

Розробка та дослідження технології лазерного вирізання медичних ендопротезів (стентів) .

Разработка и исследование технологи лазерного вырезания медицинских эндопротезов (стентов).

Research and development of the technology of laser cutting of medical implants (stents).

1. Номер державної реєстрації 0110U002330

2. Науковий керівник (вчений ступінь, звання) д.т.н., проф. Коваленко В.С., Коваленко В.С., Volodymyr S.Kovalenko

**3. Суть розробки, основні результати.
(укр.)**

Розроблено високоефективну технологію виготовлення медичних ендопротезів (стентів) за допомогою сфокусованого лазерного випромінювання. Розроблена технологія дозволяє вирізати стенти з трубчатих заготовок (матеріал неіржавіюча сталь, нітінол та інші) з будь-якою складністю візерунка. Для реалізації технології розроблено макет комплексу у складі лазерного випромінювача на алюмо-іттрієвому гранаті з модульованою добротністю та системами фокусування випромінювання та контролю ходу виконання операції, що виконується, подачі робочого газу в місце дії сфокусованого випромінювання, прецизійного переміщення заготовки, керування (з відповідним математичним забезпеченням), захисту заготовки та інші. Створені технологія та устаткування дозволяють виготовляти ендопротези діаметром від 1.5мм до 6мм (товщина окремої нитки до 80мкм) та довжиною до 150мм (швидкість обробки до 1м/хв.). При виготовленні стентів з неіржавіючої сталі встановлені режими обробки, що забезпечують мінімальні: розміри зони термічного впливу (в якій не спостерігаються зміни фазового складу матеріалу, що обробляється); шорсткість поверхні (не перевищує 5мкм) та ширину різки (16-30мкм). Перевірка працездатності виготовлених зразків ендопротезів (шляхом їх розкриття на експериментальному стенді, який імітує прилад доставки ендоротеза) показала вірність прийнятих технічних рішень та можливість подальшого застосування (виготовлених по розробленій технології ендопротезів) в клінічній практиці. Для вдосконалення конструкцій ендопротезів запропонована зміна схеми обробки, яка забезпечує створення ниток стентів керованої товщини (на відміну існуючих конструкцій стентів).

Рос.

Разработана высокоэффективная технология изготовления медицинских эндопротезов (стентов) с помощью сфокусированного лазерного излучения. Разработанная технология позволяет вырезать стенты из трубчатых заготовок (материал нержавеющей сталь, нитинол и пр.) с любой сложностью узора. Для реализации технологии разработан макет комплекса в составе лазерного излучателя на алюмо-иттриевом гранате с модуляцией добротности и системами фокусировки излучения и контроля хода выполнения операции, подачи рабочего газа в место действия сфокусированного излучения, прецизионного перемещения заготовки, управления (с соответствующим математическим обеспечением), защиты заготовки, и пр. Созданы технология и оборудование позволяют изготавливать эндопротезы диаметром от 1.5мм до 6мм (толщина отдельной нити до 80мкм) и длиной до 150мм (скорость обработки до 1м/мин.). При изготовленные стентов из нержавеющей стали установлены режимы обработки, которые обеспечивают минимальные: размеры зоны термического влияния (в которой не наблюдаются изменения фазового состава обрабатываемого материала); шероховатость поверхности (не превышает 5мкм) и ширина реза (16-30мкм). Проверка работоспособности изготовленных образцов эндопротезов (путем их раскрытия на экспериментальном стенде, который имитирует средство доставки эндоротеза) показала правильность принятых технических решений и возможность дальнейшего применения изготовленных (по разработанной технологи) эндопротезов в клинической практике. Для совершенствования конструкций эндопротезов предложено изменение схемы обработки,

которая обеспечивает создание нитей стентов управляемой толщины (в отличии существующих конструкций стентов)

Англ.

There was developed a highly efficient technology of medical stents' manufacturing by means of focused laser beam.

The developed technology lets us to cut stents from tube workpieces (material – stainless steel, nitinol etc.) with any complexity of the stent's pattern. In order to implement the developed technology a trial version of industrial laser system that consists of Q-switched YAG laser, beam delivery and focusing system, assist gas delivery system, monitor and control system and workpiece movement and protection system was developed.

With help of this equipment and the above mentioned technology it is possible to manufacture stents with the diameter ranging from 1.5 mm up to 6 mm (the thickness of of a separate thread equals to 80 microns) and the overall length up to 150 mm (processing speed – up to 1m/min).

There were established processing regimes that guarantee minimal dimensions of heat affected zones (no phase changes), surface roughness (less that 5 microns) and cutting kerf width (16-30 microns).

Tests of manufactured samples by means of their expanding on mock stent's delivery system show that technical solutions for stents manufacturing are valid and it is possible to proceed with the implementation of stents in medicine.

4. Порівняння зі світовими аналогами. Розробка повністю відповідає світовим аналогам

5. Економічна привабливість для просування на ринок (вартість реалізації проекту, терміни впровадження та окупності, показники).

Орієнтовна кількість операцій на Україні, пов'язаних з встановленням стентів складає 40-50тис.чоловік на рік. Враховуючи середню вартість ендопротеза західного виробництва до 5000\$, очевидно, що більшість людей (з даними хворобами на Україні загинуть). Попередні розрахунки показують, що вартість стента разом з приладом доставки складатиме не більш ніж 2 000-400\$ (при значному рівні рентабельності). Для впровадження сучасних методів лікування (пов'язаних з встановленням ендопротезів), враховуючи можливість виготовлення на Україні:

- трубчатих заготовок з заданими властивостями;
- проектування стентів (за допомогою чисельних розрахунків)
- вирізання на розробленому устаткуванні
- їх електрохімічне полірування тобто наявність біля 80% технологічного ланцюга виготовлення стентів, необхідні витрати не перевищать 2млн.\$ і пов'язані:
- з розробкою (придбанням) лінії виготовлення приладу доставки (з полімерів) стента
- певним доопрацюванням створених технологій (в залежності від програми випуску) та лазерного устаткування;
- створенням складальної дільниці з приладами контролю та й найголовніше - сертифікації установами Мінздраву створених виробів.

При орієнтації виробництва тільки на Україну термін окупності впровадження не перевищить 1року.

6. Потенційні користувачі

Потенційним користувачем є Міністерство охорони здоров'я

7. Стан готовності розробки

Створено лабораторний зразок устаткування, розроблена технічна документація та встановлені підприємства, які мають можливість виготовити трубчаті заготовки та провести їх фінішну обробку

8. Назва підрозділу, телефон, e-mail. Кафедра ЛТФТ ММІ, e-mail. v.kovalenko@kpi.ua ,

9. Перелік публікацій за матеріалами досліджень за період виконання : (монографії, підручники, посібники, наукові статті, дисертації, інші публікації).

За період виконання роботи були надруковані наступні наукові статті, що входять до міжнародних науково-метричних баз даних:

1. Yao J. «Study of Laser Cladding with Diode Laser Robotized System» / J. Yao, Q. Zhang, V. Kovalenko // “Surface Engineering and Applied Electrochemistry”, 2010, Vol. 8p.20-25
2. Kovalenko V. «Some results of studying laser micromachining at medical stents manufacturing» / V. Kovalenko, M. Anyakin, R. Zhuk, [at al.] // «International Journal of Nanomanufacturing (IJNM) ISSN (Online): 1746-9406 - ISSN (Print): 1746-9392» Volume 6, Number 1-4 / 2010 Pages: 253 – 263
3. Yao J. “Study on Laser clad Aluminum Alloy Coatings Based on the Statistic Model Optimization “ / J. Yao, Q. Zhang, V. Kovalenko, [at al.] // Appl.Laser 2010 #6 p.460-466
4. Li Lin «Laser nano-manufacturing – State of the art and challenges»/ Lin Li, Minghui Hong, Michael Schmidt, [at al.] // «CIRP Annals Manufacturing Technology» 2011, Doi: 10.1016/j.cirp2011.05.005
5. Доповіді на міжнародних конференціях, що входить до науково-метричних баз даних:
6. Yao J. «Study of Laser Cladding with Diode Laser Robotized System» / J. Yao, Q. Zhang, V. Kovalenko, [at al.] // “Proceeding Pacific International Conference on Application of Lasers & Optic PICALO-2010”, March 23-25, 2010 Shangri-La Hotel – Wuhan, People’s Republic of China» [Електронний ресурс] LIA; 1 електрон.опт.диск (CD-ROM): цв; 12см — Систем. вимоги: Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 95, 98, 2000, XP. — Назва з контейнера
7. Kovalenko V. «Research on laser micromachining at medical stents manufacturing» / V. Kovalenko , J. Meijer, J.Yao [at al.] // “Proceedings of 16th International Symposium for Electromachining (ISEM-XVI)”, Shanghai, People’s Republic of China», ISEM; 1 електрон.опт.диск (CD-ROM): цв; 12см — Систем. вимоги: Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 95, 98, 2000, XP. — Назва з контейнера

Доповіді на міжнародних конференціях, та наукових семінарах:

1. Паустовский А.В «Изучение распределения температур при лазерной обработке толстоплёночных резисторов» / А.В.Паустовский, Б.М.Рудь, В.Е.Шелудько, Н.И.Анякин // 3-Я МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «HighMatTech», 3-7сентября 2011, Киев, Украина [Електронний ресурс] LIA; 1 електрон.опт.диск (CD-ROM): цв; 12см — Систем. вимоги: Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 95, 98, 2000, XP. — Назва з контейнера
2. Anyakin M.I. «Application of numerical experiments for the investigation of laser coating technological process» / M.I. Anyakin, V.S. Kovalenko, R.O.Zhuk, // «Conference on Laser Technologies in Welding and Materials Processing “LTWMP-2011», Katsiveli, Ukraine. - May 2011
3. Zhuk R “On The Peculiarities Of Medical Endoprosthesis Laser Cutting”/R.O/Zhuk, M.I. Anyakin, L.V. Danilyuk, // «Conference on Laser Technologies in Welding and Materials Processing “LTWMP-2011», Katsiveli, Ukraine. - May 2011
4. Anyakin M.I. «Laser Beam, Gas-Powder Jet And Workpiece Interactions With Regards To “Rapid Prototyping” Technology» / M.I. Anyakin, P.V. Kondrashev, O.M. Stepura // «Conference on Laser Technologies in Welding and Materials Processing “LTWMP-2011», Katsiveli, Ukraine. - May 2011
5. Мехді Наєбі «Дослідження технології лазерного виготовлення ендопротезів» / Наєбі Мехді, Данилюк Л.В., Анякін М.І. // Загально університетська науково-технічна конференція молодих вчених та студентів, присвячена дню Науки, секція "Машнобудування", ч.2, НТУУ"КПІ", ММІ, 2011р
6. Куїнлі Занг «Дослідження технології лазерного наплавлення кераміки» / Занг Куїнлі, Хамеді Ф., Анякін М.І. // Загально університетська науково-технічна конференція молодих вчених та студентів, присвячена дню Науки, секція "Машнобудування", ч.2, НТУУ"КПІ", ММІ, 2011р.

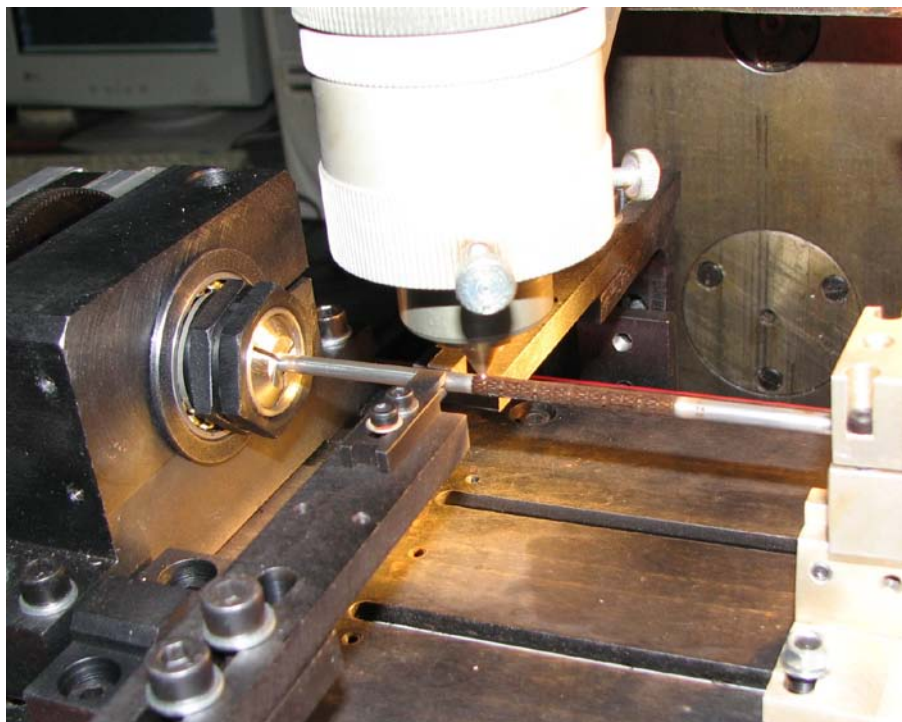
Захищено наступні дисертаційні роботи:

- 1 докторську дисертаційну роботу ст.н.с. Анякіним М.І на тему «Основи розробки технологічних засобів підвищення ефективності лазерної обробки» 21.06. 2010р,

номер держ.реєстрації 0510U000502:

- 1 кандидатську дисертаційну роботу асп.Кондрашевим П.В. на тему «Підвищення ефективності лазерного сплавлення порошкового матеріалу керування формою газопорошкового струменя» (захист відбувся 19.12.2011р.)

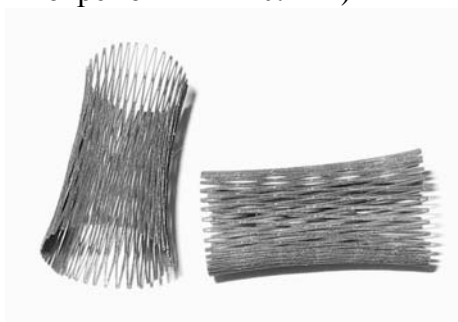
10. Фото / схема, слайди презентації розробки в електронному вигляді (рекламного характеру).



Лазерне вирізання медичного ендопротеза (стеннта)



Стент (матеріал неіржавіюча сталь 316L) діаметром 4мм та довжиною 41мм (товщина окремої нитки -0.1мм)



«Розкриті» стенти діаметром 12мм (до розкриття – діаметр 4мм), товщина окремої нитки -0.1мм