ciclul de încărcare-descărcare

certifică comportamentul tipic al nitinolului. Deformația specifică remanentă,  $\varepsilon_{rez}=0,528$  %, reprezintă 4 % din deformația specifică maximă de 13,2 % până la care materialul își păstrează caracteristica de memorie a formei.

Tabelul 4.1 conține sintetic, rezultatele obținute pentru caracteristicile mecanice, elastice și de deformabilitate ale nitinolului, obținute prin prelucrarea graficului din Fig. 4.20. Conform standardului, lungimea epruvetelor a fost de 150 mm. Diametrul firului a fost de 1 mm.

### 4.3. Cercetări privind rezistența la oboseală multiaxială a sârmelor de nitinol

#### 4.3.1. Considerații generale privind stările de tensiune și deformație la solicitările multiaxiale

Implanturile de stent la interacțiunea cu vasele sangvine sunt supuse unor stări de solicitare multiaxiale, variabile în timp, datorită presiunii care variază ciclic în între valorile tensiunii arteriale sistolice și diastolice precum și datorită presiunii exterioare prin efectul de lărgire și menținere în stare deschisă a lumenului stenozat.

Din punct de vedere al ariei de răspândire, stările multiaxiale de tensiune sunt foarte des întâlnite în practica inginerescă, iar deformațiile multiaxiale sunt greu de evitat. Putem afirma că deformațiile multiaxiale apar în toate cazurile cu excepția situațiilor în care deplasările după anumite direcții sunt împiedicate prin impunerea unor condiții pe contur adecvate. Pentru exemplificare în cazul celei mai simple solicitări, cea de tracțiune monoaxială, pentru un material omogen și izotrop, în domeniul elastic, avem o stare de deformație triaxială dată de deformațiile specifice liniare longitudinale  $\varepsilon_\ell$  și trasversale  $\varepsilon_{trasversal} = -\nu\varepsilon_\ell$  pe alte două direcții perpendiculare care completează sistemul triaxial de axe. Coeficientul de contracție transversală  $\nu$  (sau coeficientul lui Poisson), este mai mic de 0,5, având valori de 0,28 - 0,33 pentru diferite mărci de aliaje feroase și neferoase și cu valori apropiate dar mai mici de 0,5 pentru cauciuc. Valorile lui  $\nu$  egale cu 0,5 sunt valabile numai pentru lichide datorită incompresibilității lor.

În continuare exemplificăm două situații evidente. Într-un arbore care transmite numai moment de torsiune, avem două tensiuni principale  $S$ , egale ca și valoare dar de semn opus. După a treia direcție principală, nu există nici tensiuni și nici deformații. Într-un arbore cotit sunt prezente ambele solicitări predominante produse de torsiune și încovoiere. Pe suprafața arborelui cotit sunt prezente două tensiuni principale care variază în magnitudine și direcție. Mai mult frecvențele ciclurilor de încovoiere și de torsiune nu sunt la fel. Majoritatea punctelor de pe suprafață au deformație triaxială, [Fuchs, 1980, Dumitru, 2009].

În funcție de orientarea tensiunilor principale alternante în raport cu structura solicitată starea de tensiune multiaxială poate fi clasificată în două categorii. Starea de solicitare în care direcția relativă a tensiunilor principale alternante rămâne neschimbată în raport cu structura, se numește o stare de tensiune multiaxială simplă, iar în cazul în care direcția relativă a tensiunilor principale alternante se modifică în raport cu structura solicitată se numește stare de tensiune multiaxială complexă.

Din punct de vedere constructiv stent-urile cu un aspect asemănător unei împletituri cilindrice, pot fi realizate fie prin decupare cu laser a unei suprafețe

cilindrice de grosime de maximum 0,2 mm, fie prin dispunerea unor fire cu dimensiune transversală apropiată de 0,2 mm, sub forma de împletitură pe o suprafață cilindrică, rigidizate între ele din loc în loc prin procedee de sudare cu laser.

Indiferent de modul de realizare a stent-urilor, acestea au un aspect asemănător unei împletituri, cu ochiuri rombice curbate plasate pe o suprafață cilindrică și au în componența lor două zone distincte: elemente dispuse pe laturile rombului având secțiunea transversală mult mai mică în comparație cu lungimea lor și nodurile rombului care de fapt reprezintă locul de intersecție al direcțiilor după care se face decuparea sau se rigidizarea a două împletituri simetrice învecinate (Fig. 4.21).

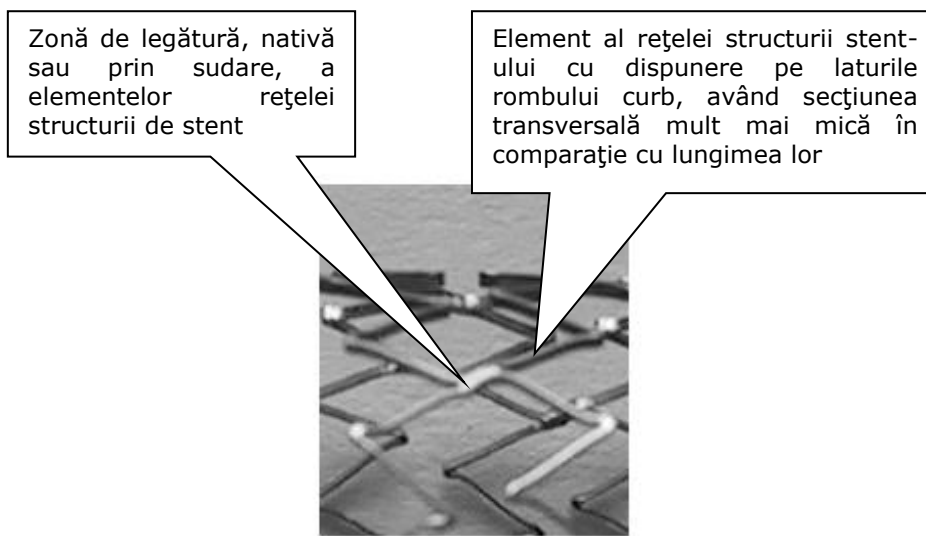


Fig. 4.21. Detaliu privind componentele rețelei structurii de stent realizată prin sudare cu laser

Solicitările din cele două zone trebuie considerate diferit datorită rigidităților diferite. Rețeaua de elemente dispuse pe laturile rombului curb a structurii stentului poate fi considerată o solicitare predominant de tracțiune iar starea de tensiune este monoaxială, pe când nodurile de îmbinare ale rețelei structurii de stent pot fi considerate ca structuri de placă cu concentratori de tensiune, în care starea de tensiune este biaxială (tensiunea principală dată de presiunea exercitată între vasul stenozat și stent este mult mai mică în comparație cu celelalte două tensiuni principale).

Problema fundamentală în astfel de cazuri este aceea de a aplica datele de la testele de oboseală monoaxială pentru situații de solicitări multiaxiale, [Fuchs, 1980].

Rezolvarea acestui deziderat presupune cunoașterea proprietăților de curgere a materialului, inițierea fisurii sub tensiuni sau deformații multiaxiale simple și sub tensiuni sau deformații complexe precum și modul de propagarea fisurii.

Ca ipoteză generală se acceptă că materialul este izotrop, deși se cunoaște faptul că rezistența la oboseală depinde de o serie de factori printre care și factorii tehnologici care în cazul stent-urilor pot avea importanță însemnată. De exemplu



fiindcă se utilizează firele de nitinol (obținute prin extruziune), precizăm că rezistența la oboseală este mai mare pe direcția extrudării materialului în comparația cu direcția transversală.

Se admite de asemenea în cazul de față repetarea uniformă a ciclurilor de solicitare.

#### 4.3.2. Fenomenul de apariție a curgerii materialului sub tensiuni sau deformații multiaxiale

Există două categorii de fenomene de curgere, fluajul și vâsco-elasticitatea, care depind de timp, care însă le neglijăm în abordarea de față, [Fuchs, 1980]. Prin urmare se consideră că fenomenul de curgere depinde numai de creșterile instantanee de tensiune sau deformație și de tehnologia de elaborare și tratament a materialului. Criteriul curgerii poate fi vizualizat în spațiul tensiunilor, la care fiecare axă a sistemului de coordonate reprezintă una din tensiunile principale. Unui punct din spațiul tensiunilor îi corespunde o anumită stare de tensiune definită de cele trei tensiuni principale din acel punct. În acest caz criteriul curgerii pe care îl folosim poate fi vizualizat ca un cilindru circular în spațiul de tensiune. Pentru materialele virgine, axa cilindrului trece prin originea sistemului de coordonate. În cazul solicitării produsă de o presiune hidrostatică uniformă starea de tensiune conduce la valori egale ale coordonatelor punctului în raport cu cele trei axe ale sistemului de coordonate. Pentru o solicitare oarecare distanța unui punctului la această axă este o măsură a magnitudinii deviatorului de tensiune. Deviatorul de tensiune are cele trei componente  $D_1$ ,  $D_2$  și  $D_3$ , iar cilindrul reprezintă locul geometric al punctelor de magnitudine constantă a deviatorului de tensiune:

$$\sqrt{(D_1^2 + D_2^2 + D_3^2)} = \text{const} \quad (4.1)$$

Cele trei componente ale deviatorului de tensiune din relația anterioară sunt:

$$\begin{aligned} D_1 &= \sigma_1 - \sigma_m \\ D_2 &= \sigma_2 - \sigma_m \\ D_3 &= \sigma_3 - \sigma_m \end{aligned} \quad (4.2)$$

unde:

$$\sigma_m = \frac{1}{3}(\sigma_1 + \sigma_2 + \sigma_3) \quad (4.3)$$

Pentru stările biaxiale de tensiune ( $\sigma_3 = 0$ ), condiția de curgere este situată la intersecția acestui cilindru cu planul axelor  $\sigma_1$  și  $\sigma_2$ . Astfel se obține cunoscuta elipsă de curgere la care axele principale au raportul  $\sqrt{3} : 1$ .

Întrucât realizarea unor teste de oboseală la solicitări multiaxiale presupune utilizarea unei aparaturi costisitoare, care oricât de complicată ar fi nu poate fi utilizată pentru simularea multitudinii de combinații posibile pentru solicitările multiaxiale întâlnite în practica inginerescă, este mult mai comod să găsim o modalitate de convertire a stării de tensiune multiaxială într-o tensiune echivalentă care o dată apărută în corp produsă de o solicitare simplă de tracțiune monoaxială, conduce la aceeași stare limită, cum este în cazul nostru curgerea.

Pentru materialele fără tratamente termice și tehnologice tensiunea echivalentă după teoria energiei specifice modificatoare de formă, în funcție de componentele tensorului de tensiune are următoarele expresii:

$$\sigma_e = \frac{1}{\sqrt{2}} \sqrt{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2} \quad (4.4)$$

unde  $\sigma_1$ ,  $\sigma_2$  și  $\sigma_3$  sunt tensiunile principale.

În funcție de componentele tensorului tensiune în raport cu un sistem de axe ortogonal oarecare, expresia tensiunii echivalente este:

$$\sigma_e = \frac{1}{\sqrt{2}} \sqrt{(\sigma_x - \sigma_y)^2 + (\sigma_y - \sigma_z)^2 + (\sigma_z - \sigma_x)^2 + 6(\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)} \quad (4.5)$$

Aceste expresii pentru tensiunea echivalentă de curgere  $\sigma_e$  sunt proporționale cu o serie de mărimi, utilizate frecvent fundamentarea teoriilor de curgere:

- tensiunea octaedrică de forfecare,  $\left(\sqrt{\frac{2}{3}}\right)\sigma_e$  ;
- magnitudinea deviatorului de tensiune,  $(\sqrt{2})\sigma_e$  ;
- energia de modificatoare de formă,  $\frac{1}{6}(\sigma_e^2 / G)$  ;
- rădăcina pătrată medie a tensiunilor de forfecare în toate planurile dintr-un punct,  $\left(\sqrt{\frac{2}{15}}\right)\sigma_e$  ;
- al doilea invariant a stării tensiune,  $\frac{1}{3}\sigma_e^2$ .

Tratamentele termice și/sau tratamentele tehnologice au ca efect ecruisarea materialului. De obicei ecruisarea sau întărirea este descrisă de o anumită regulă. S-au dezvoltat o serie de reguli de întărire dintre care amintim:

**a) Regula de întărire izotropă**, care admite că ecruisarea corespunde unei creșteri a suprafeței de curgere fără schimbarea formei și poziției sale în spațiul de tensiune. Conform acestei reguli cunoscutul efect Bauschinger nu poate fi explicat.

**b) Regula de întărire cinematică** admite că ecruisarea se produce dacă suprafața de curgere se deplasează fără să îi schimbe dimensiunea și forma. În conformitate cu această regulă suma tensiunilor de curgere la tracțiune și compresiune este o constantă.

Pentru a putea utiliza o curbă constitutivă a materialului în domeniul de curgere, este necesară utilizarea unei reguli de curgere. În conformitate cu metoda Garud [Garud, 1980], regula de curgere utilizată consideră că o creștere a deformației specifice plastice principale determinată de o creștere a tensiunii se produce când raporturile creșterii deformațiilor plastice principale sunt aceleași cu

raporturile dintre valorile principale ale deviatorului de tensiune. Magnitudinile lor provin din regula de întărire și curba de deformație - tensiune monoaxială.

#### 4.3.3. Fenomenul de inițiere a fisurii în cazul încărcărilor multiaxiale simple

Inițierea fisurii sau stadiile timpurii ale fenomenului de oboseală cum se mai numesc inițierile de fisuri, sunt influențate de proprietățile materialului, mai exact de limitele tensiunilor de forfecare sau de lucrul mecanic în domeniul plastic. Pe baza acestor considerente au fost dezvoltate o serie de metode care în general conduc la abordări complexe ale rezolvării problemei.

În cazul în care tensiunile alternante principale nu își schimbă direcțiile relative în raport cu structura solicitată, deci avem o stare de tensiune multiaxială simplă, se poate utiliza o metodă mult simplificată.

Pentru o stare de tensiune multiaxială simplă, se aplică două metode, metoda Sines și metoda Langer, care au fost confirmate de cercetările experimentale ulterioare pentru solicitările de oboseala de lungă durată și oboseala la un număr mic de cicluri cu un control al deformațiilor. Metoda Sines are avantajul că este mai ușor de aplicat, pe când metoda Langer are avantajul că a fost încorporată în programe automate de calcul.

##### Metoda Sines

Această metodă folosește ca și criteriu de curgere tensiunea de forfecare alternantă octaedrică, [Fuchs, 1980]. Aceasta metodă este formulată în următoare expresie de calcul:

$$C = S + kH, \quad (4.6),$$

unde:

C = criteriul de oboseală; valorile lui C egale cu cea a criteriului utilizat corespund cu durata de viață, iar pentru valori mai mari ale lui C în raport cu cea a criteriului utilizat corespund cu o durata de viață mai mică;

S = tensiunea de forfecare alternantă octaedrică;

K = un coeficient empiric;

H = tensiunea normală octaedrică, care este și tensiunea hidrostatică.

În funcție de componentele tensiunilor principale nominale alternante și tensiunilor principale nominale medii, metoda poate fi exprimată de relația:

$$\left[ (S_{a1} - S_{a2})^2 + (S_{a2} - S_{a3})^2 + (S_{a3} - S_{a1})^2 \right]^{1/2} + m(S_{m1} + S_{m2} + S_{m3}) = \frac{\sqrt{2}S_N}{K_f} \quad (4.7)$$

În cazul stării biaxiale avem:

$$\left( S_{a1}^2 - S_{a1} S_{a2} + S_{a2}^2 \right)^{1/2} + \frac{m(S_{m1} + S_{m2})}{\sqrt{2}} = \frac{S_N}{K_f} \quad (4.8),$$

unde:

$S_{ai}$  = componenta tensiunilor principale nominale alternante, ( $i=1,2,3$  reprezintă direcțiile principale a tensiunilor nominale);

$S_{mi}$  = componenta tensiunilor principale nominale medii;

$m$  = coeficientul de influență a tensiunii medii și are o valoare în jur de 0,5;

$K_f$  = coeficientul efectiv de concentrare a tensiunilor;

$S_N$  = tensiunea de oboseală monoaxială inversă. Prin tensiune de oboseală inversă, se înțelege acea tensiune aplicată epruvetelor netede care conduce la aceeași durată de viață ca și starea de tensiune multiaxială.

Utilizarea tensiunilor monoaxiale echivalente este mai convenabilă și evită folosirea factorului  $m$ . Tensiunile echivalente  $\sigma_{qa}$  și  $\sigma_{qm}$  sunt acele tensiuni monoaxiale alternante medii care se presupun a oferi aceeași durată de viață ca și tensiunile multiaxiale date. Conform teoriei lui Sines, tensiunile alternante echivalente sunt date de relația:

$$\sigma_{qa} = \frac{\left[ (\sigma_{a1} - \sigma_{a2})^2 + (\sigma_{a2} - \sigma_{a3})^2 + (\sigma_{a3} - \sigma_{a1})^2 \right]^{1/2}}{\sqrt{2}} \quad (4.9),$$

unde  $\sigma_{a1}$ ,  $\sigma_{a2}$  și  $\sigma_{a3}$  sunt tensiuni alternante principale.

Tensiunea medie echivalentă,  $\sigma_{qm}$ , este suma tensiunilor normale medii după oricare trei direcții perpendiculare între ele, adică:

$$\sigma_{qm} = (\sigma_{m1} + \sigma_{m2} + \sigma_{m3}) = (\sigma_{mx} + \sigma_{my} + \sigma_{mz}) \quad (4.10)$$

Problema este rezolvată după ce au fost calculate  $\sigma_{qa}$  și  $\sigma_{qm}$  au fost calculate, adică se poate determina durata de viață din diagramele de durată constantă, [Fuchs, 1980], sau utilizând relațiile de calcul la oboseala monoaxială. Evident în locul tensiunilor alternante și medii în relațiile de calcul pentru oboseala monoaxială se vor folosi  $\sigma_{qa}$  și  $\sigma_{qm}$ , adică valorile tensiunilor alternante și medii echivalente.

Aplicarea metodei Sines, presupune respectarea următoarelor condiții:

a) nu se produce o curgere masivă;

b) tensiunea maximă se situează peste pragul de propagare a fisurii.

c) tensiunile alternante pot fi reprezentate de către tensiunile alternante principale, de-a lungul axelor principale fixe.

Metoda lui Sines poate fi extinsă utilizând deformația specifică liniară în locul tensiunii ca și variabilă independentă.

Deformația specifică liniară alternantă echivalentă  $\varepsilon_q$  este dată de relația:

$$\varepsilon_q = \frac{\left[ (\varepsilon_{a1} - \varepsilon_{a2})^2 + (\varepsilon_{a2} - \varepsilon_{a3})^2 + (\varepsilon_{a3} - \varepsilon_{a1})^2 \right]^{1/2}}{(1 + \nu)\sqrt{2}} \quad (4.11),$$

unde  $\varepsilon_{ai}$  este o deformație specifică liniară alternantă principală după direcția  $i$ , ( $i=1,2,3$ ) și  $\nu$  este coeficientul lui Poisson, care se schimbă de la aproximativ 0,3 pentru comportamentul elastic la 0,5 pentru un comportament pur plastic.

Menționăm faptul că metoda Sines extinsă pentru oboseală la un număr mic de cicluri nu a fost confirmată experimental.

**Metoda lui Langer**

Metoda lui Langer [Langer, 1971] folosește ca și criteriu de rupere, tensiunea tangențială alternantă maximă. Dacă tensiunile alternante sunt produse de o singură încărcare alternantă, tensiunea tangențială alternantă maximă poate fi determinată din încărcarea maximă și minimă. Rezistența la oboseală este astfel obținută dintr-o curbă monoaxială  $\sigma - N$  (tensiune - număr de cicluri), pentru tensiunea normală medie corespunzătoare, prin folosirea tensiunii echivalente:

$$\sigma_a = 2\tau_a \quad (4.12)$$

Metoda lui Langer poate fi extinsă pentru utilizarea deformației în locul tensiunii ca și parametru de intrare.

Kelly [Kelly, 1979] descrie detaliat aplicarea metodei Langer la încărcările neproporționale. Abordarea este similară calculului deformației tangențiale echivalente.

Deformația alternantă  $\varepsilon_a$  se calculează pe baza deformației tangențiale alternante maxime  $\gamma_a$ :

$$\varepsilon_q = \frac{2\gamma_a}{(1+\nu)} \quad (4.13),$$

unde  $\nu$  este coeficientul lui Poisson.

Deformația tangențială  $\gamma_a$  se determină pornind de la deformațiile tangențiale principale:

$$\begin{aligned} \gamma_{12} &= \frac{\varepsilon_1 - \varepsilon_2}{2} \\ \gamma_{23} &= \frac{\varepsilon_1 - \varepsilon_3}{2} \\ \gamma_{31} &= \frac{\varepsilon_3 - \varepsilon_1}{2} \end{aligned} \quad (4.14)$$

Acestea sunt calculate la două momente din timpul ciclului, alese astfel încât valoarea maximă a deformației tangențiale  $\gamma_a$  să fie obținută prin una dintre relațiile următoare (se va alege valoarea maximă rezultată):

$$\begin{aligned} \gamma_a &= (\gamma_{12} \text{ la momentul 1}) - (\gamma_{12} \text{ la momentul 2}) \\ \gamma_a &= (\gamma_{23} \text{ la momentul 1}) - (\gamma_{23} \text{ la momentul 2}) \\ \gamma_a &= (\gamma_{31} \text{ la momentul 1}) - (\gamma_{31} \text{ la momentul 2}) \end{aligned} \quad (4.15)$$

**4.3.4. Determinarea experimentală a curbei de oboseală a sârmelor de nitinol**

Având în vedere starea multiaxială de tensiune, variabilă în timp, generată la nivelul sârmelor stentului, cunoașterea curbei caracteristice de oboseală a materialului (nitinol) este foarte importantă. Literatura de specialitate nu oferă suficiente date în ceea ce privește curba de oboseală a nitinolului; Niinomi [Niinomi, 2007] prezintă sumar un grafic comparativ al cubelor de oboseală pentru principalele aliaje de titan  $\beta$ .

O abordare mai completă a oboselii firelor de nitinol supuse unei solicitări de torsiune+încovoiere aparține colectivului condus de A.M. Figueiredo [Figueiredo, 2009]. Astfel, pornind de la un model al deformațiilor echivalente, s-a reușit trasarea curbelor de oboseală pentru trei fire având structura cristalină diferită (austenitică, martensitică, respectiv mixtă).

În vederea realizării unor teste de solicitare multiaxială simplă pentru sârmele de nitinol, în cadrul Laboratorului de Rezistența Materialelor din cadrul Universității „Politehnica” din Timișoara a fost conceput și realizat un stand de încercare.

Solicitarea mixtă, de încovoiere și răsucire, se produce prin modificarea geometriei sârmei de nitinol, mai exact prin curbarea acesteia sub forma unui arc de cerc. La unul dintre capete este atașat un lagăr de rostogolire, iar la celălalt capăt este aplicat un moment de torsiune prin intermediul unui motor electric (Fig. 4.22). Prin răsucirea firului se obține, pentru un arc cu o rază dată, o alternanță simetrică a momentului încovoiator și o solicitare constantă de torsiune (Fig. 4.23).

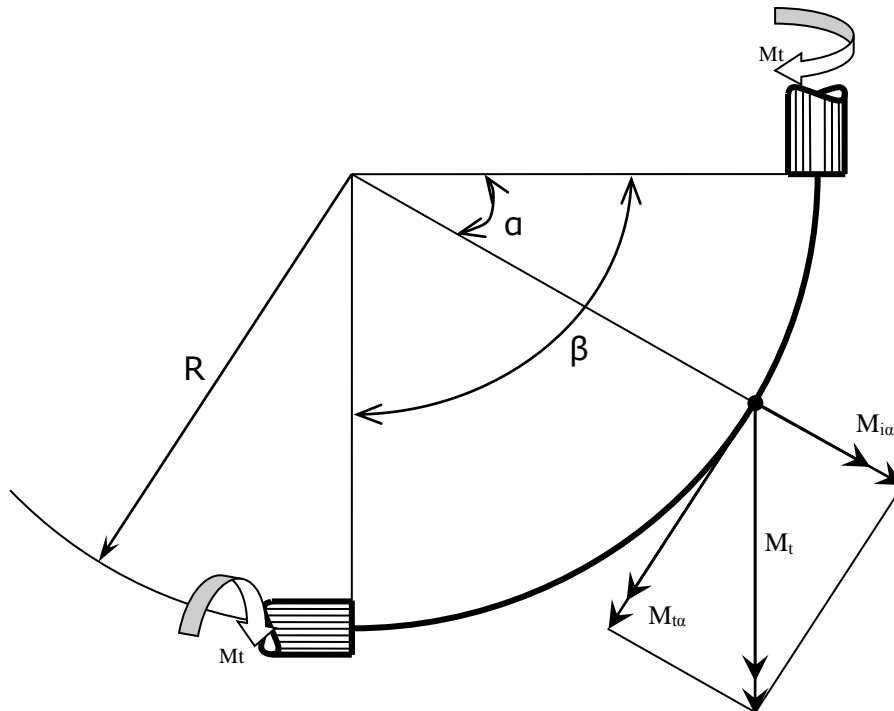


Fig. 4.22. Reprezentarea principală a eforturilor produse la nivelul secțiunii transversale a firului de nitinol

În Fig. 4.22 sunt prezentate componentele solicitărilor de încovoiere ( $M_{ia}$ ), respectiv torsiune ( $M_{ta}$ ) corespunzătoare secțiunii descrise prin unghiul  $a$ :

$$M_{ia} = M_t \cdot \sin a \quad (4.16)$$

$$M_{ta} = M_t \cdot \cos a \quad (4.17)$$

$M_t$  este momentul de torsiune aplicat la capătul de fixare al sârmei la arborele motorului electric:

$$M_t = 9,55 \cdot \frac{P_{absorbit}}{n} [N \cdot m] \quad (4.18),$$

unde:

$P_{absorbit}$  [W] este puterea absorbită de motorul electric;  
 $n$  [rot/min] este turația arborelui motorului electric.

Cunoscând eforturile la nivelul secțiunilor, pot fi calculate și tensiunile maxime generate de acestea:

$$\sigma_{max} = \frac{M_{ia}}{W_z} = \frac{M_{ia}}{\frac{\pi \cdot d^3}{32}} = \frac{M_{ia}}{\frac{\pi \cdot 1^3}{32}} = \frac{32 \cdot M_{ia}}{\pi} \quad (4.19)$$

$$\tau_{max} = \frac{M_{ta}}{W_p} = \frac{M_{ta}}{\frac{\pi \cdot d^3}{16}} = \frac{M_{ta}}{\frac{\pi \cdot 1^3}{16}} = \frac{16 \cdot M_{ta}}{\pi} \quad (4.20)$$

$$\sigma_{max} = \frac{32 \cdot M_t \cdot \sin \alpha}{\pi} \quad (4.21)$$

$$\tau_{max} = \frac{16 \cdot M_t \cdot \cos \alpha}{\pi} \quad (4.22)$$

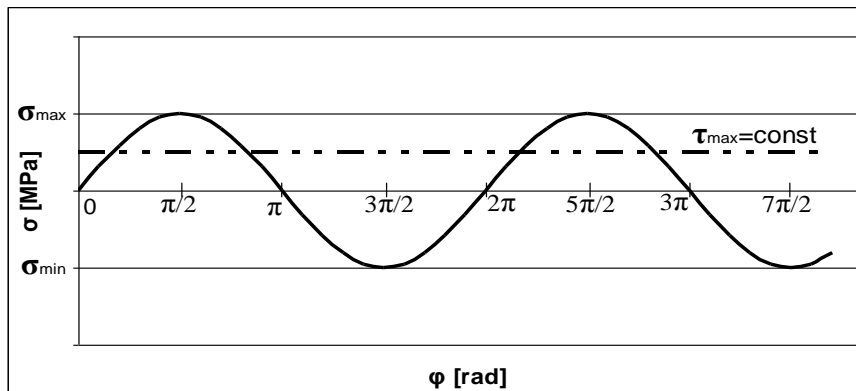


Fig. 4.23. Reprezentarea schematică a ciclului de solicitare real la nivelul secțiunii descrise prin unghiul  $\alpha$ , funcție de unghiul de rotație al arborelui motorului electric  $\varphi$

Conform Fig. 4.23, caracteristicile spectrului de solicitare sunt următoarele:

$$\sigma_a = \frac{\sigma_{max} - \sigma_{min}}{2} = \sigma_{max} = |\sigma_{min}| \quad (4.23)$$

$$\sigma_{med} = \frac{\sigma_{max} + \sigma_{min}}{2} = 0 \quad (4.24)$$

$$R_\sigma = \frac{\sigma_{max}}{\sigma_{min}} = -1 \quad (4.25)$$



$$R_T = 1 \quad (4.26)$$

Epruvetele (Fig. 4.24) au diametrul de 1 mm și o lungime totală de 70 mm, dintre care 20 mm sunt necesari pentru prinderea în capetele de fixare ale instalației.



Fig. 4.24. Imaginea unui set de epruvete pentru încercări la oboseală multiaxială

În vederea determinării experimentale a curbei de oboseală la o solicitare multiaxială a sârmelor din nitinol, a fost necesară conceperea unui stand experimental (Fig. 4.25) care să ofere următoarele caracteristici:

- să asigure producerea unei solicitări mixte, de încovoiere și răsucire;
- să ofere posibilitatea varierii solicitării produse;
- prinderea, respectiv îndepărtarea sârmelor rupte să fie facile;
- prinderile să nu creeze concentratori locali de tensiune.

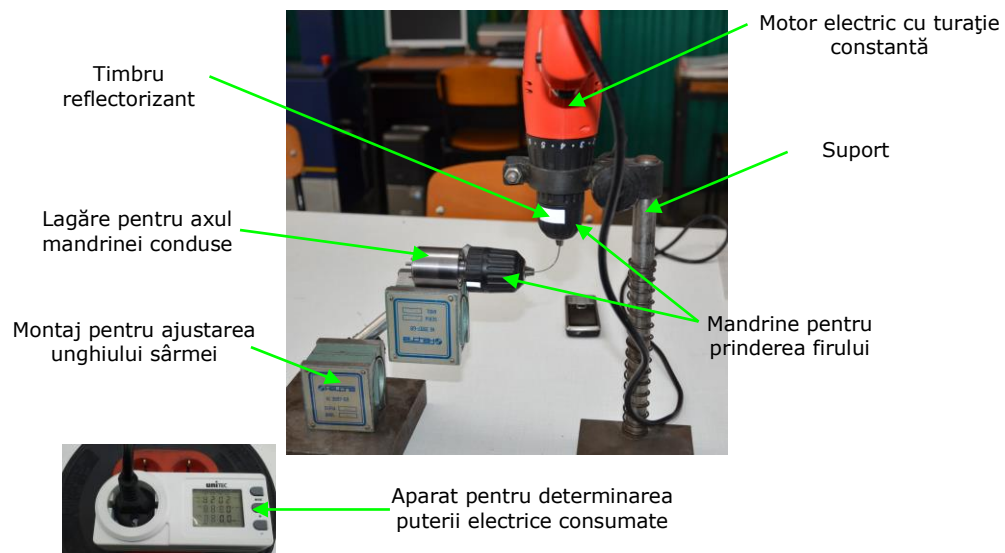


Fig. 4.25. Standul experimental pentru încercarea de oboseală multiaxială a sârmelor din nitinol

Momentul de torsiune aplicat firului,  $M_t$ , este calculat pe baza puterii consumate de motorul electric în timpul funcționării în sarcină:

$$P = U \cdot I = M_t \cdot \omega \quad (4.27),$$

de unde rezultă:

$$M_t = \frac{P}{\omega} = \frac{U \cdot I}{\omega} \quad (4.28),$$

unde:

- $M_t$  [Nm] este momentul de torsiune;
- $P$  [W] este puterea electrică consumată;
- $U$  [V] este tensiunea electrică;
- $I$  [A] este curentul electric;
- $\omega$  este viteza unghiulară a arborelui motorului electric.

Varierea solicitării s-a făcut prin modificarea unghiului la centru al arcului de cerc descris de epruvetă (Fig. 4.26). Măsurând unghiul la centru ( $\beta$  în Fig. 4.22), s-a putut calcula valoarea razei arcului de cerc:

$$R = \frac{(AB)}{\beta} = \frac{50}{\beta} \quad (4.29)$$

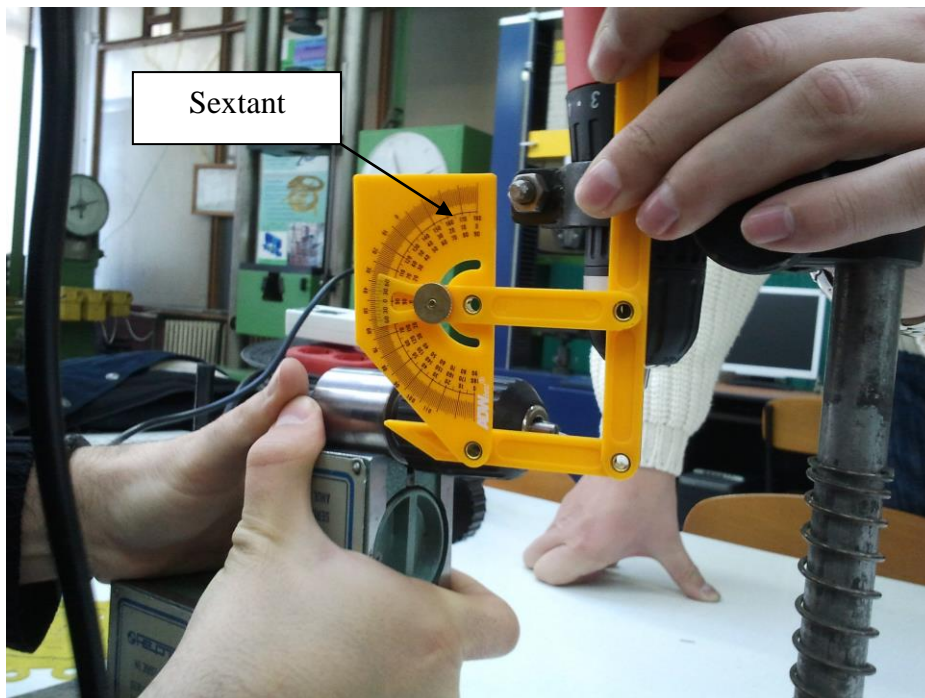


Fig. 4.26. Măsurarea unghiului format de tangentele la cele două capete ale sârmei de nitinol, cu ajutorul sextantului

Numărul de cicluri de solicitare a fost determinat cu ajutorul unui tuometru laser de înaltă precizie (Fig. 4.27) și a unui cronometru.

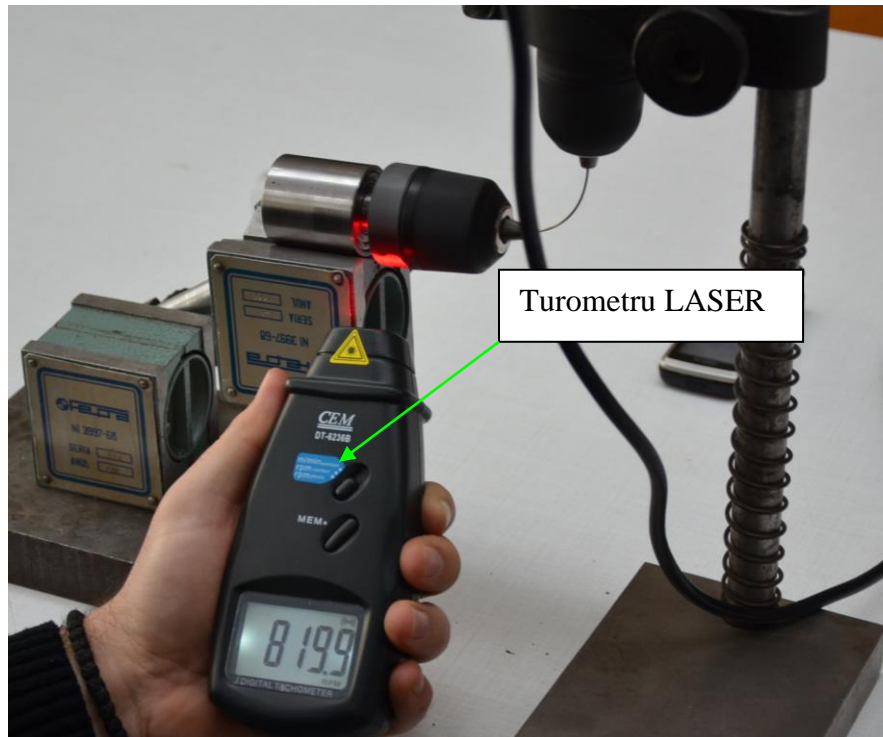


Fig. 4.27. Măsurarea turației cu ajutorul tuometrului laser de mare precizie

Încercările s-au făcut pentru următoarele valori ale unghiului tangentelor la capetele arcului de cerc descris de firul de nitinol: 90°, 120°, 135°, 145°, 150°, 170°. După ruperea fiecărui fir au fost efectuate măsurători ale lungimilor părților separate, pentru localizarea secțiunii de rupere.

În Tabelul 4.2 sunt prezentate valorile calculate ale unghiurilor la centru, puterile consumate și momentele de încovoiere și torsiune corespunzătoare secțiunilor de rupere.

**Tabelul 4.2.** Unghiurile la centru, puterile consumate și momentele de încovoiere și de torsiune corespunzătoare secțiunilor de rupere

Unghiul tangentelor [°]	$\beta$ [°]	R [mm]	P [W]	$M_t$ [Nmm]	$M_{ir}$ [Nmm]	$M_{tr}$ [Nmm]
90	90	31,831	13,680	162,695	115,043	115,043
120	60	47,746	11,883	122,950	61,475	106,478
135	45	63,662	10,575	104,654	40,049	96,688
145	35	81,851	6,780	67,097	20,177	63,992
150	30	95,493	4,560	44,528	11,525	43,010
170	10	286,479	3,842	37,440	3,263	37,297

În Tabelul 4.3 sunt prezentate tensiunile din secțiunile de rupere (normală, tangențială, echivalentă), precum și numărul de cicluri de solicitare la care s-a rupt firul, corespunzător fiecărei trepte de încărcare. Tensiunea echivalentă a fost calculată conform criteriului von Mises (al energiei modificatoare de formă – relația 4.4).

**Tabelul 4.3.** Tensiunile normale, tangențiale, echivalente și numărul de cicluri până la rupere pentru diverse unghiuri la centru ale arcului de cerc descris de sârmă

$\alpha$ [°]	R [mm]	$\sigma$ [MPa]	$\tau$ [MPa]	$\sigma_{ech}$ [MPa]	N [-]
45	31,831	1171,815	585,907	1310,129	549
30	47,746	626,178	542,286	1038,399	5581
22,5	63,662	407,940	492,427	900,367	17679
17,5	81,851	205,517	325,908	582,896	178940
15	95,493	117,389	219,050	388,380	1000000
5	286,479	33,238	189,954	329,849	10000000

Pe baza rezultatelor obținute (Tabelul 4.3) s-a trasat curba  $\sigma - N$  (Fig. 4.28).

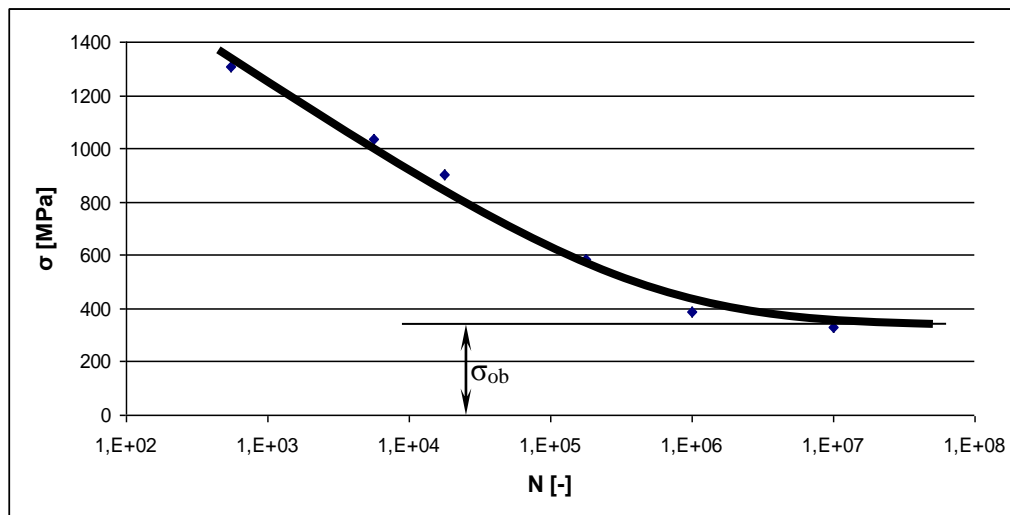


Fig. 4.28. Curba de oboseală a nitinolului, obținută experimental

Conform Fig. 4.28, se poate observa că limita de oboseală a nitinolului (pentru  $10^7$  cicluri) se situează în jurul valorii de 330 MPa, ceea ce corespunde rezultatelor obținute de [Niinomi, 2007].

#### 4.3.5. Concluzii

Cercetările privind rezistența la oboseală multiaxială a sârmelor de nitinol au condus la următoarele concluzii:

1. Starea multiaxială de tensiune poate fi redusă la o stare monoaxială de tensiune prin intermediul modelelor de echivalare a tensiunilor;

2. Abordarea condițiilor de fisurare a epruvetelor supuse stării multiaxiale de tensiune se poate face utilizând metodele Sines și Langer;

3. Metoda de încercare la oboseală multiaxială a sârmelor de nitinol prin combinarea solicitărilor de încovoiere și răsucire este una validă, ce furnizează rezultate corecte;

4. Limita de oboseală pentru firul de nitinol testat (cu o compoziție chimică de 47,46% Ti, 52,54% Ni), situată în jurul valorii de 330 MPa, corespunde datelor din literatura de specialitate.

#### **4.4. Studiul numeric al durabilității unui stent autoexpandabil din nitinol**

Durabilitatea stenturilor reprezintă un subiect care trebuie neapărat abordat în faza de proiectare a implanturilor. Ținând cont de proprietățile corozive ale sângelui, precum și de solicitările variabile la care este supus stentul (variația ciclică a presiunii interioare), este recomandată determinarea parametrilor de mecanica ruperii, respectiv a caracteristicilor de rezistență la oboseală a implantului. Studii numerice în acest sens au fost realizate, printre alții, de către Neș și colaboratorii [Neș, 2012], respectiv Marrey și colaboratorii [Marrey, 2006].

Ruperea sârmei stentului este deosebit de periculoasă, întrucât poate produce dislocarea unei bucăți din placa stenotică, care, la rândul său, poate bloca o arteriolă, producând un infarct. Pe de altă parte, orice discontinuitate în structura stentului acționează ca loc de acumulare a particulelor de stenoză, scurtând semnificativ durata de viață a implantului.

Studiul numeric al durabilității stentului autoexpandabil din nitinol (Fig. 4.29) s-a făcut utilizând programul de analiză cu elemente finite ANSYS 11.

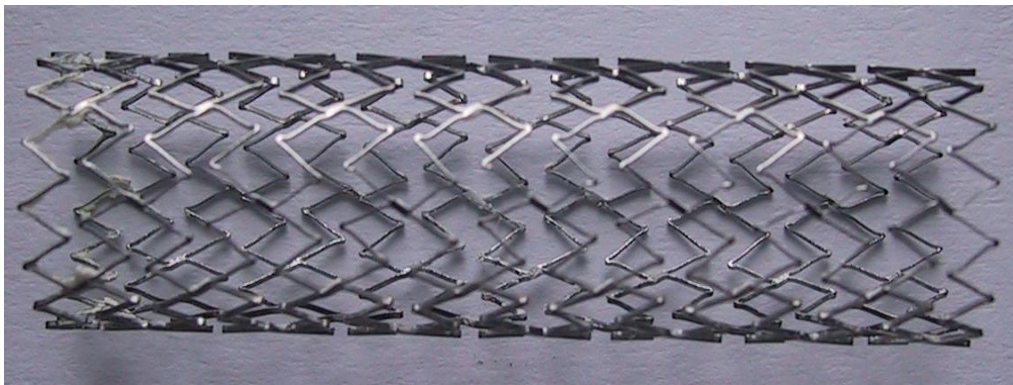


Fig. 4.29. Stentul autoexpandabil din nitinol

Stentul este format din 12 inele interconectate din sârmă cu secțiune pătrată, 0,2x0,2 mm. Este fabricat din nitinol, iar dimensiunile sunt următoarele: diametru de 8,3 mm și o lungime totală de 22,42 mm.

Elaborarea modelului de calcul presupune parcurgerea următorilor pași:

- analiza preliminară a stării de tensiune și deformație a structurii la solicitările constante;
- considerarea efectelor produse de solicitările variabile.



#### 4.4.1. Analiza stării de tensiune și deformație a stentului la solicitările constante

##### a) Modelul de calcul

În modelul geometric de calcul (Fig. 4.30) am luat în considerare numai geometria stentului. Modelarea țesuturilor biologice rigide cu care interacționează stentul (placa stenotică, respectiv peretele arterial), a fost implementată prin efectele acestora, materializate prin aplicarea unei presiuni pe suprafața exterioară a stentului.

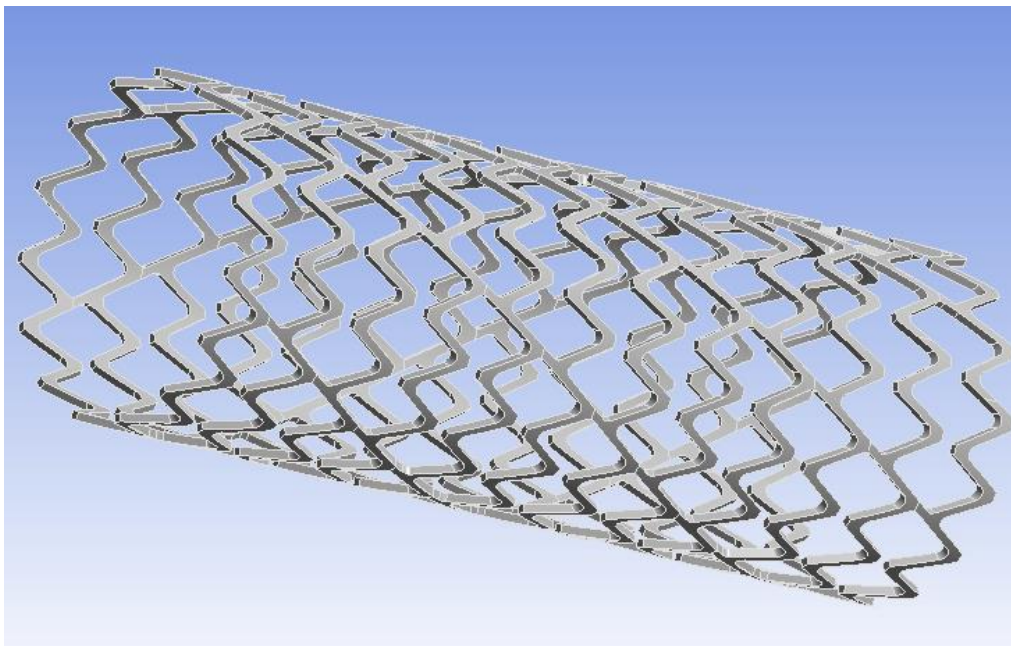


Fig. 4.30. Modelul numeric de calcul la oboseală al stentului autoexpandabil din nitinol

##### b) Încărcările și condițiile pe contur

Asupra stentului s-a considerat că acționează doar presiunea generată de peretele arterial stenozat. Această presiune uniform distribuită este definită la nivelul suprafeței exterioare a stentului (Fig. 4.31) și are valoarea de 2,5 MPa. Pornind de la ipoteza că stentul este implantat într-o secțiune a vasului de sânge puternic stenozată (56%), valoarea presiunii uniform distribuite a fost aleasă conform studiului întreprins de Migliavacca și colaboratorii săi [Migliavacca, 2004]. În felul acesta, s-au putut simula condițiile cele mai severe de încărcare. Această valoare a fost determinată numeric, dar și confirmată experimental și implică utilizarea unor materiale cu caracteristici mecanice foarte ridicate, cu o tensiune de rupere de circa 1000 MPa. Aliajul Ni-Ti are o valoare a tensiunii de rupere de aproximativ 1400 MPa și un modul de elasticitate longitudinal de aproximativ 40000 MPa (valoare corespunzătoare fazei austenitice).

Întrucât nu au fost aplicate condiții pe contur suplimentare, a fost necesară utilizarea arcurilor moi (*soft springs*).

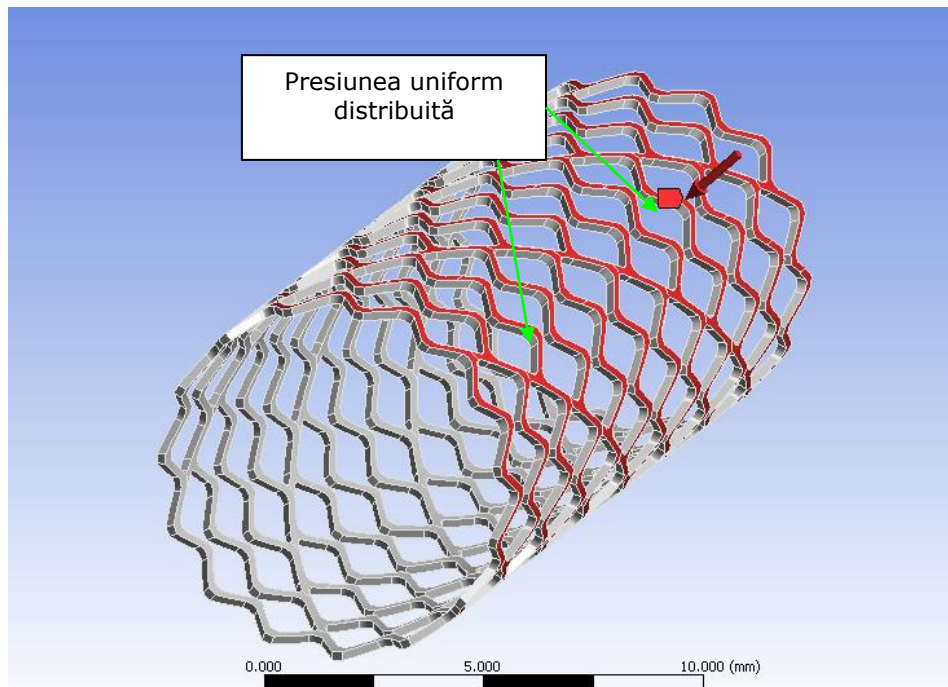


Fig. 4.31. Aplicarea presiunii uniforme pe suprafața exterioară a stentului

**c) Discretizarea modelului**

Modelul a fost discretizat în 7442 elemente tetraedrice, însumând 21494 noduri (Fig. 4.32).

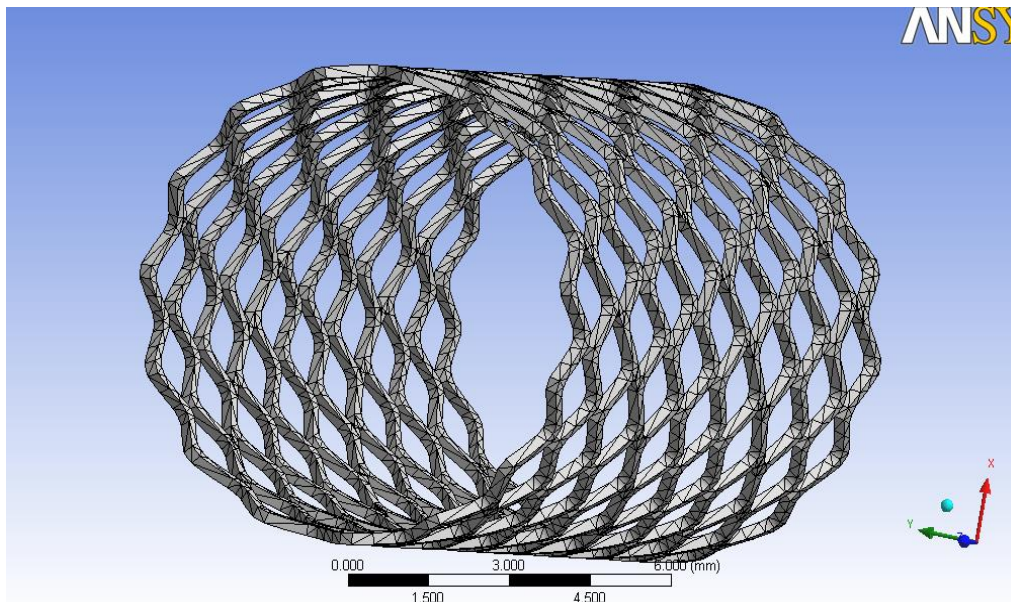


Fig. 4.32. Discretizarea modelului numeric



**d) Distribuția de tensiuni**

În urma analizei statice, s-a obținut distribuția de tensiuni echivalente von Mises prezentată în Fig. 4.33.

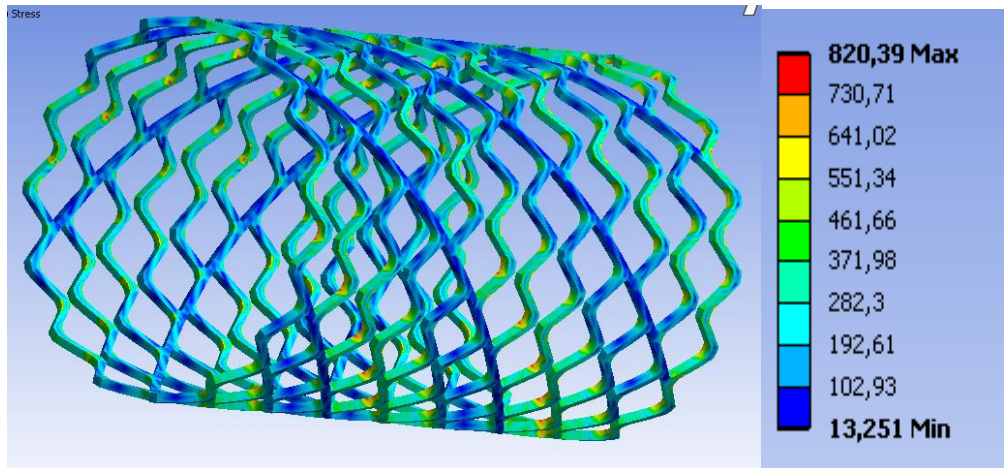


Fig. 4.33. Distribuția tensiunilor la nivelul stentului

Tensiunile maxime, de peste 800 MPa, sunt atinse la partea inferioară a vârfurilor împletiturii de sârmă (Fig. 4.34).

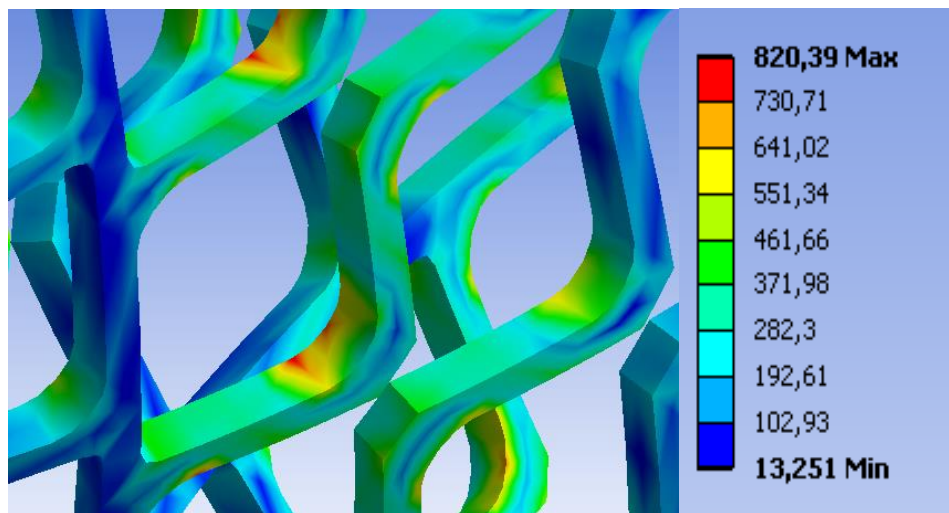


Fig. 4.34. Localizarea tensiunilor echivalente maxime

**4.4.2. Calculul duratei de viață a stentului, ținând cont de solicitările variabile la care este supus****a) Cazul solicitării normale biologice**

Pentru determinarea numerică a duratei de viață a stentului, a fost implementat un ciclu de solicitare alternant, având coeficientul de asimetrie

$R=0,992$ . În Fig. 4.35 este reprezentat un astfel de ciclu, în coordonate presiune exterioară-unghi de alternanță.

Acest ciclu de solicitare a fost obținut pornind de la valoarea maximă a tensiunii arteriale normal-ridicată: 139 mm coloană de mercur, adică 18533 Pa.

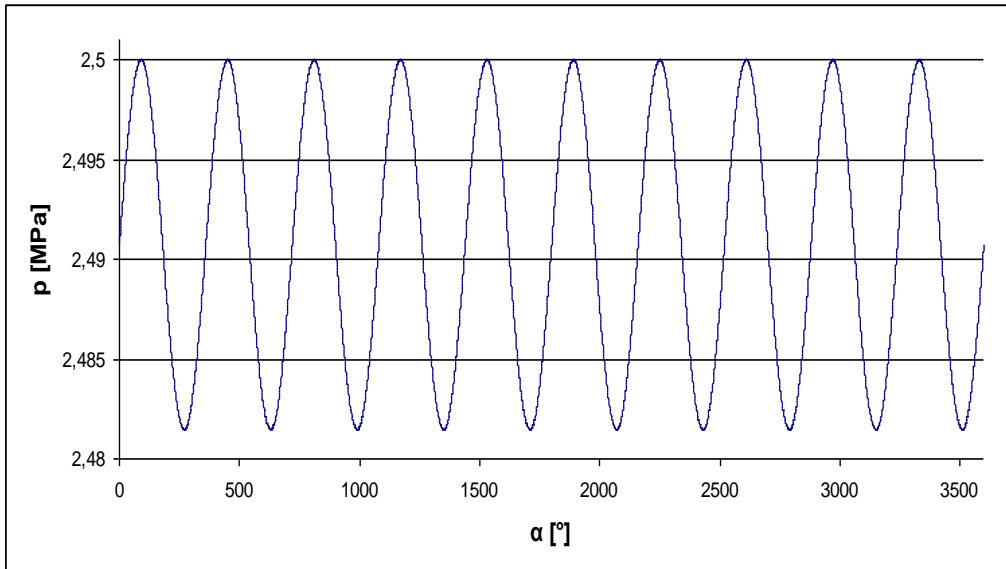


Fig. 4.35. Ciclu alternant cu coeficientul de asimetrie  $R=0,992$ , aplicat stentului

Analiza duratei de viață a stentului s-a făcut în tensiuni. Curba de oboseală a materialului (Fig. 4.36) a fost preluată din literatură [Niinomi, 2007].

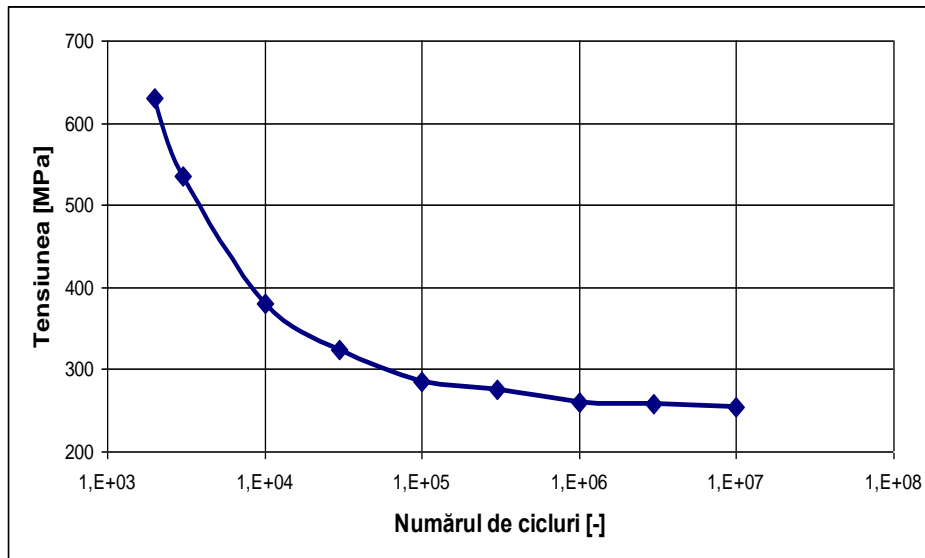


Fig. 4.36. Curba de oboseală a nitinolului, conform [Niinomi, 2007]

Rezultatele au arătat că durata de viață a stentului pentru această solicitare variabilă depășește pragul de  $10^7$  cicluri (Fig. 4.37). De asemenea, nu apar deteriorări (*damage*) după  $10^9$  cicluri (Fig. 4.38). Cu alte cuvinte, chiar și la solicitarea maximă din punct de vedere biologic, stentul rezistă fără probleme de-a lungul unei durate de viață normală de  $10^9$  cicluri (care corespunde unei durate de 19 ani).

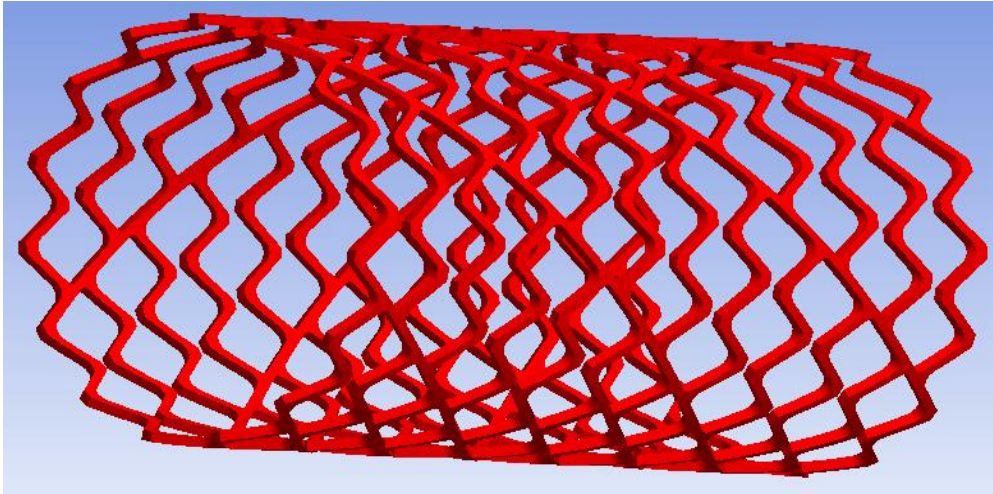


Fig. 37. Durata de viață a stentului, având în vedere o solicitare normală din punct de vedere biologic (culoarea roșie corespunde unei durate de viață de  $10^7$  cicluri)

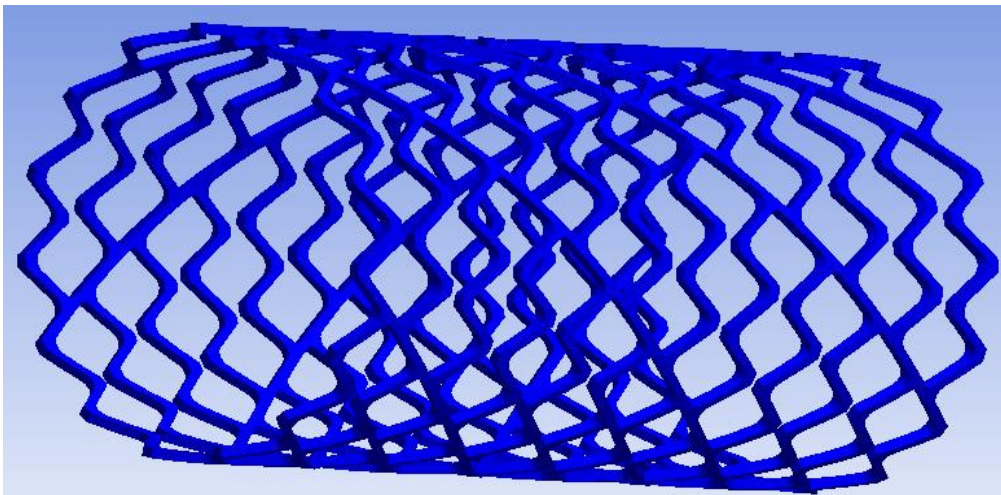


Fig. 38. Distribuția deteriorării materialului pentru stentul supus unei solicitări normale (culoarea albastră corespunde unei durate de viață remanente egală cu cea normală, de  $10^9$  cicluri)

#### **b) Cazul plierii repetate**

Acest caz este unul pur teoretic și presupune alternarea repetată a compresiunii produsă de placa stenotică, cu relaxarea totală a stentului. Un astfel de

ciclu ( $R=0$ ), în coordonate presiune exterioară-unghi de alternanță este prezentat în Fig. 4.39.

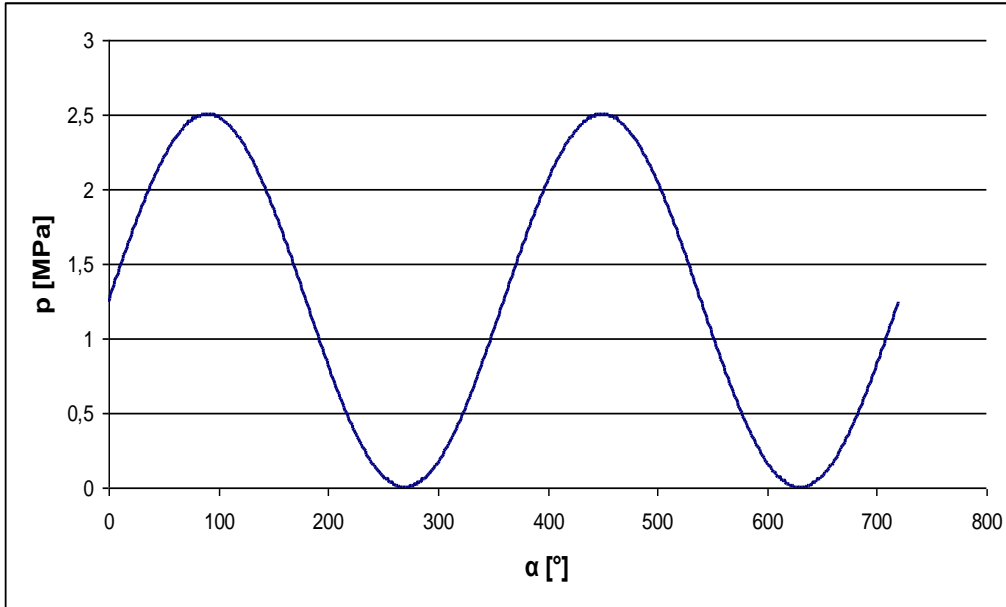


Fig. 4.39. Ciclu pulsant cu  $R=0$ , aplicat stentului

În cazul acestui ciclu extrem, distribuția duratei de viață a materialului la nivelul stentului este prezentată în Fig. 4.40.

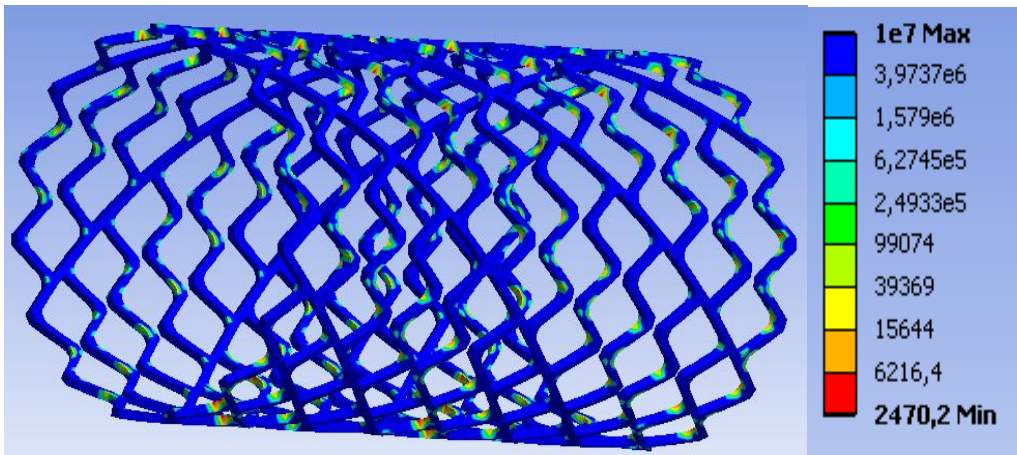


Fig. 4.40. Durata de viață a materialului stentului, la o solicitare de pliere-relaxare repetată

Zonele cele mai vulnerabile, unde durata de viață a materialului este de aproximativ 2470 cicluri, sunt cele din zona inferioară a vârfurilor împletiturii metalice (Fig. 4.41)



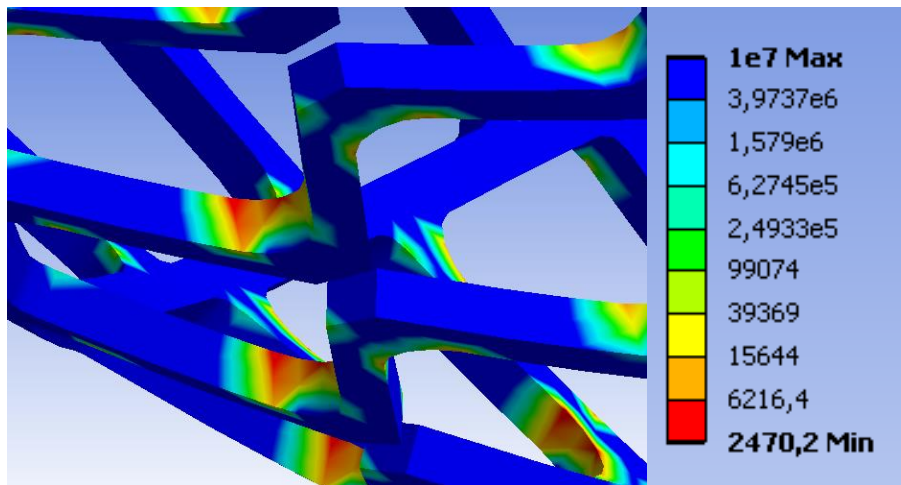


Fig. 4.41. Localizarea zonelor celor mai vulnerabile ale stentului

Analiza duratei de viață remanente a stentului după  $10^9$  cicluri (din punctul de vedere al degradării) a scos în evidență degradarea accentuată a zonei de la baza vârfului împletiturii de sârmă (Fig. 4.42). Degradarea este definită prin raportul dintre durata de viață normată (în acest caz,  $10^9$  cicluri) și durata de viață remanentă a materialului după consumarea celor  $10^7$  cicluri evaluate de program.

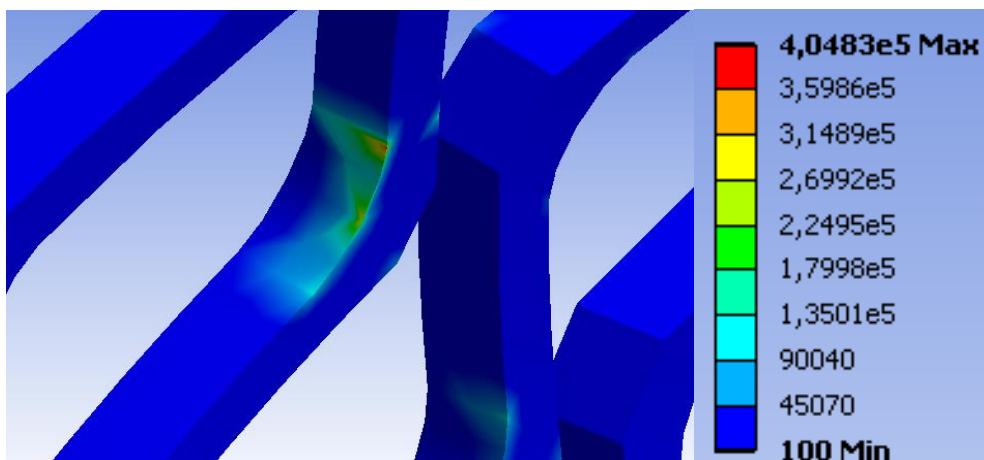


Fig. 4.42. Degradarea materialului stentului pe partea inferioară a vârfului împletiturii de sârmă

#### 4.4.3. Concluzii

Analiza numerică a duratei de viață a stentului autoexpandabil din nitinol a condus la formularea următoarelor concluzii:

1. Chiar și în cazul implantării stentului într-un tronson arterial puternic stenozat (56%), generând la suprafața stentului o presiune de 2,5 MPa, tensiunile induse materialului stentului sunt inferioare rezistenței la rupere;

2. Durata de viață a stentului solicitat în condiții normale din punct de vedere biologic, fără a se ține cont de efectele corozive ale fluidelor corporale, depășește  $10^7$  cicluri;

3. Conform analizei duratei de viață remanente după  $10^7$  cicluri, stentul rezistă pentru  $10^9$  cicluri, corespunzătoare unei perioade de implantare de 19 ani;

4. Plierea repetată a stentului, urmată de destinderea totală, provoacă ruperea sârmei după aproximativ 2470 de cicluri, ceea ce reprezintă o situație nedorită și inacceptabilă. Dacă din punct de vedere clinic o astfel de ipoteză de încărcare este inacceptabilă, din această analiză se pot trage concluzii privitoare la protecția mecanică specială care trebuie asigurată stentului atât la transport și depozitare, cât și la implantare.

## 5. CONCLUZII ȘI CONTRIBUȚII PERSONALE

Lucrarea de față reprezintă o abordare sistematizată a problematicii interacțiunii mecanice dintre stent și vasele coronariene, fiind tratate particularitățile angioplastiei cu implantare de stent, biocompatibilitatea materialelor, proprietățile, rolul și durabilitatea stenturilor. Accentul s-a pus îndeosebi pe stenturile autoexpandabile fabricate din nitinol, un material modern, cu memoria formei și caracteristici de biocompatibilitate excepționale.

### 5.1. Concluzii

- angioplastia este principala metodă terapeutică aplicată stenozelor arterelor proximale, de mari dimensiuni, în special în situația în care zona afectată este extinsă;
- principalul dezavantaj al angioplastiei este reprezentat de riscul ridicat al reapariției stenozei după 4-6 luni de la efectuarea intervenției („restenozare tardivă a arterei”);
- biocompatibilitatea materialelor se referă atât la proprietățile chimice ale acestora, cât și la cele mecanice;
- proprietățile mecanice apropiate de cele ale țesuturilor biologice cu care materialul implantului intră în contact reduc răspunsul imun al organismului și prelungesc durata de viață a implantului;
- materialele biocompatibile pot fi de natură metalică, ceramică, polimerică;
- nitinolul este materialul destinat fabricării stenturilor cu cel mai competitiv pachet de proprietăți fizice, chimice și mecanice;
- fenomenul de memorie a formei este deosebit de util în cazul materialelor destinate fabricării stenturilor, întrucât permite autoexpandarea stentului, fără a fi nevoie de balonul suplimentar;
- stenturile se împart în două categorii distincte: stenturi expandabile cu balon și stenturi autoexpandabile;
- cerințele impuse stenturilor privesc atât proprietățile chimice, cât și cele fizice, mecanice și elastice ale stentului;
- stenturile sunt fabricate dintr-o gamă largă de materiale, cuprinzând o serie de metale biocompatibile și polimeri biocompatibili;



- principalele tehnologii de fabricație a stenturilor sunt decuparea cu laser a suprafețelor cilindrice, respectiv sudarea cu laser a împletiturilor de sârmă;
- indiferent de soluția aleasă, valorile tensiunilor se situează în domeniul de siguranță pentru materialul din care este confecționat stentul (nitinol);
- se recomandă evitarea implantării stenturilor cu o lungime mai mare decât tronsonul arterial stenozat, din cauza tensiunilor ridicate care apar la nivelul stentului și a expandării neuniforme. În plus, la capetele stentului se va iniția cu rapiditate fenomenul de restenoză, compromițând eficiența implantului;
- modelul de stent mai scurt decât segmentul stenozat este superior din toate punctele de vedere celorlalte modele: tensiuni mai scăzute la nivelul stentului, expandare mai uniformă;
- tensiunile maxime sunt întotdeauna localizate la nivelul inelelor de capăt ale stentului;
- deformațiile cele mai mari sunt produse la capetele stentului; din punct de vedere medical, acest lucru este nedorit, întrucât variația diametrului vasului de sânge accelerează procesul de restenoză. Soluția constă în utilizarea unor staturi cu formă de butoi, sau a stenturilor cilindrice, dar cu sârmă de secțiune variabilă. Ambele variante sunt, însă, extrem de greu de produs și foarte costisitoare;
- lungimea segmentului stenozat nu trebuie să depășească cu mai mult de 2 mm lungimea stentului. În caz contrar, eficiența implantului este afectată;
- pentru studierea numerică a soluției optime pentru implantul de tip stent, în ceea ce privește raportul dintre lungimea stentului și lungimea porțiunii stenozate din arteră, modelarea simplificată a materialelor țesuturilor biologice este suficientă;
- reacțiunile modelelor simplificate sunt, practic, identice, ceea ce înseamnă că au aceeași comportare la încovoiere;
- reacțiunile modelelor simplificate sunt de două ori mai mari decât reacțiunile modelului de referință la aceeași deplasare, datorită distribuției diferite a materialului de-a lungul pereților laterali ai tubului;
- modelul de referință păstrează caracteristica liniar-elastică și la solicitarea de încovoiere;
- la solicitarea de încovoiere, polimerul modelelor simplificate alterează comportamentul liniar-elastic înregistrat la compresiunea radială;
- modelele simplificate, calibrate, reprezintă o soluție fiabilă pentru simularea proceselor de implantare a stenturilor;

- deși comportamentul la încovoiere al modelelor simplificate și cel al modelului de referință nu coincid, diferențele sunt previzibile și pot fi anticipate;
- compoziția chimică a sârmei este următoarea: Titan: 46,2%, Nichel: 53,8%;
- analiza suprafeței sârmei utilizând microscopul electronic cu baleiaj a evidențiat existența unor zgârieturi discrete, cauzate de matrița de extrudare-calibrare;
- analiza cristalografică la nivelul secțiunii firului de nitinol a evidențiat o ușoară porozitate a materialului;
- utilizarea materialului în medii corozive reprezintă un important factor de risc în micșorarea rezistenței și a duratei de viață;
- starea multiaxială de tensiune poate fi redusă la o stare monoaxială de tensiune prin intermediul modelelor de echivalare a tensiunilor;
- abordarea condițiilor de fisurare a epruvetelor supuse stării multiaxiale de tensiune se poate face utilizând metodele Sines și Langer;
- metoda de încercare la oboseală multiaxială a sârmelor de nitinol prin combinarea solicitărilor de încovoiere și răsucire este una validă, ce furnizează rezultate corecte;
- limita de oboseală pentru firul de nitinol testat (cu o compoziție chimică de 47,46% Ti, 52,54% Ni), situată în jurul valorii de 330 MPa, corespunde datelor din literatura de specialitate;
- chiar și în cazul implantării stentului într-un tronson arterial puternic stenozat (56%), generând la suprafața stentului o presiune de 2,5 MPa, tensiunile induse materialului stentului sunt inferioare rezistenței la rupere;
- durata de viață a stentului solicitat în condiții normale din punct de vedere biologic, fără a se ține cont de efectele corozive ale fluidelor corporale, depășește  $10^7$  cicluri;
- conform analizei duratei de viață remanente după  $10^7$  cicluri, stentul rezistă pentru  $10^9$  cicluri, corespunzătoare unei perioade de implantare de 19 ani;
- pliarea repetată a stentului, urmată de destinderea totală, provoacă ruperea sârmei după aproximativ 2470 de cicluri, ceea ce reprezintă o situație nedorită și inacceptabilă. Dacă din punct de vedere clinic o astfel de ipoteză de încărcare este inacceptabilă, din această analiză se pot trage concluzii privitoare la protecția mecanică specială care trebuie asigurată stentului atât la transport și depozitare, cât și la implantare.

## 5.2. Contribuții personale

- realizarea unui studiu bibliografic amplu și sistematizarea rezultatelor cercetărilor bibliografice privind "Studii de optimizare a interacțiunii mecanice dintre stent și vasele coronariene";
- elaborarea unei sinteze bibliografice privind angioplastia;
- elaborarea unei sinteze bibliografice privind biocompatibilitatea materialelor;
- elaborarea unei sinteze bibliografice privind implanturile de tip stent;
- elaborarea unei sinteze bibliografice privind materialele utilizate în fabricarea stenturilor;
- studiul bibliografic privind stadiul actual al cercetării numerice privind interacțiunea dintre stent și vasele coronariene;
- elaborarea modelelor numerice privind studiul influenței lungimii stentului în raport cu lungimea porțiunii stenozate asupra interacțiunii dintre stent și vasul coronarian;
- elaborarea a două modele numerice cu geometrie simplificată, în scopul studierii interacțiunii dintre stent și peretele arterial;
- validarea experimentală a modelelor numerice de stent cu geometrie simplificată;
- determinarea compoziției chimice a sârmei din nitinol prin analiză EDX și de fluorescență cu raze X, în vederea certificării materialului testat;
- determinarea experimentală a caracteristicilor mecanice și elastice a firului din nitinol SE308;
- analiza cristalografică a suprafeței firului din nitinol;
- elaborarea unei sinteze bibliografice privind abordarea teoretică a oboselii multiaxiale;
- conceperea unei metode pentru determinarea experimentale a rezistenței la oboseală multiaxială a firelor de nitinol;
- realizarea unui stand experimental pentru încercarea de oboseală la încovoiere cu răsucire a sârmelor din nitinol;
- determinarea experimentală a rezistenței la oboseală multiaxială a sârmelor de nitinol;

- implementarea unor cicluri de solicitare corespunzătoare încărcărilor maxime din punct de vedere biologic, respectiv a unor cicluri de încărcare corespunzătoare plierii/expandării stentului.
- elaborarea unui model numeric pentru studiul durabilității unui stent comercial.

## BIBLIOGRAFIE

- Agrawal, C.M., Haas, K.F., Leopold, D.A., Clark, H.G., Evaluation of poly(L-lactic acid) as a material for intravascular polymeric stents, *Biomaterials*, Vol. 13(3), 1992, pp. 176-82.
- Alicea, L.A., Aviles, J.I., López, I.A., Mulero, L.E., Sánchez, L.A., Mechanics Biomaterials: Stents, *Applications of Engineering Mechanics in Medicine*, GED-University of Puerto Rico, 2004.
- Alt, E., Schömig, A., The Inflow coronary stent, *Eds. Handbook of Coronary Stents*, London, UK, 1998, pp. 265-274.
- Anke, M., Groppel, B., Kronemann, H., Grun, M., Nickel - an essential element, *Nickel in the human environment*, International Agency for research on Cancer, 1984, pp. 339-366.
- Ardeleanu, R., Bujoreanu, L.-G., Sacarescu, G., Sacarescu, L., Simionescu, M., *Materiale nemetalice cu memoria formei ( Structura-Proprietati-Aplicatii)* Ed. Cermi, Iasi, 2007.
- Assad, M., Lombardi, S., Berneche, S., Desrosiers, E.A., Yahia, L.H., Rivard, C.H., Essais de cytotoxicite sur l'alliage a memoire de forme Nickel-Titane, *Ann.Chir.*, Vol. 48, 1994, pp. 731-736.
- Assad, M.,Yahia, L'H., Rivar, C., Lemieux, N., In vitro biocompatibility assessment of a nickel-titanium alloy using electron microscopy in situ end labeling, *J. Biomed. Mat. Res.*, Vol. 41, pp. 154-161.
- Bailey, S., Coating of endovascular stents, *Textbook of Interventional Cardiology*, 1994, pp. 754-765.
- Baker, J., Horn, J., Nikolaychik, V., Kipshidze, N., Fibrin stent coatings, *Endoluminal Stenting*, 1996, pp. 84-90.
- Banas, C.E., Mullens, C.P., Sammons, A.G., New design opportunities in the medical device industry using Niti thin film technology, *Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, 2004, pp. 651-660.
- Barrett, R.D., Bishara, S.E., Biodegradation of orthodontic appliances, Part I. Biodegradation of nickel and chromium in vitro, *Am. J. Orthod. Dentofac., Orthop.*, Vol. 103, 1993, pp. 8-14.
- Barth, K., Virmani, R., Froelich, J., Takeda, T., Lossef, S., Newsome, J., et al., Paired comparison of vascular wall reactions to Palmaz stents, Strecker tantalum stents, and Wallstents in canine iliac and femoral arteries, *Circulation*, Vol. 103, 1996, pp. 2161-2170.
- Bass, J.K., Fine, H., Cisneros, G.J., Nickel hypersensitivity in the orthodontic patent, *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, Vol. 103, 1993, pp. 280-285.
- Batalu, D., Materiale biocompatibile utilizate pentru implanturi, *Proiectarea implanturilor*, 2007.
- Batalu, D., Guoqiu, H., Aloman, A., Xiaoshan, L., Zhihua, Z., Determination of some mechanical properties of TiNi (50.6 at.% Ni) shape memory alloy using dynamic mechanical analysis and tensile test, *Journal of optoelectronics and advanced materials*, Vol. 8, No. 2, 2006, pp. 694 - 698.

- Bennett, M. R., O'Sullivan, M., Mechanisms of angioplasty and stent restenosis: implications for design of rational therapy, *Pharmacology & Therapeutics*, Vol. 91, 2001, pp. 149-166.
- Berger-Gorbet, M., Broxup, B., Rivard, C., Yahia, L., Biocompatibility testing of NiTi screws using immunohistochemistry on sections containing metallic implants., *J Biomed Mater Res*, Vol. 32(2), 1996, pp. 243-250.
- Bertrand, O.F., Sipehia, R., Mongrain, R., Rodés, J., Tardif, J.-C., Bilodeau, L., Coté, G., Bourassa, M.G., Biocompatibility Aspects of New Stent Technology, *JACC*, Vol. 32(3), 1998, pp. 562-71.
- Beusekom, H.M.M.V., Giessen, W.J.V.D., Schenau, D.V.I., Slager, C.J., Synthetic polymers as an alternative to metal in stents? In vivo and mechanical behavior of polyethylene-terephthalate, *Circulation*, Vol. 86 (4), 1992.
- Beyar, R., Roguin, A., Self expandable nitinol stent for cardiovascular applications: canine and human experience, *Cathet Cardiovasc Diagn*, Vol. 32, 1994, pp. 162-70.
- Bhargava, B., Scheerder, I.D., Ping, Q., Yanming, H., Chan, R., Kim, H.S., et al., A novel platinum-iridium, potentially gamma radioactive stent: evaluation in a porcine model, *Cathet Cardiovasc Interv*, Vol. 51(3), 2000, pp. 364-371.
- Bhat, S.V., Synthetic polymers, *Biomaterials*, 2nd ed., 2005, pp. 64-8.
- Biehl, V., Wack, T., Winter, S., Seyfert, U., Breme, J., Evaluation of the haemocompatibility of titanium based biomaterials, *Biomol Eng*, Vol. 19, 2002, pp. 97-101.
- Bishara, S.E., Barrett, R.D., Selim, M.I., Biodegradation of orthodontic appliances, Part II: Changes in the blood level of nickel, *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, Vol. 103, 1993, pp. 115-119.
- Black, J., Hastings, G., *Handbook of Biomaterial Properties*, ISBN 0412603306, 1998.
- Blezer, R., Cahalan, L., Cahalan, P.T., et al., Heparin coating of tantalum coronary stents reduces surface thrombin generation but not factor IXa generation, *Blood Coagul. Fibrinolysis*, Vol. 9(5), pp. 435-440.
- Bogdan, L., Amarandei, M., Faur, N., Privire generală asupra materialelor biocompatibile folosite în ortopedie, Conferinta Nationala de Bioinginerie Iasi, ISBN 978-606-13-0390-8, 2011.
- Bogdan, L., Nes, C.-S., Faur, N., Amarandei, M., **Enkelhardt A.**, Numerical analysis of femoral neck angle influence on stress distribution of cemented Austin Moore hip prosthesis, *Key Engineering Materials*, Vols. 525-526, 2013, pp. 41-44.
- Bogdanski, D., *Untersuchungen zur Biokompatibilität und Biofunktionalität von Implantatmaterialien am Beispiel von Nickel-Titan-Formgedächtnislegierungen*, Dissertation der Fakultät für Biologie der Ruhr-Universität Bochum, 2005.
- Bothe, R. T., Beaton, K. E., Davenport, H. A., Reaction on Bone to Multiple Metallic Implants, *Surg. Gynecol. Obstet.*, Vol. 71, 1940.
- Brauer, H., Stolpmann, J., Hallmann, H., Erbel, R., Fischer, A., Measurement and Numerical Simulation of the Dilatation Behaviour of Coronary Stents, *Symp. Biomaterialien und Gewebeverträglichkeit*, 1998.
- Briguori, C., Sarais, C., Pagnotta, P., et al., In-stent restenosis in small coronary arteries: impact of strut thickness, *J. Am. Coll. Cardiol.*, Vol. 40(3), 2002, pp. 403 - 409.
- Briguori, C., Sarais, C., Pagnotta, P., Liistro, F., Montorfano, M., Chieffo, A., et al. In-stent restenosis in small coronary arteries: impact of strut thickness. *J Am Coll Cardiol*, Vol. 40(3), 2002, pp. 403-411.

- Brown, S.A., Hughes, P.J., Merritt, K., In vitro studies of fretting corrosion of orthopaedic materials, *J. Orthop. Res.*, Vol. 6(4), 1988, pp. 572-579.
- Brunski, J.B., *Biomaterials science an introduction to materials in medicine*, Elsevier Academic Press, 2004, pp. 137-189.
- Buehler, W.J., Gilfrich, J.W., Wiley, R.C., Effects of low-temperature phase changes on the mechanical properties of alloys near composition TiNi, *Journal of Applied Physics*, Vol. 34, pp. 475.
- Buehler, W.J., Wiley R.C., Nickel-Based Alloys, USA Patent No. 3.147.851, 1965.
- Bujoreanu, L.G., Stanciu, S., Hopulele, I., Dia, V., The balance between thermal expansion and shape memory effect in tensioned Cu-Al-Ni -type alloy subjected to constrained recovery, *Proceedings of Metal '96, The 5th International Metallurgical Symposium*, 1996, pp. 152-158.
- Bujoreanu, L.G., Stanciu, S., Stoica, M., Analysis of the shape memory behaviour for a Cu-Zn-Al experimental alloy, *Bull.Inst.Polit Iasi*, Vol. XL(XLIV), fasc. 1-2, sect. IX, 1994, 74-82.
- Bulancea, V., Lacatusu, St., Alexandru, I., *Materiale Metalice Avansate utilizate în Medicina - Biomateriale*, Curs, Editura Tehnica, Stiintifica Si Didactica, 2006.
- Busk, R.S., Magnesium and its alloys, *Handbook of materials selection*, New York, 2002, pp. 259-323.
- Butany, J., Carmichael, K., Leong, S.W., Collins, M.J., Coronary artery stents: identification and evaluation, *J. Clin. Pathol.*, Vol. 58, 2005, pp. 795-804.
- Capelli, C., Gervaso, F., Petrini, L., Dudini, G., Migliavacca, F., Assessment of tissue prolapse after balloon - expandable stenting: Influence of stent cell geometry, *Medical Engineering & Physics*, Vol. 31, 2009, pp. 441-447.
- Cardarelli, F., Less common non-ferrous metals, *Materials handbook*, Springer London Limited, 2000, pp. 99-107.
- Cardarelli, F., Ferrous metals and their alloys, *Materials handbook*, Springer London Limited, 2000, pp. 20-21.
- Castelman, L.S., Motzkin, S.M., Aricandri, F.P., et al., Biocompatibility of nitinol alloy as an implant material, *J Biomed Mater Res*, Vol. 10, 1976, pp. 695-731.
- Castelman, L.S., Motzkin, S.M., The biocompatibility of Nitinol, *Biocompatibility of clinical implant materials*, Vol. 1, pp. 129-154.
- Castelman, L.S., Motzkin, S.M., Alicandri F.P., Bonawit V.L., Biocompatibility of nitinol alloy as an implant material, *J. Biomed. Mat. Res.*, Vol. 10, 1976, pp. 695-731.
- Chan, C.M., Trigwell, S., Duerig, T., Oxidation of a NiTi alloy, *Surf. and Interf. Anal.*, Vol. 15, 1990, pp. 349-354.
- Chelariu, R. L., Bujoreanu, Gh., Roman, C., *Materiale Metalice Biocompatibile cu baza titan*, Editura Politehniun, 2006, ISBN 973-621-153-3.
- Chen, J.Y., Leng, Y.X., Zhang, X., Yang, P., Sun, H., Wang, J., et al., Effect of tantalum content of titanium oxide film fabricated by magnetron sputtering on the behavior of cultured human umbilical vein endothelial cells, *Nucl Instrum Methods Phys Res Sec B: Beam Interact Mater Atoms*, 2006, Vol. 242(1-2), pp. 26-34.
- Chua, S.N.D., MacDonald, B.J., Hashmi, M.S.J., Finite element simulation of slotted tube (stent) with the presence of plaque and artery, *Journal of Materials Processing Technology*, Vol. 155-156, 2004, pp. 1772-1779.



- Colomo, A., Stankovic, G., Moses, J.W., Selection of Coronary Stents, *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 40(6), 2002, pp. 1021-1033.
- Cooper, S.L., Visser, S.A., Hergenrother, R.W., Lamba, N.M.K., Polymers, *Biomaterials science an introduction to materials in medicine. 2nd ed. San Diego*, 2004, pp. 67-79.
- Covino, B.S., Cramer, S.D., Corrosion: fundamentals, testing, and protection, ASM handbook, 10th ed. ASM International, 2003.
- Crăciunescu, C.M., Shape Memory Alloys, *Advanced materials and structures, Summer School*, Timisoara, 1998, ISBN 973-578-703-2.
- Cragg, A., Lund, G., Rysavy, J., Casteneda, F., Casteneda-Zuniga, W., Amplatz K., Nonsurgical Placement of arterial endoprotheses: A new technique using nitinol wire, *Radiology*, Vol. 147, 1983, pp. 261-263.
- Cross, W.B., Kariotis, A.H., Stimler, F.J., Nitinol characterization study, National Aeronautics and Space Administration, Vol. CR-1433, 1969.
- Cumberland, D., Gunn, J., Malik, N., Holt, C., Biomimicry 1PC, *Semin Interv Cardiol*, Vol. 3(3-4), 1998, pp. 149-50.
- Cutright, D.E., Bashker, S.N., Perez, B., Johnson, R.M., Cowan, Jr. G.S.M., Tissue reaction to nitinol wire alloy, *Oral surg. Oral Med. Oral Pathol.*, Vol. 35, 1973, pp. 578-584.
- Darjan C., *Shape memory alloys*, seminarska naloga, 2007, Univerza v Ljubljani Fakulteta za Matematiko in Fiziko, Oddelek za Fiziko.
- Dauskardt, R.H., Duerig, T.W., Ritchie, R.O., Effects of In Situ Phase Transformation on Fatigue-Crack Propagation in Titanium-Nickel Shape-Memory Alloys, Proceedings of the MRS International Meeting on *Advanced Materials*, Vol. 9, 1989, pp. 243-249.
- Davis, J.R., Metallic materials, *Handbook of medical devices, Materials Park: ASM International*, 2003, pp. 21-50.
- Davis, J.R., Polymeric materials, *Handbook of materials for medical devices, Materials Park: ASM International*, 2003, pp. 151-70.
- De Beule, M., Mortier, P., Carlier, S.G., Verhegghe, B., Van Impe, R., Verdonck, P., Realistic finite element-based stent design: The impact of balloon folding, *Journal of Biomechanics*, Vol. 41, 2008, pp. 383-389.
- De Scheerder, I., Sohier, J., Wang, K., et al., Metallic surface treatment using electrochemical polishing decreases thrombogenicity and neointimal hyperplasia after coronary stent implantation in a porcine model, *Eur Heart J.*, Vol. 18, 1997, p. 153.
- De Scheerder, I., Wang, K., Wilczek, K., et al., Experimental study of thrombogenicity and foreign body reaction induced by heparin-coated coronary stents, *Circulation*, Vol. 95(6), 1997, pp. 1549- 1553.
- Dichek, D., Neville, R., Zwiebel, J., Freeman, S., Leon, M., Anderson, W., Seeding of intravascular stents with genetically engineered endothelial cells, *Circulation*, Vol. 80, 1989, pp. 1347-53.
- Dieter, G.E., *Mechanical Metallurgy*, McGraw-Hill Book Co., 1951.
- Doran, A., Law, F.C., Allen, M.J., Rushton, N., Neoplastic transformation of cells by soluble but not particulate forms of metals used in orthopaedic implants, *Biomaterials*, Vol. 19, 1998, pp. 751-759.
- Dotter, C., Transluminally placed coilspring endarterial tube grafts, long term patency in canine popliteal artery, *Invest Radiol*, Vol.4, 1969, pp. 329-32.
- Dotter, C., Buschmann, P.A.C., McKinney, MK., Rösch, J., Transluminal expandable nitinol coil stent grafting: Preliminary report, *Radiology*, Vol. 147, 1983, pp. 259-260.

Duerig, T.W., Zadno, R., An engineer's perspective of pseudoelasticity, *Eng.Asp.Shape Mem.All.*, 1990, pp. 369-393.

Duerig, T.W., Applications of Shape Memory, *Materials Science Forum*, in *Martensitic Transformations II*, Vol. 56-58, 1990, pp. 679-692.

Duerig, T.W., Some unsolved aspects of Nitinol, *Materials Science and Engineering A*, 2006.

Duerig, T.W., Present and Future Applications of Shape Memory and Superelastic Materials, *Proceedings of the Materials Research Society Symposium*, Vol. 360, 1995, pp. 497-506.

Duerig, T.W., Melton, K.N., Applications of Shape Memory in the USA, *New Materials and Processes for the Future*, 1989, pp. 195-200.

Duerig, T.W., Melton, K.N., Stockel, D., Wayman, C.M., Engineering Aspects of ShapeMemory Alloys, Butterworth-Heinemann Ltd., 1990.

Duerig, T., Pelton, A., Stöckel, D., An overview of nitinol medical application, *Materials Science and Engineering*, Vol. A273-275, 1999, pp. 149-160.

Duerig, T., Pelton, A.R., Stöckel, D., The utility of superelasticity in medicine, *Bio-Medical Materials and Engineering*, Vol. 6, 1996, pp. 255-266.

Dumitru, I., Bazele calculului la oboseală, Editura Eurostampa 2009, 978-973-687-820-6.

Dumitru, I., Faur, N., *Rezistentă materialelor – Bazele teoretice în oboseala materialelor, mecanica ruperii, compozite, metode de analiza numerică*, Lito UPT, 1997.

Dyet, J.F., Watts, W.G., Ettles, D.F., Nicholson, A.A., Mechanical Properties of Metallic Stents: How do these properties influence the choice of stent for Specific lesions? *Cardiovascular and Interventional Radiology*, Vol. 23, 2000, pp. 47-54.

Edelman, E., Adams, D., Karnovsky, M., Effect of controlled adventitial heparin delivery on smooth muscle cell proliferation following endothelial injury, *Proc Natl Acad Sci*, 1990, pp. 3773-7.

Eggebrecht, H., Rodermann, J., Hunold, P., Schmermund, A., Bose, D., Haude M., Images in cardiovascular medicine, Novel magnetic resonance-compatible coronary stent: the absorbable magnesiumalloy stent, *Circulation*, Vol. 112(18), 2005, pp. 303-4.

Eigler, N., Litvak, F., Whitlow, P., Temporary stents, *Textbook of Interventional Cardiology*, 1994, pp. 766-75.

Eliezer, D., Alves, H., Corrosion and oxidation of magnesium alloys, *Handbook of materials selection*, 2002, pp. 267-91.

**Enkelhardt, A.**, Nes, C.-S., Faur, N., Comparative study of the biomechanics of materials used in stenting, *Solid State Phenomena*, Vol. 188, 2012, pp. 76-81.

**Enkelhardt, A.**, Nes, C.-S., Faur, N., „Numerical stress and deformation analysis of a coronary stent inserted into a stenosed artery”, *Buletinul Universității Petrol-Gaze Ploiești*, ISSN 1224-8495, 2013 (în curs de publicare).

Erbel, R., Fische, A., Flexible Unterstützung: Metallische Biowerkstoffe für koronare Stents, *Essener Unikate*, Vol. 13, 2000, pp. 94-111.

Escaned, J., Goicolea, J., Alfonso, F., Perez- Vizcayno, M.J., Hernandez, R., Fernandez-Ortiz, A., Banuelos, C., Macaya, C., Propensity and Mechanisms of Restenosis in different Coronary Stent, *Design Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 34(5), 1999, pp. 1490-1497.

Eshghi, N., Hojjatia, M. H., Imani, M., Goudarzi, A. M., Finite Element Analysis of Mechanical Behaviors of Coronary Stent, *Procedia Engineering*, Vol. 10, 2011, pp. 3056-3061.

- Espinos, J.P., Fernandez, A., Gonzalez-Elipe, A.R., Oxidation and diffusion processes in nickel-titanium oxide systems. *Surf. Sci.*, Vol. 295, 1993, pp. 420-410.
- Everhart, T.E., Thornley, R. F. M., Wide-band detector for micro-microampere low-energy electron currents, *Journal of Scientific Instruments*, Vol. 37(7), 1960, pp. 246-248.
- Faur, N., Elemente Finite: Fundamente, Colectia "Rezistentă Materialelor" Editura Politehnica Timisoara 2007, ISBN 73-8247-98-5.
- Faur, N., Dumitru, I., Diferențe finite și elemente finite, Editura Mirton, Timisoara, 1997.
- Faur, N., Dumitru, I., Metode numerice în rezistența materialelor, Lito UPT, 1997.
- Fischer, A., Wieneke, H., Brauer, H., Erbel, R., Metallische Biowerkstoffe für koronare Stents Kardiol, *Steinkopff Verlag*, Vol. 99, 2001, pp. 251-262.
- Flugelman, M., Virmani, R., Leon, M., Bowman, R., Dichek, D., Genetically engineered endothelial cells remain adherent and viable after stent deployment and exposure to flow in vitro, *Circulation*, Vol. 70, 1992, pp. 348-54.
- Fontaine, A., Koelling, K., Clay, J., Spigos, D., Passos, S.D., Christoforidis, G., et al., Decreased platelet adherence of polymer-coated tantalum stents, *J Vasc Interv Radiol*, Vol. 5(4), 1994, pp. 567-72.
- Forna, N., Burlui, V., Chelariu, R., Petreus, L., The evaluation of the cytotoxicity and citogenity of titanium and alloys, *Bul. Inst.Polit. Iași, Tomul XLII (XLVI)*, Fasc. 3-4, 1996, Secția IX, pp. 537-543.
- Foti, R., Tamburino, C., Galassi, A., Russo, G., Nicosia, A., Grassi, R, et al., Safety, feasibility and efficacy of a new single-wire stent in the treatment of complex coronary lesions: the angiostent, *Cardiologia*, Vol. 43(7), 1998, pp. 725-30.
- Frank, T.G., Xu, W., Cuschieri, A., Shape Memory Applications in Minimal Access Surgery The Dundee Experience, *Proc. Sec. Int. Conf. Shap. Mem. and Super. Techn.*, 1997, pp. 509-514.
- Fuchs, H.O., Stephens, R.I., Metal Fatigue in Engineering, *John Wiley & Sons Inc.*, 1980, ISBN 0-471-05264-7.
- Fukuyo. S., et al., *Engineering Aspects or Shape Memory Alloys*, Butterworth-Heinemann, 1990, p. 470.
- Garcia, J.M., Doblare, M., New trends in computational methods applied to the design of the prostheses and implants, *First French-Spanish Workshop on Assistive Technology*, 2003.
- Garud, Y.S., A New Approach to the Evaluation of Fatigue under Multi-axial Loadings, Methods for Predicting Material Life in Fatigue, *ASME*, 1980, pp. 247.
- Gay, M., Zhang, L., Liu, W.K., Stent modeling using immersed finite element method, *Comput. Methods Appl. Mech. Engrg.*, Vol. 195, 2006, 4358-4370.
- Gervaso, F., Capelli, C., Petrini, L., Lattanzio, S., Di Virgilio, L., Migliavacca, F., On the effects of different strategies in modelling balloon-expandable stenting by means of finite element method, *Journal of Biomechanics*, Vol. 41, 2008, pp. 1206-1212.
- Giessen, WV., Lincoff, A., Schwartz, R., Beusekom, HV., Serruys, P., Holmes, D., et al., Marked inflammatory sequelae to implantation of biodegradable and nonbiodegradable polymers in porcine coronary arteries, *Circulation*, Vol. 94(7), 1996, pp. 1690-7.

Giessen, W.V.D., Slager, C., Beusekom, H.V., Schenau, D.V.I., Huijts, R., Schuurbijs, J., et al., Development of a polymer endovascular prosthesis and its implantation in porcine arteries, *J Interv Cardiol*, Vol. 5(3), 1992, pp. 175–85.

Giuchici, C., Sarateanu, V., Tonea, E., Stoin, D., Cotuna, O., **Enkelhardt, A.**, Butnariu, M., "Determination of the content of metals from the soil having in view the protection of plants", *Proceedings of the 16th Int. Symp. on Analytical and Environmental Problems*, Szeged, 28 September 2009, ISBN978-963-482-975-1, pp. 48-51.

Glenn, R., Lee, J., *Proc. 2nd Int. Conf on Shape memory and superelastic technologies*, 1997, pp. 585-590.

Gottsauer-Wolf, M., Moliterno, D. J., Lincoff, A.M., Topol, E.J., Restenosis-an open file, *Clin. Cardiol.*, Vol. 19, 1996, pp. 347–356.

Grines, C.L., Cox, D.A., Stone, G.W., et al., Coronary angioplasty with or without stent implantation for acute myocardial infarction, Stent Primary Angioplasty in Myocardial Infarction Study Group, *N. Engl. J. Med.*, Vol. 341(26), 1999, pp. 1949– 1956.

Gupta, V., Johnson, A.D., Martynov, V., Menchaca, L., Nitinol thin film three-dimensional devices: fabrication and applications, *SMST Society Inc.*, 2004, pp. 639-650.

Gyunter, V., et al., in *Shape memory effects and their application in medicine*, ed. L. Monasevich, 1992.

Haasters, J., Salis-Solio, G., Bonsmann, G., The use of Ni-Ti as an implant material in orthopedics, *Engineering aspects of shape memory alloys*, 1990, pp. 426-444.

Hamm, C.W., Hugenholtz, P.G., Silicon carbide-coated stents in patients with acute coronary syndrome, *Catheter. Cardiovasc.Interv.*, Vol. 60(3), 2003, pp. 375–381.

Hansen, K., Stern, R., *Proc. Symp. on Nickel in the human environment*, IARC, 1983, pp. 183–120.

Hara, H., Nakamura, M., Palmaz, J.C., Schwartz, R.S., Role of stent design and coatings on restenosis and thrombosis, *Advanced Drug Delivery reviews*, Vol. 58, 2006, pp. 377-386.

Harder, C., Rzany, A., Schaldach, M., Coating of Vascular Stents with Antithrombogenic Amorphous Silicon Carbide, *Progress in Biomedical Research*, 1999, pp. 70-77.

Hardhammar, P., Van Beusekom, H., Emanuelsson, H., et al., Reduction in thrombotic events with heparin-coated Palmaz-Schatz stents in normal coronary arteries, *Circulation*, Vol. 93, 1996, pp. 423–30.

Haude, M., Konorza, T.F., Kalnins, U., et al., Heparin-coated stent placement for the treatment of stenoses in small coronary arteries of symptomatic patients, *Circulation*, Vol. 107(9), 2003, pp. 1265–1270.

Haude, M., Erbel, R., Issa, H., Meyer, J., Quantitative analysis of elastic recoil after balloon angioplasty and after intracoronary implantation of balloon expandable Palmaz-Schatz stents, *J. Am. Coll Cardiol.*, Vol. 21, 1993, pp. 26–34.

Haudrechy, P., Foussereau, J., Mantout, B., Baroux, B., Nickel release from 304 and 316 stainless steels in synthetic sweat, Comparison with nickel and nickel-plated metals, Consequences on allergic contact dermatitis, *Corros Sci*, Vol. 35(1–4), 1993, pp. 329–36.

Haynes, E., Alloys of Cobalt with Cr and other Metals, *Trans.Am. Inst. Metall. Pet.Eng.*, Vol. 44, 1913, p. 573.

- Haynes, E., Alloys of Cobalt with other Metals, *J. Ind. Eng. Chem.*, Vol. 5, 1913, p. 189.
- Hehrlein, C., Zimmerman, M., Metz, J., Ensinger, W., Kubler, W., STENT BIOCOMPATIBILITY surface texture and charge on the biocompatibility of endovascular stents, *Coronary Artery Dis.*, Vol. 6, 1995, pp. 581-6.
- Hehrlein, C., Zimmermann, M., Metz, J., Ensinger, W., Kübler, W., Influence of surface texture and charge on the biocompatibility of endovascular stents, *Coron Artery Dis*, Vol. 6(7), 1995, pp. 581-586.
- Heintz, C., Riepe, G., Birken, L., Kaiser, E., Chakfe, N., Morlock, M, et al., Corroded nitinol wires in explanted aortic endografts: an important mechanism of failure? *J. Endovasc Ther*, Vol. 8(3), 2001, pp. 248-53.
- Henky, H., Zur Theorie Plastischer Deformationen, *Z. Angew. Math. Mech.*, 1924.
- Heublein, B., Rohde, R., Kaese, V., Niemeyer, M., Hartung, W., Haverich, A., Biocorrosion of magnesium alloys: a new principle in cardiovascular implant technology, *Heart*, Vol. 89(6), 2003, pp. 651-6.
- Hijazi, Z.M., Homoud, M., Aronovitz, M.J., Smith, J.J., Faller, GT., A new balloon-expandable stent (Angiostent) mounted on a high pressure balloon: acute and late results in an atherogenic swine model., *J Invasive Cardiol*, Vol. 7(5), 1995, pp. 127-134.
- Holmes, D., Camrud, A., Jorgenson, M., Edwards, W., Schwartz, R., Polymeric stenting in the porcine coronary artery model: differential outcome of exogenous fibrin sleeves versus polyurethane-coated stents, *Am Coll Cardiol*, Vol. 24(2), 1994, pp. 525-31.
- Holtz, R.L., Sadananda, K., Imam, MA., Fatigue thresholds of Ni-Ti alloy near the shape memory transition temperature, *International Journal of Fatigue*, Vol. 21, 1999, pp. 137-145.
- Houdremont, E., Linien in der Entwicklung legierter Stähle, *Stahl und Eisen*, Vol. 39, 1939, pp. 1-8, 33-39.
- Hryniewicz, T., Rokosz, K., Filippi, M., Biomaterial Studies on AISI 316L Stainless Steel after Magneto-electropolishing, *Materials*, Vol. 2, 2009, pp. 129-145.
- Hsiao, H.-M., Nikanorov, A., Prabhu, S., Razavi, M.K., Respiration-Induced Kidney Motion on Cobalt-Chromium Stent Fatigue Resistance, *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, Vol. 10, 2009, pp. 509-516.
- html./ <http://www.mdd.ro>  
<http://www.mediligence.com>  
<http://ars.els-cdn.com/content/image/1-s2.0-S0735109796005840-gr1.jpg>  
<http://blog.mediligence.com/2009/06/11/materials-used-in-stent-construction>  
[http://content.aip.org/RSINAK/v73/i2/825\\_1.html](http://content.aip.org/RSINAK/v73/i2/825_1.html) [Table 2. Properties of 316 grade stainless steels and Table 10. Mechanical properties of biomaterials]  
<http://ro.scribd.com> Biomateriale Si Biocompatibilitatea Acestora Cu Organismul Uman  
<http://tipspedia.ro/despre-implantul-de-stent/> STENTUL Medical Devices & Diagnostics.  
[http://www.dicardiology.com/sites/default/files/imagecache/article\\_slideshow/photo\\_article/D0909\\_Abbott\\_ABSORB%2520BVS%2520stent.jpg](http://www.dicardiology.com/sites/default/files/imagecache/article_slideshow/photo_article/D0909_Abbott_ABSORB%2520BVS%2520stent.jpg)  
<http://revista-urologia.ro>, Solid State Phenomena Vol. 188 81  
<http://www.euromedical.gr/en/index.php>  
<http://www.jnjgermany.de/fileadmin/templates/history/img/1994.jpg>  
[http://www.nnoble.com/Stent/Images/Stent\\_Header\\_r2\\_c1.jpg](http://www.nnoble.com/Stent/Images/Stent_Header_r2_c1.jpg)

- Hultgren, R., Desai, P.D., Hawkins, D.T., Gleiser, M., Kelley, K.K., Selected Values of the Thermodynamic Properties of Binary Alloys, *American Society for Metals*, 1973, pp. 1244-1246.
- Isshiki, T., Eto, K., Ochini, M., Milani, H., Kondo, K., Takoshita, S., et al., Nitinol radius stent induces less platelet aggregation than stainless steel Palmaz-Schatz/Glantz-Rubin II stents, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 31(1), 1998, p. 312.
- Jaguar-Grodzinski, J., Polymers for tissue engineering, medical devices, and regenerative medicine. Concise general review of recent studies, *Polymers for Advanced Technologies*, Vol. 17, 2006, pp. 395-418.
- Johnson, P., Bernstein, J., Hunter, G., Dawson W., Hench, L., An in vitro and in vivo analysis of anodized tantalum capacitive electrodes: corrosion response, physiology, and histology, *J Biomed Mater Res*, Vol. 11(5), 1977, pp. 637-56.
- Kastrati A., Mehilli J., Dirschinger J., et al., Intracoronary stenting and angiographic results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STEROE) trial, *Circulation*, Vol. 103(23), 2001, pp. 2816- 2821.
- Kastrati, A., Schömig, A., Dirschinger, J., Mehilli, J., von Welser, N., Pache, J., Schühlen, H., Schilling, T., Neumann, F.J., Increased risk of restenosis after placement of gold-coated stents: results of a randomized trial comparing gold-coated with uncoated steel stents in patients with coronary artery disease, *Circulation*, Vol. 101(21), 2000, pp. 2478-2483.
- Kauffman, G. B., Mayo, I., The Story of Nitinol: The Serendipitous Discovery of the Memory Metal and Its Applications, *The Chemical Educator*, Vol. 2(1), 1997.
- Kelly, F.S., A General Fatigue Evaluation Method, *ASME*, Vol. 79-PVP-77, 1979.
- Kereiakes, D., Cox, D., Hermiller, J., Midei, M., Bachinsky, W., Nukta, E., et al., Usefulness of a cobalt chromium coronary stent alloy, *Am J Cardiol*, Vol. 92(4), 2003, pp. 463-6.
- Kieffer, R., Braun, H., Vanadin-Niob-Tantal, *Die Metallurgie der reinen Metalle und ihrer Legierungen*, 1963, pp. 10-11.
- Kiemenejj, F., Serruys, P. W., Macaya, C., Rutsch, W., Heyndrickx, G., Albertsson, P., Fajadet, J., Legrand, P., Materne, J. et al., Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five-year clinical follow-up of Benestent-Itrial, *J. Am. College of Cardiol.*, Vol. 37(6):, 2001, pp. 1598-1603.
- Kim, J.H., Kang, T.I., Mechanical modeling of self-expandable stent fabricated using braiding technology, *Journal of Biomechanics*, Vol. 41, 2008, pp. 3202-3212.
- Kimura, H., Sohmura, T., Surface coating on TiNi Shape memory implant alloys, *J.Osaka Univ. Dent. Sch.*, Vol. 27, 1987, pp. 211-223.
- King, S. B., Angioplasty from bench to bedside to bench, *Circulation*, Vol. 93, 1996, pp. 1621-1629.
- Kiousis, D.E., Gasser, T.C., Holzapfel, G.A., A Numerical model to study the interaction of vascular stents with human atherosclerotic lesions, *Annals of Biomedical Engineering*, Vol. 35, 2007, pp. 1857-1869.
- Kipshidze, N.N., Iversen, P., Kim, H.S., et al., Advanced c-myc antisense (AVI-4126)-eluting phosphorylcholine-coated stent implantation is associated with complete vascular healing and reduced neointimal formation in the porcine coronary restenosis model, *Catheter, Cardiovasc. Interv.*, Vol. 61(4), 2004, pp. 518-527.
- Kleinstreuer, C., Li, Z., Basciano, C.A., Seelecke, S., Farber, M.A., Computational mechanics of Nitinol stent grafts, *Journal of Biomechanics*, Vol. 41, 2008, pp. 2370-2378.



- Kohl, M., Quandt, E., Schübler, A., Trapp, R., Allen, D.M., Characterization on NITI shape memory micrdevices produced by microstructuring of etched sheets or sputter deposited films Kernforschungszentrum Karlsruhe GmbH/ Cranfield University Bedford.
- Köster, R., Sommerauer, M., Kähler, J., Baldus, S., Meinertz, T., Hamm, C.W., et al., Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Vol. 356(9245), pp. 1895–7.
- Kujala, S., Biocompatibility and biomechanical aspects of Nitinol shape memory metal implants, University of Oulu, 2003, ISBN 951-42-7124-6.
- Kujala, S., Pajala, A., Kallioinen, M., Pramila, A., Tuukkanen, J., Ryhanen, J., Biocompatibility and strength properties of nitinol shape memory alloy suture in rabbit tendon, *Biomaterials*, Vol. 25(2), 2004, pp. 353-358.
- Kumar, G.V.P., Mathew, L., New stent design for percutaneous aortic valve replacement, *Cardiovascular Revascularization Medicine*, Vol. 10, 2009, pp. 121 – 124.
- Kutryk, M. J. B., Serruys, P.W., Coronary Stenting, Current Perspectives, Martin Dunitz Ltd., 1999.
- Lally, C., Dolan, F., Prendegast, P.J., Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis, *Journal of Biomechanics*, Vol. 38, 2005, pp. 1574-1581.
- Lally, C., Kelly, D.J., Prendegast, P.J., Stents, *Wilwy Encyclopedia of Biomedical Engineering*, 2006.
- Lambert, T., Dev, V., Rechavia, E., Forrester, J., Litvack, F., Eigler, N., Localized arterial wall drug delivery from a polymer-coated removable metallic stent. Kinetics, distribution, and bioactivity of forskolin, *Circulation*, Vol. 90(2), 1994, pp. 1003–11.
- Langer, B.F., Design of Pressure Vessels Involving Fatigue, *Pressure Vessel Engineering*, 1971.
- Lausmaa, J., Mattsson, L., Rolander, U., Kasemo, B., Chemical composition and morphology of titanium surface oxides, *Mat. res. Soc. Symp. Proc.*, Vol. 55, 1986, pp. 351-359.
- Leng, Y.X., Chen, J.Y., Yang, P., Sun, H., Wang, J., Huang, N., The biocompatibility of the tantalum and tantalum oxide films synthesized by pulse metalvacuum arc source deposition, *Nuclear Instruments and Methods in Physics Research*, Vol. B242, 2006, pp. 30-32.
- Leon, M.B., Baim, D.S., Popma, J.J., et al., A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronaryartery stenting, Stent Anticoagulation Restenosis Study Investigators, *N. Engl. J. Med.*, Vol. 339 (23), 1998, pp. 1665–1671.
- Lewis, A., Stratford, P., Phosphorylcholine-coated stents, *J Long Term Eff Med Implants*, Vol. 12(4), 2002, pp. 231–50.
- Liang, D.K., Yang, D.Z., Qi, M., Wang, W.Q., Finite element analysis of the implantation of a balloon-expandable stent in a stenosed artery, *International Journal of Cardiology*, Vol. 104, 2005, pp. 314-318.
- Lim, D., Cho, S.K., Park, W.P., Kristensson, A., Ko, J.Y, Al-Hassani, S.T.S., Kim, H.S., Suggestion of Potential Stent Design Parameters to Reduce Restenosis Risk driven by Foreshortening or Dogboning due to Non-uniform Balloon-Stent Expansion, *Annals of Biomedical Engineering*, Vol. 36, 2008, pp. 1118-1129.
- Lim, I.A.L., Biocompatibility of stent materials, *MURJ*, Vol. 11, 2004, pp. 33-37.



- Lincoff, A., Furst, J., Ellis, S., Tuch, R., Topol, E., Sustained local delivery of dexamethasone by a novel intravascular eluting stent to prevent restenosis in the porcine coronary injury model, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 29, 1997, pp. 808–16.
- Lincoff, AM., Schwartz, RS., Giessen, W.J.V.D., Beusekom, H.M.M.V., Serruys, P.W., Holmes, D.R., et al, Biodegradable polymers can evoke unique inflammatory response when implanted in the coronary artery. *Circulation*, Vol. 86(4), 1992.
- Liotta, D., Assisted circulation for end-stage chronic heart failure, *Artif. Organs*, Vol. 22(3), 1998, pp. 230-236.
- Lowe, R., Menown, I.B.A., Nogareda, G., Penn I.M., Coronary stents: in these days of climate change should all stents wear coats?, *Heart*, Vol. 91(3), 2005.
- Lu, S., Medical Applications of Ni-Ti in China, *Engineering Aspects of Shape Memory Alloys*, 1990, pp. 445-451.
- Macionczyk, F., Gerold, B., Thull, R., Repassivating tantalum/tantalum oxide surface modification on stainless steel implants, *Surf Coat Technol*, Vol. 142-144, pp. 1084–7.
- Maitz M., Shevchenko N., Plasma-immersion ion-implanted nitinol surface with depressed nickel concentration for implants in blood, *J Biomed Mater Res A*, Vol. 76(2), 2006, pp. 356-365.
- Malik, N., Gunn, J., Sheperd, L., Newman, C., Crossman, D., Cumberland, D., Phosphorylcholine-coated stents in porcine coronary arteries: angiographic and morphometric assessment, *Eur Heart J.*, Vol. 18, 1997, p. 152.
- Mani, G., Feldman, M.D., Patel, D., Agrawal, C.M., Coronary stents: A materials perspective, *Biomaterials*, Vol. 28, 2007, pp. 1689-1710.
- Manke, C., Nitz, WR., Djavidani, B., Strotzer, M., Lenhart, M., Volk, M., Feuerbach, S., MR imaging-guided stent placement in iliac arterial stenoses: a feasibility study, *Radiology*, Vol. 219(2), 2001, pp. 527-34.
- Mario, C.D., Griffiths, H., Goktekin, O., Peeters, N., Verbist, J., Bosiers, M., et al., Drug-eluting bioabsorbable magnesium stent, *J Interv Cardiol*, Vol. 17(6), 2004, pp. 391–5.
- Marrey, R.V., Burgermeister, R., Grishaber, R.B., Ritchie, R.O., Fatigue and life prediction for cobalt-chromium stents: A fracture mechanics analysis, *Biomaterials*, Vol. 27, 2006, pp. 1988-2000.
- Matsumoto, A., Teitelbaum, G., Barth, K., Carvlin, M., Savin, M., Strecker, E., Tantalum vascular stents: in vivo evaluation with MR imaging, *Radiology*, Vol. 170, 1989, pp. 753–5.
- May, J., Joshi, N.N, Nair, R., Application of Design Simulation and Experimental Design Methodologies to the Study of Coronary Stent Designs, *Computer-Aided Design & Applications*, Vol. 9(4), 2012, pp. 439-455.
- Mazumder, M., De, S., Trigwell, S., Ali, N., Mazumder, M., Mehta, J., Corrosion resistance of polyurethane-coated nitinol cardiovascular stents, *J. Biomater Sci Polym*, Vol. 14(12), 2003, pp. 1351–62.
- McDonald, D., Hunt, L.B., *A History of Platinum and its Allied Metals*, 1982, pp. 1–11.
- McKenna, C.J., Camrud, A.R., Sangiorgi, G., Kwon, H.M., Edwards, WD., Holmes, DR. Jr., et al., Fibrin-film stenting in a porcine coronary injury model: Efficacy and safety compared with uncoated stents, *JACC*, Vol. 31(6), 1998, pp. 1434–1438.
- Mehran, R., Aymong, E.D., Ashby, D.T., et al., Safety of an aspirin-alone regimen after intracoronary stenting with a heparin-coated stent: final results of the

- HOPE (HEPACOAT and an Antithrombotic Regimen of Aspirin Alone) study, *Circulation*, Vol. 108(9), 2003, pp. 1078-1083.
- Meng, Q., Hu, J., A review of shape memory polymer composites and blends, *Composites: Part A*, Vol. 40, 2009, pp. 1661-1672.
- Meszlenyi Gy., Nagy P., Bella Sz., Dobranszky J., Laser beam cutting and welding of coronary stents, International Conference "Innovative technologies for joining advanced materials" Timisoara 2008.
- Michel, R., Biocompatibility, *CRC: Crit.Rev.*, Vol. 3, 1987, pp. 235-317.
- Migliavacca, F., Petrini, L., Massaroti, P., Schievano, S., Auricchio, F., Dubini, G., Stainless and shape memory alloy coronary stents: a computational study on the interaction with the vascular wall, *Biomechan Model Mechanobiol*, Vol. 2, 2004, pp. 205-217.
- Migliavacca, F., Petrini, L., Montanari, V., Quagliana, I., Auricchio, F., Dubini, G., A predictive study of the mechanical behaviour of coronary stents by computer modelling, *Medical Engineering & Physics*, Vol. 27, 2007, pp. 13-18.
- Mitran, V., Studii complexe in vitro privind biocompatibilitatea unor suporturi pe baza de Titan si Zirconiu cu aplicatii in implantologia dentara si ortopedica, Teza de Doctorat, 2008.
- Mizar, S.P., Thermomechanical characterization of NiTiNOL and Nitinol based structures using ACES methodology. Dissertation: Worcester polytechnic Institute.
- Möhlenkamp, S., Pump, H., Ge, J., Seibel, R., Erbel, R., Ein neuer Ti-Stent: In-vitro-Charakteristika in der Elektronenstrahl-Tomographie, *Z. Kardiol.*, Vol. 86, 1997, p. 3.
- Monnartz, P., Beitrag zum Studium der Eisenchromlegierungen unter besonderer Berücksichtigung der Säurebeständigkeit, *Metallurgie*, Vol. 8 (1911), pp. 161-170, 193-201.
- Morgan, N.B., Medical shape memory alloy applications\_the market and ist products, *Materials Science and Engineering*, Vol. A376, 2004, pp. 16-23.
- Mori, K., Saito, T., Effect of stent structure on stent flexibility measurements, *Annals of Biomedical Engineering*, 2005, pp. 733-742.
- Mortier, P., De Beule, M., Van Loo, D., Verhegghe, B., Verdonk, P., Finite element analysis of side branch access during bifurcation stenting, *Medical Engineering & Physics*, Vol. 31, 2009, pp. 434-440.
- Moses, J.W., Buller, C.E.H., Nukta, E.D., et al., The first clinical trial comparing a coated versus a noncoated coronary stent: the Biocompatibles BiodivYsio stent in randomized control trial (distinct), *Circulation*, Vol. 10, 2000, p. 664.
- Mosseri, M., Tamari, I., Plich, M., Hasin, Y., Brizines, M., Frimerman, A., et al., Short- and long-term outcomes of the titanium-NO stent registry, *Cardiovasc Revasc Med*, Vol. 6(1), 2005, pp. 2-6.
- Mueller, P.P., May, T., Perz, A., Hauser, H., Peuster, M., Control of smooth muscle cell proliferation by ferrous iron, *Biomaterials*, Vol. 27(10), 2006, pp. 2193-200.
- Murphy, J.G., Schwartz, R.S., Edwards, W.D., Camrud, A.R., Vlietstra, R.E., Holmer, D.R., Percutaneous polymeric stents in porcine coronary artery initial experience with polyethylene terephthalate stents, *Circulation*, Vol. 86(5), 1992, pp. 1596-604.
- Nadai, A., Theory of Flow and Fracture of Solids, *McGraw-Hill Book Co.*, 1950.

- Nematzadeha, F., Sadrnezhadb, S.K, Effects of material properties on mechanical performance of Nitinol stent designed for femoral artery: Finite element analysis, *Scientia Iranica B*, Vol. 19(6), 2012, pp.1564–1571.
- Nes, C.-S., Cercetari privind evaluarea numerica a parametrilor de mecanica ruperii, Teza de doctorat, ISBN: 1842-606-554-325-6, Editura Politehnica, 2011.
- Nes, C.-S., **Enkelhardt, A.**, Faur, N., Birlan, A., Numerical Stress Intensity Factors Determination for Fabrication Defects in Coronary Stents, *Key Engineering Materials*, Vols. 488-489, 2012, pp. 718-721.
- New, G., Moses, J.W., Roubin, G.S., et al., Estrogen-eluting, phosphorylcholine-coated stent implantation is associated with reduced neointimal formation but no delay in vascular repair in a porcine coronary model, *Catheter. Cardiovasc. Interv.*, Vol. 57 (2), 2002, pp. 266 –271.
- Ni, Z., Gu X., Wang, Y., Rapid predication method for nonlinear expansion process of medical vascular stent, *Sci China Ser E-Tech Sci*, Vol. 52, no.5, 2009, pp. 1323-1330.
- Niinomi, M., Fatigue characteristics of metallic biomaterials, *International Journal of Fatigue*, Vol. 29, 2007, pp. 992-1000.
- Norwich, D.W., Fasching, A., A Study of the Effect of Diameter on the Fatigue Properties of NiTi Wire, *Journal of Materials Engineering and Performance*, Vol. 18, Issue 5-6, 2009, pp. 558-562.
- O'Brien, B., Carroll, W., The evolution of cardiovascular stent materials and surfaces in response to clinical drivers: A review, *Acta Biomaterialia*, Vol. 5, 2009, pp. 945–958.
- O'Brien, B., Carroll, W., Kelly, M., Passivation of nitinol wire for vascular implants-a demonstration of the benefits, *Biomaterials*, Vol. 23(8), 2002, pp. 1739–48.
- Ozaki, Y., Keane, D., Nobuyoshi, M., Hamasaki, N., Popma, J.J., Serruys, P.W., Coronary lumen at six-month follow-up of a new radiopaque cordis tantalum stent using quantitative angiography and intracoronary ultrasound, *Am J Cardiol*, Vol. 76(16), 1995, pp. 1103–212.
- Pache J., Kastrati A., Mehilli J., et al., Intracoronary stenting and angiographic results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STereo-2) trial, *J. Am. Coll. Cardiol.*, Vol. 41(8), 2003, pp. 1283–1288.
- Pacheco, T.R., Rivera, A.S., Torres, G.M., Mechanics of Biomaterials: Carotid Stenting, *Applications of Engineering Mechanics in Medicine*, 2005.
- Palmaz, J.C, Sibbitt, R.R., Reuter, S.R., Tio, F.O., Rice, W.J., Expandable intraluminal graft: a preliminary study, *Radiology*, Vol. 156(1), 1985, pp. 73–77.
- Park, J., Lakes, R., Biomaterials, an Introduction-second edition, Plenum Press, 1992.
- Park, J.B., Metallic implant materials, *Biomater Sci Eng.*, 1987, pp. 193–233.
- Park, J.B., Metallic Biomaterials, *The Biomedical Engineering Handbook*, CRC Press, 1995, pp. 537–71.
- Park, J.B., Kim, Y.K., Metallic biomaterials, *Biomaterials principles and applications*, CRC Press, 2003, pp. 1–20.
- Park, S.J., Lee, C.W., Hong, M.K., et al., Comparison of goldcoated NIR stents with uncoated NIR stents in patients with coronary artery disease, *Am. J. Cardiol.*, Vol. 89 (7), 2002, pp. 872– 875.
- Parry, G., McGarry, P., An analytical solution for the stress state at stent-coating interfaces, *Journal of themechanical behavior of Biomaterials*, Vol. 10, 2012, pp. 183-196.

- Paszenda, Z., Forming of physicochemical properties of coronary stents made of Cr-Ni-Mo steel applied in interventional cardiology, Printing House of the Silesian University of Technology, 2005.
- Paszenda, Z., Use of coronary stents - material and biophysical conditions, *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, 2010, pp.125-135.
- Patoor, E., Berveiller, M., Technologie des alliages à mémoire de forme, Comportement mécanique et mise en oeuvre, 1994, ISBN 2-86601-426-X, 228.
- Pelton, A.R., Schroeder, V., Mitchell, M.R., Gong, X.Y., Barney, M., Robertson, S.W., Fatigue and durability of Nitinol stents, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, Vol. I, 2008, pp.153-164.
- Pelton, A.R., Stöcker, D., Duering, T.W., Medical uses of nitinol, *Materials Science Forum*, Vols. 327-328, 2000, pp. 63-70.
- Peng, T., Gibula, P., Yao, K., Goosen, M., Role of polymers in improving in improving the results of stenting in coronary arteries, *Biomaterials*, Vol. 17(7), 1996, pp. 685-94.
- Pericevic, I., Lally, C., Toner, D., Kelly, D.J., The influence of plaque composition on underlying arterial wall stress during stent expansion: The case for lesion-specific stents, *Medical Engineering & Physics*, Vol. 31, 2009, pp. 428-433.
- Perkins, J., Hodgson, D., The two-way shape memory effect, *Eng.Asp.Shape Mem.All.*, 1990, pp. 195-206.
- Peuster, M., Hesse, C., Schloo, T., Fink, C., Beerbaum, P., Schnakenburg, Cv., Long-term biocompatibility of a corrodible peripheral iron stent in the porcine descending aorta, *Biomaterials*, Vol. 27(28), 2006, pp. 4955-62.
- Peuster, M., Wohlsein, P., Brüggmann, M., Ehlerding, M., Seidler, K., Fink, C., et al., A novel approach to temporary stenting: degradable cardiovascular stents produced from corrodible metal-results 6-18 months after implantation into new Zealand white rabbits, *Heart*, Vol. 86(5), 2001, pp. 563-9.
- Poncin, P., Millet, C., Chevy, J., Comparing and Optimizing Co-Cr tubing for Stent Application, *Material and Processes for Medical devices*, ASM International Conference, 2004 .
- Putters, J.L., Kaulesar, S.D., de Z.G., Bijma, A., Besselink, P.A., Comparative cell culture effects of shape memory metal (Nitinol), nickel and titanium: a biocompatibility estimation, *Eur.Surg.Res.*, Vol. 24, 1992, pp. 378-382.
- Ratner, B., Hoffman, A., Schoen, F., Lemons, J., eds., An introduction to materials in medicine, Academic Press, 1996.
- Reddy, S., Dischino, M., Soslowsky, L.J., Biomechanics - Part I, J.S. Khurana (ed.), *Bone Pathology*, Vol. 61, 2009.
- Reese, S., Christ, D., Finite deformation pseudo-elasticity of shape memory alloys - Constitutive modelling and finite element implementation, *International Journal of Plasticity*, Vol. 24, 2008, pp. 455-482.
- Regar E., Sianos, G., Serruys P.W., Stent development and local drug delivery British, *Medical Bulletin*, Vol. 59, 2001, pp. 227-48.
- Reifart, N., Morice, M.C., Silber, S., et al., The NUGGET study: NIR ultra gold-gilded equivalency trial, Catheter, *Cardiovasc. Interv.*, Vol. 62(1), 2004, pp. 18 -25.
- Riepe, G., Heinz, C., Kaiser, E., et al., What can we learn from explanted endovascular devices?, *Eur J Vasc Endovasc Surg*, Vol. 24, 2002, pp. 117-122.
- Ring, M., How a Dentist's Name Became a Synonym for a Life-saving Device: The Story of Dr. Charles Stent, *Journal of the History of Dentistry*, Vol. 49(2), pp. 77-80.

- Rittersma, S., Winter, Rd., Koch, K., Bax, M., Schotborgh, C., Mulder, K., et al., Impact of strut thickness on late luminal loss after coronary artery stent placement, *Am J Cardiol*, Vol. 93(4), 2004, pp. 77-80.
- Robertson, S.W., *On the Mechanical Properties and Microstructure of Nitinol for Biomedical Stent Application*, Lawrence Berkeley National laboratory, 2006.
- Roguin, A., Grenadier, E., Linn, S., Markiewicz, W., Beyar, R., Continued expansion of the Nitinol self-expanding coronary stent: Angiographic analysis and 1-year clinical follow-up, *Am Heart J*, Vol. 138, 1999, pp. 326-333.
- Romali, I., Borza, I., Banes, A., **Enkelhardt, A.**, Sarateanu, V., Butnariu, M., The quality of the surface waters from the area of Timisoara town, Timis county, *Proceedings of the 15th Int. Symp. on Analytical and Environmental Problems*, 2008, ISBN978-963-482-975-1, pp. 36-39
- Romali, I., Borza, I., Banes, A., **Enkelhardt, A.**, Sarateanu, V., Butnariu, M., Investigation and evaluation of the rain water pollution in the town Timisoara Timis county, *Proceedings of the 15th Int. Symp. on Analytical and Environmental Problems*, 2008, ISBN978-963-482-975-1
- Ryhänen, J., Biocompatibility of Nitinol, *SMST-2000: The International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, 2003, pp. 251-259.
- Ryhänen, J., Biocompatibility of Nickel-Titanium Shape Memory Alloy, dissertation Universitat Oulu, Finland, 1999.
- Ryhänen, J., Biocompatibility evaluation of nickel-titanium shape memory metal alloy, 2000 Oulu University Libra, <http://herkules.oulu.fi>.
- Ryhänen, J., Kallioinen, M., Tuukkanen, J., Medical Applications for Shape-Memory Alloys (SMA), *Professional Engineering Publishing Ltd.*, 1999, p. 53.
- Ryhänen, J., Kallioinen, M., Tuukkanen, J., Junila, J., Niemela, E., Sandvik, P., Serlo W., In vivo biocompatibility evaluation of nickel-titanium shape memory metal alloy: Muscle and perineural tissue responses and capsule membrane thickness, *J. Biomed. Mat. Res.*, Vol. 41, 1998, pp. 481-488.
- Ryhänen, J., Niemi, E., Serlo, W., Niemela, E., Sandvik, P., Pernu, H., Salo, T., Biocompatibility of nickel-titanium shape memory metal and its corrosion behavior in human cell cultures. *J. Biomed. Mat. Res.*, Vol. 35, 1997, pp. 451-457.
- Saab, M. A., Applications of high-pressure balloons in the medical device industry, *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*, 2000.
- Sarateanu, V., Cotuna, O., Giuchici C., Stoin, D., Tonea, E., **Enkelhardt, A.**, Butnariu, M., Identification and evaluation of the pollution degree of the soil with heavy metals having in view its protection, maintenance and multifunction restoration", *Proceedings of the 16th Int. Symp. on Analytical and Environmental Problems*, 2009, ISBN 978- 963-482-975-1, pp. 32-35.
- Sauerteig, K., Giese, M., The effect of extrusion and blow moulding parameters on angioplasty balloon production, *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*, 1998.
- Savage, P., Donnell, B.P.O., McHugh, P.E., Murphy, B.P., Quinn, D.F., Coronary stent strut size dependent stress-strain response investigated using micromechanical finite element models, *Annals of Biomedical Engineering*, Vol. 32, 2004, pp. 202-211.
- Schmidmaier, G., Stemberger, A., Alt, E., Gawaz, M., Neumann, F., A new biodegradable polylactic acid coronary stent-coating, releasing PEG- Hirudin and a prostacycline analog, reduces both platelet activation and plasmatic coagulation, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 29, 1997, p. 354A.
- Schmidt, W., Andresen, R., Behrens, P., Schmitz, K.-P., Comparison of mechanical properties of peripheral self-expanding Nitinol and balloon-expandable

stainless-steel stents, *Electronic Poster at the annual Meeting and Postgraduate Course of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe*, 2004.

Schmidt, W., Martin, H., Behrens, P., Behrend, D., Graf, B., Schmitz, K.-P., Biegewechselfestigkeitsprüfung von arteriellen Stents – aufbau einer in-vitro prüfanlage für die ermüdungsanalyse, *Biomedizinische Technik*, Vol. 49, 2004, pp. 490-491.

Schroeder, T.A., Wayman, C.M., Martensite-to-martensite transformations in Cu-Zn alloys, *Acta metall.*, Vol. 26, 1978, pp. 1745-1757.

Schuessler, A., Haas, T., Schlossmacher, P., Borgmann, H., H. [Hrsg.], Micro Welding of NiTi Shape Memory Alloys, *4th Internat.Conf.on New Actuators*, 1994, pp. 372-76.

Schuessler, A., Bayer, U., Siekmeyer, G., Steegmueller, R., Strobel, M., Schuessler, A., Manufacturing of Stents: Optimize the Stent with New Manufacturing Technologies, *5th European Symposium of Vascular Biomaterials ESVB*, 2007.

Schuessler, A., Melzer, A., Nitinol smart materials for Vascular Interventions, Euroflex Schuessler GmbH, *Medizintechnik in Bayern*, 2002.

Schuessler, A., Piper M., Boundaries for the use of nitinol in medical applications, *Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Admedes schuessler GmbH, 2004.

Schuessler, A., Salques, J., Strobel, M., Siekmeyer, G., Effect of surface quality and microstructure on fatigue behavior of nitinol stent Components, Admedes Schuessler GmbH, Germany.

Schurmann, K., Vorwerk, D., Kulisch, A., Stroehmer-Kulisch, E., Biesterfeld, S., Stopinski, T., et al., Experimental arterial stent placement. Comparison of a new nitinol stent and wallstent, *Invest Radiol*, Vol. 30(7), 1995, pp. 412-20.

Scott, N., Candal, F., Robinson, K., Ades, E., Seeding of intracoronary stents with immortalized human microvascular endothelial cells, *Heart Journal*, Vol. 129, 1995, pp. 860-6.

Sedel, L., Medical View Point, European White Book on Fundamental Research in Materials Research, *Biomaterials*, 2000, pp. 76-78.

Senalp A.Z., et al. – Static, dynamic and fatigue behavior of newly designed stem shapes for hip prosthesis using finite element analysis, *Materials and Design*, Vol. 28, 2007, pp. 1577-1583.

Serruys, P., Emanuelsson, H., Van der Giessen, W., et al., Heparin-coated Palmaz-Schatz stents in human coronary arteries: early outcome of the Benestent-II pilot study, *Circulation*, Vol. 93, 1996, pp. 412-22.

Serruys, P.W., van Hout B., Bonnier H., et al., Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II), *Lancet*, Vol. 352, 1998, pp. 673 -681.

Shabalovskaya, S.A., Surface, corrosion and biocompatibility aspects of nitinol as an implant material, *Bio-medical Materials and Engineering*, Vol. 12, 2002, pp. 69-109.

Shabalovskaya, S.A., Physicochemical and biological aspects of nitinol as a biomaterial, *International Materials Review*, Vol. 46, No. 4, pp. 1-18.

Shabalovskaya, S.A., On the nature of the biocompatibility and on medical applications of NiTi shape memory and superelastic alloys, *Bio-Medical Materials and Engineering*, Vol. 6, 1996, pp. 267-289.

Sheth, S., Dev, V., Jacobs, H., Forrester, J., Litvak, F., Eigler, N., Prevention of subacute stent thrombosis by polymer-polyethylene oxide-heparin coating in the rabbit carotid artery, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 25, 1995, p. 348A.



- Sheth, S., Litvack, F., Visha, D., Fishbein, M., Forrester, M., Eigler, N., *Circulation*, Vol. 94, 1996, pp. 1733-1740.
- Shevchenko, N., Pham, M.T., Maitz, M.F., Studies of surface modified NiTi alloy, *Applied Surface Science*, Vol. 235, 2004, pp. 126-131.
- Siekmeyer, G., Steegmüller, R., Schuessler, A., Fleckenstein, T., Damrath, N., Biocompatibility and Corrosion Behaviour of Nitinol Implants In Dependence of Surface Conditions, *SMIT 2006, The Society for Medical Innovation and Technology 18th International Conference*, 2006, pp. 11-14.
- Sigwart, U., The coiled sheet concept, *Endoluminal stenting*, 1996, pp. 249-250.
- Silber, S., Final results of the NIRTOP trial, *EuroPCR*, 2003.
- Simske, S.J., et al., *Proceedings of the 1st International Conference on Shape Memory and Superplastic Technologies, SMST-94*, 1994, p. 449.
- Sines, G., Failure of Metals under Combined Repeated Stresses with Superimposed Static Stresses, *NACA Tech Note 3495*, 1955.
- Smith-Peterson, M.N., Arthroplasty of the hip: a new method, *J Bone Jt Surg*, Vol. 21, 1939, pp. 269-273.
- Sofia, A.T., Serban, O.M., Inspectia asistata de calculator a stenturilor folosind mediul de programare LabVIEW si programul Vision Assistant, *Conferinta nationala de instrumente virtuale, editia a III-a, Bucuresti*, 2006, pp. 78-82.
- Speck, K.M., Fraker, A.C., Anodic polarization behavior of Ti-Ni and Ti-6Al-4V in simulated physiological solutions, *J. Dent. Res.*, Vol. 59, 1980, pp. 1590-1595.
- Stack, R., Califf, R., Phillips, H., Pryor, D., Quigley, P., Bauman, R., et al., Interventional cardiac catheterization at Duke medical center, *Am J Cardiol*, Vol. 62, 1988, pp. 3F-24F.
- Staiger, M., Pietak, A., Huadmai, J., Dias, G., Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: a review, *Biomaterials*, Vol. 27(9), 2006, pp. 1728-34.
- Starosvetsky, D., Gotman, I., Corrosion behavior of titanium nitride coated Ni-Ti shape memory surgical alloy, *Biomaterials*, Vol. 22(13), 2001, pp. 1853-9.
- Stoekel, D., Bonsignore, C., Duda, S., A survey of stent designs, *Min Invas Ther Allied Technol*, Vol. 11, 2002, pp. 137.
- Stoekel, D., Pelton, A., Duerig, T., Self-expanding nitinol stents: material and design considerations, *Eur Radiol*, Vol. 14(2), 2004, pp. 292-301.
- Stone, G.W., Brodie, B.R., Griffin J.J., et al., Clinical and angiographic follow-up after primary stenting in acute myocardial infarction: the Primary Angioplasty in Myocardial Infarction (PAMI) stent pilot trial, *Circulation* 99, Vol. (12), 1999, pp. 1548-1554.
- Stratienko, A., Zhu, D., Lambert, C., Palmaz, J., Schatz, R., Improved thromboresistance of heparin coated Palmaz-Schatz coronary stents in an animal model [abstract], *Circulation*, Vol. 88:1, 1993, pp. 596.
- Strauss, H., Schottky, H., Hinnüber, J., Die Carbidausscheidung beim Glühen von nichtrostendem unmagnetischen Chromnickelstahl, *Z. anorg. allg. Chemie*, Vol. 188, 1930, pp. 309-321.
- Sumita, M., Teoh, S.H., Durability of metallic implant materials, *Engineering materials for biomedical applications*, 2004, pp. 1-31.
- Sundermann, F., *Proc. Symp. on Nickel in the human environment*, Lyon, France, 1983, pp. 127-139.
- Takamura, K., Hayashi, K., Ishinishi, N., Sugioka, Y., Evaluation of carcinogenicity and chronic toxicity associated with orthopedic implants in mice, *J Biomed Mat Res*, Vol. 28, 1994, pp. 583-589.



- Takashima, K., Kitou, T., Mori, K., Ikeuchi, K., Simulation and experimental observation of contact conditions between stents and artery models, *Medical Engineering & Physics* Vol. 29, 2007, pp. 326-335.
- Tanajura, L.F., Abizaid, A.A., Feres, F., et al., Randomized intravascular ultrasound comparison between patients that underwent amorphous hydrogenated silicon-carbide coated stent deployment versus uncoated stents, *J. Am. Coll. Cardiol.* Vol. 41, 2003.
- Tanguay, J., Zidar, J., Phillips, H., Stack, R., Current status of biodegradable stents, *Cardiol Clin* Vol. 12(4), 1994, pp. 699-713.
- Tanigawa, N., Sawada, S., Kobayashi, M., Reaction of the aortic wall to six metallic stent materials, *Acad. Radiol.* Vol. 2 (5), 1995, pp. 379 -384.
- Taylor, A., Metals, Endoluminal Stenting, 1996, pp. 28-33.
- Teitelbaum, G., Bradley, W., Klein, B., MR imaging artifacts, ferromagnetism, and magnetic torque of intravascular filters, stents, and coils, *Radiology* Vol. 166(3), 1988, pp. 657-64.
- Teitelbaum, G., Raney, M., Carvlin, M., Matsumoto, A., Barth, K., Evaluation of ferromagnetism and magnetic resonance imaging artifacts of the Strecker tantalum vascular stent, *Cardiovasc Intervent Radiol* Vol. 12(3), 1989, pp. 125-7.
- Thériault, P., Terriault, P., Brailovski, V., Gallo, R., Finite element modeling of a progressively expanding shape memory stent, *Journal of Biomechanics* Vol. 39, 2006, pp. 2837-2844.
- Timmins, L.H., Moreno, M.R., Meyer, C.A., Criscione, J.C., Rachev, A., Moore, Jr. J.E., Stented artery biomechanics and device design optimization, *Med Bio Eng Comput*, Vol. 45, 2007, pp. 505-513.
- Tonea, E., Jianu, C., Giuchici, C., Cotuna, O., **Enkelhardt, A.**, Sarateanu, V., Butnariu, M., "Provision of the quality and management in the pollutants analysis laboratories", *Proceedings of the 15th Int. Symp. on Analytical and Environmental Problems*, Szeged, 28 September 2009, ISBN978-963-482-975-1, pp. 28-31.
- Trentz, O.A., Zellweger, R., Amgwerd, M.G., Uhlschmid, G.K., Testung von knochenimplantaten auf zelllinien und humanen osteoblasten, *Unfallchirurg.* Vol. 100, 1997, pp. 39-43.
- Trepanier, C., et al., Mater. Res., *J. Biomed.*, Vol. 48, 1996, p. 165.
- Trepanier, C., Leung, T.K., Tabrizian, M., Yahia, L'H., Bienvenu, J.-G., Tanguay, J.-F., Piron, D.L., Bilodeau, L. P., Preliminary Investigation of the Effects of Surface Treatments on the Biological Response to Shape Memory NiTi stents, *J. Biomed. Mat. Res.*, 1998.
- Trepanier, C., Tabrizian, M., Yahia, L.H., Bilodeau, L., Piron, D.L., Effect of Modification of Oxide Layer on NiTi Stent Corrosion Resistance, *J. Biomed Mat Res* Vol. 43, 1998, pp. 433-440.
- Trepanier C., Tabrizian M., Yahia L.H., Bilodeau L., Piron D.L., Improvement of the corrosion resistance of NiTi stents by surface treatments, *Mat. Res. Symp. Proc.*, Vol. 459, 1997, pp. 363-368.
- Trepanier, C., Venugopalan, R., Pelton, A.R., Corrosion resistance and biocompatibility of passivated NiTi., *Shape memory implants*, 2000, pp. 35-45.
- Trigwell, S., Selvaduray, G., Effects of surface finish on the corrosion of NiTi alloy for biomedical applications, *Proc. Sec. Int. Conf. Shap. Mem. and Super. Techn.*, 1997, pp. 383-388.
- Trost, D., Zhang, H., Prince, M., Winchester, P., Wang, Y., Watts, R., et al., Three-dimensional MR angiography in imaging platinum alloy stents, *J Magn. Reson. Imag.* Vol. 20(6), 2004, pp.975-80.

- Tsunoda, T., Hara, H., Nakajima, K., Shinji, H., Ito, S., Iijima, R., Nakajima, R., Takagi, T., Nakamura, M., Sugi, K., Stent deformation: an experimental study of coronary ostial stenting, *Cardiovascular Revascularization Medicine* Vol. 10, 2009, pp. 80-87.
- Unverdorben, M., Sippel, B., Degenhardt, R., et al., Comparison of a silicon carbide-coated stent versus a noncoated stent in human beings: the Tenax versus Nir Stent Study's long-term outcome, *Am. Heart J.* Vol. 145 (4), 2003, p. 17.
- Venable, C. S., Stuck, W. G., *The Internal Fixation of Fracture*, Springfield, I II, 1947.
- Verheye, S., Markou, C., Salame, M., Wan, B., King, S., King, S., Robinson, K., et al., Reduced thrombus formation by hyaluronic acid coating of endovascular devices, *Arterioscler Thromb Vasc Biol* Vol. 20(4), 2000, pp. 1168-72.
- von Mises, R., *Mechanik der festen Koerper in plastischdeformablen Zustand*, Goettinger Nachrichten, 1913.
- Vrolix, M., Grollier, G., Legrand, V., et al., Heparin-coated wire coil (Wiktor) for elective stent placement-The MENTOR trial [abstract], *Eur Heart J* Vol. 18, 1997, pp. 155.
- Wang, F.E., Buehler, W.J., Pickart, S.J., Crystal structure and a unique martensitic transition of TiNi, *Journal of Applied Physics* Vol. 36, 1965, pp. 3232-3239.
- Wang, W.Q., Liang, D.K., Yang, D.Z., Qi, M., Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents by finite element method, *Journal of Biomechanics* Vol. 39, 2006, pp. 21-32.
- Wayman, C.M., Deformation, mechanisms and other characteristics of shape memory alloys, *Shape Mem. Eff. All.*, 1975, pp. 1-27.
- Wayman, C.M., Duerig, T.W., *An introduction to martensite and shape memory*, Engineering Aspects of Shape Memory Alloys, 1990, ISBN 0-750-61009-3, pp. 3-20.
- Wen, X., Zhang, N., Li, X., Cao, Z., Electrochemical and histomorphometric evaluation of the TiNiCu shape memory alloy, *Biomed.Mater.Eng.* Vol. 7, 1997, pp. 1-11.
- Wever, D.J., Veldhuizen, A.G., Sanders, M.M., Schakenraas, J.M., van Horn J.R., Cytotoxic, allergic and genotoxic activity of a nickel-titanium alloy, *Biomat* Vol. 18, 1997, pp. 1115-1120.
- Wever, D.J., Veldhuizen, AG., de Vries, J., Busscher, H.J., Uges, D.R., van Horn, JR., Electrochemical and surface characterization of a nickel-titanium alloy, *Biomaterials*, Vol. 19, 1998, pp. 761-769.
- Wilczek, K.S.I., Wang, K., Verbeken, E., Piessens, J., Comparison of selfexpanding polyethylene terephthalate and metallic stents implanted in porcine iliac arteries, *Cardiovasc Intervent Radiol* Vol. 19(3), 1996, pp. 176-80.
- Williams, D.F., Biofuntionality and Biocompatibility, *Materials Science and Technology*, Vol. 14, 1992, pp. 2-27.
- Williams, D.F., *Biocompatibility of Clinical Implant Materials*, Vol. I, 1981, pp. 9-13.
- Williams, D.F., On the mechanisms of biocompatibility, *Biomaterials* Vol. 29, 2008, pp. 2941-2953.
- Williams, D.F., Toxicology of implanted metals, *Fundamental aspects of biocompatibility*, Vol. II, 1981, pp. 45-61.
- Williams, D.F., *The Williams dictionary of biomaterials*, Liverpool University Press 1999.

- Windecker, S., Mayer, I., Pasquale, G.D., Maier, W., Dirsch, O., Groot, P.D., et al., Stent coating with titanium-nitride-oxide for reduction of neointimal hyperplasia, *Circulation* Vol. 104(8): 2001, pp. 928-33.
- Windecker, S., Simon, R., Lins, M., Klaus, V., Eberli, F., Roffi, M., et al., Randomized comparison of a titanium-nitride-oxide-coated stent with a stainless steel stent for coronary revascularization: the TiNOX trial, *Circulation* Vol. 111(20), 2005, pp. 2617-22.
- Wintermantel, E., *Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen*, Auflage Springer, Berlin, 1998, pp. 181.
- Wintermantel, E., Mayer, J., Ruffieux, K., Bruinink, A., Eckert, K.I., *Biomaterialien-humane Toleranz und Integration*, *Chirurg.*, Vol. 70, 1999, pp. 847-57.
- Wintermantel, E., Mayer, J., Blum, J., Eckert, K.-L., Lüscher, P., Mathey, M., *Tissue engineering scaffolds using superstructures*, *Biomaterials*, Vol. 17(2), 1996, pp. 83-91.
- Wu, M.H., Schetky, L.McD., *Industrial Application for shape memory alloys, Proceedings of the international conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, 2000, pp. 171-182.
- Wu W., Liu X.P., Yang D.Z., Wang W.Q., *Delivery and release of nitinol stent in carotid artery and their interactions: A finite element analysis*, *Journal of Biomechanics* Vol. 40, 2007, pp. 3034-3040.
- Wu, W., Wang, W.Q., Yang, D.Z., Qi M., *Stent expansion in curved vessel and their interactions: A finite element analysis*, *Journal of Biomechanics* Vol. 40, 2007, pp. 2580-2585.
- [www.cabotcorp.com/cws/businesses.nsf/CWSID/cwsBUS05232001030506PM3929?OpenDocument&bc=Products+%26+Markets/Tantalum/Application+Info&bcn=23/4294967265/3045&entry=product](http://www.cabotcorp.com/cws/businesses.nsf/CWSID/cwsBUS05232001030506PM3929?OpenDocument&bc=Products+%26+Markets/Tantalum/Application+Info&bcn=23/4294967265/3045&entry=product) [Information used in regulatory standards for stents, Table 1. Properties of Tantalum and Table 10. Mechanical properties of Biomaterials].
- [www.ntinol.com](http://www.ntinol.com) [Information used in biomaterials, Figure 10. Nitinol, Table 4. Properties of Co-Cr alloys and Table 10. Mechanical properties of biomaterials].
- [www.vascular-services.com/Articles/CarArtStent.htm](http://www.vascular-services.com/Articles/CarArtStent.htm) [Information used in regulatory standards for stents, Figure 6. Martensite-austenite Transformation, Figure 9. Stress-strain curve for nitinol and steel, Table 3. Properties of Nitinol and Table 10. Mechanical properties of biomaterials].
- Xia, Z., Ju, F., Sasaki, K., *A general finite element analysis method for balloon expandable stents based on repeated unit cell (RUC) model Finite Elements, Analysis and Design* Vol. 43, 2007, pp. 649-658.
- Yahia, L.H., *Shape Memory Implants*, Springer, 2000.
- Yan, X.J., Yang, D.Z., Qi, M., *Rotating-bending fatigue of a laser-welded superelastic NiTi alloy wire*, *Materials Characterization* Vol. 57, 2006, pp. 58-63.
- Zahedmanesh, H., Kelly, D.J., Lally, C., *Simulation of a balloon expandable stent in a realistic coronary artery- determination of the optimum modelling strategy*, *Journal of Biomechanics*, 2010.
- Zahedmanesh, H., Lally, C., *Determination of the influence of stent strut thickness using the finite element method: implications for vascular injury and in-stent restenosis*, *Med Bio Eng Comput*, Vol. 47, 2007, pp. 385-393.
- Zarins, C.K., *Explant analysis of AneuRx stent grafts: relationship between structural findings and clinical outcome*, *J. Vasc Surg.* Vol. 40, 2004, pp. 41-11.

- Zartner, P., Cesnjevar, R., Singer, H., Weyand, M., First successful implantation of a biodegradable metal stent into the left pulmonary artery of a preterm baby, *Catheter Cardiovasc Interv.* Vol. 66(4), 2005, pp. 595–6.
- Zilberman, M., Eberhart, R. E., Drug-Eluting Bioresorbable Stents for Various Applications, *Annu. Rev. Biomed.*, Vol. 8, 2006, pp. 153–80.
- Zitter, H., Plenk, H., The electrochemical behavior of metallic implant materials as an indicator of their biocompatibility, *J. Biomed Mater. Res.*, Vol. 21(7), 1987, pp. 881–96.