



BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM
Gépészmérnöki Kar
Anyagtudomány és Technológia Tanszék

Pattantyús-Ábrahám Géza Gépészeti Tudományok Doktori Iskola

Fémes bioanyagok és implantátumok mikromegmunkálása

PhD-értekezés

2014

Készítette: Nagy Péter
okl. gépészmérnök
okl. hegesztő szakmérnök

Nyilatkozat

Alulírott Nagy Péter kijelentem, hogy ezt a doktori értekezést magam készítettem, és abban csak a megadott forrásokat használtam fel. Dolgozatomban minden olyan részt, amelyet szó szerint vagy azonos tartalommal átvettem, a forrás megadásával egyértelműen megjelöltem.

Budapest, 2014. november 27.

.....

Nagy Péter

Tartalomjegyzék

Nyilatkozat	II
Tartalomjegyzék	III
Köszönetnyilvánítás.....	IV
Jelölés- és rövidítésjegyzék	V
Témaspecifikus kifejezések magyarázata	VI
1. Bevezetés és célkitűzések.....	1
2. Szakirodalomkutatás	4
2.1. Az angioplasztika során alkalmazott eszközök	5
2.2. Sztentek fémes alapanyagai és bevonatai.....	7
2.3. Sztentek lézersugaras gyártástechnológiája	11
2.4. Sztentek kémiai maratása, sorjaeltávolítás	15
2.5. A markerek típusai és alapanyagai, gyártástechnológiái	19
2.6. A röntgensugaras láthatóság vizsgálati módszerei	27
2.7. A feldolgozott szakirodalommal kapcsolatos főbb megállapítások	30
3. A kutatómunka ismertetése	32
3.1. A kísérletekhez használt berendezések.....	33
3.2. Ni-Ti sztentek előállítása lézersugaras vágással	34
3.2.1. Ni-Ti alapanyag lézersugaras vágása	34
3.3. Ni-Ti sztentek gyártása	36
3.4. Lézersugaras vágás közben keletkező sorja méretének meghatározása	38
3.5. Sztentbordába ötvözött markerek fejlesztése	53
3.6. Sztentbordába ötvözött markerek előállításához alkalmazott alapanyagok	53
3.7. Sztentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiája	54
3.7.1. Lemezeken végzett kísérletek	56
3.7.2. Sztentbordába ötvözött markeres sztentek gyártástechnológiája	59
3.8. Röntgensugaras vizsgálatok	62
3.8.1. Röntgensugaras láthatósági elv.....	63
3.8.2. Sztentbordába ötvözött markerek röntgensugaras vizsgálatai.....	69
3.8.3. Sztentek és markerek mennyiségi viszonyzáma	71
4. A kutatómunka eredményeinek összefoglalása	82
4.1. Az eredmények összefoglaló értékelése	82
4.2. Az eredmények hasznosítása	88
4.3. További kutatási lehetőségek.....	88
5. A tézisek ismertetése	90
6. Theses.....	92
7. Irodalomjegyzék	94
8. Saját közlemények.....	103
9. Mellékletek.....	106

Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnék köszönetet mondani

- a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék munkatársainak, hogy segítették munkámat.
- dr. Dévényi Lászlónak és dr. Ginsztler János professzornak segítségükért;
- dr. Bognár Eszternek kutatómunkámban nyújtott segítségéért, továbbá szakmai fejlődésemért;
- dr. Kientzl Imrének a sok hasznos szakmai tanácsért és ötletért;
- dr. Szabó Ferencnek a Vascular Venture Kft. munkatársának a hasznos szakmai tanácsokért, illetve a sok segítségéért;
- Puskás Zsoltnak és Kulin Tamásnak a lézersugaras kísérletekben nyújtott segítségéért;
- Kovács Róbertnek, valamint az Elektronikai Technológia Tanszéknek a röntgenmikroszkópos mérésekben nyújtott segítségéért;
- Pelyhe Lizának a mérések kiértékelésében és a dolgozat szerkesztésében nyújtott segítségéért;
- Bán Melindának a röntgensugaras képelemző program használatában nyújtott segítségéért;
- Tóth Krisztiánnak, dr. Weszl Miklósnak és dr. Késmárcsly Róbertnek az angol nyelvű lektorálásban nyújtott segítségükért;
- dr. Major Lászlónak és Kalmár Viktóriának az angiográfiás felvételekért;
- Nádai Lillának és Katona Bálintnak a kísérletekben nyújtott segítségükért;
- Családomnak azért, hogy mindvégig mellettem álltak és segítették munkámat, nélkülük ezt a dolgozatot nem tudtam volna elkészíteni.

A munka szakmai tartalma kapcsolódik a "Minőségorientált, összehangolt oktatási és K+F+I stratégia, valamint működési modell kidolgozása a Műegyetemen" c. projekt szakmai célkitűzéseinek megvalósításához. A projekt megvalósítását az ÚMFT TÁMOP-4.2.1/B-09/1/KMR-2010-0002 programja támogatja.

A munka szakmai tartalma szervesen kapcsolódik az "Új tehetséggondozó programok és kutatások a Műegyetem tudományos műhelyeiben" c. projekt szakmai célkitűzéseinek megvalósításához. A projekt megvalósítását a TÁMOP-4.2.2.B-10/1--2010-0009 program támogatja.

A munka szakmai tartalma szervesen kapcsolódik a KTIA_NAP_13-1-2013-0001 Nemzeti Agykutatási programhoz.

Jelölés- és rövidítésjegyzék

304	az 1.4301 korrózióálló ausztenites acél AISI szabvány szerinti típusjele
316L	az X2CrNiMo-17-12-2 (1.4404) korrózióálló ausztenites acél AISI szabvány szerinti típusjele (L: low carbon – kis karbontartalmú)
316LVM	az X2CrNiMo-18-14-3 (1.4441) korrózióálló ausztenites acél AISI szabvány szerinti típusjele (L: low carbon – kis karbontartalmú; VM: vacuum melted - vákuumos átolvasztással előállított)
A_{ab}	a láthatósági ablak területe
AFM	atomerő mikroszkóp (atomic force microscope)
A_L	a lokális relatív láthatóság meghatározásához alkalmazott láthatósági ablak területe
A_M	a marker által lefedett felület
A_S	a sztentet körbefoglaló téglalap területe
A_{TW}	az elméleti sorjaterfogot meghatározásához szükséges csőszelék felülete (Area of Tube Wall (mm^2))
CT	számítógépes rétegvizsgálat (computed tomography)
D	a sztent átmérője feltágított állapotban
G	0-255 skálán mért szürkeségi szint értéke
G_{HO}	0-255 szürkeségi skálán mért legnagyobb érték
G_I	szürkeségi szint érték (Grey level (0-255))
G_{LO}	0-255 szürkeségi skálán mért legkisebb érték
HAZ	hőhatásövezet (heat-affected zone)
m/m%	tömegszázalék
MRI	mágneses rezonancia képalkotás (magnetic resonance imaging)
MSA	fémfelület területe (metallic surface area)
M_t	kalibráláshoz alkalmazott egyedi etalon anyagvastagsága (Material thickness (μm))
$N_B(G)$	sztentet nem tartalmazó (üres) háttér hisztogramfüggvénye
$N_S(G)$	sztentet tartalmazó láthatósági ablak hisztogramfüggvénye
PES	Paclitaxel-kibocsájtó sztent (paclitaxel-eluting stent)
Q_{LC}	lézersugaras vágások minőségét kifejező mérőszám (Laser Cutting Quality (%))
$R_{M/S}$	a marker és a sztentborda mennyiségi viszonyát kifejező paraméter (Rate of Marker/Stent (%))
$R_{M/TS}$	a marker és a teljes sztent mennyiségi viszonyát kifejező paraméter (Rate of Marker/Total Stent (%))
$tg\alpha$	az etalon anyagvastagság-változásának szögértéke
TITANOX	titán-nitrid-oxid
$U_B(G)$	sztentet nem tartalmazó (üres) háttér láthatósági függvénye
$U_S(G)$	sztentet tartalmazó láthatósági ablak láthatósági függvénye
SEM	pásztázó elektronmikroszkóp (scanning electron microscope)
v_e	etalon anyagvastagsága
V_{EB}	lézersugaras vágáskor keletkező valós sorjaterfogot (Effective Burr Volume (mm^3))

V_{EM}	valós sorjátérfogat (Effective Marker Volume (mm^3))
V_{ESP}	a sztentborda vizsgált szakaszának térfogata (Effective Strut Part Volume (mm^3))
V_{TB}	elméleti sorjátérfogat (Theoretical Burr Volume (mm^3))
W_{ACG}	lézersugaras vágáskor keletkező vágási rés átlagos szélessége (Average Cutting Gap Width (μm))
W_{CG}	lézersugaras vágáskor keletkező vágási rés szélessége (Cutting Gap Width (μm))
x_e	etalon hossz tengelyén mért távolság
$XR_{V_{LREL}}$	lokális relatív láthatósági index (Local Relative Visibility Index (%))
$XR_{V_{REL}}$	relatív láthatósági index (Relative Visibility Index (%))
Ψ_B	sztentet nem tartalmazó (üres) láthatósági ablakra meghatározott láthatósági szám
Ψ_S	sztentet tartalmazó láthatósági ablakra meghatározott láthatósági szám

Témaspecifikus kifejezések magyarázata

abláció	felszín-közeli anyageltávolítás
adhézió	tapadás, összetapadás
alakemlékezés	metastabilis martenzit és ausztenit fázisai közötti reverzibilis szilárd fázisú átalakulás
aneurizma	értágulat
angiográfia	az érrendszer kontrasztanyagossal röntgenvizsgálata
angioplasztika	a beszűkült erek helyreállítására szolgáló eljárás
biokompatibilis	az élő szövetekkel összeférhető
disztális	távolabb lévő
endovaszkuláris	éren belüli
fiber lézersugaras berendezés	száloptikai-lézersugaras berendezés (a gerjesztés a száloptikában történik)
fiziológiás sóoldat	0,9 tömegszázalékos arányú vízbázisú nátrium-klorid oldat
hemokompatibilis	vérrel való összeférhetőség
indeflátor	nyomásmérővel felszerelt, ballonok feltágítására és leengedésére szolgáló pumpa
intravaszkuláris	éren belüli
kardiovaszkuláris	szív-érrendszeri
krimpelés	rászorítás
marker	jelölő, jelző, megkülönböztető jelzés
Nd:YAG	Neodímium ³⁺ ionokkal szennyezett Ittrium-Alumínium-Garnet
nitinol	Nikkel Titan Naval Ordnance Laboratory: 55Ni 45Ti ötvözet, amely az ideiglenesen megváltoztatott alakját visszanyeri
öntáguló sztent	olyan alapanyagból készülő sztent, amely feltágításához nem szükséges ballonkatéter

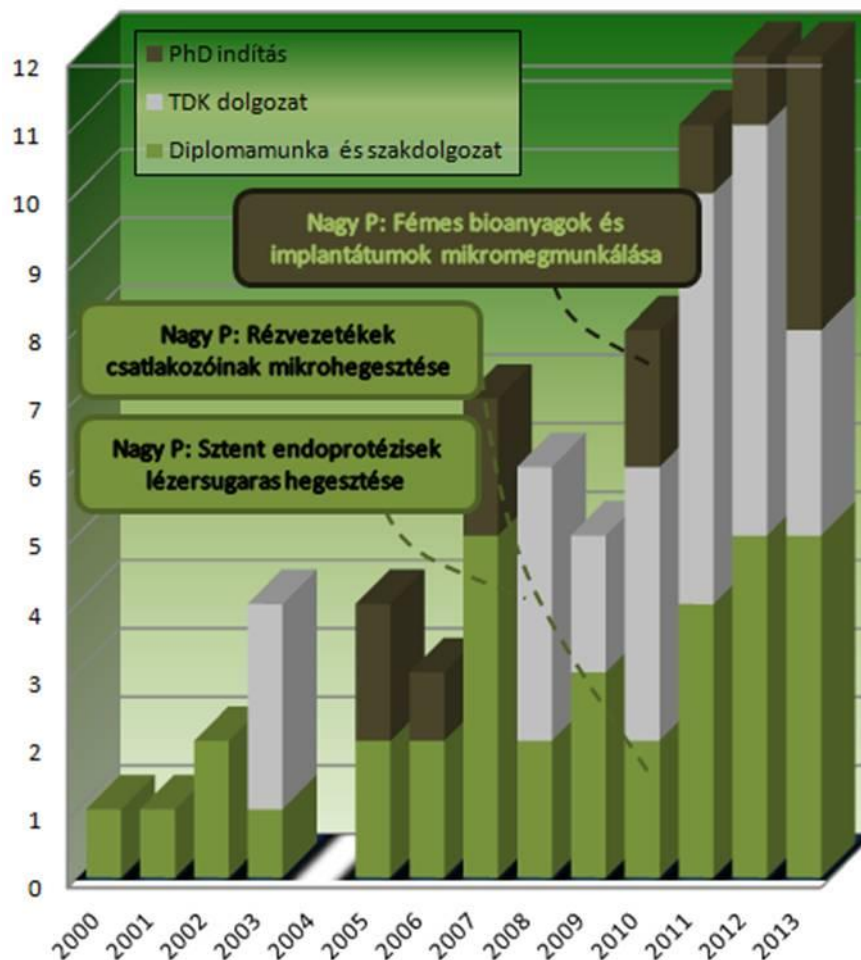
paclitaxel	gyógyszerhatóanyag, sejtosztódást és sejtnövekedést gátló hatóanyag
proximális	közelebb lévő
resztenózis	az ér visszaszűkülése
rezervoár	tartály
röntgensugaras láthatóság	az elektromágneses sugárzás egy bizonyos anyagon történő áthaladásának képessége
sorja	az alapanyag megmunkálása közben keletkező anyagmaradvány
szilárdtest-lézer	olyan lézer, amelyben a lézerhatás szilárd halmazállapotú közegben jön létre
sztent	hálós szerkezetű implantátum, amely belülről támasztja ki az eret
sztentrendszer	a ballonkatéter és a rajta rögzített sztent együttese
sztereofotogrammetria	felvételek összehasonlítására szolgáló mérési módszer

1. Bevezetés és célkitűzések

A Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Karának, Anyagtudomány és Technológia Tanszékén (BME GPK ATT) 1997 óta végeznek kutatásokat sztentekkel és sztentrendszerekkel kapcsolatban (1. ábra). Számos TDK-dolgozatban, szakdolgozatban, diplomamunkában és PhD-értekezésben vizsgálták többek között a sztentek geometriai kialakítását, gyártástechnológiáját, felületkezelését és bevonatait, valamint röntgensugaras láthatóságát és kapcsolatukat az emberi szervezettel. Az elvégzett kutatómunkák eredményei szervesen kapcsolódnak egy új, hazai fejlesztésű és gyártású koszorúérszent megvalósításához.

A BME GPK ATT-n a 2010-es évektől kezdődően növekvő számban jelennek meg a sztentek alapanyagaira, mechanikai- és funkcionális tulajdonságaira irányuló kutatási eredmények.

Magyarországon az 1990-es évek elején kezdték el alkalmazni a sztenteket és jelenleg tizenkét városban összesen tizenhat szívkatéteres központ működik.



1. ábra: Ballonos tágítású és öntáguló sztentekkel kapcsolatos kutatások a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszékén

A 2007-ben készített diplomamunkámban az aktuálisan alkalmazott koszorúérsztentek gyártástechnológiáinak feltérképezése és fejlesztése volt a célom. Tanulmányokat folytattam a szilárdtest lézersugaras berendezések felépítésének és működésének megismerésére, valamint a lézersugaras vágási és hegesztési technológiák alkalmazási lehetőségeivel kapcsolatban. A kísérleti és vizsgálati munkát megelőzően komplex gyártástechnológiát dolgoztam ki sztentek huzalból való előállításához. Kutatómunkám eredményeképpen olyan huzalsztentet készítettem, amely proximális és disztális gyűrűinek egy-egy csomópontját lézersugaras mikrohegesztéssel rögzítettem. A kísérleti programban meghatároztam a huzalok lehetséges hegesztési elrendezéseit, valamint igazoltam a lézersugaras hegesztéshez kísérleti úton meghatározott optimális hatástényező-tartományok alkalmazhatóságát.

A diplomamunkámban megkezdett lézersugaras kutatómunkámat hegesztő szakmérnöki diplomamunkámban, majd ezt követően PhD-kutatásaimban is folytattam. A BME GPK ATT-n 1997-ben alakult és jelenleg dr. Bognár Eszter irányításával működő orvostechinikai kutatócsoport (mérnök, biológus és orvos végzettségű) munkatársaival közösen a Vascular Venture Kft. megbízásából vizsgálatokat végeztem sztentek funkcionális tulajdonságaira vonatkozóan. A vizsgálatok eredményei és a szakmai munkámban végzett lézersugaras kutatásaim együttesen járultak hozzá kutatási tervem kialakításához. Ezek alapján világossá vált számomra, hogy melyek azok a sztenttulajdonságok és vizsgálati módszerek, amelyeket fontos fejleszteni. PhD-tanulmányaim megkezdésekor lehetőségem nyílt a heidelbergi Universitátszintet Orvosi Egyetemmel közös mérnöki és orvosi szakterületeket magába foglaló együttműködésre (BME ÚMFT TÁMOP-4.2.1/B-09/1/KMR-2010-0002). Célunk volt perifériás artériákba kerülő sztentek fejlesztése és annak vizsgálata, hogy a sztentek érfallal érintkező fémes felületének (MSA) nagysága hogyan hat az ér visszaszűkülésére. Kutatómunkánkban állatkísérletes modelleket (patkányok nyaki verőérébe beültetett sztentek) alkalmaztunk. Ezek mellett a Mediola Kft. munkatársaival együttműködve egy új típusú hazai, kardiovaszkuláris sztent fejlesztésére (GOP-1.3.1-11/C-2012-0123) is lehetőségem nyílt. A kutatómunka keretében olyan sztenteket fejlesztettünk, amelyek a sztentborda belsejében a röntgensugaras láthatóság növelését eredményező markert tartalmaznak. A kutatási tervemmel összhangban ezekbe a fejlesztésekbe a lézersugaras mikromegmunkálásokban szerzett tapasztalataimnak köszönhetően kapcsolódtam be. A kitűzött célok eléréséhez a sztentek egyedi gyártástechnológiájának kidolgozásával, lézersugaras mikromegmunkálásával, felületkezelésével és röntgensugaras vizsgálataival járultam hozzá.

Ezek a fent említett együttműködések egyaránt azonos irányt mutatnak és egymást segítve, kiegészítve járulnak hozzá a hazai és nemzetközi igényeket teljesítő fejlesztési irányok kijelöléséhez. Az együttműködéseknek köszönhetően világossá vált számomra, hogy milyen aktuális problémák nehezítik a mérnökök, informatikusok, gyártók, és az orvosok munkáját. Az elvégzett kutatás-fejlesztési feladatok ezek megoldására irányultak. A PhD kutatási tervem feladatait ezekkel összhangban fogalmaztam meg és az alábbiakban részletezem:

1. Perifériás erekbe kerülő sztentek fejlesztése és annak vizsgálata, hogy a sztentek érfallal érintkező fémes felületének nagysága hogyan hat a resztenózisra, azaz az ér visszaszűkülésére. A sztent felületének csökkentését bizonyos gyártástechnológiai hatástényezők, úgymint a sztentbordák szélességének lézersugaras vágással és azt követő kémiai maratással történő módosításával kívántam elérni. A beültetett sztent az érfalhoz

nyomódva gyulladást, túlzott sejtosztódást vált ki, amely végső soron az ér ismételt szűkületéhez vezethet. A resztenózis a modern, hatóanyag-kibocsátó sztentek alkalmazása ellenére is jelentős arányban lép fel, amely ismételt beavatkozást tehet szükségessé. A gyártástechnológiai tényezők változtatásával készíthető sztentek resztenózisra gyakorolt hatását állatkísérletekkel dr. Hirschberg Kristóf a heidelbergi Universitáts-klinikum Orvosi Egyetemen kívánta igazolni.

2. A sztentek lézersugaras vágási kísérletei kapcsán feladatként jelent meg, hogy minimálisra csökkentsem a vágáskor keletkező sorja méretét. A sorja méretének minimalizálásával csökkenthető az utólagos felületkezelés (például: kémiai maratás) ideje, illetve egyenletes sztentborda-geometria hozható létre. A sorjaméretet a lézersugaras vágás hatástényezőinek optimalizálásával csökkentettem minimálisra. Feladatként jelent meg egy olyan új mérési módszer kidolgozása, amely alkalmas a lézersugaras vágások sorjaméret alapján történő minősítésére, továbbá fontosnak tartom egy új mérési módszer és mérőszám kidolgozását, amely lehetővé teszi a sorja jellemző méretének meghatározását és a lézersugaras vágások rangsorolását.
3. Fejlesztési feladataim között szerepel, hogy meghatározzam az 1. pontban ismertetett perifériás erekbe kerülő sztentek kémiai maratásának optimális hatástényező-tartományait. A kémiai maratási kísérletek közben kutatási feladatként jelent meg a sztentborda keresztmetszetének és a sorjacsökkenés folyamatának elemzése. Ennek megismerésével tervezhetővé válik a felületkezelés utáni sztentborda-geometria, illetve a sorja eltávolításának szükséges ideje.
4. A sztentek emberi szervezetbe történő beültetése közbeni nyomonkövetését röntgensugaras képalkotó eljárással végzik. Fontos szempont, hogy a beültetésre kerülő sztent milyen röntgensugár-elnyelő tulajdonsággal rendelkezik. Ez függ a sztent-, valamint az alkalmazott markerek alapanyagától. A beavatkozást végző orvosok munkájának megkönnyítése érdekében fontosnak tartottam, hogy javítsam a kardiovaszkuláris sztentek röntgensugaras láthatóságát olyan egyedi marker segítségével, amely a sztentborda belsejében helyezkedik el. Ennek előnye, hogy nem szükséges a sztentbordákon, a sztentek alapanyagától eltérő markereket rögzíteni és az érrel érintkező felületet megnövelni.
5. A 4. pontban ismertetett markerek fejlesztése közben fogalmazódott meg bennem, hogy kidolgozzam a sztentbordába ötvözött markerrel rendelkező sztentek komplex gyártástechnológiáját. A későbbi felhasználás szempontjából fontosnak tartottam, hogy összehasonlítsam kémiai maratást követően a markerrel nem, illetve azzal rendelkező sztentek röntgensugaras láthatósági tulajdonságait az orvosi gyakorlatban alkalmazott röntgensugaras vizsgálati paraméterekkel. Fejlesztési lehetőségként jelent meg egy új mérési eljárás kidolgozása, amely objektíven és számszerűen minősíti a markerrel nem és azzal rendelkező sztentek röntgensugaras láthatóságát.

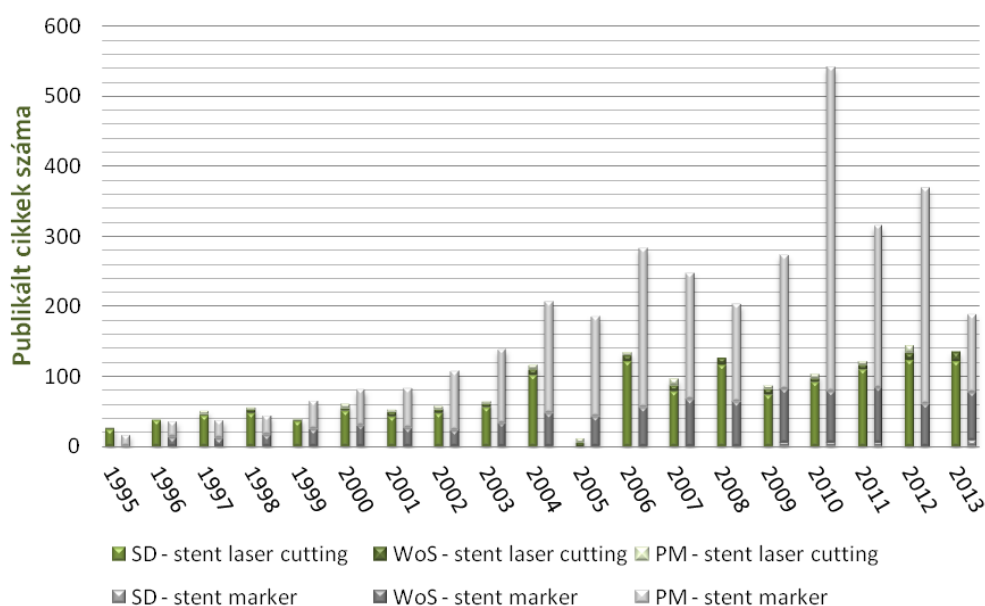
2. Szakirodalomkutatás

A következőkben ismertetem az angioplasztika eszközeit, a sztentek típusait és alapanyagait, azok lézersugaras gyártástechnológiáját, felületkezelését (kémiai maratás), valamint bemutatom a dolgozatomban szereplő kísérletekhez szorosan kapcsolódó szakirodalmat az alábbi fejezetek szerint:

- az angioplasztika eszközei, amelynek része a sztent,
- sztentek típusai és alapanyagai,
- sztentek lézersugaras gyártástechnológiája,
- sztentek kémiai maratása,
- a markerek típusai és alapanyagai, gyártástechnológiái,
- a röntgensugaras láthatóság vizsgálati módszerei.

A sztentek lézersugaras megmunkálásával kapcsolatos publikációk száma az elmúlt 15 évben fokozatosan nőtt, hangsúlyozva ezzel a sztentek és lézersugaras gyártástechnológiák fontosságát. A 2. ábra az elmúlt években (Science Direct, Web of Science és PubMed adatbázisokban) megjelent publikációk találatainak számát mutatja éves bontásban, amelyek a „*stent laser cutting*” keresőszavakra találhatók. Az itt megjelölt keresőszavak által megadott publikációk listája kiegészül még további, a kutatási területem szerves részét képező szakirodalommal, amelyek egyes elemeikben kapcsolódnak a kutatási témámban elért eredményekhez.

Kísérleti munkám szorosan kapcsolódik a sztentmarkerek lézersugaras gyártástechnológiájához és azok fejlesztéséhez, ezért célszerűnek tartottam a „*stent marker*” keresőszavakra (Science direct, Web of Science és PubMed adatbázisokban) kapott publikációkat is összegyűjteni és számszerű adatokkal hangsúlyozni a kutatási tématerület jelentőségét (2. ábra). Kutatómunkám műszaki és orvosi szakterületekhez egyaránt kapcsolódik, ezért fontosnak tartottam a megjelent publikációkat ennek figyelembe vételével rendszerezni.



2. ábra: A „*stent laser cutting*” és „*stent marker*” témában megjelent publikációk éves kimutatásban (SD: Science direct, WoS: Web of Science, PM: PubMed)

2.1. Az angioplasztika során alkalmazott eszközök

Ebben a fejezetben ismertetem az angioplasztika fogalmát és leggyakrabban alkalmazott eszközeit. Ezen eszközök egyike a sztent, amely fejlesztéséhez elengedhetetlen a teljes sztentrendszer ismerete.

Az angioplasztika a szűkült érszakaszok helyreállítására irányuló eljárás. Szorosan összefügg az angiográfiával, azaz az ér megfestésére és annak láthatóvá tételére szolgáló beavatkozással [1] [2] [3]. Az angiográfia során a véráramba kontrasztanyagot juttatnak, amely megfesti és ezáltal láthatóvá teszi az érhálózatot a röntgensugaras berendezések számára [4]. A szűkült érszakaszok helyének meghatározása az angiográfia módszerével történik, amelyet 70%-os vagy annál nagyobb fokú érszűkület esetén az angioplasztika követ [5].

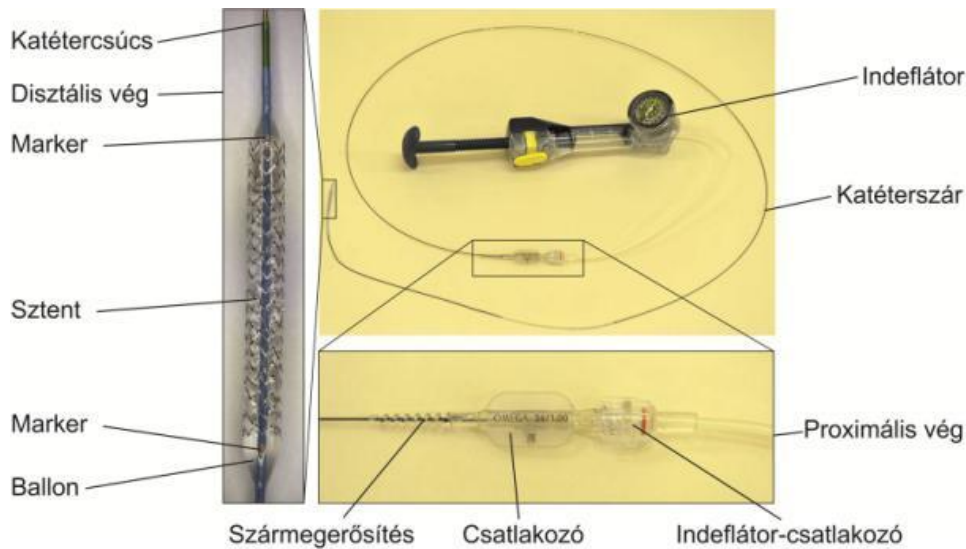
Az első emberen végzett érfestés *Masone Sones* nevéhez kötődik, aki 1958-ban kontrasztanyagot juttatott a szív ereibe és röntgensugaras felvételeket készített ezekről [6]. Az első humán angioplasztikai beavatkozásra 1977-ben került sor, amit *Andreas Grüntzig* végzett el [7] [8]. A beavatkozás során a szűkült érszakaszhoz vezetőkatéteren keresztül vezetődrótot juttatnak el, amelyre ballonkatétert (vagy ballonkatétert és azon rögzített sztentet) húznak és így érik el a szűkült érszakaszt. A ballonkatétert és vele együtt a sztentet is feltágítva kitágítják az érintett érszakaszt [8] [9] [10].

A beavatkozás fontosabb eszközei a vezetőkatéter, a vezetődrót, a ballonkatéter, és a sztent [8] [11].

Intravaszkuláris katéternek nevezzük azokat az eszközöket, amelyeket diagnosztikus vagy terápiás célból juttatnak a keringési rendszerbe. Ezen eszközök közé tartozik a vezetőkatéter és a ballonkatéter [12]. A vezetőkatéter, amelyen keresztül a terápiás és/vagy diagnosztikus eszközök (például a sztent szállító ballonkatéter) bevezetésre kerülnek az érrendszerbe [13].

A bonyolult érrendszeren való átjutáshoz a vezetődrótnak flexibilisnek, megfelelően lágynak és angiográfiás berendezéssel láthatónak kell lennie [14] [15]. A vezetődrótokat markerekkel látják el a jobb röntgensugaras láthatóság érdekében [16].

A szűkült érszakasz tágítása ballonkatéterrel történik (a ballon a ballonkatéter disztális végén helyezkedik el). A ballon feltágításához általában fiziológiás sóoldatot és kontrasztanyagot alkalmaznak. A ballonban lévő nyomásértéket az orvosok a katétertesten kívüli végéhez csatlakoztatott indeflátor (pumpa) mérőórájával kontrollálják. Amennyiben nem történik sztentbeültetés, úgy ballonos tágításról beszélhetünk [17]. Sztentbeültetés esetén a ballonkatéteren helyezik el és rögzítik (krimpeléssel) a sztentet [18], így egy sztent-szállítórendszert kapunk (3. ábra).

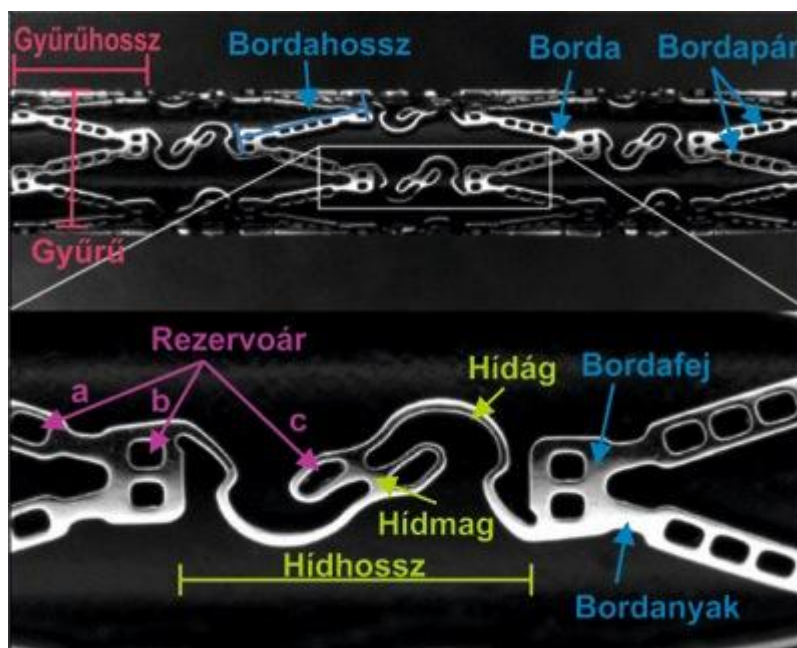


3. ábra: A sztent-szállítórendszer részei: indeflátor, katéter, amelynek része az indeflátor-csatlakozó, katéterszár, ballon és marker, sztent

A sztentek két alapvető típusát, azaz a ballonos tágitású és öntáguló sztenteket, azok működését és fémes alapanyagait a 2.2. fejezetben ismertetem.

A szakirodalomban a sztentek egyes részeinek megnevezésére az angol kifejezéseket használják, azonban a hazánkban végzett sztentkutatások indokolták ezek magyar nyelvű megfelelőinek bevezetését, amelyek a következők [19]:

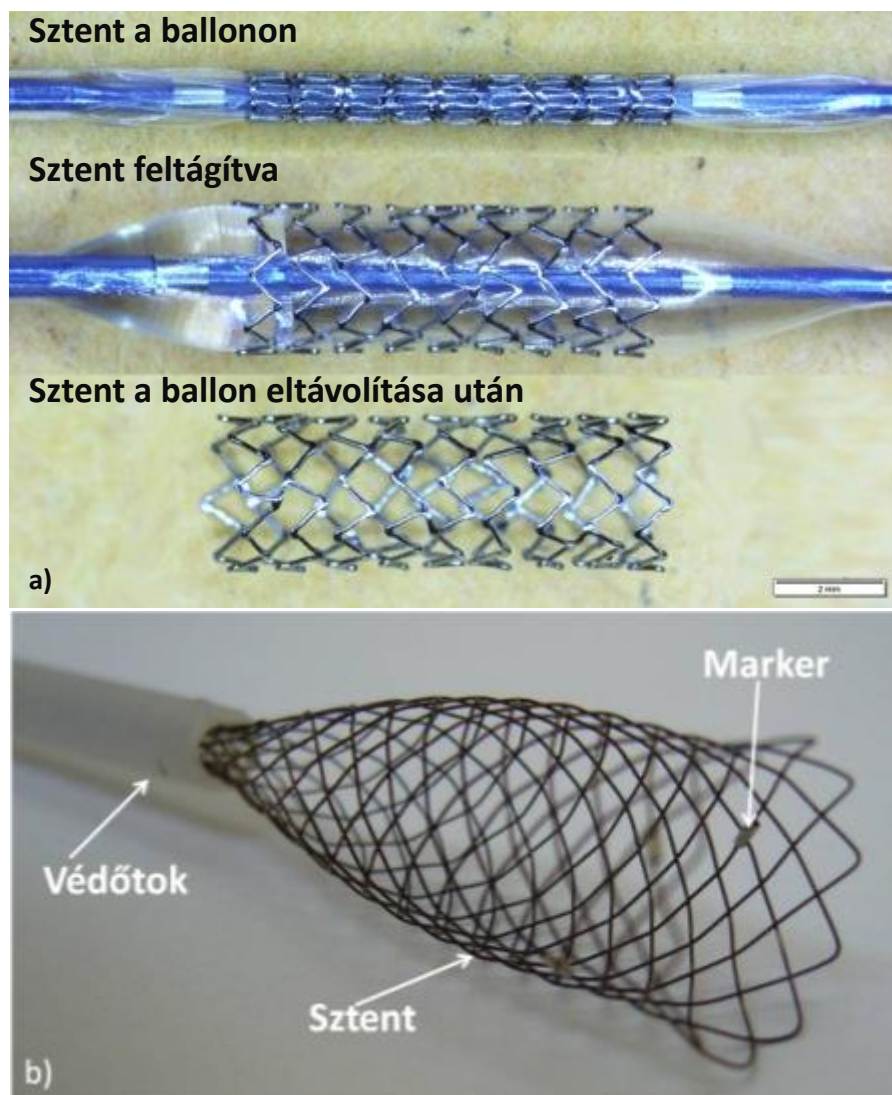
A gyűrű vagy korona (expansion ring/crown), amelynek részei a bordapárok (expansion strut pair). Bordapár, amelynek részei a bordák (strut), a bordanyakak (strut neck) és a bordafejek (strut head). A bordák átlagos vastagsága a bordavastagság (strut thickness). A gyűrűket összekötő hidak (bridge) részei: a hídágak (bridge branch) és a hídmag (bridge core). A rezervoár (reservoir) a bordákon elhelyezett tároló. A sztentet és részeit a 4. ábra szemlélteti [19].



4. ábra: A sztentek részegységei és azok magyar nyelvű elnevezései [19] [20]

2.2. Szentek fémes alapanyagai és bevonatai

Kutatómunkámban kizárólag fémből készült sztentekkel foglalkozom. A sztenteket működésük és bevonatuk alapján csoportosítom. Működésük szerint két fő csoportra osztom, úgymint ballonos tágítású, illetve öntáguló. A ballonos tágítású sztenteket ballonkatéterre rögzítve juttatják el a szűkült érszakaszhoz, ahol felfújják a ballont. A ballon és a sztent együttes feltágítása után a ballont leeresztik, majd kihúzzák és ezt követően a sztent a maradó képlékeny alakváltozásának köszönhetően megtámasztja az eret (5.a ábra). Az öntáguló sztenteket katéteren rögzítik, majd összenyomják egy védőtokkal (5.b ábra). A szűkült érszakaszhoz érve a védőtokat lehúzzák és a sztent kitágul, megtámasztva ezzel az eret [21] [22] [23] [24]. A sztentek egy másik csoportosítás szerint lehetnek bevonat nélküliek vagy bevonatosak. A sztentbevonatok passzív és aktív jellegűek lehetnek. A passzív bevonatok elhatároló réteggként működnek a sztent és a környező szövetek között. Az aktív bevonatok az alkalmazott hatóanyagokkal érik el a kívánt hatást [19].



5. ábra: a) Ballonos tágítású, illetve b) öntáguló sztent működése [25]

A sztentek megjelenése óta sokféle alapanyagot kipróbáltak már a jobb mechanikai és biológiai hatások elérése érdekében. Az ideális sztenttel szemben támasztott főbb szempontokat a 6. ábra: Az ideális sztenttel szemben támasztott követelmények mutatom be [26].



6. ábra: Az ideális sztenttel szemben támasztott követelmények [27]

A bio- és hemokompatibilitás mellett fontos tulajdonság a flexibilitás, ugyanis a sztentet különböző kanyarulatú és elágazású ereken keresztül juttatják el a szűkült érszakaszhoz. Ennek érdekében megfelelő flexibilitással kell rendelkeznie a sztentnek és a sztent-szállítórendszernek egyaránt. A szilárdság, összenyomhatóság és tágíthatóság elengedhetetlen tulajdonságok a sztent működése szempontjából. A sztentek kialakításakor törekedni kell a sima, de a polimeradhézió szempontjából előnyös felületek kialakítására. Továbbá reprodukálhatóan gyárthatónak, tartósnak és amennyiben nem biológiailag lebomló sztent készítése a célunk, akkor korrózióállóknak kell lennie. Az ideális sztent MRI-kompatibilis és egyben jó röntgensugár-elnyelő. A röntgensugár-elnyelés fokozása érdekében a sztenteket markerekkel látják el (a markerek alapanyagait és gyártástechnológiáit a 2.5. fejezetben tárgyalom). Ezek segítik a röntgensugár alatti láthatóságot és ezáltal a sztent jobb pozícionálhatóságát a kívánt érszakaszban. Az itt bemutatott követelmények mellett fontos megemlíteni a sztentek fémmel fedett felületét is, amely tulajdonság szoros összefüggésben áll a resztézis kialakulásával és mértékével. Az itt felsorolt tulajdonságok a sztent alapanyagától és a mintázatától jelentősen függenek [28].

Az alábbiakban bemutatom a sztentek fémes alapanyagait, azok előnyeit és hátrányait, továbbá ismertetem a kísérleti fázisban lévő lehetséges fémes alapanyagok típusait és az ezekkel elért eredményeket.

Az ISO 14630:2013 nemzetközi szabvány útmutatást ad az élő szervezetben alkalmazható implantátumokkal szemben támasztott követelményekről. Az implantátumok alap-

anyagának kiválasztásakor a különböző testnedvekkel, sejtekkel és szövetekkel való összeférhetőségnek kell eleget tenni [27].

Lévesque J. és munkatársai publikációjukban bemutatják a koszorúérsztentek fémes alapanyagait, azok mechanikai és korróziós tulajdonságait, valamint felületkezelési eljárásait. Alapanyagukat tekintve a sztentek készülhetnek 316 L auszteniotes korrózióálló acélból, nitinolból (55Ni-45Ti), Ta-ból, Co-Cr-Mo ötvözetből, valamint Au-ból és Pt-ötvözetből. A 316 L auszteniotes korrózióálló acélból és a Co-Cr ötvözetből készült sztentek jó mechanikai tulajdonságokkal rendelkeznek, azonban a Co, Cr és Ni-ionok kioldódása allergiás, illetve toxikus reakciókhoz vezethetnek [29].

Paszenda Z. ismerteti a koszorúérsztentek fémes alapanyagait. A sztentek alapanyaga lehet Cr-Ni-Mo ötvözésű auszteniotes korrózióálló acél, Co-Cr-Ni-W ötvözet, Ni-Ti ötvözet és Pt-ötvözet, illetve Ta. A sztentek leggyakrabban alkalmazott anyaga a Cr-Ni-Mo ötvözésű auszteniotes korrózióálló acél. A szerző végeselemes szimulációval vizsgálta a sztent feltágítását, illetve a folyamat közben végbemenő anyagszerkezeti változásokat és ezek lehetséges hatásait. A vizsgálatok eredményei alapján a szerző megállapítja, hogy a jövőben alkalmazható sztentek alapanyagának emberi szervezettel történő kölcsönhatásának, illetve korrozív közegben való viselkedésének javítása a cél. Ennek ismeretében szükséges a sztentek alapanyagait kiválasztani [30].

Yang K. és munkatársai ismertetik a lehetséges sztentalapanyagokat. A 316 L auszteniotes korrózióálló acélt jó szilárdsága, korrózióval szembeni ellenállása és biokompatibilitása miatt gyakran alkalmazzák. Veszélyt jelent viszont a Ni-ionok kioldódása. Ennek elkerülésére a Ni-mentes acélokat találták jó megoldásnak. A Ni kiváltásának egyik lehetősége, hogy N-t ötvöznek az acélba (például: Fe-Cr-Mn-Mo-N). További lehetséges alapanyagok a Co-ötvözetek, a Pt-Ir, Ta, a Ti ötvözetek, valamint a Fe és a Mg. A Pt-Ir és Ta alapanyagokat kisebb mennyiségben alkalmazzák nehéz megmunkálhatóságuk miatt. A Ti-ötvözeteket egyaránt alkalmazzák sztentek alapanyagaként. Hátrányuk, hogy kicsi a röntgensugár-elnyelő képességük, ezáltal a röntgensugaras képalkotó rendszerekkel nehezen detektálhatóak. A Fe és Mg alapanyagokból biológiailag lebomló sztenteket készítenek. Ezek lebomlási tulajdonságait állatkísérletekkel vizsgálták [31].

Mani G. és munkatársai összefoglalták a sztentekhez alkalmazható alapanyagokat. A fémből készült sztentekhez felhasználható anyagok közül ismertetik a 316 L auszteniotes korrózióálló acél, a Pt-Ir ötvözet, a Ta, a Ni-Ti ötvözet, valamint a Co-Cr előnyeit és hátrányait. A biológiailag lebomló fémből készült alapanyagok közül tárgyalják a tiszta Fe és Mg ötvözeteket. Rangsorolják az alapanyagokat felhasznált mennyiségük alapján, illetve összegzik mechanikai tulajdonságaikat. A 316 L acélnál kiváló korrózióállósága és biokompatibilitása mellett megemlítik a Ni-ion szervezetre gyakorolt kedvezőtlen hatását. A Pt-Ir ötvözetnél kihangsúlyozzák a 316 L acélhoz képesti jobb röntgensugár-elnyelő képességét, valamint a korrózióval szembeni ellenállását, azonban említést tesznek a 316 L acélnál rosszabb szilárdsági tulajdonságokról is. A Ta alapanyagot biokompatibilitása, hemokompatibilitása és jó röntgensugár-elnyelő tulajdonsága miatt alkalmazzák. Az acéloknál jelentősen rosszabb szilárdsági tulajdonságokkal rendelkezik, ezért elsősorban markerként használják. A Ti ötvözetek kiváló korrózióval szembeni ellenállással, valamint nagy folyáshatárral rendelkeznek. A nagy tisztaságú Ti-t kis szakítószilárdsága és flexibilitása miatt sztentalapanyagként nem, azonban a Ti

nitridjét és oxidját 316 L ausztenites korrózióálló acél alapanyagú sztentek bevonataként alkalmazzák. A szerzők említést tesznek a Ti-ötvözetből készített öntáguló sztentekről is. Ezek alapanyagaként 55Ni-45Ti ötvözetet alkalmaznak. Röntgensugár-elnyelő képessége kisebb az ausztenites acélból készült sztentekéhez képest, azonban markerek alkalmazásával igyekeznek ezt javítani. Co-Cr ötvözetekből egyaránt készítenek sztenteket. Az alapanyag biokompatibilitása és jó röntgensugár-elnyelése mellett előny, hogy rendkívül vékony sztentbordák kialakítására is lehetőséget biztosít. A biológiailag lebomló sztentek fém alapanyaga a Fe. Fe alapanyagból nagy radiális terhelhetőségű és vékony sztentbordájú geometriák kialakítására nyílik lehetőség az alapanyag nagy rugalmassági modulusának köszönhetően. További lehetséges biológiailag lebomló alapanyag a Mg és ötvözei. Ezek a sztentek kis radiális terhelhetőséggel és rossz röntgensugár-elnyelő tulajdonsággal rendelkeznek, azonban az érfal és a sztent között fellépő kedvező kölcsönhatások indokolják alkalmazásukat [32].

Nolan B.W. és munkatársai 316 L ausztenites korrózióálló acél alapanyagú, Au-bevonatos sztenteket vizsgáltak munkájukban. Az Au-bevonatos sztentek jó röntgensugár-elnyelő tulajdonsággal rendelkeznek, ezáltal segítik a műtéti beavatkozás közben az orvosok munkáját (pozicionálás). Összehasonlítják a bevonat nélküli 316 L ausztenites korrózióálló acélsztentek és az Au-bevonatos (azonos alapanyagból készült) sztentek érszakaszra gyakorolt hatását. A betegekbe beültetett sztenteket három éven keresztül vizsgálták, majd megállapították, hogy az Au-val bevont sztentekkel kezelt betegeknél nagyobb a resztenózis mértéke, mint a bevonat nélküli sztenteknél, amely kockázatot jelent a hosszútávú alkalmazásban [33].

Kastrati A. és munkatársai bevonat nélküli és Au-bevonatos 316 L ausztenites korrózióálló acélsztentek resztenózisra gyakorolt hatását vizsgálták. Több, mint 300 beteg eredményei alapján értékelték a bevonat nélküli, és Au-bevonatos sztentekkel kezelt érszakaszokat. Megállapították, hogy az Au-bevonatú sztentekkel kezelt betegeknél már egy év elteltével nagyobb mértékű resztenózis mutatkozott, mint a bevonat nélküli sztentekkel kezeltéknél [34].

Wieneke H. és munkatársai bemutatják a különböző fém és nemfém bevonatok típusait. Összehasonlítják az egyes bevonatok-resztenózisra gyakorolt hatásait. A fém bevonatok közül az Au-t tárgyalták, amelyet 316 L ausztenites korrózióálló acél bevonataként alkalmaztak. Állatkísérletekkel igazolták, hogy az aranybevonatú sztent sokkal nagyobb kockázatot jelent a resztenózis kialakulására, mint a bevonat nélküli [35].

Karjalainen P.P. és munkatársai TITANOX és PES réteggel bevont 316 L ausztenites korrózióálló acélsztentek vizsgálatait ismertetik. A bevonatokkal céljuk volt a beültetés utáni, szervezetre gyakorolt hatások elemzése. Bevonattípusonként több, mint 200 beültetett sztentet 18 hónapon keresztül, havonta ellenőrizték. Vizsgálataikkal kimutatták, hogy a TITANOX bevonatú ausztenites korrózióálló acélsztentek esetében 0 %-os, amíg a PES bevonatúaknál 3,4 %-os arányban lépett fel érelzáródás [36].

Bognár E. és munkatársai bevonat nélküli, illetve bevonatos sztentek anyagvizsgálatát ismertetik munkájukban. A vizsgált sztentek alapanyaga egyaránt 316 L ausztenites korrózióálló acél. Vizsgálataik célja kereskedelmi forgalomban kapható, azonos alapanyagból készült sztentek tágulási jellemzőinek, úgymint tágulási rövidülés és visszarugózás meghatározása.

Bemutadják a sztentek feltágítás előtti és utáni geometriai sajátosságait, illetve azok tágulási rövidüléseit és visszarugózásait. A mérési eredmények tükrében számszerűsíthetővé váltak az azonos alapanyagból, de eltérő geometriával készült sztentek tágulási jellemzői [37].

Cheng Y. és munkatársai Ta-bevonatú Ni-Ti sztenteket vizsgáltak. A Ta bevonatot plazmaszórással vitték fel az alapanyag felületére. Céljuk a sztentek röntgensugár-elnyelő képességének, továbbá korrózióval szembeni ellenállásának növelése volt. A korróziós vizsgálatokat 0,9 %-os NaCl oldatban végezték. A szerzők megállapították, hogy a Ni-ion kioldódása 1/30 része a Ta-bevonattal rendelkező alapanyagnál. A Ta-bevonattal rendelkező sztentek jobban láthatóak a röntgensugaras felvételeken, mint a bevonat nélküliek [38].

Világszerte számos sztentgyártót, valamint sztentet jegyeznek. A sztentek fémes alapanyagai és geometriái rendkívül szerteágazóak. Kutatómunkámban öntáguló (Ni-Ti) és ballonos tágítású (ausztenites korrózióálló acél) sztentek fejlesztésével egyaránt foglalkozom. Fontosnak tartottam a kutatómunkámban alkalmazott sztentalapanyagok tulajdonságainak összefoglalását (1. táblázat). A kísérleti munkám tudatos felépítésekor és a felhasznált alapanyagok kiválasztásakor a rendelkezésemre álló szakirodalmi adatokat vettem figyelembe. Fontosnak tartottam az alapanyagok kémiai összetételének és mechanikai tulajdonságainak ismeretét, ugyanis ezek elengedhetetlenek a sztentek geometriai kialakításának meghatározásához, valamint a lézersugaras mikromegmunkáláshoz és az utólagos felületkezeléshez.

Alapanyag típusa	Alapanyag kémiai összetétele (wt%)								Alapanyag mechanikai tulajdonságai		
	Fe	Mn	Cr	Ni	Mo	C	Ti	Si	Szakítószilárdság (MPa)	Folyáshatár (MPa)	Rugalmassági modulus (GPa)
AISI 316L	62-72	<=2	16-18	10-14	2-3	<=0,03	-	<=1	560	290	193
Nitinol	-	-	-	55	-	-	45		1070	814	n. a.

1. táblázat: A sztentek alapanyagainak kémiai összetétele tömegszázalékban és mechanikai tulajdonságai [29] [32] [39]

2.3. Sztentek lézersugaras gyártástechnológiája

Értekezésemnek ebben a fejezetében ismertetem a fémes alapanyagból készült sztentek lézersugaras vágását és hegesztését. A lézersugaras gyártástechnológiák bemutatását indokolja a kísérleteimhez alkalmazott eljárások és hatástényező-tartományok megismerése.

Azt, hogy a sztentek megmunkálásához milyen technológiát alkalmazunk, elsősorban az előgyártmány alakja határozza meg. A sztentek előgyártmánya leggyakrabban cső, de lehet hengeres vagy profilos huzal is. A sztenteket cső előgyártmány esetében leggyakrabban lézersugaras vágással készítik, azonban alkalmazható más eljárás is, úgymint a fotolitográfias maratás [40] [41] [42] [43]. A huzalból fonatolt sztentek csomópontjait, illetve gyakran a sztentmarkereket lézersugaras hegesztéssel rögzítik [44]. Kísérleti munkámban egyaránt foglalkozom öntáguló, valamint ballonos tágítású sztentek fejlesztésével, amelyek lehetséges alapanyagait a 2.2 fejezetben ismertettem. Lézersugaras kísérleteim elvégzéséhez Nd:YAG szilárdtest lézersugaras berendezések álltak rendelkezésemre. Ebben a fejezetben bemutatom a fent említett sztentek lézersugaras gyártástechnológiáit.

Az MSZ EN 12584:2000 szabvány tartalmazza a lángvágott, lézersugárral vágott és plazmával vágott felületeken kialakuló hibák fogalommeghatározását. Ezek között szerepel az úgynevezett „tapadósalak” kifejezés, amely definíció szerint az a salak, amelyet nehéz eltávolítani (A salak rátapadhat az alsó vágási élre vagy a vágási felületre, döntően a vágási felület alsó zónájában) [45]. A szabvány nem határozza meg és nem osztályozza a tapadósalakot mérete, elhelyezkedése alapján, továbbá nem tesz javaslatot annak képződésének megszüntetésére és utólagos eltávolítására. A feldolgozott szakirodalmi forrásokban a tapadósalak kifejezés helyett a sorja kifejezést használják, ezért célszerűnek tartottam, hogy én is a sorja kifejezést használjam a dolgozatomban.

Muhhamad N. és munkatársa Ni-Ti csőből, fs impulzusidejű lézersugaras berendezéssel készített sztenteket. A vágásokhoz 800 nm hullámhosszú, 100 fs impulzusidejű, 1 W teljesítményű 1000 Hz impulzusismétlési frekvenciájú Nd:YAG lézersugaras berendezést alkalmaztak. A lézersugaras vágásokat szabad levegőn, illetve folyadékfelszín alá merített csöveken egyaránt elvégezték. Összehasonlították a szabad levegőn és a folyadékfelszín alatti minták felületi érdességét, a hőhatásövezet kiterjedését, valamint a keletkezett sorja és a felületre lerakódó szennyeződés mértékét. A nitinolcsöveket a folyadékfelszín alatt 1 mm-rel helyezték el. Optimális vágások a szabad levegőn kis energiasűrűség (4 J/cm^2) és nagy vágósebesség (1,5 mm/s), amíg a folyadékfelszín alatt nagy energiasűrűség (13 J/cm^2) és kis vágósebesség (0,1 mm/s) paraméterekkel készültek. Megállapították, hogy a folyadékban végzett kísérleteknél a megömlött, majd megszilárdult fémcseppek elúsznak a vágás környezetéből, így nem képeznek sorját a csőfalán, ellentétben a szabad levegőn végzett vágásoknál tapasztaltakkal [46].

Kovács P. a BME GPK ATT-n végzett kutatómunkájában 2 mm külső átmérőjű és 0,1 mm falvastagságú Ni-Ti csőből készített sztenteket. A kísérleteket Nd:YAG impulzusüzemű lézersugaras vágóberendezésen végezte. Bemutatta a vágáshoz alkalmazott hatástényezők optimalizálásának lépéseit. A kisebb mennyiségű sorját eredményező vágásokat 3 mJ energiával, 5 mm/s vágósebességgel, 5 bar nyomású Ar-vágógázzal és 4000 Hz impulzusismétlési frekvenciával készítette. A szerző objektíven és számszerűen nem rangsorolta a vágások minőségét [47].

Kathuria Y.P. lézersugaras vágással készített 2 mm külső átmérőjű, 0,1 mm falvastagságú 316 L ausztenites korrózióálló acélcsőből sztenteket. A vágásokhoz impulzusüzemű Nd:YAG szilárdtest lézersugaras berendezést alkalmazott. A kísérleteket 6,5 W és 2,4 W átlagteljesítménnyel 0,05 ms és 0,1 ms impulzusidővel, 1 kHz és 30 Hz impulzusismétlési frekvenciával, illetve 70 mm/s és 100 mm/s vágási sebességgel végezte. Összehasonlította a nagyobb impulzusismétlési frekvenciával és kisebb impulzusidővel, valamint a kisebb impulzusismétlési frekvenciával és nagyobb impulzusidővel készített sztenteket. Megállapította, hogy a kisebb impulzusidővel készült vágások felülete simább és kevesebb sorját tartalmaz. Kisebb impulzusidő alkalmazásával csökken a hőhatásövezet kiterjedése és kisebb a vágott felület érdessége [48] [49].

Meng H. és munkatársai 2 mm külső átmérőjű és 0,11 mm falvastagságú 316 L ausztenites korrózióálló acélcsőből készített sztenteket. Ezeket 50 W maximális teljesítményű fiber lézersugaras berendezéssel készítették. A sztentek vágásához a hatástényezőket 0,1-0,5 ms impulzusidő és 0-3000 Hz impulzusismétlési frekvencia-tartományban változtat-

ták és 3 bar nyomású O_2 gázt alkalmaztak. Kísérleti úton megállapították, hogy a sztentek vágásához 7 W teljesítményre, 0,15 ms impulzusidőre, 8 mm/s vágási sebességre, 1500 Hz-es impulzusismétlési frekvenciára és 3 bar O_2 gáznyomásra volt szükségük. A kísérleteket azonos hatástényezőkkel megismételték Nd:YAG szilárdtest lézersugaras berendezésen is. A vágások összehasonlításakor azt tapasztalták, hogy a fiber lézersugaras berendezéssel készített sztentek hőhatásövezete sokkal keskenyebb, mint az Nd:YAG-gal készített mintáké. A szerzők a vágások minőségét a hőhatásövezetek kiterjedése alapján hasonlították össze [50].

Muhammad N. és munkatársai 3,175 mm átmérőjű és 0,15 mm falvastagságú 316 L ausztenites korrózióálló acélcsőből, lézersugaras vágással készítették sztenteket. Kísérleti munkájukban az acélcső belsejében áramoltatott folyadékkal és anélkül készült sztentek vágott felületeit hasonlították össze. A vágásokhoz 100 W maximális teljesítményű fiber lézersugaras berendezést használtak. Vágógázként 6 bar nyomású N_2 gázt alkalmaztak. A cső belsejében a folyadék térfogatáramát $1567 \text{ mm}^3/\text{s}$ -ban rögzítették. Az átlagteljesítményt 70-100 W, az impulzusismétlési frekvenciát 1500-4000 Hz az impulzusidőt 0,1-0,2 ms és a vágás sebességét 250-2000 mm/min tartományban változtatták. A vágások minőségének összehasonlítását a felületi érdesség, a keletkezett sorja mennyisége és a hőhatásövezet kiterjedése jelentette. A felületi érdességet fehér fényű interferométerrel, a sorja mennyiségét pásztázó elektronmikroszkópos felvételeken, amíg a hőhatásövezet kiterjedését keresztcsiszolati képeken határozták meg. A felületi érdesség minimális értékét folyadékáramoltatás nélküli vágásoknál 1250 mm/min, amíg a folyadékáramoltatásos vágásoknál 1000 mm/min vágási sebességértékeknél állapították meg. Megfigyelték továbbá, hogy az átlagteljesítmény növelésével a felületi érdesség is nő. Kísérleti eredményeik alapján kijelentették, hogy a folyadékáramoltatás hatására kis mértékű sorja keletkezett, csökkent a hőhatásövezet kiterjedése, valamint kisebb felületi érdességek érhetőek el vékonyfalú csövek vágásánál. A szerzők a vágás közben keletkező sorja mennyiségét nem számszerűsítették [51].

Raval A. és munkatársai 1,72 mm külső átmérőjű, 0,11 mm falvastagságú, 316 L ausztenites korrózióálló acélcsőből gyártottak koszorúerszenteket. Ezeket Nd:YAG impulzusüzemű, szilárdtest lézersugaras berendezésen, 22 mJ energiával, 0,13 ms impulzusidővel, 1100 Hz impulzusismétlési frekvenciával készítették. A vágásokhoz 3-4 bar O_2 vágógázt használtak. A vágást követően pásztázó elektronmikroszkópos felvételeken mérték a vágási rés szélességét, valamint összehasonlították a felületi érdességet és a kialakult sorja mennyiségét. Megállapították, hogy az általuk készített sztentek felületét kémiai maratással és elektropolírozással szükséges kezelni a sorja eltávolítása és a felületi érdesség csökkentése érdekében [52].

Puskás Zs. és munkatársai különböző (0,12 - 0,25 mm mérettartomány) falvastagságú ausztenites korrózióálló acélcsőből lézersugaras vágással készítették sztenteket. A sztenteket Nd:YAG impulzusüzemű lézersugaras berendezésen készítették. Munkájukban bemutatják a korrózióálló acélból készülő termékekhez alkalmazható lézersugaras hatástényezőket. Megállapították, hogy az ausztenites korrózióálló acélból készülő sztentek vágásához 2000 - 4000 Hz impulzusismétlési frekvencia, maximum 10 mJ impulzusenergia, 4 - 20 mm vágási sebesség, 5 - 7 bar O_2 vágógáznyomás szükséges. Az egyes beállításokkal készített vágások minőségét nem értékelték, nem számszerűsítették [53].

Kleine K. lézersugaras mikromegmunkálások alkalmazási lehetőségeit mutatja be. Ezek között szerepel sztentek lézersugaras vágása. A kísérletekhez a szerző Nd:YAG szilárdtest lézersugaras berendezést alkalmazott. Megállapította, hogy vékonylemezek (vékonyfalú csövek) lézersugaras vágásához 0,1-0,01 mm átmérőjű lézersugár-nyaláb és maximum 10 W teljesítmény szükséges. Kísérleti úton bizonyította, hogy a vágás minősége javítható az anyag középpontjában fókuszált lézersugár-nyalábbal. A lézersugaras vágáskor keletkező sorját nem számszerűsíti a szerző. Összehasonlítja Nd:YAG és fiber lézersugaras berendezéssel vágott felületeket. Az értékelés alapját a vágott felületek érdessége jelenti. Vizsgálati munkájában elemzi a felületi érdesség és a teljesítmény, valamint az impulzusismétlési frekvencia és impulzusidő közötti összefüggéseket. A vágott felület minősége az impulzusismétlési frekvencia növelésével javul, valamint az impulzusidő és a teljesítmény növelésével nagyobb mennyiségű sorja keletkezik, továbbá nő a felületi érdesség [54].

Merdan K.M. szabadalmában sztentek készítésére alkalmas, függőleges elrendezésű lézersugaras vágástechnikát mutat be. Az eljárás előnye, hogy a sztent lehajlása kisebb, mint a vízszintes elrendezésű eljárásoknál, illetve a gravitációs erő és a forgatás hatására a cső belső felületén képződő sorja jelentős része leválik a csőfalról megmunkálás közben. Ezzel az eljárással készíthetők korrózióálló acélból, Ni-Ti, Ta és további orvosi célra alkalmas alapanyagokból sztentek [55].

Landert M. és munkatársai 0,25 mm és 0,125 mm átmérőjű (99,9 % Mg) huzalból készítették lézersugaras hegesztéssel rögzített csomópontú, biológiailag lebomló sztenteket. A hegesztéseket Ar védőgáz atmoszférában végezték. A huzalok hegesztés közben bekövetkező károsodása és a felületen lévő oxidréteg feltörése okozott nehézséget hegesztés közben. A hatástényező-tartomány optimalizálását követően a 0,25 mm átmérőjű huzalt 9,2 W teljesítmény, 3 s hegesztési idő, 14 Hz impulzusismétlési frekvencia és 50%-os impulzuskitöltési tényező, illetve a 0,125 mm átmérőjűt 4 W teljesítmény, 2,5-3 s hegesztési idő, 5 Hz impulzusismétlési frekvencia és 25%-os impulzuskitöltési tényező értékekkel hegesztették meg [56].

Acciai M.A. és munkatársai 316 L ausztenites korrózióálló acélhuzalból és Ta-huzalból készített sztentek csomópontjainak rögzítéséhez alkalmas gyártástechnológiát ismertetnek. A hegesztésekhez impulzusüzemű Nd:YAG lézersugaras berendezés alkalmazható. A huzalokból egy berendezés segítségével elkészíthető a kívánt sztentmintázat, majd ezt követően tetszőleges érintkezési pontokban rögzíthetők a huzalok egymáshoz. Az így készített hegesztett csomópontú huzalsztentek előnye, hogy jól illeszkedik az érfalhoz, azonban nehézséget jelent a csomópontok illesztése. A szerzők nem ismertetik a hegesztéshez alkalmazott hatástényezőket, azonban munkájukkal igazolják az ausztenites acél és Ta lézersugaras hegeszthetőségét [57].

A feldolgozott szakirodalmi adatok alapján azt tapasztaltam, hogy az impulzusüzemű Nd:YAG szilárdtest lézersugaras berendezések alkalmasak sztentek lézersugaras vágásához és hegesztéséhez. Az előgyártmány alakjától függően (leggyakrabban cső vagy huzal) a sztenteket lézersugaras vágással vagy hegesztéssel készítik. A feldolgozott szakirodalomban a lézersugaras vágások minőségét a folyamat közben kialakult vágási felület érdessége, illetve egyes esetekben (ezekről készített) mikroszkópos felvételek alapján értékelték. A feldolgozott szakirodalmi adatok ismeretében fontosnak tartottam egy olyan mérési módszer ki-

dolgozását, amelyben a vágás minőségének megítélését és számszerűsítését a vágás közben kialakuló sorja jellemzi. Megfigyelhető, hogy lézersugaras vágáshoz leggyakrabban impulzus üzemű Nd:YAG lézersugaras berendezést alkalmaznak. A lézersugaras technológia fejlődésének köszönhetően napjainkban egyre gyakrabban alkalmaznak lézersugaras mikrohegesztéshez és vágáshoz fiber lézersugaras berendezéseket. A vágásokhoz alkalmazott hatástényezők jelentősen eltérnek az alkalmazott berendezés és alapanyag függvényében. Kísérleti munkám felépítésekor a feldolgozott szakirodalomban megadott lézersugaras megmunkálások hatástényező-tartományait iránymutatónak tekintettem. Az általam feldolgozott publikációkban szereplő adatokat a 2. táblázatban foglaltam össze.

	Berendezés típusa	Megmunkálás/ Anyag/ Méretek	Telj. (W)	Imp. idő (ms)	Energ. (mJ)	Frekv. (Hz)	Seb. (mm/min)	Gáz (bar)
Raval A. et al. 2004	Nd:YAG	vágás/(316L)/cső Ø 1,72 mm v: 0,11 mm	2,5	0,13	22	1100	n.a.	4/O ₂
Kathuria Y.P. 2005	Nd:YAG imp. üz.	vágás/(316L)/cső Ø 2 mm v: 0,1 mm	I. 6,5 II. 2,4	I. 0,05 II. 0,1	I. 6,5 II. 80	I. 1000 II. 30	I. 70 II. 10	n.a.
Kovács P. 2008	Nd:YAG imp. üz.	vágás/(Ni-Ti)/cső Ø 2 mm v: 0,1 mm	6	n.a.	3	4000	300	5/Ar
Landert M. et al. 2008	fiber imp. üz.	hegesztés/Mg/huzal I. Ø 0,25 mm II. Ø 0,125 mm	I. 9,2 II. 4	3 (s) 2,5-3 (s)	n.a. n.a.	I. 14 II. 5	Imp. kit. I. 50 % II. 25%	Ar
Puskás Zs. et al. 2009	Nd:YAG imp. üz.	vágás/316L/cső v: 0,12-0,25 mm	n.a.	n.a.	>10	2000 4000	4-20	5-7/O ₂
Meng A. et al. 2009	Nd:YAG fiber	vágás/(316L)/cső Ø 2 mm v: 0,11 mm	7	0,15	n.a.	1500	480	n.a.
Muhhamad N. et al. 2010	fiber	vágás/(316L)/cső Ø 3,175 mm v: 0,15 mm	átlag 70- 110	tart. 0,1-0,2	n.a.	4000 4000	I. 1000 II. 1250	6/N ₂
Muhhamad N. et al. 2012	Nd:YAG	vágás/(Ni-Ti)/cső n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	I. 90 II. 6	n.a.

2. táblázat: A feldolgozott szakirodalomban található, sztentek előállításához alkalmazott lézersugaras berendezések típusai, valamint a sztentek alapanyagai és azok megmunkálásához használt paraméterek (jelölések: imp. üz: impulzus üzem, v: anyagvastagság, imp. kit: impulzus kitöltési tényező)

2.4. Sztentek kémiai maratása, sorjaeltávolítás

Értekezésemnek ebben a fejezetében ismertetem a lézersugaras vágást követő felületkezelések közül a kémiai maratást. Kísérleti munkámban ausztenites korrózióálló acélt és Ni-Ti ötvözeteket alkalmaztam. Lézersugaras megmunkálást követően a sztenteket felületkezelik, amelynek célja a vágás közben kialakuló sorja eltávolítása, illetve a vágási élek lekezelése.

Kathuria Y.P. kutatómunkájában lézersugaras vágással, impulzusüzemű Nd:YAG lézersugaras berendezéssel készít sztenteket 316 L ausztenites korrózióálló acélcsőből. Lézersugaras vágás közben sorja keletkezik. Ennek eltávolítására alkalmas eljárások a pácolás, illetve az

elektrokémiai maratás. Pácoláshoz ultrahangos tisztítóberendezést, valamint HCl (7 m/m%), FeCl₂ (8 m/m%) és H₂O (85 m/m%) összetételű maratópácot javasolt a szerző. Elektrokémiai maratáshoz a szerző nem javasolja a H-tartalmú komponenseket, úgymint HCl, H₂SO₄ vagy a HNO₃, ugyanis a H ridegséget okozhat. A sorja eltávolításához FeCl₃ komponensű maratópácot érdemes alkalmazni, amely H-mentes, illetve kereskedelmi forgalomban kapható „Susbreito” típusú maratópácot, amely HNO₃ (9,4 m/m%) és H₂O (~90m/m%) összetételű. A szerző nem ismerteti a sorja eltávolításának folyamatát, kizárólag a végeredményét, továbbá nem ismerteti a kémiai maratás idejét és hőmérsékletét [48] [49].

Raval A. és munkatársai 1,72 mm külső átmérőjű, 0,11 mm falvastagságú, 316 L auszteni korrózióálló acélcsőből gyártottak sztenteket. A vágásokat Nd:YAG impulzusüzemű, szilárdtest lézersugaras berendezésen, O₂ vágógázzal készítették. A lézersugaras vágás közben keletkező sorját kémiai maratással távolították el. A sztenteket ultrahangos tisztítóberendezésben (70 m/m%-os) HNO₃, 50 - 60°C hőmérsékletű maratópácban, 10 min ideig kezelték. Ezt követően a sztenteken lévő oxidréteg eltávolítását azonos összetételű maratópácban 80 - 90°C hőmérsékleten 10 min ideig végezték. A sztentekről SEM felvételeket készítettek. Ezeket vizsgálták a sztentek vágási felületeit. A kémiai maratást akkor tekintették sikeresnek, amikor a SEM felvételen nem látható sorja [52].

Zhao H. és munkatársa 1,6 mm külső átmérőjű, 0,095 mm falvastagságú és 16 mm hosszúságú 316 L auszteni korrózióálló acélcsőből, lézersugaras vágással készítettek sztenteket. A lézersugaras vágás közben keletkező sorját kémiai maratással távolították el. Az alkalmazott maratópác összetétele 3 ml HF, 9 ml HCl és 88 ml H₂O. A kémiai maratást szobahőmérsékleten (ultrahangos tisztítóberendezésben) 20 - 60 min időtartamig végezték. A szerzők által közölt kezelési paraméterek alkalmasak a sorja eltávolítására [58]. A lézersugaras vágást és a kémiai maratást követő felületek összehasonlítását a szerzők nem ismertetik.

Geller E. Zs. és munkatársai AISI 304 és 316 L auszteni korrózióálló acélcsőből, lézersugaras vágással készítettek sztenteket. A lézersugaras vágás közben keletkező sorját és a minta részét nem képező csődarabokat kémiai maratással távolították el. Az alkalmazott maratópác összetétele HF és HNO₃ 1:3 arányú elegye. A kémiai maratást 50 ml maratópác és 100 ml H₂O elegyben végezték. A kémiai maratást (ultrahangos tisztítóberendezésben) 10 min időtartamig végezték [59]. Kezelést követően a szerzők nem elemezték a sorja eltávolításának folyamatát, azonban a maratópác összetétele és a kezelés ideje alapul szolgálhat a kísérleti munkámhoz.

Shabalovskaya S. és munkatársai kimutatták, hogy Ni-Ti ötvözetből készült minták kémiai maratása HF és HNO₃ komponenseket tartalmazó maratópácban megvalósítható. A mintákat 1 egység HF, 4 egység HNO₃ és 5 egység H₂O maratópácban 4 min ideig kezelték. A szerző a kezelés hőmérsékletére vonatkozóan nem közöl információkat [60]. Kémiai maratással nem a lézersugaras megmunkálás közben keletkező sorja eltávolítása volt a célja, azonban a maratópác összetétele alapul szolgálhat kísérleti munkámhoz.

Hassel A.W. kutatómunkájában orvosi célra alkalmazott Ni-Ti ötvözet felületkezelési lehetőségeit ismerteti. A felületkezelési technikák célja szerint három csoportot definiál. Ezek az anyageltávolítás, oxidréteg kialakítása a felületen és a bevonatkészítés. Az anyageltávolítás egyik lehetséges módja a kémiai maratás. Ni-Ti ötvözetek kémiai maratásához 10 ml

HF, 20 ml HNO₃ és 30 ml H₂O összetételű pácot javasol a szerző. A kémiai maratás sikeresen elvégezhető KOH (30 min, 120°C) vagy Ca(OH)₂ (20 h, 170°C) lúgos oldatokban. A kémiai maratás idejét és hőmérsékletét a maratópác összetétele, a kezelt anyag szemcseszerkezete, lokális kémiai összetétele egyaránt befolyásolja [61].

Zhao H. és munkatársa Ni-Ti, illetve Ta alapanyagból készített huzalok és sztentek felületkezelését végezték kutatómunkájukban. A Ni-Ti ötvözetek kémiai maratását 2 ml HF és 40 ml HNO₃ maratópácban végezték. Maratási kísérleteiket (ultrahangos tisztítóberendezésben) 1, 4, 7, 10 és 14 min ideig végezték. Kémiai maratást követően az egyes felületekről SEM felvételeket készítettek, továbbá az eltérő idejű maratási időkkel kezelt mintákat elektropolírozták. A szerzők megállapították, hogy a 7 min ideig tartó kémiai maratást követően elektropolírozott minták felülete egyenletes és sima [62].

Ali G.D. és munkatársai kutatómunkájukban 0,45 mm vastagságú Ti Grade 2 lemezeken 10 µm átmérőjű furatokat készítettek. Ezeket kis impulzusidejű (ns) Nd:YAG szilárdtest lézersugaras berendezéssel, vágógáz alkalmazása nélkül hozták létre. A furatok körüli sorja eltávolítását kémiai maratással valósították meg. Maratási kísérleteiket H₂SO₄ és HF tartalmú vizes oldatban, 25°C hőmérsékleten 4, 8, 12, 16, 20, 24 és 28 min ideig végezték. A furatokról kémiai maratást megelőzően és azt követően SEM felvételeket készítettek, amelyeken megmérték a furatok átmérőit. A maratási idő függvényében meghatározták a furatok átmérőváltozásait. A szerzők megállapították, hogy az alkalmazott maratópácban (25°C hőmérsékleten) lézersugaras vágás közben kialakuló sorja és hőhatásövezet 28 min idő alatt teljes mértékben eltávolítható [63]. A szerzők nem vizsgálták a lemez keresztmetszetének változását a maratási idő függvényében, illetve a sorjaeltávolítás folyamatának egyes elemeit sem.

Walker P. és munkatársa bemutatják a fémek és ötvözeik kémiai maratásához alkalmazott maratópácokat. Egyaránt ismertetik az ausztenites korrózióálló acélokhoz, valamint a Ti és ötvözeihez alkalmazott maratópác-komponenseket. Ni-Ti ötvözetekhez és ausztenites korrózióálló acélokhoz HCl és HNO₃ komponensekből készülő maratópácokat javasolnak [64]. Ezek arányát, valamint a kémiai maratás hőmérsékletét és idejét nem ismertetik.

Zhenping W. és munkatársai a sorja kialakulását, geometriáját és elhelyezkedését vizsgálták és modellezték 304 L ausztenites korrózióálló acélban (marótárcsával) készített hornyokon. Végeselemes analízissel modellezték a sorja kialakulásának folyamatát. Változtatták a szerszám előtolásának sebességét, a horony mélységét és szélességét, továbbá vizsgálták ezek hatására kialakuló sorjaméreteket. A végeselemes szimulációk eredményeit összevetették valós mérési eredményekkel. SEM felvételeket készítettek a hornyokról és azokon kialakult sorjáról, valamint mérték a sorja szélességét és magasságát. A szerzők a szimulációk és a mérési eredmények tükrében megállapították, hogy a horonymélység, szélesség és az előtolási sebesség növelése a sorjaméret növekedését vonja maga után [65]. Jelen tanulmányban nem tárgyalták a sorja és az alapanyag mennyiségi viszonyát, valamint a sorjaeltávolítás folyamatát sem.

Lee J.M. és munkatársai Al és Cu-lemezek lézersugaras vágását végezték. A vágott felületeket azok felületi érdességei alapján minősítették. A vágás közben keletkező sorját kémiai maratással távolították el. AFM méréseket végezték a mintadarabokon lézersugaras vágást megelőzően és azt követően. A vágások felületi érdessége csökkent kémiai maratást követő-

en. A szerzők a vágások minőségét a felületi érdességek alapján rangsorolták, azonban a sorja eltávolításának folyamatát nem elemezték [66].

Dubey A. és munkatársa fémes ötvözetek lézersugaras vágását végezték Nd:YAG szilárdtest lézersugaras berendezésen. Kísérleti munkájukban összefoglalják a vágás minőségi jellemzőit. Ezek a hőhatásövezet kiterjedése, a vágási rés szélessége, a vágott felület érdessége, a sorja és az alapanyag közötti tapadás mértéke, valamint a mikrorepedések kialakulásának lehetősége. Ismertetik a minőségi jellemzőket befolyásoló hatástényezőket, úgymint impulzusidő, impulzusenergia, impulzusismétlési frekvencia, vágás sebessége, valamint a vágógáz típusa és nyomása, alapanyag típusa és vastagsága. A sorjaképződést jellemzően befolyásoló hatástényezők a vágás sebessége, vágógáz nyomása és az impulzusenergia [67]. A szerzők nem ismertetnek olyan mérőszámot, amely a sorja geometriájának meghatározására szolgál, továbbá nem elemzik a sorjaeltávolítás lehetőségeit és folyamatát sem.

Byrne G. és munkatársai összefoglalják az anyageltávolítási technológiákat, továbbá a vágásokhoz alkalmazott szerszámok geometriai kialakításait és azok alapanyagait. A szerzők elemzik a megmunkálások (például: vágás, marás, fúrás) közben keletkező sorja geometriáját. Bemutatják a marás közben kialakuló sorja alakját, amelyet az alapanyagtól mért kiemelkedésével, továbbá a szerszám geometriájával jellemeznek [68]. Nem ismertetnek olyan mérési módszert, amellyel számszerűen értékelhető az alapanyag és a sorja aránya.

Kim J. és munkatársa kutatómunkájukban AISI 304 L és AISI 4118 típusú alapanyagok furatolása közben kialakuló sorja geometriáját vizsgálták. Összefoglalták azokat a hatástényezőket (például: szerszámgeometria, vágás sebessége), amelyek a sorja kialakulását befolyásolják. A sorját alakja és az alapanyag felszínétől mért magassága alapján három osztályba sorolták. Az első osztályba kisméretű, egybefüggő a második osztályba nagyméretű, szabálytalan alakú, amíg a harmadik osztályba „korona” geometriájú sorját helyezték [69]. A szerzők nem számszerűsítették a sorja és az alapanyag geometriai viszonyát, továbbá nem tárgyalták a sorja eltávolításának folyamatát.

Lee K. és munkatársa kutatómunkájukban AISI 304 L korrózióálló acéllemez mikromarása közben kialakuló sorja geometriája és a megmunkáló szerszám élettartama közötti összefüggéseket vizsgálták. Megállapították, hogy mikromarás közben keletkező sorja mérete jelentősebb, mint hagyományos maráskor. A sorja méretét az alapanyag felületétől mért magasságával jellemezték. A szerzők vizsgálták a szerszám kopása és a sorja magasságának növekedése közötti kapcsolatrendszer [70]. A szerzők nem vizsgálták az alapanyag és a sorja geometriai viszonyát.

Aurich J.C. és munkatársai tanulmányukban összefoglalják a sorja kialakulásának folyamatát, valamint mérésének és eltávolításának lehetőségeit. Bemutatják a különböző megmunkálások (például: esztergálás, horonymarás, fúrás) közben kialakuló sorja típusait, valamint a sorjaképződés folyamatát. Ismertetik a sorja geometriai jellemzőit, úgymint sorjaszélesség, magasság, vastagság és csoportosításának lehetőségeit és a sorja mérésének lehetséges módszereit. A szerzők összefoglalást adnak a mechanikus és a kémiai úton történő sorjaeltávolításról [71]. Nem tesznek említést a kémiai maratás közben végbemenő sorjacsökkenés folyamatáról. Továbbá nem hasonlítják össze az alapanyag és a sorja méreteinek viszonyát.

A feldolgozott szakirodalomban a kísérleti munkámban alkalmazásra kerülő ausztenites korrózióálló acél és Ni-Ti ötvözetek lézersugaras megmunkálását tekintetem át. Az anyagok lézersugaras vágása közben sorja képződik. Vékonyfalú csövek lézersugaras vágásakor keletkező sorja és az alapanyag méretviszonyának meghatározására, ezáltal a vágás minőségének kvantitatív és kvalitatív értékelésére szolgáló összefüggés nem állt rendelkezésemre. Szakirodalmi adatok alapján azt tapasztaltam, hogy a sorja eltávolításának egyik lehetséges módja a kémiai maratás. Az ausztenites korrózióálló acél és a Ni-Ti ötvözetek kémiai maratása HCl és HNO₃ komponensű maratópácban elvégezhető. A megjelent publikációk a legtöbb esetben iránymutatóak a maratópác összetételére vonatkozóan, továbbá a kezelés idejét és hőmérsékletét sok esetben nem ismertetik.

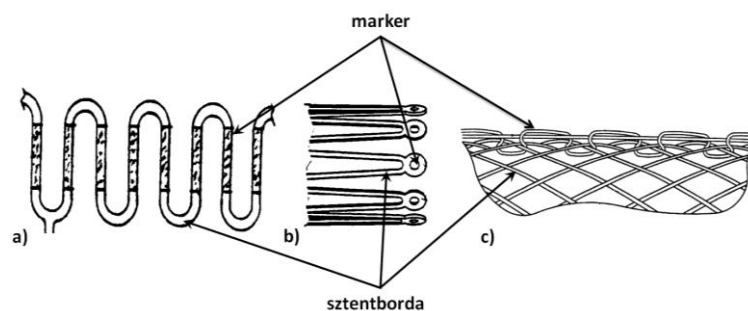
2.5. A markerek típusai és alapanyagai, gyártástechnológiai

A sztentek beültetését végző orvosok munkájának megkönnyítése érdekében egyre szélesebb körben alkalmaznak markereket az endovaszkuláris eszközökön, hogy javítsák azok röntgensugár-elnyelő képességét és ezzel a beültetés pontosságát. A következőkben ismertetem az egyes markerkialakításokat, alapanyagokat és rögzítési technikákat.

Lam S.S. és munkatársai szabadalmukban olyan markereket mutatnak be, amelyek stabilan rögzíthetők a sztent proximális és disztális gyűrűin (7. ábra). Ezek előnye, hogy nem korlátozzák a sztenteket feltágulás közben. Alakjuk különböző lehet, például gyűrű vagy korong. A markerek alapanyaga lehet Au vagy Pt, amelyek plattírozással rögzíthetők a sztentbordákon. A markerek vastagsága 0,008-0,08 mm. Ennél a megoldásnál a sztent és a marker egyaránt érintkezik a vérárammal [72].

Pinchasik G. és munkatársa marker tárolására alkalmas foglalatgeometriákat mutatnak be szabadalmukban (7. ábra). Ezek olyan egyedileg kialakított furatok, amelyek a sztentek proximális és disztális gyűrűjén helyezkednek el. A markerek alakja korong, amelyet sajtolással rögzítenek a markertárolókban. Alapanyaguk Ta és Au egyaránt lehet [73]. A markertárolók kialakításával módosul a sztent geometriája.

Stinson S.J. és munkatársa szabadalmukban olyan markereket mutatnak be, amelyek fonatolással, csomózással, krimpeléssel egyaránt rögzíthetők a sztent proximális és disztális, valamint közbenső gyűrűin (7. ábra). A markerek egyedisége abban rejlik, hogy egyes részei eltávolíthatóak a sztent beültetése közben. A markerek alapanyaga lehet Au, Pt, Ag, Ta és Nb [74]. A kutatók összefoglalást adnak az egyes markeranyagok röntgensugaras vizsgálatok közben fellépő tulajdonságairól, illetve ezek alapján tesznek javaslatot a markerek alapanyagaira.

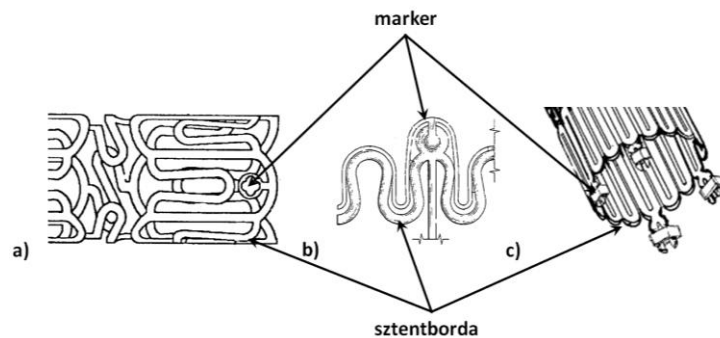


7. ábra: Plattírozással (a), sajtolással (b), fonatolással (c) elhelyezett markerek [72][73][74]

Imran M.A. szabadalmában korong alakú markereket helyezett el a sztentbordákon kialakított, szabálytalan alakú foglalatokban (8. ábra). A foglalatok belső részén található élek biztosítják a markerek rögzítését és pozícionálását. A rögzítést sajtolással valósította meg a szerző. A markerek alapanyaga lehet Au és Pt [75].

Frantzen J.J. és munkatársa szalagból készített markereket (8. ábra). A szalagot a sztentek proximális és disztális gyűrűin rögzítik. A markereket a sztentbordákkal párhuzamosan alakítják ki, azokhoz szegecseléssel vagy hegesztéssel rögzítik. A szalag alapanyaga lehet Ta [76].

Fulkerson J.D. találmányában gyűrű alakú markereket alkalmaz, amelyeket a sztentek végein kialakított horgokon helyez el (8. ábra). A markerek alapanyaga lehet Ta, Zr, Hf, Au vagy Pt [77].

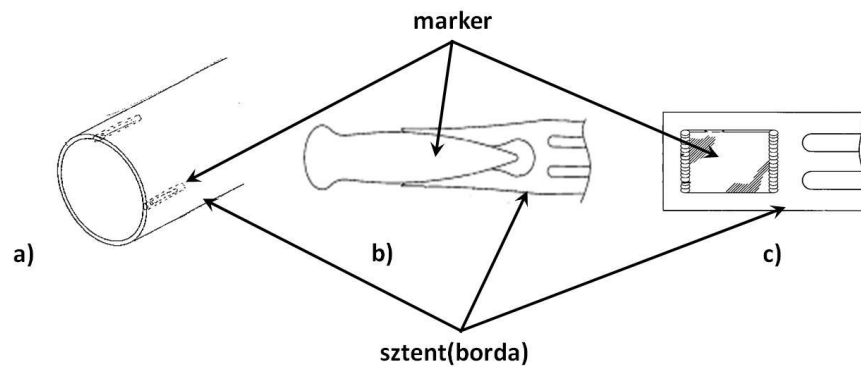


8. ábra: Foglalatba sajtolással (a), szalag sajtolásával (b), horgokon krimpeléssel (c) elhelyezett markerek [75][76][77]

Calisse J. szabadalmában olyan sztentmarkert dolgozott ki, amely a cső hossz tengelyével párhuzamosan (a csőfalban) helyezkedik el (9. ábra). A szabadalomban egy olyan konstrukció kerül bemutatásra, amelyben a csőfalba készítenek egy zsákfuratot (lézersugaras megmunkálással vagy marógéppel), majd ebben a furatban elhelyezhetnek Pt, Au, Ta, Nb vagy BaSO_4 port, amely markerként szolgál. Az eljárás egyaránt alkalmazható korrózióálló acélból, nitinolból, polimerből vagy más, biokompatibilis anyagból készített sztentekhez. A marker behelyezését követően a zsákfurat lezárásához lézersugaras hegesztést vagy más megmunkálást is lehet alkalmazni [78].

Mackiewicz D.A. és munkatársa Ni-Ti sztentekre a sztentbordákon kialakított, „V”-alakú bemetszésekben rögzített markereket lézersugaras hegesztéssel (9. ábra). Meghatározták a sztentborda végén kialakításra kerülő „V”-alakú bemetszés és az ebben rögzítésre kerülő marker geometriáját. Lézersugaras vágást, kémiai maratást és elektropolírozást követően összeillesztették a markert és a sztentbordát, majd lézersugaras hegesztéssel rögzítették ezeket. A marker alapanyaga Pt ötvözet [79].

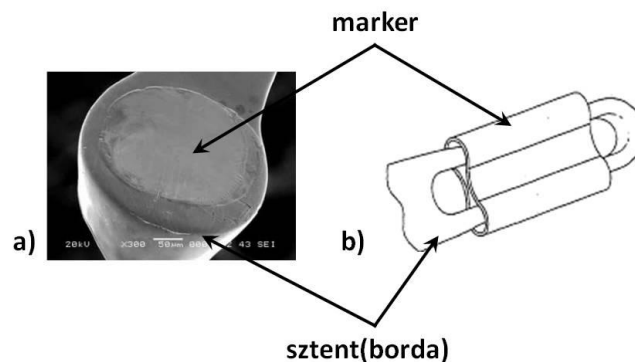
Mackiewicz D.A. és munkatársai szabadalmukban részletesen bemutatják a szuperrugalmas implantátumoknál alkalmazható markerek alapanyagait, valamint azok kialakítási lehetőségeit. Az általuk kidolgozott marker két egységből áll. Belső rétege növeli a röntgensugaras láthatóságot, amíg a külső annak a hegeszthetőséget javítja (9. ábra). A markerek alapanyaga lehet Au, Pt, Ir, Ta. Ismertetnek egy olyan új markert is, amely szintén hegesztéssel kerül rögzítésre a sztentbordákon. Előnye, hogy a belső markeranyag nem érintkezik a sztent alapanyagával, ennek köszönhetően minimális a galvánkorrózió hatása [80].



9. ábra: Zsákfuratban (a), „V”-alakú bemetszésben (b), rezervoárban (c) elhelyezett (hegesztéssel rögzített) marker [78][79][80]

Stegmüller R. és munkatársai Ni-Ti sztentekhez lézersugaras mikrohegesztéssel rögzítettek Ta, Au és Pt markereket (10. ábra). Ezeket a sztentbordákban kialakított furatokban helyezték el. Lézersugaras hegesztést követően keresztcsiszolatokat készítettek, azonban nem vizsgálták az alapanyag összetételének változását a markerek közvetlen környezetében. Mérték a markeres sztentek korróziós potenciálját. A Ni-Ti alapanyag korróziós potenciáljához legközelebb a Ta-marker korróziós potenciálja áll. A korróziós kísérletek elvégzése után azt tapasztalták, hogy a Pt-markerrel rendelkező sztentbordán üreg keletkezett (pitting-korróziós nyom). Megállapították, hogy az Au és Pt-markerek röntgensugár-elnyelése egyaránt kiváló, azonban az alapanyag korróziós tulajdonságait rontják [81].

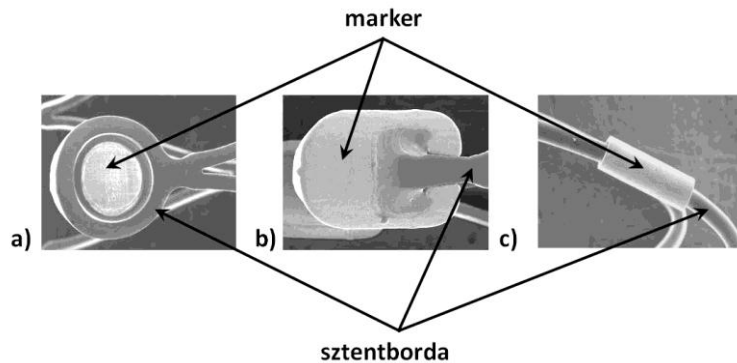
Yang Y.I. találmányában gyűrű alakú markereket mutat be, amelyek krimpeléssel rögzíthetők a sztentbordák proximális és disztális végein (10. ábra). A markerek rögzítése történhet a sztentbordán kialakított furatban vagy a sztentbordák külső felületén szegeccsel. Ezek alapanyaga egyaránt lehet Pt és Ta [82].



10. ábra: Lézersugaras hegesztéssel (a) és krimpeléssel rögzített marker [81][82]

Stoekel D. és munkatársai kereskedelmi forgalomban kapható (három különböző típusú), markerrel rendelkező Ni-Ti sztentet vizsgáltak. A Sinus (Optimed) sztent Ni-Ti csőből készült, lézersugaras vágással, amelynek proximális és disztális gyűrűin markereket alakítottak ki. Ezek azonosan a sztent többi részével, az alapanyagból kerültek kialakításra. Előnyük, hogy galvánkorrózió nem lép fel, azonban csak kis mértékben növelik a röntgensugár-elnyelést. Bemutatásra kerül a SMARTeR (Cordis) Ta-markeres sztent is (11. ábra). A markereket a sztentbordákon kialakított markertárolókban sajtolással rögzítik, majd polimerréteggel bevonják a teljes sztentet. Ennek előnye, hogy galvánkorróziós folyamat nem játszódik le. A Luminexx (Bard Angiomed) sztent Ta-markereit a sztentbordákon lézer-

sugaras hegesztéssel rögzítették (11. ábra). A Symphony (Boston Scientific) Ni-Ti huzalból készített sztenten Pt-Ir markereket rögzítenek krimpeléssel (11. ábra). A kutatók pásztázó elektronmikroszkópos felvételeken mutatják be a fent említett sztenteket. Munkájukban a lehetséges markerrögzítési technikákat és az egyes anyagpárosításokat foglalják össze [43].

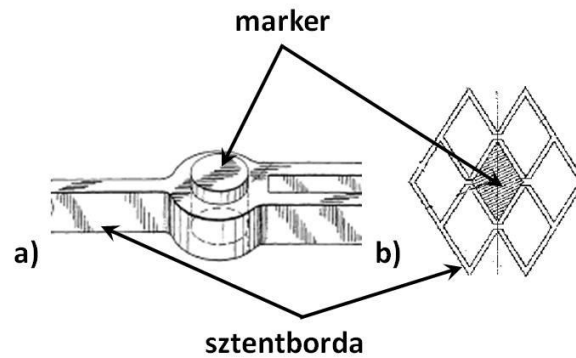


11. ábra: Sajtolással (a), lézersugaras hegesztéssel (b), krimpeléssel (c) elhelyezett marker [43]

Globerman O. és munkatársai kör, illetve ovális alakú tárolókban helyeztek el markereket (12. ábra). Ezek alapanyaga lehet Au, Ta, Pt és ötvözeteik. A markerek rögzítését szegeccseléssel valósították meg. A markerek a sztentek proximális és disztális gyűrűin találhatóak. A 316 L ausztenites korrózióálló acél és a Co-Cr alapanyagú sztentek röntgensugaras láthatósága növelhető ezzel a technikával [83].

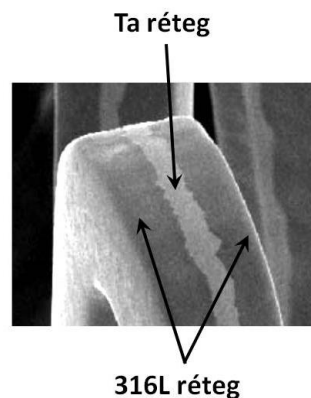
Siekmeyer G. és munkatársai tanulmányukban Ni-Ti sztentek és markereik tulajdonságait hasonlították össze. Az összehasonlítás alapját képező markerek szegeccseléssel és mikrohegesztéssel készültek. A vizsgált markerek Au-ból és Ta-ból készültek. Az elemzéseket pásztázó elektronmikroszkópos felvételek, mechanikai feszültség és korróziós vizsgálatok eredményei alapján végezték. A markerek rögzítését azok markertárolóiból történő kinyomásával, illetve az ezekhez szükséges erők összehasonlításával minősítették. A lézersugaras mikrohegesztéssel készített kötések jelentősen nagyobb nyomóerővel távolíthatóak el a markertárolókból, azonban a technológia hátránya, hogy nagyobb kockázatot jelent beültetéskor a varrat egyenetlen felülete, mint a szegeccseléssel készített markereknél. A szegeccseléssel készített markerek kialakításakor fokozottabb a mikrorepedések kialakulásának veszélye a sztentbordákon [84].

Mailander W. és munkatársai aneurizmák (koponyaűri értagulat) kezelésére alkalmas sztentekhez fejlesztettek ki olyan egyedi markert, amely a sztentbordák által határolt, zárt cellaterületen helyezkedik el (12. ábra). A marker kialakítását a kutatók egy membránhoz hasonlítják, amely elhelyezkedhet egy vagy több zárt cellán belül is. A markerek alkalmazhatóak aneurizmás és ballonos tágítású sztentekhez egyaránt. A markerek alapanyaga lehet Pt, Ta, Pt-Ir ötvözet, BaSO₄ vagy Au [85].



12. ábra: Szegecseléssel (a) és membránként (b) elhelyezett marker [83][85]

García-García M. H. és munkatársai háromrétegű Trimaxx (AbbotVascular®) sztentet ismertetnek munkájukban (13. ábra). A sztentet 316 L ausztenites korrózióálló acél és Ta-rétegekből készült csőből lézersugaras vágással alakítják ki. A cső belső és külső rétege (316L) között elhelyezett Ta-réteg vastagsága 0,018 mm, amelyet a röntgensugár-elnyelés fokozása érdekében helyeztek el. Munkájukban elsősorban a Trimaxx hatóanyag-tárolós sztent resztenózisra gyakorolt hatását ismertetik. A sztent röntgensugár-elnyelő képességét a szerzők nem elemzik [86].



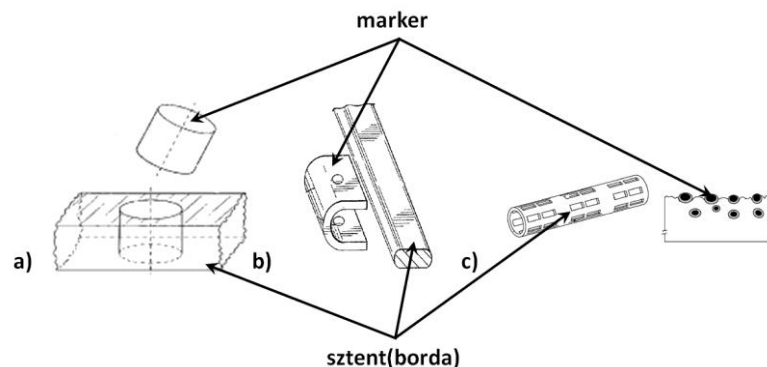
13. ábra: Többrétegű sztent SEM felvétele [86]

Dugan S.R. és munkatársa szabadalmukban olyan sztenteket mutatnak be, amelyeken a markerek a bordákat összekötő hidakban kerülnek kialakításra (14. ábra). A markertároló furatokat lézersugaras vágással alakították ki. Az Au és Pt markereket ezekben helyezik el, majd sajtolással rögzítik. Az eljárás előnye, hogy a sztent belső gyűrűin is kialakítható markertároló [87].

Lorenzo J.A. szabadalmában „C” és „L” keresztmetszetű markereket mutat be, amelyek a sztentek proximális és disztális gyűrűin, illetve a közbenső bordákon egyaránt elhelyezhetőek (14. ábra). Mindkét markertípuson található egy átmenőfurat. A markerek rögzítése a furatokon keresztül, hegesztéssel történik. Az alkalmazható markeranyagok Pt, Au, Ta és Zr [88].

Holman J.T. és munkatársa olyan csőből készült sztentet mutatnak be szabadalmukban, amely alapanyagát a cső külső felületén elhelyezett markeranyag lézersugaras beolvasztásával állítják elő (14. ábra). A cső alapanyaga lehet 316 L ausztenites korrózióálló acél, Co-Cr, Pt-Ir, illetve a sztenteknél alkalmazott ötvözetek. A markerek maximális mérete 1 μm , alapanyaga Hf, Nb, Ta és Pt. A sztentek kialakítását követően ezek felületét elektrokémiai

úton passzíválták. A kutatók kijelentik, hogy a beágyazott markerek nem rontják a sztentek mechanikai tulajdonságait [89].



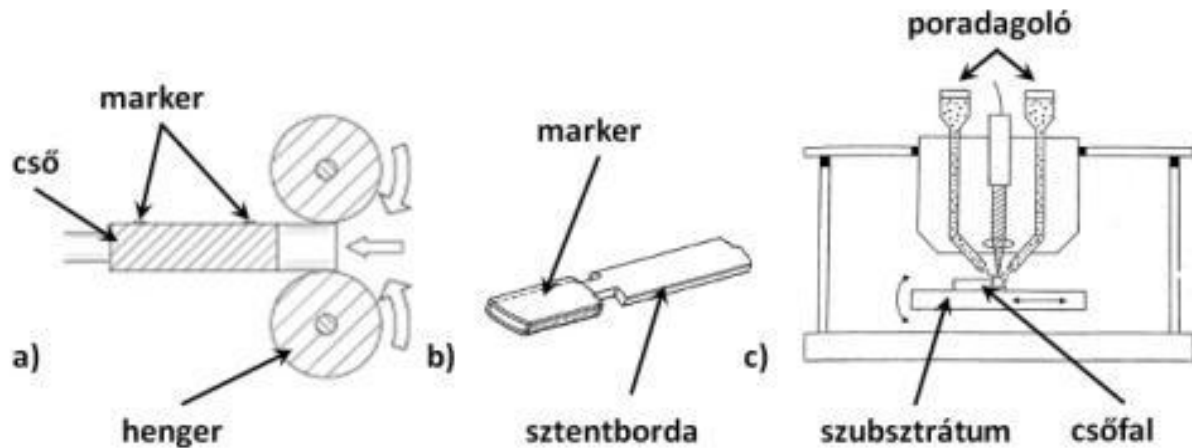
14. ábra: Sajtolással (a), hegesztéssel (b), lézersugaras felületátolvasztással elhelyezett markerek [87][88][89]

Mineta T. és munkatársa hegesztéssel és forrasztással hoztak létre markereket Ni-Ti sztenteken. Ni-Ti huzalból készült sztenteken Ta-markereket helyeztek el és lézersugaras hegesztéssel rögzítették ezeket. A markerek rögzítése forrasztással is megvalósítható. A Ni-Ti felületén kialakuló oxidréteg eltávolítása történhet ultrahanggal, illetve folyasztószerrel. A forrasztott markereket gyakran krimpeléssel is megerősítik [90].

Wu P.P. olyan sztentmarker elhelyezési technikát dolgozott ki, amelyben a markereket folyamatos hengerléssel helyezi el a cső előgyártmányon kialakított átmenő furatokban (16. ábra). A markerek rögzítése a cső furataiban kettő, ellentétes irányban forgó henger között történik. Hengerléskor a cső belsejében egy rudat helyez el annak érdekében, hogy a csőfal ne deformálódjon, illetve a markerek benyomódási mélységét is meghatározza. A markerek alapanyaga lehet Au vagy Pt [91].

Dorn J. krimpeléssel helyezett el gyűrű alakú markereket a sztentek proximális és disztális gyűrűin. A marker, a krimpelési folyamat végeztével felveszi a sztenten kialakított markerhordozó alakját (16. ábra). A marker alapanyaga Au és Pt is lehet [92].

Stinson S. J. szabadalmában fémmátrixú kompozitsztentek gyártástechnológiáját mutatja be (16. ábra). A sztentek cső alapanyagát lézersugaras porszórásos technológiával állítja elő, amelynek egyes elemei a lézersugár-forrás, a mátrix és a marker, illetve egyes esetekben az erősítőanyagot tartalmazó porszóró egységek. A fémmátrixú kompozitcsövet hengeres szubsztrátumon készíti el, amelyet a folyamat végeztével kémiai maratással, hevítéssel vagy mechanikus úton távolít el a cső belsejéből. A csőből ezt követően lézersugaras vágással alakítja ki a sztentet. Ezzel a módszerrel röntgensugár-elnyelés növelésére alkalmas komponens tartalmazó sztentalapanyag állítható elő. A markerként alkalmazott komponens alapanyaga lehet Ta, Nb, Au, W, Hf, Pd vagy Re. Az alkalmazható markeranyagok szemcsemérete 100 nm - 10 μ m. Az alapanyag 5 - 50%-ban tartalmazhat markerkomponenst. A röntgensugár-elnyelésére alkalmas komponens mellett erősítőanyagként kerámiák is alkalmazhatóak. A mátrixanyag lehet korrózióálló acél vagy Ti ötvözet [93]. A szerző példaként említi lehetséges fémmátrixú alapanyagként a 316 L ausztenites korrózióálló acél és a Ta-marker ötvözetét, azonban ezek röntgensugaras és metallográfiai vizsgálati eredményeit, valamint MRI kompatibilitását nem értékeli.



15. ábra: Hengerléssel (a), krimpeléssel (b), lézersugaras porszórással (c) készített markerek [91][92][93]

Az STI lézersugaras mikromegmunkálásokkal és termékfejlesztéssel foglalkozó vállalat markerekkel ellátott sztenteket is készít. A markereket lézersugaras hegesztéssel rögzítik a sztenteken lévő rezervoároknak. A marker és a sztent alapanyagától, valamint típusától függően a hegesztéshez 40 - 100 μm -es foltátmérőjű lézersugaras hegesztőberendezést alkalmaznak. A vállalat által készülő sztentek alapanyaga lehet 316 L ausztenites korrózióálló acél, Co-Cr ötvözet, illetve Ni-Ti ötvözet. A markerek alapanyaga Au, Ta, valamint Pt-Ir [94].

A feldolgozott szakirodalomban szereplő markerek típusait és azok gyártástechnológiáit a 3. táblázatban foglaltam össze. Az elmúlt 10 évben a leggyakrabban alkalmazott markeranyagok a Ta, Pt és az Au [95]. Szakirodalmi adatok alapján azt tapasztaltam, hogy 1995-től napjainkig jelentősen megváltozott a sztentmarkerek gyártástechnológiája. Kezdetben a markerek fonatolással, krimpeléssel és sajtolással készültek, majd 2004-től megjelentek a lézersugaras mikrohegesztéssel rögzítettek. A 2010-es évtől kizárólag szabadalmakban található több fémből, lézersugaras átolvasztással készülő sztent. A sajtolással készített markereknél egyes esetekben mikrorepedések keletkeztek a markertárolókon. A lézersugaras mikrohegesztéssel rögzített markerek bizonyos anyagpárosításánál (Ni-Ti alapanyag és Pt marker) pittingkorrózió, illetve galvánkorrózió lépett fel. A lézersugaras átolvasztással készíthető sztentek alapanyagában lévő komponensek egyike a röntgensugár-elnyelés fokozását biztosító markeranyag. Előnyük, hogy nem szükséges a sztenteken külön markertároló egységek (például rezervoárok) kialakítása. Nem tudok olyan kereskedelmi forgalomban kapható markeres szentről, amely több fémből lézersugaras átolvasztással készülne.

	Marker alapanyaga	Marker geometriája	Marker méretei (mm)	Gyártástechnológia
Lam S. et al. 1995	Au, Pt	gyűrű	v: 0,008-0,080	plattírozás
Pinchasik G. et al. 1996	Au, Ta	korong	n.a.	sajtolás
Stinson S.J. et. al. 1999	Au, Pt, Ta, Nb, Ag	huzal	n.a.	fonatolás
Imran M.A. 2000	Au, Pt	korong	v: 0,08 átm.: 0,38	sajtolás
Frantzen J.J. et al. 2001	Ta	szalag	n.a.	szegecselés és hegesztés
Fulkerson J.D. et al. 2004	Ta, Zr, Ha, Au, Pt	gyűrű	sz: 0,075 v: 0,20	bepattintás
Calisse J. 2004	Au, Ta, Nb, Ba	por	átmérő: 0,05 - 0,09	zömítés, hegesztés
Mackiewicz D.A. et al. 2004	Au, Pt, Ir, Ta	tüske, gyűrű	n.a.	lézersugaras hegesztés
Stegmüller R. et. al. 2004	Ta, Au, Pt	korong	n.a.	lézersugaras hegesztés
Yang Y.I. et al. 2004	Pt, Ta	gyűrű	n.a.	sajtolás, krimpelés
Stoekel D. et. al. 2004	a) Ta b) Ta c) Pt-Ir	a) korong b) hasáb c) henger	n.a.	a) sajtolás b) lézersugaras hegesztés c) krimpelés
Globerman O. et al. 2005	Au, Ta, Pt	korong	n.a.	sajtolás
Mailander W. et al. 2006	Au, Ta, Nb, Ba, Pt, Pt-Ir	membrán	n.a.	n.a.
García H. M. et. al. 2006	Ta	rétegelt cső	vastagság 0,018	hengerlés
Dugan S.R. et al. 2007	Au, Pt	korong, gömb	n.a.	sajtolás
Lorenzo J.A. 2008	Pt, Au, Ta, Zr	C, L profil	n.a.	hegesztés
Holman J.T. et. al. 2011	Hf, Nb, Ta, Pt	por	0,001	lézersugaras felületötvözés
Wu P.P. 2012	Au, Pt	gömb	n.a.	hengerlés
Dorn J. et al. 2012	Au, Pt	gyűrű	n.a.	krimpelés
Stinson J.J. et. al. 2012	Ta, Nb, Au, W, Hf, Pd, Re	por	átmérő: 0,001 - 0,01	lézersugaras porszórás
STI laser 2013	Au, Ta, Pt-Ir	korong	0,05 - 0,1	lézersugaras hegesztés

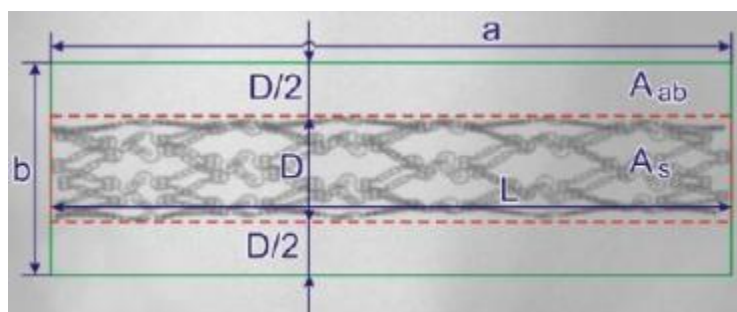
3. táblázat: A sztentmarkerek anyagai és kialakításuk (jelmagyarázat: n.a.: nincs adat)

2.6. A röntgensugaras láthatóság vizsgálati módszerei

A sztentbeültetést végzők számára fontos, hogy a sztent helyzete folyamatosan követhető legyen a beültetés közben. A sztent jó röntgensugaras-láthatósága a szűkült érszakasz és a sztent relatív pozíciójának meghatározásában nagy segítséget jelent. A 2.2 fejezetben tárgyaltam a sztentek lehetséges alapanyagait és azok jellemző tulajdonságait. A sztentek láthatóságát röntgensugár-elnyelő markerekkel fokozzák, amelyek kialakítását, anyagait és gyártástechnológiáit a 2.5. fejezetben részletesen ismertettem.

Az ASTM F640 (2012) jelű szabvány tartalmaz az orvosi implantátumok röntgensugaras láthatóságára vonatkozó kritériumokat, amelyek alapján a röntgensugaras felvételen az implantátumnak el kell különülnie a háttértől. Az MSZ EN 14299 szabvány szintén tartalmazza, hogy az implantátumoknak láthatónak kell lenniük az elfogadott orvosi képalkotó rendszereken, azonban ezt a szabványt 2004-ben visszavonták. Jelenleg az MSZ EN ISO 25539-2:2013 szabvány van érvényben, amely tartalmazza a korábban visszavont szabványok tartalmi elemeit, azonban a röntgensugaras láthatóságra vonatkozóan nem tartalmaz további pontosításokat [18] [96] [97].

Ring Gy. sztentek röntgensugaras láthatóságát vizsgálta és objektív mérőszámokat dolgozott ki a sztentek röntgensugaras láthatóságára vonatkozóan. Definiálta az úgynevezett láthatósági ablakokat, azok láthatósági függvényeit, majd ezek segítségével a relatív láthatósági index ($XRV_{REL}(\%)$) paraméter fogalmát. Röntgenmikroszkóppal (XRM) 100 kV gyorsítófeszültség és 1 W katód-fűtés beállításokkal felvételt készített a sztentről és a háttérről. Definiálta a sztentet és a háttérrel is tartalmazó láthatósági ablak méreteit (16. ábra), amelyeket az 1-3 jelű egyenletekkel írt le [98] [99].



16. ábra: A láthatósági ablak definiálása [98]

$$a = L$$

(Hiba! A könyvjelző nem létezik.)

$$b = D + 2 \frac{D}{2} \quad (2)$$

$$2A_s \cong A_{ab} \quad (3)$$

Az 1-3 jelű egyenletekben L a sztent hosszúsága, D a sztent átmérője feltágított állapotban, A_s a sztentet körbefoglaló téglalap területe, A_{ab} pedig a láthatósági ablak területe [98].

A láthatósági ablakban lévő képelemeket 8 bites, szürkeárnyaltos képként elemezte és meghatározta az ablakban lévő képpontok szürkességi hisztogramját. A szürkességi hisztogramok segítségével láthatósági függvényeket - a képpontok szürkességi szintjei és a röntgensugár-elnyelés közötti összefüggések alapján - generált. A sztentet tartalmazó és az üres lát-

hatósági ablak hisztogramfüggvényét – $N_S(G)$, illetve $N_B(G)$ – integrálva megkapta az $U_S(G)$ és $U_B(G)$ láthatósági függvényeket. A G_{L0} és a G_{H0} integrálási határok alapesetben a $G=0$, illetve a $G=255$ értékű szűrkeségi szintek. A szűrkeségi szintek integrálját a 4-5 jelű összefüggések írják le [98].

$$U_S(G) = \int_{G_{L0}}^{G_{H0}} N_S(G) dG \quad (4)$$

$$U_B(G) = \int_{G_{L0}}^{G_{H0}} N_B(G) dG \quad (5)$$

A láthatósági függvények meghatározását követően bevezette a sztentek háttérhez viszonyított láthatóságának kifejezésére az XRV_{REL} paramétert. Az XRV_{REL} paraméter megmutatja, hogy a sztentet is tartalmazó láthatósági ablak láthatósági függvényének integrálja mennyivel nagyobb a háttér láthatósági függvényének integráljától. Az XRV_{REL} paramétert a 6. egyenlettel határozta meg [98]:

$$XRV_{REL} = \left(\frac{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} U_S(G) dG}{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} U_B(G) dG} - 1 \right) = \left(\frac{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} N_S(G) dG}{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} N_B(G) dG} - 1 \right) = \left(\frac{\Psi_S}{\Psi_B} - 1 \right) \cdot 100(\%) \quad (6)$$

A 6. egyenletben a Ψ_S és Ψ_B fejezi ki a 8 bites, szürkeárnyalatos XRM-kép alapján a láthatósági ablakra meghatározott láthatósági számot, vagyis az XRM-kép hisztogramjának ket-tős integrálját. A szerző kijelenti, hogy a sztentek láthatóságának összehasonlítására csak azonos átvilágítási feltételekkel alkalmas az XRV_{REL} paraméter [98].

Bán M. kutatómunkájában kifejlesztett egy olyan szoftvert, amely alkalmas az XRM berendezésen készített felvételeken látható objektumokat és háttereiket összehasonlítani, valamint a fent leírt egyenletek alapján automatizáltan kiértékelni ezeket. A szoftver alkalmas az XRV_{REL} paraméter meghatározására [100]. A módszer objektív és számszerű értéket ad a sztentek röntgensugaras láthatóságáról. Az itt ismertetett mérési módszert és szoftvert fejlesztve és továbbgondolva alkalmazom a kísérleti munkámban elkészítésre kerülő rejtett sztentmarkerek röntgensugaras vizsgálati eredményeinek kiértékeléséhez.

Bismuth V. és munkatársai a klinikai gyakorlatban alkalmazott röntgensugaras berendezésekkel rögzített felvételeket vizsgáltak. Egyedileg kifejlesztett digitális képfeldolgozó algoritmust mutatnak be, amellyel a vezetődrótokról és azokon elhelyezett markereikről rögzített felvételeket értékelték. Az algoritmus segítségével csökkenthető a felvételek zajossága, valamint növelhető azok élessége, kontrasztossága. Az algoritmus a vezetődróton található markerek szegmenseiből kiegészíti a katéter nehezebben látható részeit. A képminőség teljes javítási folyamata mindössze $16,6 \pm 3$ s ideig tartott. A vezetődrótok után a jövőben a sztentek és markereik mozgásának követéséhez is továbbfejlesztik az algoritmust. Ennek segítségével megkönnyíthető a beavatkozást végző orvosok munkája [101]. A szerzők által bemutatott módszer nem ad számszerű értéket a röntgensugaras láthatóságra vonatkozóan.

Chen Y. és munkatársai találmányukban olyan képfeldolgozó módszert mutattak be, amellyel az orvosi gyakorlatban alkalmazott képkalkoló rendszerekkel készített felvételek elemezhetőek. Az általuk kidolgozott algoritmus alkalmas a sztenten elhelyezett markerek segítségével megbecsülni a sztent relatív pozícióját. A CT-berendezés által készített rétegfelvételeket az algoritmus segítségével úgy lehet összeilleszteni, hogy azok egy élesebb és kont-

rasztozabb felvételt mutatnak. Az algoritmus alkalmazásával a sztentek kontrasztosan láthatóak a CT-felvételeken. A szerzők nem adtak számszerű értéket a röntgensugaras láthatóságra vonatkozóan, továbbá nem szimulálták a valós műtéti környezetet [102].

Conolley T. és munkatársai röntgensugaras mikro-CT felvételeket készítettek sztentek mesterséges érszakaszban való elhelyezését követően. Az érszakaszt 3 mm külső átmérőjű, 1 mm falvastagságú latexcsővel modellezték, amelyben 8,6 mm hosszúságú, 3,7 mm szélességű mesterséges elzáródást helyeztek el. A kísérletekhez 2,75 mm átmérőjű, 13 mm hosszúságú 316 L ausztenites korrózióálló sztenteket használtak. Ezekről feltágítatlan, illetve 8, 12, és 17 bar nyomáson feltágítva axiális és radiális irányban készítettek mikro-CT felvételeket. A felvételek 5,3 μm felbontással és 25 keV gyorsítófeszültséggel készültek. Az eredményeik a sztentek tágítási folyamatának és elzáródással szembeni viselkedésének meghatározására irányultak [103]. A felvételeken látható sztentek röntgensugaras láthatóságát nem számszerűsítették.

Koning O.H. és munkatársai 22 mm átmérőjű plexicsőbe 6 mm-es politetrafluor-etilént helyeztek, amellyel a veseartériát modellezték. Manipulátor segítségével 6 darab markerrel ellátott sztentet helyeztek el ebben a modellben. A szentről az orvosi gyakorlatban alkalmazott CT-berendezéssel rétegfelvételeket készítettek 0,5 mm-es síkeltolással. Sztereofotogrammetriás mérési módszerrel megismételték ezeket a méréseket, majd összeillesztették és rekonstruálták mindkét módszerrel az eredeti sztentet. Igazolták, hogy a sztereofotogrammetriás mérési módszerrel jelentősen pontosabban lehetett rekonstruálni a sztentet [104]. A sztentekről készített rétegfelvételek illesztési pontosságát részletesen bemutatják a szerzők, azonban a sztent és a markerek röntgensugaras láthatóságát nem számszerűsítették.

Colombo A. és munkatársai összefoglalták a kereskedelmi forgalomban kapható sztentek főbb tulajdonságait. Ismertették és rangsorolták a sztentek és markereik együttes röntgensugaras láthatóságát. A szerzők ezeket nehezen, közepesen és jól látható csoportokba rangsorolták [105]. Számszerű értékeket nem adtak az egyes sztentekhez.

Mahnken A.H. összegyűjtötte az orvosi gyakorlatban alkalmazott röntgensugaras berendezésekkel készített angiográfiai felvételeket. Munkájában ismertette a 4, 16, 40 és 64 képszeletből álló felvételek minőségi kritériumok általi rangsorolását [106]. A szerző a CT-képek minőségével és ennek javítási lehetőségeivel foglalkozik, azonban objektíven nem számszerűsíti a sztentek röntgensugaras láthatóságát.

Song B.G. munkájában Mahnken kutatómunkájával azonosan sztentek röntgensugaras láthatóságát vizsgálta, valamint összegezte a különböző számú képszeletekből álló felvételek minőségét. Összehasonlította különböző törött sztentek felvételeit. Ezek alapján osztályozta az egyes képalkotó eljárásokkal készített felvételek minőségét [107]. A sztentek röntgensugaras láthatóságát azonban nem számszerűsítette.

Koolen J.J. CT-felvételeket készített sztentek beültetése közben. A CT-felvételeken látható sztentek röntgensugaras láthatóságát 5 osztályba sorolta. Az 1. osztályba a nem látható, az 5. osztályba a kiválóan látható sztentek kerültek. A StentBoost szoftver segítségével tovább módosította a képeket. Ennek előnye, hogy beavatkozás közben a képkorrekció 2-3 s alatt élesebb képet eredményez. A szoftver alkalmazásának feltétele, hogy a katéteren vagy a sztenten legyen marker elhelyezve. Összehasonlította a CT és a szoftver által korrigált ké-

peket és a vizsgált (20 darab sztent) esetekben nőtt a sztentek röntgensugaras láthatósága [108]. A szerző munkájában kvantitatív értékkel jellemezte a sztentek röntgensugaras láthatóságát.

Stegmüller R. és munkatársai Ti alapanyag röntgensugaras láthatóságát hasonlította össze Ta, Au, és Pt anyagokéval. Céljuk a Ni-Ti sztentek lehetséges marker alapanyagainak kiválasztása volt. Az alkalmazott markeranyagok röntgensugaras láthatóságát Ni-Ti referencialemmezhez viszonyították. Különböző vastagságú markerlemezeket hasonlítottak össze a Ni-Ti referencialemizzel. A referencialemmez vastagsága többszöröse volt a vizsgált markerlemezekének, azonban röntgensugaras láthatósága rosszabb volt [81]. Számszerű értékkel nem jellemezték a markerek és a sztentek röntgensugaras láthatóságát.

Létourneau-Guillon L. és munkatársai Pt markerekkel ellátott Ni-Ti sztentekről különböző mérési pozíciókból készítettek CT és MR felvételeket. Vizsgálták a különböző mérési pozíciókban készített felvételeket. Megállapították, hogy mindkét eljárás alkalmazható Ni-Ti sztentek röntgensugaras vizsgálatára, azonban számszerű értéket nem adtak a sztentek röntgensugaras láthatóságára vonatkozóan [109].

Lin Z. és munkatársai Ni-Ti és Ni-Ti-Pt sztenteket röntgensugaras láthatóságát hasonlították össze. A Pt a Ni-Ti sztentek rossz röntgensugaras láthatóságát javítja. Összehasonlították az alapanyagok mechanikai tulajdonságait is. Kimutatták, hogy a Pt ötvöztetésű sztent jobban látszott a felvételeken, azonban számszerű értéket nem adtak [110].

A feldolgozott szakirodalomban találtam olyan módszert, amely kvalitatív és kvantitatív módon jellemzi a sztentek röntgensugaras láthatóságát. Nem állt rendelkezésemre azonban olyan forrás, amely markeres sztentek (különös tekintettel a több fémből, lézersugaras átolvasztással készített markeres sztentekre vonatkozóan) röntgensugaras láthatóságát elemzi és értékeli.

2.7. A feldolgozott szakirodalommal kapcsolatos főbb megállapítások

Értekezésem szakirodalmat ismertető részében bemutattam az angioplasztika eszközeit, a sztentek fémes alapanyagait, valamint lézersugaras gyártástechnológiáit. Ismertettem a felületkezelések közül a kémiai maratást (mint lehetséges sorjaeltávolítási technikát), illetve a sztentmarkerek típusait, alapanyagait és azok gyártástechnológiáit, valamint a röntgensugaras láthatóság számszerűsítésére szolgáló mérési módszert és a kísérleti munkámhoz szorosán kapcsolódó kutatási eredményeket.

A feldolgozott szakirodalmi eredmények alapján azt tapasztaltam, hogy a csőből készülő sztenteket lézersugaras vágással állítják elő, vágás közben sorja keletkezik, amelynek eltávolítása az alkalmazhatóság szempontjából elengedhetetlen. Több olyan módszert ismertettem, amelyek a sorja eltávolítására, illetve méretének minimalizálására irányulnak. A sorja lézersugaras vágás közben történő eltávolításának technikai a folyadékfelszín alatti lézersugaras vágás, illetve vágás közben a cső belsejében áramoltatott folyadékkal történő technológiák alkalmazása. Ezekkel és a technológiai hatástényezők helyes megválasztásával (a berendezés fizikai korlátainak figyelembe vételével) csökkenthető a kialakuló sorja mennyisége. A vágás minőségének számszerűsítésére a vágási felület érdessége, illetve a sorja (vágási

síktól mért) magassága szolgált. Egyes szerzők a sorját alakja és (makro- és mikroszkópos felvételeken mért) geometriai méretei alapján rangsorolták.

A feldolgozott szakirodalomban nem találtam olyan mérési és összehasonlítási módszert, amely a sorja és az alapanyag méretviszonyát, ezáltal a vágás minőségét számszerűen értékeli. Ez a gondolat motiválta, hogy a lézersugaras vágások minősítésére mérőszámot vezessek be, amelynek alapját a keletkező sorja mérete képezi.

Kutatómunkámban kémiai maratással távolítottam el a lézersugaras vágás közben keletkező sorját, ezért fontosnak tartottam ennek a folyamatnak az elemzését. A feldolgozott szakirodalomban találtam olyan leírást, amely Ni-Ti ötvözetek, valamint ausztenites korrózióálló acélok kémiai maratását ismerteti, azonban sok esetben kizárólag a maratópác komponenseit tartalmazzák ezek a publikációk. A folyamat hatástényezőit, úgymint maratópác koncentráció, maratás hőmérséklete és ideje csak hiányosan álltak rendelkezésemre. A szakirodalomban nem találtam arra vonatkozó leírást, hogy a sztentborda keresztmetszete és azon lévő sorja geometriája hogyan változik kémiai maratás közben.

A sztentekről és markereikről készített szakirodalmi összefoglalásomban látható, hogy napjainkban is jelentős mennyiségben készítenek markerekkel rendelkező sztenteket. A markerek rögzítési technikai jelentős változásokon mentek keresztül a lézersugaras technológiák fejlődésével. Napjainkban Ta, Pt és Au markereket alkalmaznak. A lézersugaras mikrohegesztéssel rögzített markerek bizonyos anyagpárosításánál (Ni-Ti alapanyag és Pt marker) pittingkorrózió, illetve galvánkorrózió lépett fel, illetve az aranyréteggel bevont és aranymarkerrel rendelkező sztentek jelentősen növelték a resztenózist. Az egyedi gyártástechnológiák közül kiemelkedő műszaki megoldás a fémmátrixú sztentek előállítás. A fémmátrixú sztentek gyártástechnológiáját kizárólag szabadalmakban ismertették, továbbá ezek vizsgálataira vonatkozóan nem találtam eredményeket az általam feldolgozott szakirodalomban. Ezek ismeretében olyan új lézersugaras gyártástechnológia kidolgozását tartottam célravezetőnek, amellyel készíthetők olyan sztentek, amelyek tartalmaznak röntgensugár-elnyelést fokozó (a sztent alapanyagába ötvözött) markereket. Ezek előnye, hogy növelik a sztentek proximális és disztális gyűrűinek röntgensugár-elnyelő képességét, így segítve a beavatkozást végző orvosok munkáját és a sztentek relatív pozíciójának meghatározását. Számos olyan markerrögzítési technikát találtam, amelyben a sztentbordához rögzítve vagy különböző kialakítású rezervoárban helyeztek el röntgensugár-elnyelést növelő markereket, azonban nem találtam olyat, amelyben a markerek a sztentborda belsejében, lézersugaras ablálást és hegesztést követően kerültek elhelyezésre. Ezzel a technikával vélhetően elkerülhető a véráramban fellépő galvánkorrózió, illetve nem szükséges egyedi markertároló egységek (például rezervoárok) kialakítása. Ez a tény motiválta, hogy kidolgozzam ezeknek az egyedi sztenteknek a gyártástechnológiáját.

A markerrel rendelkező sztentek röntgensugár-elnyelő képességének (röntgensugaras láthatóságának) objektív számszerűsítésére egy vizsgálati módszert találtam. Nem állt rendelkezésemre olyan publikáció, amelyben sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek röntgensugár-elnyelő tulajdonságát értékeli. Csekély azoknak a publikációknak a száma, amelyekben a sztentek és markereik röntgensugár-elnyelő képességét tárgyalják. Egyetlen olyan mérési módszert találtam, amelyben laboratóriumi körülmények között készített XRM felvételeken látható sztentek röntgensugár-elnyelő képességét objektíven és szám-

szerűen értékelik. Ez a tény motiválta, hogy az általam készített új típusú sztent röntgensugár-elnyelő képességének meghatározásához mérési módszert dolgozzak ki.

A feldolgozott szakirodalom összegzésével és a sztentekkel szemben támasztott orvosi igényekkel összhangban világossá vált számomra, hogy doktori kutatómunkám célkitűzéseit az itt tárgyalt témakörökre összpontosítva érdemes felépítenem. Elsődleges feladatomban tartottam, hogy a klinikai gyakorlatban alkalmazott sztentek gyártástechnológiáját, valamint elemzési módszereit fejlesszem. Az elvégzendő kutatási feladatokat ezek tükrében terveztem az alábbiak szerint:

1. Patkányok nyaki verőérébe lézersugaras vágással és azt követő kémiai maratással készülő Ni-Ti alapanyagú perifériássztentek érfallal érintkező felületének változtatása, vizsgálata és hatásának elemzése. Lézersugaras vágáskor keletkező sorja mennyiségének minimalizálása és az elméleti maximális sorjaméret meghatározása.
2. Ni-Ti alapanyag lézersugaras vágáskor keletkező sorjamennyiség meghatározása.
3. Ni-Ti alapanyagból lézersugaras vágással készített sztentek vágási minőségének megítélésére és rangsorolására alkalmas mérőszám bevezetése.
4. Sztentek és markereik röntgensugár-elnyelő képességének elemzése, valamint ezek objektív és számszerű értékelése klinikai és laboratóriumi körülmények között készített felvételek alapján.
5. Sztentek és markereik mennyiségi viszonyát leíró függvény meghatározása, amellyel már a tervezési fázisában megbecsülhető a sztent röntgensugár-elnyelő képessége.

3. A kutatómunka ismertetése

Kutatómunkámat a célkitűzéseimmel összhangban építettem fel. Célravezetőnek tartottam a szakmai programot két nagyobb egységre osztani. Az elsőben patkányok nyaki verőérében elemzésre kerülő Ni-Ti ötvözetből lézersugaras vágással készített sztentek, amíg a másodikban ausztenites korrózióálló acélból készített sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek fejlesztését tárgyalom.

Kutatómunkám első részében a heidelbergi Universitätsklinikum Orvosi Egyetemmel közös kutatási feladatokat ismertetem. Céлом volt elemezni a perifériás sztentek fémmel fedett felületének resztenózisra gyakorolt hatását. Kísérleti munkámban Ni-Ti alapanyagból lézersugaras vágással készítettem sztenteket. A fémmel fedett felület resztenózisra gyakorolt hatását állatkísérletes modellekkel igazoltuk. A sztentek patkányok nyaki verőérébe kerültek beültetésre. A fémmel fedett felület kiterjedését lézersugaras vágással, illetve azt követő kémiai maratással változtattam. A Ni-Ti alapanyagú csőből készített sztentek lézersugaras vágásához nem állt rendelkezésemre optimális hatástényező-tartomány. A sztentek lézersugaras vágását megelőzően csőszeleteket készítettem, amelyek alkalmasak az optimális hatástényezők meghatározására. Lézersugaras vágás közben merült fel bennem az igény, hogy az egyes csőszeletek vágási minőségét kvantitatív és kvalitatív módon jellemezzem. Fontosnak tartottam egy osztályozási rendszer bevezetését, amelyben a vágás minőségét a keletkező sorja mennyisége alapján lehet megítélni. Kísérleti úton meghatároztam a vágás közben keletkező sorja mennyiségét és igazoltam az általam optimálisnak ítélt hatástényező-tartomány relevanciáját. Csőszeletek lézersugaras vágását követően sztenteket készítettem. A

sztentbordákon kialakult sorját kémiai maratással távolítottam el, illetve ezzel egyidejűleg változtattam a fémmel fedett felület nagyságát. A kémiai maratáshoz szükséges hatástényezőket kísérleti úton határoztam meg. Lézersugaras vágást és kémiai maratást követően a sztenteket elektropolíroztuk és a kutatómunkában részt vevő orvosok beültették.

Kutatómunkám második részében bemutatom a Mediola Kft. és a Vascular Venture Kft. munkatársaival közösen kifejlesztett sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek komplex gyártástechnológiáját, valamint ezek röntgensugaras láthatóságával kapcsolatos kutatási eredményeimet. Célul tűztem ki egy olyan egyedi sztent kifejlesztését, amely a sztentbordák belsejében elhelyezett röntgensugár-elnyelést növelő markert tartalmaz. Ennek előnye, hogy a marker közvetlenül nem érintkezik a vérárammal és az érfallal, továbbá nem szükséges egyedi markertároló egység kialakítása a sztenten. Kísérleteimhez ausztenites korrózióálló acélcsőből lézersugaras vágással sztenteket készítettem. Ezek proximális és disztális gyűrűit alkotó sztentbordáiba röntgensugár-elnyelés növelésére alkalmas markereket helyeztem el. A markerek egyedi kialakítását lézersugaras ablálással és mikrohegesztéssel valósítottam meg. Lézersugaras abláláshoz és mikrohegesztéshez nem álltak rendelkezésemre optimális hatástényező-tartományok, így ezeket kísérleti úton határoztam meg. Röntgensugaras képalkotó eljárásokkal (laboratóriumi és klinikai környezetben egyaránt elvégzett kísérletek) összehasonlítottam a markert nem és azt tartalmazó sztenteket. Kvalitatív és kvantitatív módon jellemeztem a mérések eredményét. A markerekkel rendelkező sztentek röntgensugaras vizsgálatai közben merült fel bennem, hogy a sztentek röntgensugár-elnyelő képessége már a tervezési fázisban megbecsülhető legyen ezzel is elősegítve a mérnökök, illetve a későbbiekben a beavatkozást végző orvosok munkáját.

3.1. A kísérletekhez használt berendezések

A kutatómunkámban elvégzett kísérletekhez és vizsgálatokhoz használt berendezéseket az alábbiakban ismertetem.

I. Lézersugaras berendezés. Lézersugaras abláláshoz (gravírozáshoz) és vágáshoz Lasag KLS 246 típusú lézersugaras berendezést használtam.

II. Lézersugaras berendezés. Lézersugaras hegesztésekhez Trumpf TruePulse 103 típusú lézersugaras berendezést használtam.

Ultrahangos tisztítókészülék. A sztentek kémiai maratását és a mintáim tisztítását EL-MA® Trensonic 420 A típusú ultrahangos tisztítóberendezésben végeztem.

Optikai mikroszkópok. Vizsgálataimhoz Olympus SZX 16, Olympus DP 26 típusú digitális kamerával felszerelt sztereomikroszkópot, valamint Olympus PMG-3, Olympus DP 70 típusú digitális kamerával felszerelt fémmikroszkópot használtam. Sztereomikroszkóppal a sztentbordák felületeit lézersugaras gravírozást, vágást és kémiai maratást követően, valamint fémmikroszkóppal a bordakeresztmetszeteket vizsgáltam.

Pásztázó elektronmikroszkóp. Lézersugaras mikromegmunkálással elkészített mintáim (lemezminták és sztentek) elektronmikroszkópos vizsgálatait Philips XL 30 típusú pásztázó elektronmikroszkóppal végeztem.

Röntgenmikroszkóp. A rejtett markerrel nem-, illetve azzal rendelkező sztentek röntgensugár-elnyelő képességének meghatározásához a BME Villamosmérnöki Karának Elekt-

ronikai Technológia Tanszékén lévő Dage XIDAT XD 6600 röntgenmikroszkópot használtam. Ez a berendezés alkalmas volt a klinikai alkalmazásnak megfelelő 90 - 110 kV gyorsítófeszültség és 0,8 - 1,2 W katód fűtés tartományban való működésre.

Angiográfias röntgensugaras berendezés: A klinikai gyakorlatban alkalmazott berendezések közül a minták, valamint a markerek röntgensugaras láthatóságának meghatározására GE 20 Advantex LC Plus típusú angiográfias berendezést alkalmaztam. A berendezés alkalmas a laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálati paraméterekkel készített felvételekkel azonos képek elkészítésére, így a mérési eredmények releváns összehasonlítására.

3.2. Ni-Ti sztentek előállítása lézersugaras vágással

Dolgozatomnak ebben a fejezetében bemutatom a Ni-Ti ötvözetből készített sztentek lézersugaras vágását, valamint a vágás közben keletkező sorja méretének meghatározására irányuló és a kémiai maratással végzett kísérleti eredményeimet. Sztentek lézersugaras vágásakor célom, hogy minimalizáljam a hőhatásövezet kiterjedését és a keletkező sorja megnyitását. Ezek fontosságát hangsúlyozza, hogy klinikai beavatkozás közben a sztenten nem lehet sorja, mert az felsérthetné az adott érszakaszt, amely akár a beteg halálához vezethet, valamint a hőhatásövezetben lokálisan megváltozik az alapanyag kémiai összetétele és ezáltal módosulnak a sztent funkcionális tulajdonságai (például: flexibilitás, visszarugózás, radiális erő). Perifériás sztentek alapanyagaként alkalmazott Ni-Ti ötvözetek lézersugaras vágását tárgyaltam a szakirodalmi összefoglalásom 2.3. fejezetében. Az ebben leírtakkal összhangban elengedhetetlennek tartottam a sorjaeltávolítás kémiai maratással megvalósuló folyamatának megismerését, valamint a kémiai maratáshoz alkalmazható optimális hatástényező-tartomány megállapítását (2.4. fejezet). A szakirodalomban nem találtam olyan mérési módszert, amely alkalmas a lézersugaras vágás minőségének megítélésére a keletkező sorja méretének ismeretében. A Ni-Ti csőből készített csőszeletek és sztentek lézersugaras vágásához alkalmazott optimális hatástényező-tartományok tudatos meghatározásához hasznosnak bizonyultak a feldolgozott szakirodalmakban leírt eredmények, továbbá a korábbi tanulmányaimban és kísérleti munkámban megszerzett ismereteim.

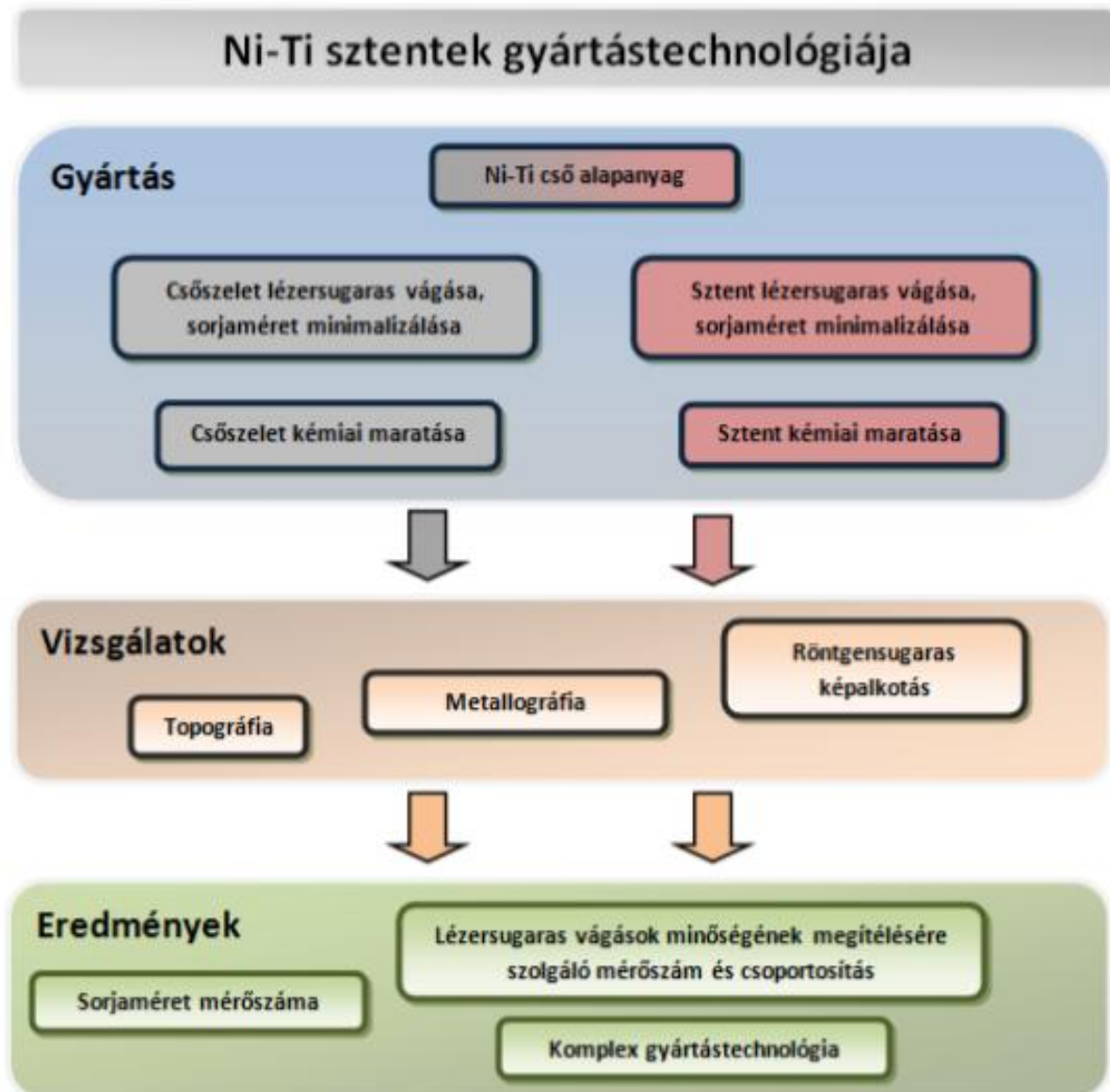
3.2.1. Ni-Ti alapanyag lézersugaras vágása

Értekezésemnek ebben a fejezetében bemutatom a Ni-Ti ötvözetből lézersugaras vágással készített sztentek gyártástechnológiáját. Kísérleti munkámban optimális hatástényező-tartományt határoztam meg Ni-Ti cső lézersugaras vágáshoz, valamint a vágás közben keletkező sorja eltávolításához alkalmazott kémiai maratáshoz. Az elkészült sztentek különböző fémmel fedett felülettel rendelkeznek, amelyek resztenózisra gyakorolt hatását kutatócsoportunk orvosai állatkísérletes modelleken patkányok nyaki verőérében elhelyezett sztenteken vizsgálják és értékelik. Kísérleteimet 1,24 mm külső átmérőjű és 0,1 mm falvastagságú Ni-Ti csövön végeztem. Az állatkísérletes modellekhez alkalmazott alapanyagot a humán perifériás erekben alkalmazott sztentek anyagával azonosan választottam. Az általam készített sztentekhez a kereskedelmi forgalomban kapható Zilver 635® (gyártó: Cook Medical) típusú öntágló sztent mintázatát használtam fel. A sztent vektorgrafikus modelljét

a gyűrűk, valamint a sztentbordák méreteinek lecsökkentésével módosítottam. A méretcsökkentést és a cső kis átmérőjét az állatkísérletekben alkalmazott patkányok nyaki verőerei indokolták. A lézersugaras gyártástechnológia kialakítását megelőzően áttekintettem a szakirodalmat és nem találtam olyan hatástényező-tartományt, amely alkalmas az ilyen alapanyagú és méretű sztentek kialakításához. A kísérleteim megkezdése előtt fontosnak tartottam, hogy komplex gyártási és vizsgálati metodikát dolgozzak ki a sztent létrehozására, amelyet a 17. ábra szemléltet.

A „Gyártás” szakaszban bemutatom a sztentvágás folyamatának egyes lépéseit. A gyártási folyamatot két fő részre osztottam. Az elsőben csőszeleteket készítettem, amelyek lézersugaras vágása elengedhetetlen eredményeket szolgáltatott az alapanyag lézersugaras megmunkálással szembeni viselkedéséhez. A másodikban sztenteket készítettem. Fontosnak tartottam a csőszeletek és a sztentek lézersugaras vágását elkülöníteni. Ezt a döntésemet indokolta, hogy nem álltak rendelkezésemre ilyen méretű Ni-Ti cső lézersugaras vágásához optimális hatástényezők, így szándékomban állt kísérleti úton meghatározni ezeket. A csőszeletek vágásához meghatározott hatástényezőket adaptáltam a sztentekhez. A gyártás következő szakaszában kémiai maratással eltávolítottam a lézersugaras vágáskor keletkező sorját, egyúttal változtattam a sztentborda geometriai méreteit, ezáltal a fémmel fedett felület kiterjedését.

A „Vizsgálatok” című szakaszban bemutatom az egyes módszereket, amelyekkel az elkészült csőszeleteket és sztenteket elemeztem. Ezekkel bizonyítom a célként meghatározott mérőszámok és folyamatok leírásának relevanciáját. A harmadik „Eredmények” szakaszban javaslatot teszek arra, hogy a vizsgálatokból milyen új tudományos eredmények határozhatóak meg. Ezek fontosságát és hasznosítási lehetőségeit a későbbi fejezetekben tárgyalom.



17. ábra: Ni-Ti csőszeletek és sztentek gyártástechnológiája és vizsgálati folyamata

3.3. Ni-Ti sztentek gyártása

Értekezésemnek ebben a fejezetében ismertetem a Ni-Ti ötvözetből készített csőszeletek és sztentek lézersugaras vágását. A cső vágásához nem állt rendelkezésemre optimális hatástényező-tartomány. Ennek meghatározásához előzetesen kísérlettervet készítettem. A rendelkezésemre álló lézersugaras berendezésen változtattam a villanólámpa gerjesztőfeszültségét, az impulzusidőt, az impulzusismétlési frekvenciát, a vágás sebességét és gyorsulását, valamint a vágógáznyomást. Kísérleti munkámban minden esetben kizárólag egy-egy hatástényezőt változtattam. Ezt a döntésemet azért tartottam célravezetőnek, mert így egy-egy hatástényező önmagában elemezhetővé és értékelhetővé vált. A csőszeletek vágásához alkalmazott hatástényezők adaptálhatóak voltak sztentek lézersugaras vágásához. Az alábbiakban ismertetem a fejlesztés egyes lépéseit:

1. Csőszeletek lézersugaras vágása: a csőfal átvágásához szükséges optimális hatástényező-tartomány meghatározása, sorjaméret minimalizálása.
2. Szentek lézersugaras vágása: a csőszeletek vágásához alkalmazott hatástényező-tartományok adaptálása szentekhez.
3. Kémiai maratás: a lézersugaras vágás közben keletkező sorja eltávolítása és a szent fémmel fedett felületének változtatása.

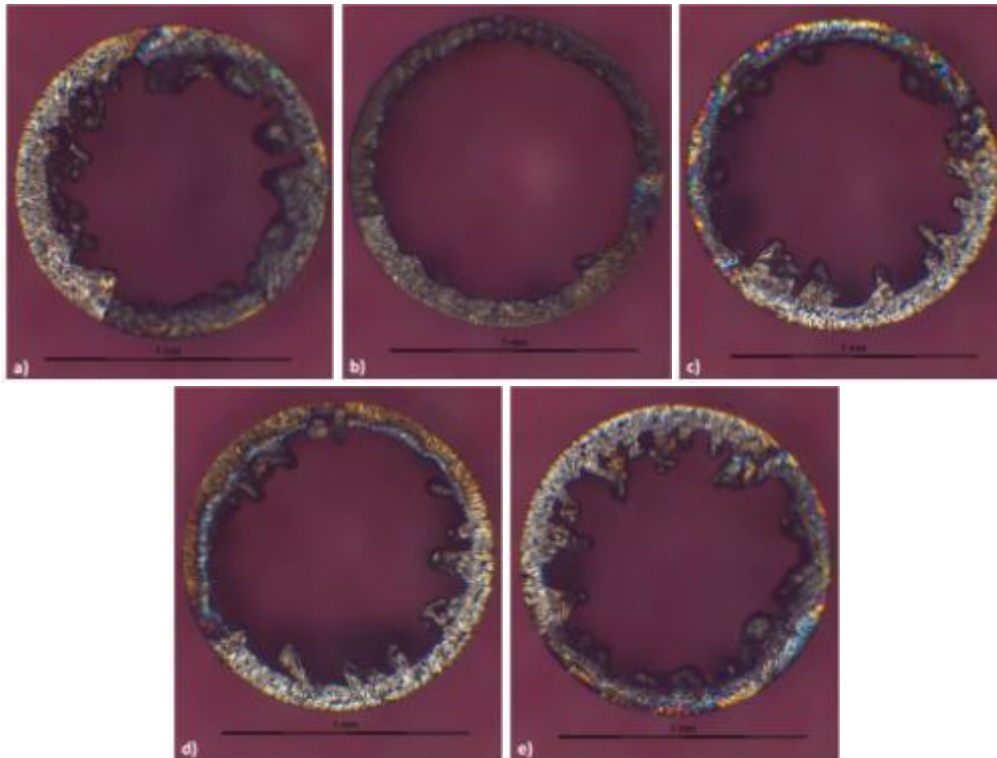
Az alábbiakban bemutatom a csőszeleteken és a szenteken végzett fejlesztéseket és az elért eredményeket.

A csőszeletek lézersugaras vágását a hatástényezők egyenkénti vizsgálatával kezdtem. A villanólampa gerjesztőfeszültségével és az impulzusidővel a lézersugaras vágáskor bevitt energia mennyiségét változtathatjuk. A megmunkálás szempontjából fontos, hogy az így beállított energiamennyiséget mekkora impulzusismétlési frekvenciával közöljük a megmunkálható anyaggal. A vágás minőségét továbbá befolyásolja a vágás sebessége a vágás állandósult szakaszában, valamint a vágás kezdő- és végszakaszában a gyorsulás, lassulás mértéke. A megömlesztett anyagmennyiség vágási résből történő kifúvását szolgálja az alkalmazott vágógáz. A kísérleti és vizsgálati programban felhasznált Ni-Ti csőszeletek lézersugaras vágási hatástényezőit a 4. táblázat tartalmazza. A teljes fejlesztési munka során elvégzett hatástényezők közül kizárólag azokat ismertetem, amelyeket a vizsgálati munkámban is felhasználtam, továbbá fontosnak tartottam, hogy az itt bemutatásra kerülő hatástényezők között egyaránt szerepeljen az általam optimálisnak tartott.

Minta sorszáma	Gerjesztőfeszültség (V)	Impulzusidő (ms)	Impulzusismétlési frekvencia (Hz)	Vágás sebessége (mm/s)	Vágás gyorsulása (mm/s ²)	Vágógáznyomás Ar (bar)
1.	300	0,020	2500	5	5	5
2.	320	0,016	3000	5	5	6
3.	320	0,020	2500	4	6	6
4.	330	0,020	3500	4	6	6
5.	330	0,020	3000	5	6	6

4. táblázat: A kísérleti és vizsgálati programban felhasznált Ni-Ti csőszeletek lézersugaras vágásához alkalmazott hatástényezők

A Ni-Ti csőfal teljes keresztmetszetű átvágását 300 V gerjesztőfeszültség (villanólampa), 0,020 ms impulzusidő, 2500 Hz impulzusismétlési frekvencia, 5 mm/s vágási sebesség és 5 bar Ar vágógáznyomás hatástényezőikkel végeztem. Ezek alkalmasak a csőfal teljes keresztmetszetű átvágására, azonban a vágás közben keletkező sorja mérete azonos nagyságrendbe esett a cső falvastagságával. Kísérleti munkámban arra törekedtem, hogy a lézersugaras vágás közben keletkező sorja méretét minimális mértékűre csökkentsem. Azt tekintetem az optimális hatástényezőknél, amikor a keletkező sorja az ellenőrzéshez használt sztereomikroszkópos felvételeken a legkisebb méretű volt (18. ábra).



18. ábra: Ni-Ti cső lézersugaras vágást követő sztereomikroszkópos képei (a lézersugaras vágások paramétereit a 4. táblázat tartalmazza)

A 18. ábraán látható a kísérleti és vizsgálati programban, sztereomikroszkópos felvétel alapján optimálisnak ítélt hatástényezőkkel készített csőszelet. A lézersugaras vágást 320 V gerjesztőfeszültség (villanólámpa), 0,016 ms impulzusidő, 3000 Hz impulzusismétlési frekvencia, 5 mm/s vágási sebesség és 6 bar Ar vágógáznyomás hatástényezőkkel végeztem. Ezeket adaptáltam és alkalmaztam Ni-Ti sztentek lézersugaras vágásához.

A vágások minősítését és rangsorolását ebben a fejezetben a csőszeletekről készített sztereomikroszkópos felvételek alapján tettem meg. A fejlesztés fontos elemeként merült fel bennem, hogy a lézersugaras vágás közben keletkező sorja mennyisége alapján rangsoroljam és értékeljem az egyes hatástényező-tartományokban készített vágásokat. Célom volt igazolni a sztereomikroszkópos felvételek alapján optimálisnak ítélt hatástényezők relevanciáját. A következő fejezetben bemutatom a lézersugaras vágás közben keletkező sorja mennyiségének meghatározását és a lézersugaras vágások objektív és számszerű minősítésére és rangsorolására szolgáló vizsgálati programot.

3.4. Lézersugaras vágás közben keletkező sorja méretének meghatározása

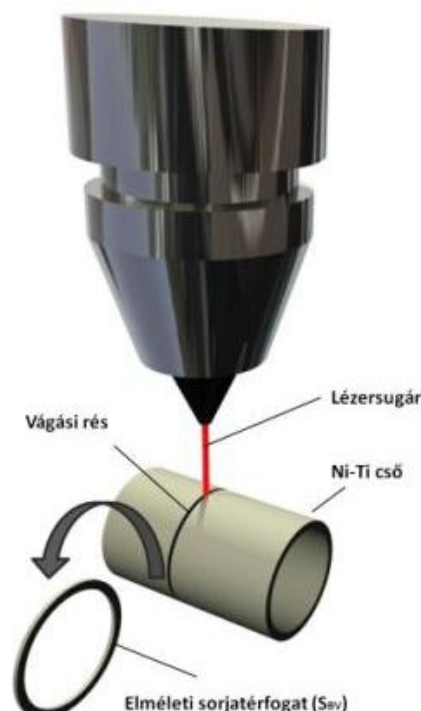
Csőszeletek lézersugaras vágása közben fogalmazódott meg bennem az igény, hogy a vágások minősége rangsorolható, illetve elemezhető legyen. Ez motivált, hogy egy olyan új mérési módszert dolgozzak ki, amely alkalmas a lézersugaras vágások osztályozására, továbbá a gyakorlat számára is hasznos eredményeket szolgáltat, ezzel elősegítve az optimális hatástényező-tartomány megválasztását. Az osztályba sorolás alapját a keletkező sorja mennyisége alapján végeztem.

A mérési módszert a sztentekhez alkalmazott 1,24 mm külső átmérőjű és 0,1 mm falvastagságú Ni-Ti ötvözetből készült csőszeletek lézersugaras vágásain mutatom be és igazolok. A mérés első elemeként definiáltam a lézersugaras vágás közben keletkező elméleti sorjátérfogatot V_{TB} (Theoretical Burr Volume (mm^3)). A V_{TB} paraméter meghatározását rögzített lézersugaras vágási hatástényezőkkel végeztem. A lézersugár-nyaláb által megömlesztett térfogat meghatározást két fázisban végeztem. Csőszeletek vágásához alkalmazott hatástényezőkkel készített vágási rések szélességeit W_{CG} (Cutting Gap Width (μm)) 10 mérési pontban regisztráltam (5. táblázat). Ezt követően meghatároztam a vágási rés átlagos szélességét W_{ACG} (Average Cutting Gap Width), amely az V_{TB} paraméter definiálásához szükséges. A vágási rés szélességi méreteit a csöveken végzett vágások állandósult szakaszain mértem a mérés pontatlanságának csökkentése érdekében a lézersugaras vágás kezdő- és végpontjától legtávolabb eső régiókban. A vágási rés szélességének meghatározásakor azt az ideális állapotot tekintettem, amikor a szélessége a cső falvastagsága mentén állandó (ez a peremfeltétel a lézersugár-nyaláb kis koherenciájával és a vágott cső kis falvastagságával (0,1 mm) indokolható).

Mérés sorszáma	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	Átlag
W_{CG} (μm)	25,15	26,42	26,04	25,15	26,04	26,94	26,61	26,04	26,04	26,61	26,10

5. táblázat: A kísérletekben alkalmazott Ni-Ti cső lézersugaras vágásokor keletkező vágási rés átlagos szélességének meghatározása

A V_{TB} paraméter meghatározásakor azt az esetet tekintettem, amikor a lézersugár-nyaláb által megömlesztett teljes anyagmennyiségből (a csőfal teljes keresztmetszetében megömlik) sorja képződik, veszteség nélkül. Jelen esetben a V_{TB} paramétert $W_{ACG}=26,1 \mu\text{m}$ szélességben megömlesztett 1,24 mm külső átmérőjű és 0,1 mm falvastagságú csőszelet térfogataként értelmezem (19. ábra).



19. ábra: Elméleti sorjátérfogat meghatározása lézersugaras vágáskor

A csőszelet térfogatának (V_{TB} paraméter) meghatározását az 7-8 egyenletek írják le:

$$A_{TW} = \frac{D^2 \cdot \pi}{4} - \frac{d^2 \cdot \pi}{4} = \frac{(1,24\text{mm})^2 \cdot \pi}{4} - \frac{(1,04\text{mm})^2 \cdot \pi}{4} \cong 0,36\text{mm}^2 \quad (7)$$

az egyenletben szereplő jelölések:

A_{TW} (Area of Tube Wall (mm^2)) paraméter az elméleti sorjatérfogat meghatározásához szükséges csőszelet felülete

D a cső külső átmérője,

d a cső belső átmérője.

$$V_{TB} = A_{TW} \cdot W_{ACG} \cong 0,36\text{mm}^2 \cdot 0,026\text{mm} \cong 9,4 \cdot 10^{-3}\text{mm}^3 \quad (8)$$

A $V_{TB} = 9,4 \cdot 10^{-3} \text{mm}^3$ sorjatérfogat meghatározásakor azt az állapotot vettem figyelembe, amikor a képződött sorja teljes mértékben tömör, zárvány- és porozitásmentes. A valóságban azonban lézersugaras vágáskor az alkalmazott vágógáz hatására zárványok, pórusok képződhetnek a sorjában. Az elégtelen hatástényezők előidézhetik azt az állapotot, hogy a teljes sorjatérfogat a vágást követően kizárólag az egyik vágott darabon helyezkedik el. Ez a jelenség a rosszul beállított cső/lézersugaras vágófej relatív pozíciójával indokolható. Ezeket a peremfeltételeket fontosnak tartottam rögzíteni annak érdekében, hogy az elemzésre kerülő lézersugaras vágások minőségének megítélésakor megfelelő következtetéseket vonhassak le.

Effektív sorjatérfogat meghatározása

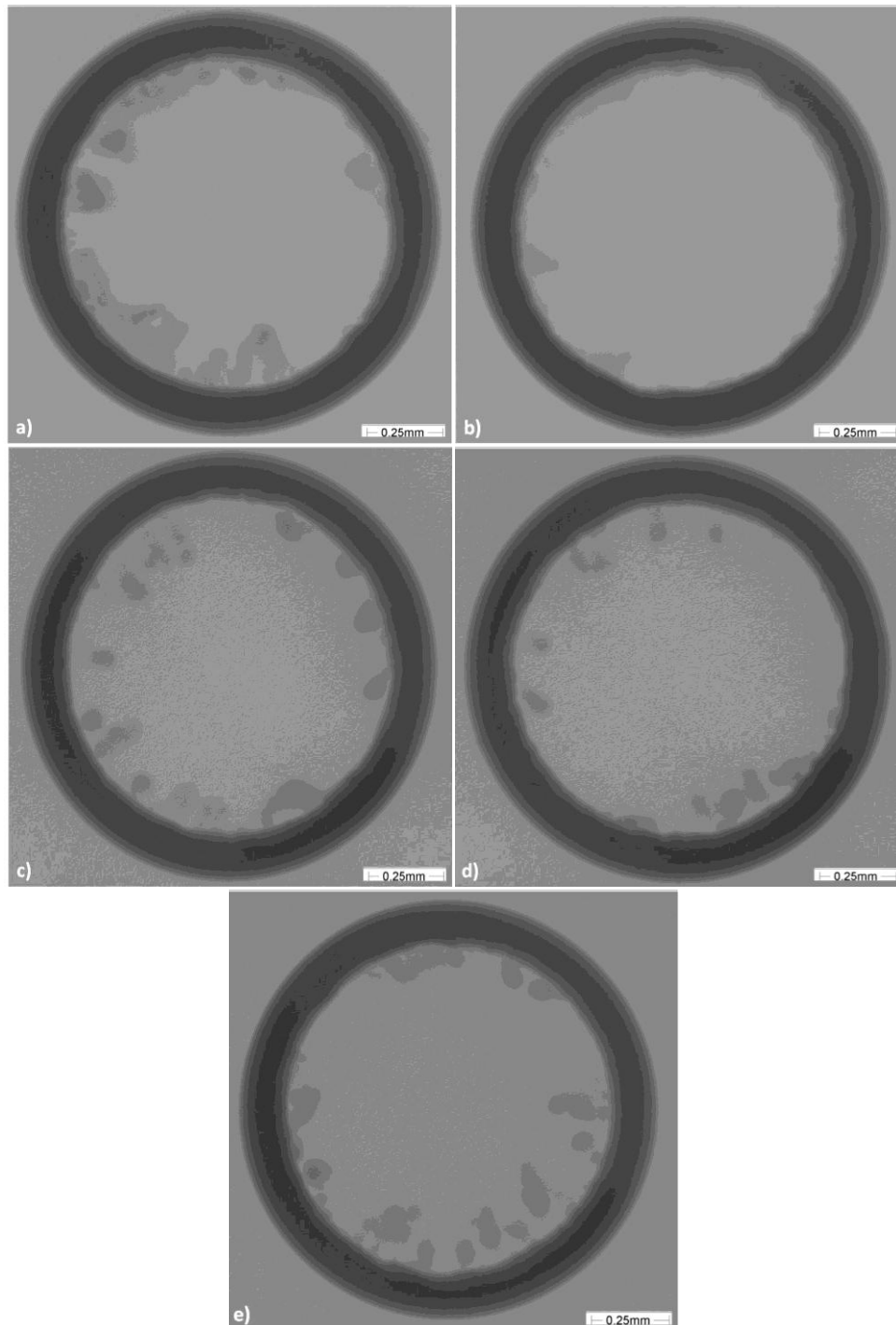
A lézersugaras vágások minőségének megítélésére alkalmas mérőszám leírásához és értelmezéséhez szükségesnek tartottam az V_{EB} (Effective Burr Volume (mm^3)) paraméter bevezetését, amely kvantitatívan és kvalitatívan jellemzi a lézersugaras vágáskor kialakult sorját.

Az egyes lézersugaras vágások közben kialakult sorja V_{EB} paraméterének meghatározásához új mérési módszert dolgoztam ki. Ennek igazolását véletlenszerűen kiválasztott csőszeleten végeztem, amelyek egy-egy vágási felületét elemeztem. A V_{EB} paraméter meghatározását XRM felvételeken végeztem. A mérési módszer egyes fázisait az alábbiakban ismertetem:

- Az alkalmazott Ni-Ti ötvözet röntgensugár-elnyelő képességének meghatározása az anyagvastagság függvényében 8 bites szürkeárnyalatos XRM felvételen, kalibrálás szűrkeségi szint alapján.
- XRM felvételek készítése csőszeletekről, amelyek eltérő mennyiségben tartalmaznak sorját (kalibráláskor alkalmazott vizsgálati XRM paraméterek).
- Sorja területének definiálása 3 módszerrel (manuális, automatikus, szűrkeségi histogram elemzése).
- V_{EB} paraméter meghatározása a sorjaterület és a sorjavastagság ismeretében

A mérési módszer igazolását 5 darab véletlenszerűen kiválasztott (eltérő mennyiségben sorját tartalmazó) mintán végeztem. Ezekről XRM felvételt készítettem (20. ábra). A vizsgálatokat 100 kV gyorsítófeszültséggel és 1,2 W katód fűtéssel végeztem. A vizsgálati pa-

paraméterek megválasztásakor célravezetőnek tartottam a szakirodalomban szentek röntgensugaras láthatóságának vizsgálatához alkalmazott értékekkel elvégezni a méréseket. Az összehasonlítás érdekében a csőszelletekről és az anyagvastagság-szűrkeségi szint leírását meghatározó etalonról készített XRM felvételeket azonos hatástényezőkkel készítettem.



20. ábra: Lézersugaras vágással készített csőszeletek XRM felvételei

A V_{EB} paraméter meghatározásához szükségesnek tartottam az XRM felvételeken eltérő szűrkeségi szinttel megjelenő pixelekhez rendelhető anyagvastagság megállapítását. Ismert, hogy amennyiben röntgensugárzás ér egy anyagot, abban az esetben a röntgensugár anyagtól függő mértékben, irányváltoztatás nélkül áthalad rajta, egy része szóródik, egy ré-

szé pedig elnyelődik. A vizsgált anyag szempontjából az intenzitás csökkenése elsősorban az anyag vastagságától, sűrűségétől és az anyag rendszámától függ és az alábbi egyenlettel írható le (9. egyenlet):

$$I(x) = I_0 e^{-\mu x} \quad (9)$$

az egyenletben szereplő jelölések:

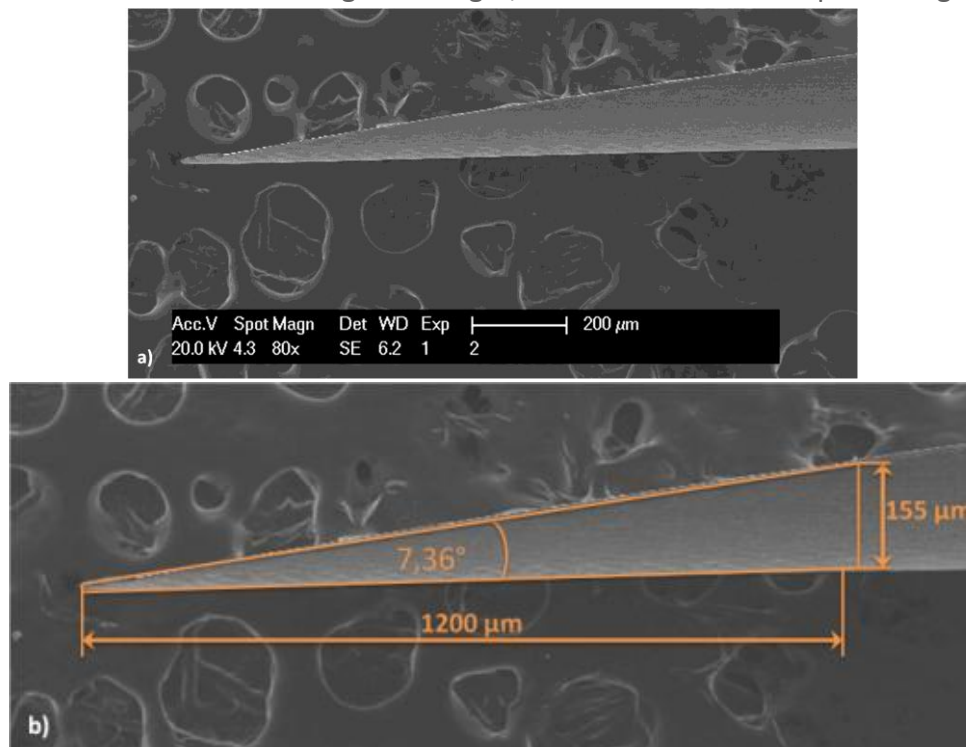
I_0 a beeső sugár intenzitása,

I az áthaladó sugár intenzitása,

x az anyagvastagság,

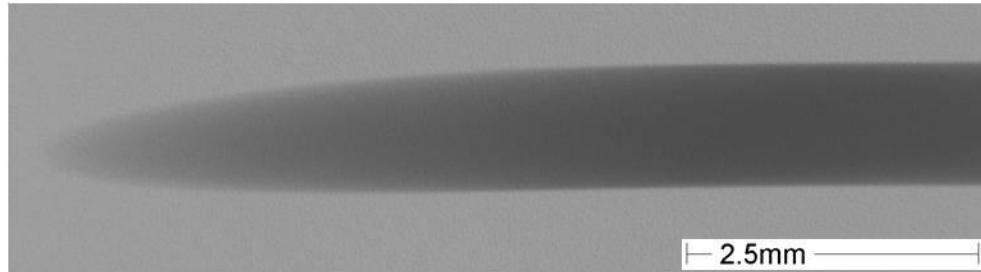
μ a tömegabszorpciós együttható.

Az XRM felvételeken a vastagabb anyagrészek sötétebb a kép, ugyanis a röntgensugár nagyobb része nyelődik el, amíg a vékonyabb anyagrészek világosabb. Az XRM felvételen látható pixelek szürkeségi szintje és az anyagvastagság közötti összefüggés meghatározásához egyedileg készített etalonra volt szükségem. Fontos, hogy az etalont a csőszeletek alapanyagával azonos (Ni-Ti) ötvözetből készítettem. Célom volt, hogy egy egyenletesen változó anyagvastagságú etalont készítsék. Ennek kialakításához metallográfiai csiszolatot készítettem. Az etalon 7,36°-os szöget bezáró, egyenletesen változó anyagvastagságú huzal. Legkisebb vastagsága 15 μm , amíg legnagyobb vastagsága 1000 μm . Az etalon meredekségének meghatározását 1200 μm hosszúságú és 155 μm vastagságú szakaszon végeztem. Az etalon geometriai méreteinek meghatározásához metallográfiai csiszolatból történő eltávolítást követően SEM felvételt készítettem (21. ábra: Az etalon SEM felvétele, oldalnézeti felvétel (a), oldalnézeti felvétel és a meredekség meghatározása). A SEM felvételen az etalon meredekségét aránypárokkal határoztam meg. Szükségesnek tartottam geometriai aránypárokkal meghatározni az etalon meredekségének szögét, ezzel növelve a mérés pontosságát.



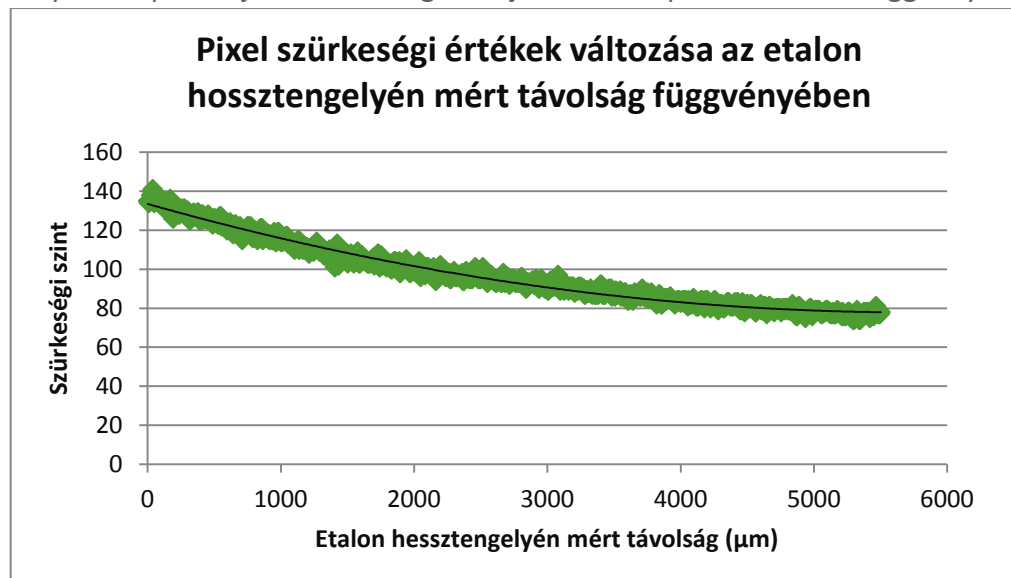
21. ábra: Az etalon SEM felvétele, oldalnézeti felvétel (a), oldalnézeti felvétel és a meredekség meghatározása (b)

Az etalonról XRM felvételt készítettem felülnézetben annak érdekében, hogy definiálni tudjam az egyes szürkességi szintekhez tartozó anyagvastagság-értékeket (22. ábra). A kalibrációs görbe felvételéhez kijelöltem az etalon hossz tengelyét, ezt követően képelemző-szoftverrel (J Micro Vision) meghatároztam a tengelyvonal minden egyes pixelének szürkességi szintjét. Az XRM felvételen látható méretvonal felhasználásával kalibrálást végeztem, így rendelkezésemre állt a pixelek mérete, ezáltal a felvételen mért távolságértékek.



22. ábra: Az etalonról készített XRM felvétel (felülnézeti felvétel)

A kalibrációs görbe a szürkességi szint értékét adja meg (pixelenként) az etalon hossz tengelyén mért (pixel) távolság függvényében (23. ábra). A képelemző-szoftverben rendelkezésemre állt a képet alkotó pixelek mérete (1 pixel=5,69 μm), amely ismeretében meghatároztam a mérési pontok μm -ben mért távolságát. A mérési pontokra másodfokú polinomot illesztettem ($R^2=98,59\%$). Ezt követően rendelkezésemre állt az etalon hossz tengelye mentén elhelyezkedő pixelek pozíciója és szürkességi szintje közötti kapcsolatot leíró függvény.



23. ábra: Pixel szürkességi értékek az etalon hossz tengelyén mért távolság függvényében

Az etalon anyagvastagság-változás szögének ($7,36^\circ$) ismeretében meghatároztam a kalibrációs görbe egyes pixeléhez tartozó vastagsági méreteket (10. egyenlet).

$$v_e = x_e \cdot \text{tg } \alpha \quad (10)$$

az egyenletben szereplő jelölések:

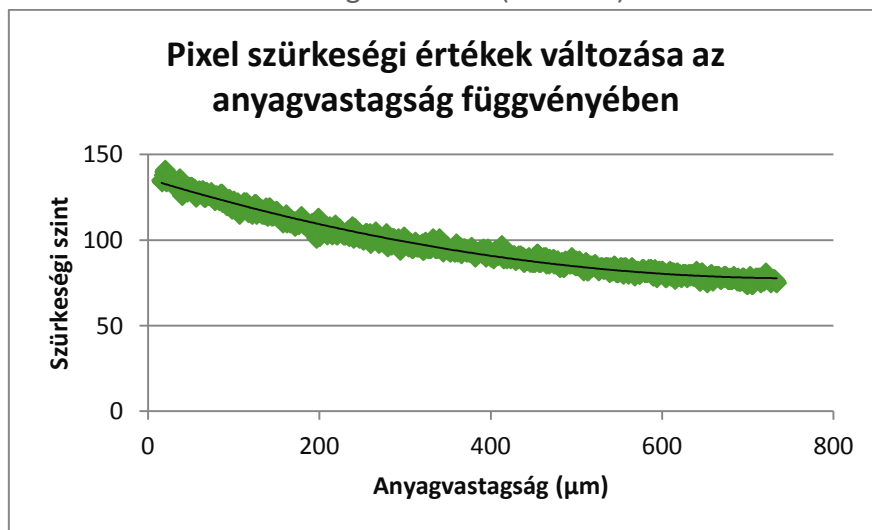
v_e az anyagvastagság,

x_e az etalon hossz tengelyén mért távolság

$\text{tg } \alpha$ az etalon anyagvastagság-változásának szögértéke ($7,36^\circ$).

A kiértékelés pontosságának növelése érdekében meghatároztam a mintát nem tartalmazó háttér szürkeségi szintjét. Erre azért volt szükségem, mert a háttér nem tökéletesen fehér - tökéletesen fehér szürkeségi szint értéke 255 - szürkeségi szinttel rendelkezik az XRM felvételeken, így értékeléskor téves eredményt kaphatnánk az anyagvastagság meghatározásakor. A vizsgálatra kijelölt, mintát nem tartalmazó háttér legkisebb szürkeségi értéke 141. Az etalon 15 μm vastagságú részén a szürkeségi szint értéke 135. A mérési módszer az etalon legkisebb vastagsági méreténél ($x_e=15 \mu\text{m}$) kisebb anyagvastagság értékelésére nem alkalmas. Ez alatt értem, hogy a 15 μm -nél vékonyabb anyagrészeket kiértékeléskor háttérnek tekintem.

Az anyagvastagság-értékek pixelenkénti meghatározását követően ábrázoltam az egyes vastagsági értékekhez tartozó szürkeségi szinteket (24. ábra).



24. ábra: Az etalon középtengelyében meghatározott szürkeségi érték és anyagvastagság kapcsolatát leíró görbe

A mérési pontokra másodfokú polinomot illesztettem ($R^2=98,59\%$). A másodfokú polinomot leíró 11. egyenlet alkalmas Ni-Ti ötvözetből készített - 8 bites, szürkeárnyaltos - XRM felvételeken - vizsgálati paraméterek: 100 kV gyorsítófeszültség és 1,2 W katód-fűtés - az anyagvastagság meghatározására - a szürkeségi szintek ismeretében - 15 - 700 μm anyagvastagság-tartományban.

$$G_1 = 0,0001 \cdot M_t^2 - 0,152 \cdot M_t + 135,72 \quad (11)$$

az egyenletben szereplő jelölések:

G_1 (Grey level (0-255)) a vizsgált terület szürkeségi szintje,

M_t (Material thickness (μm)) az anyagvastagság.

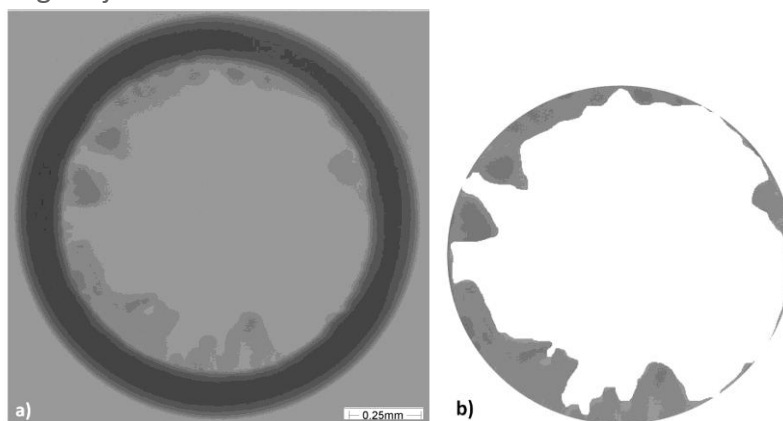
A 11. egyenlet átrendezésével kifejeztem az M_t paramétert, amelyre azért volt szükségem, hogy az XRM felvételeken látható pixelek szürkeségi szintje alapján meghatározhatóvá váljanak az egyes anyagvastagság-értékek (12. egyenlet). Ezt az egyenletet alkalmazom a Ni-Ti ötvözetből lézersugaras vágással készített, sorját tartalmazó csőszeletek XRM felvételeinek értékeléséhez.

$$M_t = 761,5 - 0,5 \sqrt{-3,111671 \cdot 10^6 + 40000 \cdot G_1} \quad (12)$$

A V_{EB} paraméter számításához szükséges a sorjaterület meghatározása. Ennek elkülönítését három módszerrel végeztem. Az egyes módszerek a valós sorjaterület közelítésének pontosságának növelésére szolgáltak. Az alábbiakban ismertetem az egyes kiértékelések fázisait. Fontosnak tartottam a módszerek eredményeinek összehasonlítását a későbbi alkalmazás és hasznosítás érdekében.

1. Módszer: A sorjaterület manuális módon történő elkülönítése

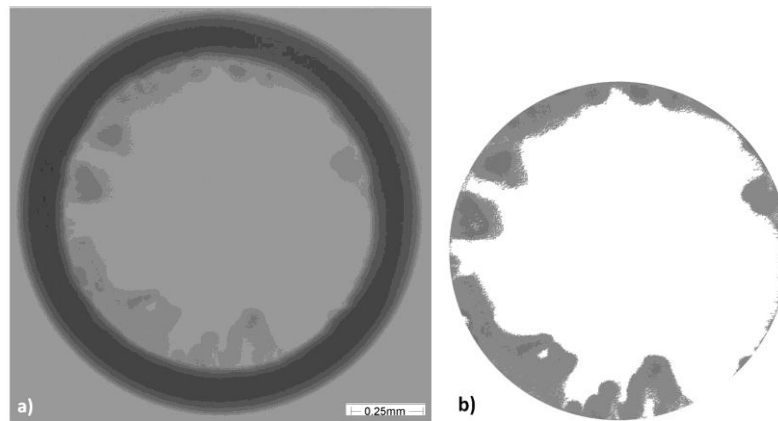
A sorjaterület meghatározását egy tetszőlegesen kiválasztott csőszeletről készített (1. jelű minta) XRM felvételen végeztem. A felvételen, manuális módon – képelemző-szoftverrel - elkülönítettem azt a területet, amelyet a lézersugaras vágáskor képződött sorjának tekintettem (1. melléklet). A sorjaterület kijelölésekor felhasználtam a Ni-Ti cső - gyártó által műbizonylattal igazolt - belső átmérőjét. Sztereomikroszkópos méréssel ellenőriztem a gyártó által rendelkezésemre bocsátott méretek valós értékét. Értékeléskor kizárólag a cső belső átmérője által lefedett területen lévő sorjaterületet vettem figyelembe. Az elkülönített sorját tökéletesen fehér ($G_I=255$) háttéren helyeztem el annak érdekében, hogy kiértékeléskor kizárólag az általam sorjának tekintett területen található pixelek szürkeségi szintjét használjam fel (25. ábra). A kiválasztott csőszeleten 10 mérést végeztem annak érdekében, hogy a módszer mérési bizonytalanságának - a mérendő mennyiség valódi értékét tartalmazó tartomány becslése - és ismételhetőségét - a mérőeszköz okozta eltérés a mérési eredményekben - igazoljam.



25. ábra: Manuális módon meghatározott sorjaterület, eredeti XRM felvétel (a), elkülönített sorjaterület (b)

2. Módszer: A sorjaterület automatikus módon történő elkülönítése

A sorjaterület meghatározását azonosan az első módszernél bemutatottakkal az 1. jelű minta XRM felvételén végeztem el a módszerek összehasonlításának érdekében. Az általam alkalmazott képelemző-szoftver lehetőséget nyújt az XRM felvételen látható, zárt görbével határolt területek automatikus elkülönítésére. Automatikus kijelölést alkalmazva 10 mérést végeztem, majd - azonosan az első módszernél bemutatottakkal - tökéletesen fehér háttéren helyeztem el az elkülönített sorjaterületeket (2. melléklet). Ebben az esetben is a cső belső átmérője által lefedett kör területén belül értelmeztem a sorjaterületet (26. ábra).

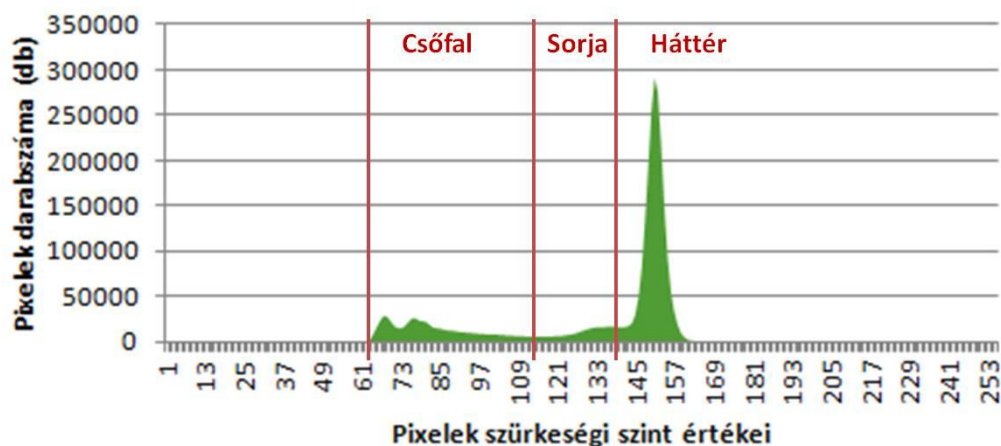


26. ábra: Automatikus módon elkülönített sorjaterület, eredeti XRM felvétel (a), elkülönített sorjaterület (b)

3. Módszer: A sorjaterület szürkeségi histogram értékelésével történő elkülönítése

A sorjaterület meghatározását - a mérés pontosságának növelése érdekében - a képelemző-szoftver általi szürkeségi histogram elemzésével végeztem. A módszer első fázisában együttesen kijelöltem az XRM felvételen látható mintát és háttérrel. Ezt követően elkészítettem a kizárólag háttérrel tartalmazó zóna szürkeségi histogramját. Ezt azért tartottam célravezetőnek, mert a histogramon kijelölhető a háttér szürkeségi szint tartománya. A mérés eredményeként megállapítottam, hogy a háttér 140 vagy annál nagyobb szürkeségi szint feletti tartományban értelmezhető. Fontos megjegyezni, hogy a kalibráláskor bemutatott 15 μm -es korlátozást is figyelembe véve 135-ös szürkeségi szinttől nagyobb értékeket háttérnek tekintek, amely korlátozás a mérés pontatlanságát növeli. A csőfalvastagságának ismeretében meghatároztam a cső - háttérrel és sorját nem tartalmazó - szürkeségi szint tartományát. A csőfal szürkeségi szint tartománya 60 - 110 közötti értékekkel rendelkezett. A mintát és háttérrel egyaránt tartalmazó XRM felvétel szürkeségi histogramjának elkészítését követően kiértékeltem a 110 - 135 értéktartományban lévő pixelek által lefedett területet (27. ábra). Ezt a területet tekintetem a keletkezett sorjaterületnek.

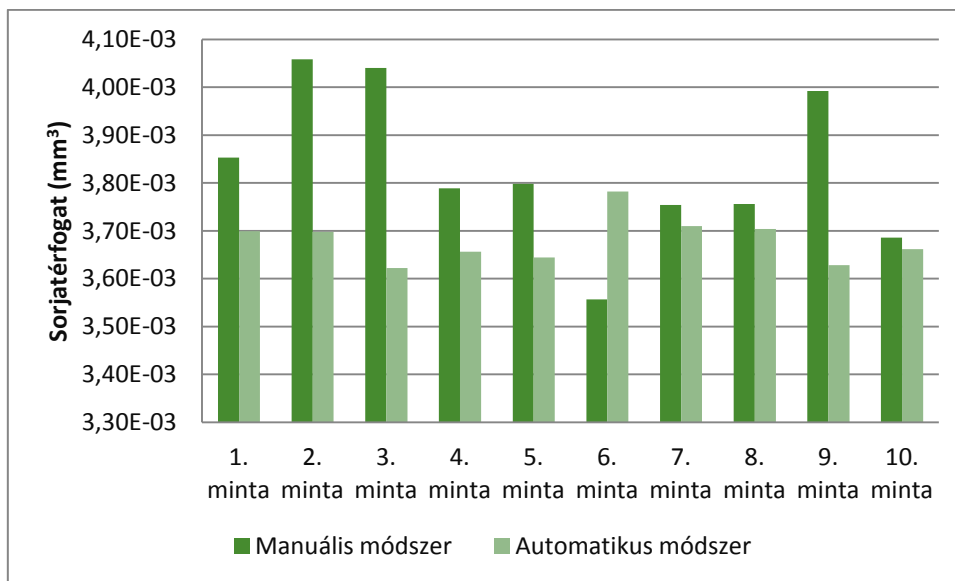
A csőszeletről készített XRM felvétel szürkeségi histogramja



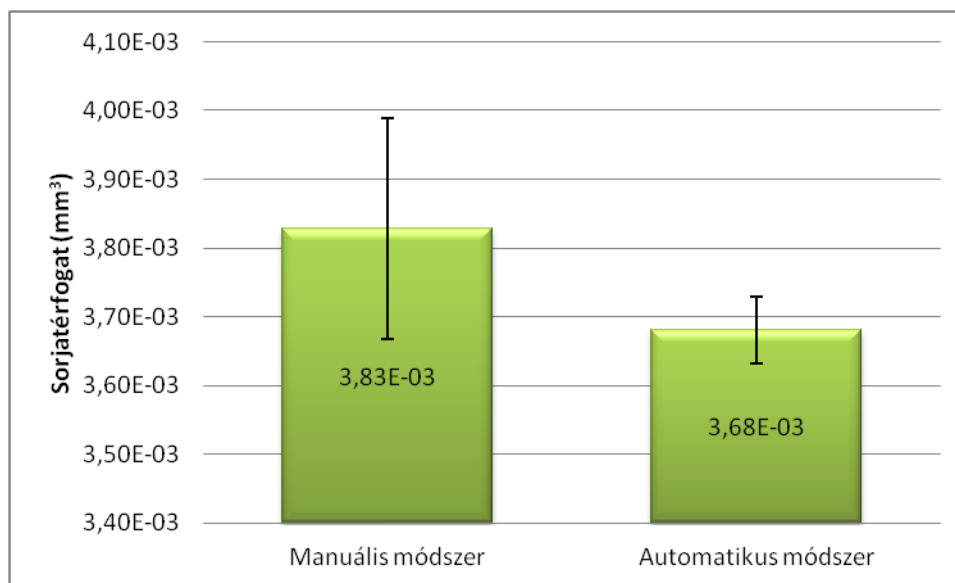
27. ábra: A csőszeletről készített XRM felvétel (mintát és háttérrel egyaránt tartalmazó) szürkeségi histogramja

A mérési eredmények értékelése

Az 1-3 módszerek eredményeit statisztikai módszerrel értékeltem. A méréseket ugyanazon felvételen végeztem. A mérési eredmények alapján elmondható, hogy a manuális és az automatikus módszerrel végzett sorjaterület-meghatározás alapján számított sorjaterület átlagos értékei kis mértékben térnek el (eltérés: ~4%), amíg a hisztogram módszer eredménye jelentősen eltér ezektől (a manuális módszer értékétől való eltérés: ~27%, amíg az automatikus módszertől való eltérés: ~26%). A manuális és az automatikus módszer értékeit a 28. ábra mutatja. A manuális módszerrel mért sorjaméret átlagosan $3,83 \cdot 10^{-3} \pm 1,6 \cdot 10^{-4} \text{ mm}^3$, ami szignifikánsan eltér ($p=0,0126$) az automatikus módszerrel mért értékektől ($3,68 \cdot 10^{-3} \pm 5 \cdot 10^{-5} \text{ mm}^3$) (29. ábra). Az automatikus módszer szórása kisebb, ezért célravezetőnek tartottam a következőkben ezt a módszert alkalmazni.



28. ábra: Manuális és automatikus módszerrel meghatározott sorjaterületek



29. ábra: Manuális és automatikus módszerrel mért értékek átlaga és szórása

A szűrkeségi hisztogram kiértékelésének módszerével a sorjaterület az első és második módszer - manuális és automatikus - értékeinek háromszorosát eredményezte. A jelentős

eltérés a röntgensugaras képalkotáskor keletkező árnyékkal magyarázható. A mintát és hátteret egyaránt tartalmazó felvétel szűrkeségi hisztogramja tartalmazza a csőszelet külső palástfelületének környezetében lévő röntgenárnyékot is. Az árnyék által lefedett terület szűrkeségi szint értékei a hisztogram módszer alkalmazásakor a kiértékelésre kerülő tartományban vannak. A kiértékelésre kerülő szűrkeségi szint tartomány: 110 - 135. Az eltérő eredmény magyarázata, hogy az árnyék által lefedett zóna tévesen a sorja részének tekinthető. A vizsgált terület méretének csökkentésével a mérési hiba mértéke is jelentősen csökkenthető.

A harmadik módszer alkalmazásával az első és második mérési hibáinak csökkentését kívántam elérni, azonban a szűrkeségi hisztogram értékelésének módszere további pontatlanságot eredményezett.

Az itt bemutatott mérési és értékelési hibákat figyelembe véve célravezetőnek tartom az effektív sorjatérfogat meghatározását az automatikus módszer alkalmazásával.

A különböző mértékben sorját tartalmazó csőszeletekről készített XRM felvételeken (1-5 minta) meghatároztam az effektív sorjatérfogatot (V_{EB}) (6. táblázat).

Minta sorszáma	1.	2.	3.	4.	5.
V_{EB} (mm ³)	$3,68 \cdot 10^{-3}$	$7,08 \cdot 10^{-4}$	$7,63 \cdot 10^{-3}$	$3,52 \cdot 10^{-3}$	$7,87 \cdot 10^{-3}$

6. táblázat: A csőszeletekről készített XRM felvételeken meghatározott V_{EB} értékek

A vizsgált minták mindegyike az elméleti sorjaméret értékénél kisebb V_{EB} értékkel rendelkezett ($V_{TB}=9,4 \cdot 10^{-3}$ mm³). A V_{EB} paraméter kvalitatív és kvantitatív módon jellemzi a különböző lézersugaras vágási hatástényezőkkel készített Ni-Ti csőszeleteket.

Dolgozatomban ebben a fejezetében bemutattam a Ni-Ti alapanyagból lézersugaras vágással készített csőszeleteken kialakuló sorja méretének meghatározását. Definiáltam az elméleti sorjatérfogat (V_{TB}), valamint az effektív sorjatérfogat (V_{EB}) paramétereit. A továbbiakban ismertetem a lézersugaras vágások minőségének rangsorolására és osztályozására szolgáló új paraméter kidolgozását, amely alapjául az itt bemutatott kísérleti eredmények szolgálnak.

Lézersugaras vágások minőségének osztályozása

A V_{TB} és V_{EB} paraméterek definiálását követően világossá vált számomra, hogy a lézersugaras vágások minőségének megítélésére és rangsorolására bevezessem a Q_{LC} (Laser cutting Quality (%)) paramétert. A Q_{LC} paraméter a lézersugaras vágáskor keletkező effektív sorjatérfogat és az elméleti sorjatérfogat %-os arányát fejezi ki (13. egyenlet).

$$Q_{LC} = \left(1 - \frac{V_{EB}}{V_{TB}}\right) \cdot 100 \text{ (%)}$$
 (13)

Az XRM felvételeken meghatározott V_{EB} értékek ismeretében (1-5 jelű minták) kiszámítottam az egyes vágások minőségének megítélésére bevezetett Q_{LC} paramétert (7. táblázat).

Minta sorszáma	V_{TB} (mm ³)	V_{EB} (mm ³)	Q_{LC} (%)
1.	9,4*10 ⁻³	$3,68 \cdot 10^{-3}$	60,88
2.		$7,08 \cdot 10^{-4}$	92,47
3.		$7,63 \cdot 10^{-3}$	18,83
4.		$3,52 \cdot 10^{-3}$	62,55
5.		$7,87 \cdot 10^{-3}$	16,28

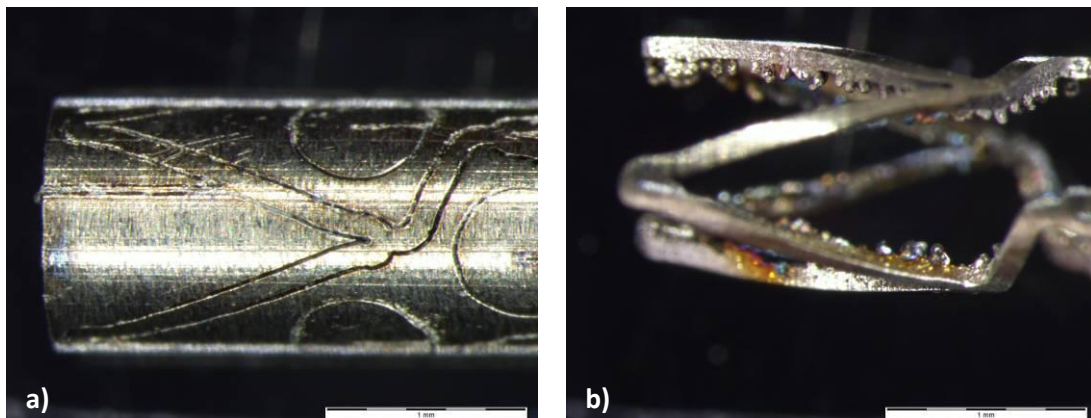
7. táblázat: Az 1-5 jelű minták Q_{LC} értékei

A Q_{LC} értékek meghatározását követően lehetővé vált kvalitatív és kvantitatív módon rangsorolni az egyes lézersugaras vágással készített csőszeleteket. A vágás minősége annál jobb, minél nagyobb a Q_{LC} érték. Megvizsgáltam azt a két szélső értéket, amikor a Q_{LC} paraméter értéke 0% vagy 100%. A 0%-os Q_{LC} érték azt jelenti, hogy a vágás közben keletkező sorja effektív térfogata megegyezik az elméleti sorjatérfogattal ($V_{EB}=V_{TB}$). A 100%-os Q_{LC} érték azt fejezi ki, hogy nem keletkezett sorja, azonban fontos megjegyezni, hogy a mérési módszer nem alkalmas a csőfal síkjában elhelyezkedő sorja elemzésére. Fontos, hogy a mérés pontosságának növelése érdekében a mintát minden esetben a vizsgálati síkra merőlegesen szükséges elhelyezni.

A Q_{LC} paraméter definiálásával lehetővé vált kvalitatív és kvantitatív módon rangsorolni az egyes hatástényezőkkel készített csőszeleteket. Dolgozatomban bemutattam a lézersugaras vágás hatástényező-tartományának optimalizálására irányuló kísérleti munkámat. A kísérleti úton meghatározott és általam optimálisnak ítélt hatástényezőkkel készített csőszelet - sztereomikroszkópos felvétel alapján - rendelkezett a legnagyobb Q_{LC} értékkel. Ez a mérési eredmény igazolja a kísérleti munkámban elért eredmények relevanciáját.

Dolgozatom következő fejezetében az itt bemutatott eredményeket felhasználva ismertetem a Ni-Ti alapanyagból készített sztentek lézersugaras vágását és kémiai maratását.

A Ni-Ti sztentek lézersugaras vágásához felhasználtam a csőszeletekhez alkalmazott hatástényezőket. Az adaptált paraméterekkel végzett vágások a sztentbordákon - a csőfal belső felületén - jelentős mennyiségű sorját eredményeztek (30. ábra).



30. ábra: A sztent (a) vágás felőli oldalának és (b) azzal ellentétes oldalának sztereomikroszkópos képe, lézersugaras vágás után (a sztent részét nem képező csőrészek eltávolítását követően)

A 30. ábraán látható, hogy a sztent külső palástfelületén nem keletkezett sorja. A vágógáz azonban nem távolította el a sztentmintázat részét nem képező csőrészeket. Ezeket ultrahangos tisztítóberendezésben - desztillált vízben - távolítottam el annak érdekében, hogy láthatóvá váljon a csőfal – sztentborda - belső felületén kialakult sorja (30. ábra). A lézersugaras vágáshoz alkalmazott hatástényezők további optimalizálása nem eredményezte a sorjaméret csökkenését. Ennek oka az alkalmazott lézersugaras berendezés változtatható hatástényezőinek korlátjával magyarázható. A lézersugaras vágás minőségét jellemzően az impulzusismétlési frekvencia, impulzusidő - az általam alkalmazott berendezés esetében - a villanólampa gerjesztőfeszültsége, valamint az alkalmazott vágógáz nyomása – típusa - határozza meg. A kialakuló nagymértékű sorja elkerülése - lézersugaras hatástényezők további

változtatásával - nem állt módomban, ezért célravezetőnek tartottam az utólagos sorjaeltávolítás folyamatának kidolgozását.

A sorja eltávolításának egyik módja ennek mechanikai úton történő leválasztása. Másik lehetséges technológia a kémiai maratás. A korábbi években számos olyan, sztentekkel kapcsolatos kutatás-fejlesztésben vettem részt, amelyekben a lézersugaras vágáskor keletkező sorja eltávolítását kémiai maratással végeztük [111] [112]. A kémiai maratásban megszerzett ismereteimet és a szakirodalomban található eredményeket egyaránt felhasználva készítettem kísérlettervet.

Kémiai maratás: a lézersugaras vágás közben keletkezett sorja eltávolítását ultrahangos tisztítóberendezésben végeztem. A maratópác összetétele hidrogén-klorid (HCl) és salétromsav (HNO₃) 1:3 arányú elegye. A sztentek kémiai maratását 50 ml maratópác és 150 ml desztilláltvíz elegyében végeztem. A maratópác összetételét és hőmérsékletét a Ni-Ti alapanyagokhoz alkalmazott maratópácok szakirodalmi adatait felhasználva határoztam meg (2.4 fejezet).

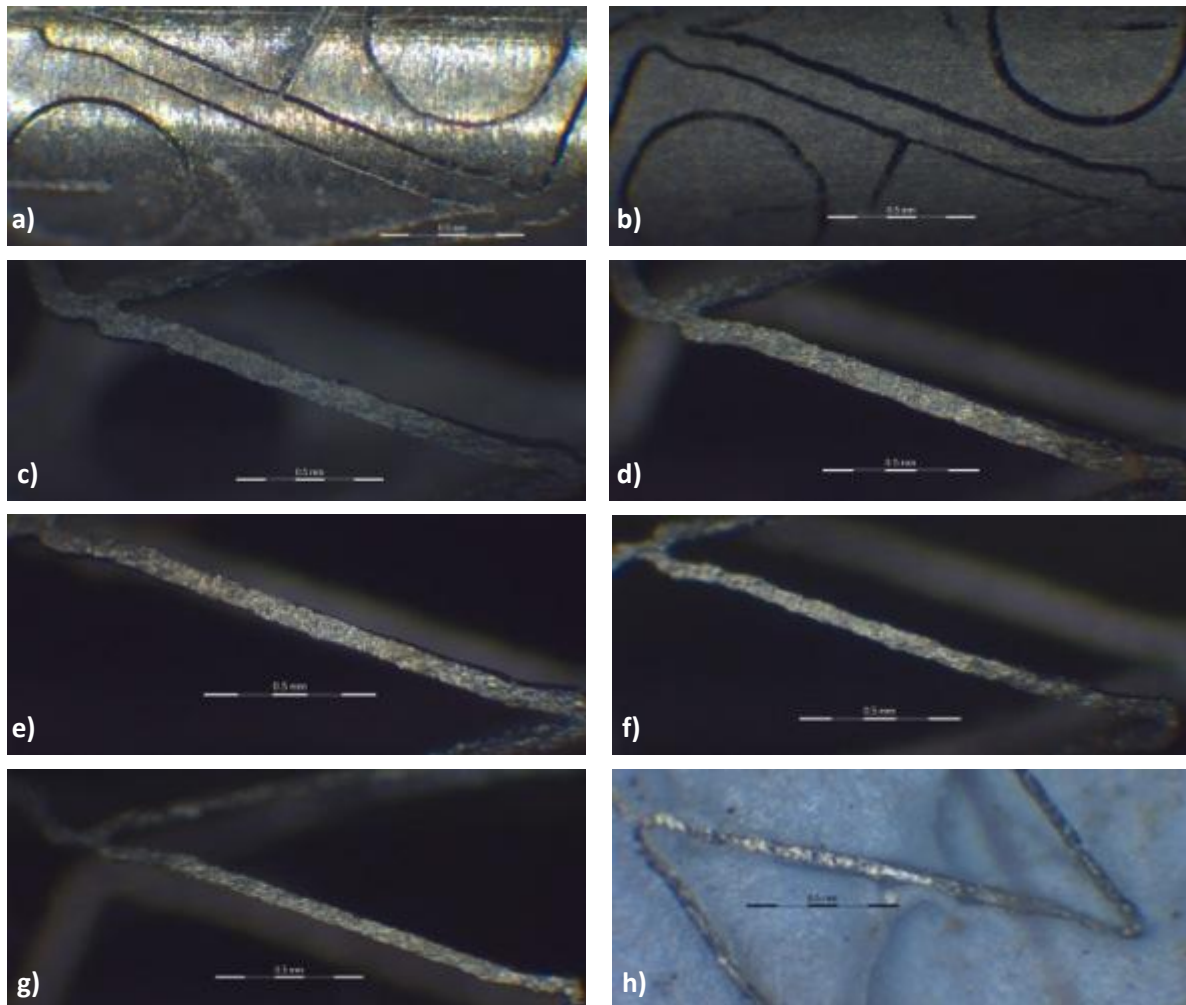
Kémiai maratáskor változtatható a maratópác összetétele (típusa), hőmérséklete és a kezelés ideje. Kísérleteimet állandó hőmérsékleten (szobahőmérséklet) és különböző ideig végeztem. Nem állt rendelkezésemre olyan szakirodalmi adat, amely az itt leírt kísérleti körülmények alkalmazásával a maratás optimális idejét meghatározza. A kísérleteimhez összesen 18 darab sztentet használtam fel. A maratási folyamatot 60 s-mal kezdtem és minden egyes mintánál 30 s-mal növeltem ezt az időt. A kísérleti paramétereket az 8. táblázatban foglaltam össze.

Minta sorszáma	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.
Maratási idő (s)	60	90	120	150	180	210	240	270	300	330	360	390	420	450	480	510	540	570

8. táblázat: Ni-Ti sztentek kémiai maratása, a maratás idő meghatározása

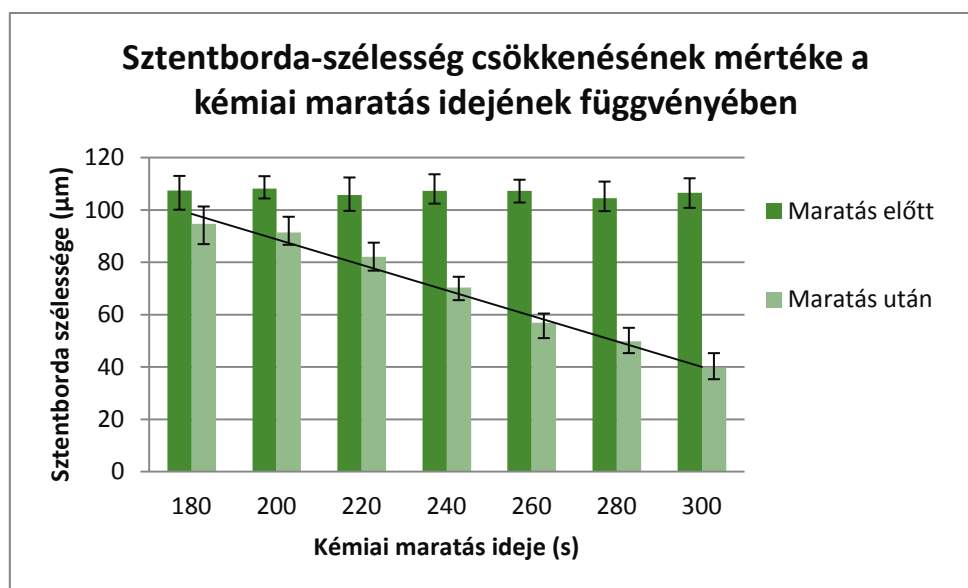
A maratást akkor tekintettem sikeresnek, amikor a vágás közben keletkezett sorját teljes mértékben el tudtam távolítani. Fontos szempont volt továbbá, hogy a sorja eltávolítása mellett a segédvágások által kialakított csőrészek is kiessenek a sztentbordák közül. Célom volt továbbá, hogy a sztentbordák keresztmetszete ne csökkenjen le olyan mértékben, hogy azok eltörjenek.

A kísérletek elvégzését megelőzően és azt követően a mintákról sztereomikroszkópos felvételeket készítettem. Ezeket megvizsgálva azt tapasztaltam, hogy a 180 s-nál kevesebb maratási idő nem elegendő, ugyanis ekkor a lézersugaras segédvágások által kialakított csőrészek nem estek ki a sztentbordák közül. A 300 s-nál több maratási idő a sztentet olyan mértékben roncsolta, hogy az a későbbiekben nem használható fel, ekkor ugyanis a hidak és sztentbordák túlságosan elvékonyodtak, egyes esetekben pedig el is fogytak. A sztentekről készített sztereomikroszkópos felvételek a 31. ábraán láthatóak.



31. ábra: Ni-Ti sztent sztereomikroszkópos felvétele a) lézersugaras vágás után, majd, b) 180 s, c) 200 s, d) 220 s, e) 240 s, f) 260 s, g) 280 s, h) 300 s kémiai maratást követően

A felvételeken minden egyes mintánál lemértem a sztentbordák szélességét a kémiai maratást megelőzően és azt követően. A sztentbordák szélességének csökkenését a maratási idő függvényében ábrázoltam (32. ábra). Azt tapasztaltam, hogy a 240 s-nál több maratási idő közben egyes sztentbordák olyan mértékben elvékonyodtak, hogy a sztent beültetésre alkalmatlanná vált. Az optikai mikroszkópos vizsgálatok alapján arra az eredményre jutottam, hogy a sztenteket körülbelül 240 s-ig szükséges maratni. Ez a kezelési idő elegendő a sorja teljes mértékű eltávolításához a szerkezet olyan elvékonyodása nélkül, amely a későbbi felhasználást lehetetlenné tenné.



32. ábra: A sztentbordák szélességének csökkenése a maratási idő függvényében

A sorja eltávolítása mellett fontosnak tartottam, hogy a maratási idő és a sztentborda szélességének változása közötti kapcsolatot leírjam (32. ábra). A sztentbordák szélessége lézersugaras vágást követően (kémiai maratást megelőzően) $100\ \mu\text{m}$ (szórás: $+10\ \mu\text{m} - 5\ \mu\text{m}$) volt. Kémiai maratás közben a kezelési idő növelésével a sztentbordák szélessége lineárisan csökkenő tendenciát mutatott. A kémiai maratás ideje és a sztentborda szélesség-csökkenés mértéke közötti összefüggés ismeretében tervezhetővé vált a sztentbordák fémmel fedett felületének kialakítása.

A Ni-Ti alapanyag lézersugaras vágásában és a vágás közben keletkező sorja mennyiségének meghatározásában, továbbá a sorja kémiai úton történő eltávolításában elért eredményeimet ismertettem. A fejlesztőmunka első elemeként a lézersugaras vágások rangsorolását sztereomikroszkópos felvételek elemzésével végeztem. Csőszeleteken végzett vágásokat követően meghatároztam az optimális vágási hatástényezőket. XRM felvételek elemzésével és egy új mérési módszer kidolgozásával lehetővé tettem az egyes csőszeleteken kialakult sorja mennyiségének meghatározását. Ennek segítségével igazoltam az optimális hatástényezők relevanciáját. Új mérőszámot vezettem be, amely alkalmas az egyes vágások rangsorolására a keletkező sorja mennyiségének ismeretében. A csőszeleteken meghatározott lézersugaras vágási hatástényezőket adaptáltam Ni-Ti sztentekhez. A sztenteken keletkező sorja mennyiségének csökkentése nem állt módomban a rendelkezésemre álló berendezés fizikai korlátai miatt, ezért a sorja kémiai maratással történő eltávolítását tartottam célravezetőnek. Kísérleti úton meghatároztam az optimális maratási hatástényezőket. A sorja kémiai úton történő eltávolítását követően kutatócsoportunk tagjai elektropolírozták a sztenteket, majd egyedi branülbe helyezték, amely biztosította a patkányok nyaki verőérébe történő bejuttatást.

A kutatómunka ismertetése című fejezetben már utaltam arra, hogy a munkámat kettő nagyobb egységre osztottam. Az elsőben Ni-Ti alapanyagból készített csőszeletek és sztentek elemzését és fejlesztését végeztem. A kutatómunkám második részében sztentbordába ötvözött markerek fejlesztését tűztem ki célul. A fejlesztés egyes elemeit a következő fejezetekben tárgyalom.

3.5. Szentbordába ötvözött markerek fejlesztése

Ebben a fejezetben bemutatom a szentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek kutatás-fejlesztésében végzett munkámat. A szakirodalomban találtam műszaki megoldásokat markerek sztenteken való elhelyezésére, amelyek fokozzák a röntgensugaras láthatóságot. A marker minden esetben a sztentbordák felületén vagy speciálisan erre a célra kialakított üregekben, úgynevezett rezervoárokban történik. Ezeknél elkerülhetetlen, hogy az eltérő alapanyagok közvetlenül érintkezzenek a vérárammal. Az egyedi üregek meghatározzák a sztentek mintázatát, valamint befolyásolják ezek funkcionális tulajdonságait.

Az általam feldolgozott szakirodalomban találtam kizárólag szabadalomban olyan sztent gyártástechnológia leírást, amelyben a röntgensugár-elnyelés növelésére alkalmas anyagot helyeznek el a sztent alapanyagában. Kereskedelmi forgalomban azonban nem található olyan markerelhelyezési technika, amelynél a röntgensugár-elnyelés növelésének érdekében a markerek a sztentek proximális és disztális gyűrűit alkotó sztentbordák belsejében helyezkednek el. Ennek előnye, hogy a marker nem érintkezik közvetlenül a vérárammal és nem szükséges külön, a sztentmintázatot módosító markertároló egységeket kialakítani. További előnye, hogy nem szükséges a teljes sztentet, markert tartalmazó alapanyagból készíteni. Fontos megjegyezni, hogy a markert nem és azt tartalmazó alapanyag anyagszerkezeti tulajdonságai, ezáltal a sztent funkcionális tulajdonságai - például: tágulási jellemzők - jelentősen eltérhetnek. Az itt bemutatott előnyök motiválták kísérleti munkámat, amely megkezdése előtt komplex gyártástechnológiát dolgoztam ki a sztentbordába ötvözött markerek megvalósítására.

A gyártástechnológia tudatos felépítése és alkalmazása elengedhetetlen eszközei voltak a sztentbordába ötvözött markerek létrehozásához. Világossá vált számomra, hogy a sztentbeültetést végző orvosoknak rendkívül hasznos ez a fejlesztés, ugyanis a sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek pontosítják a sztent relatív pozícióját és utólagos beazonosításukat a fent említett előnyökkel együttesen.

3.6. Szentbordába ötvözött markerek előállításához alkalmazott alapanyagok

A sztentbordába ötvözött markerrel rendelkező sztentekhez és ezek gyártását megelőző kísérleteimhez 0,1 mm vastagságú ausztenites korrózióálló acéllemezt, valamint azonos alapanyagból készült, 1,81 mm külső átmérőjű acélcsövet alkalmaztam. Markerként 99,9 %-os tisztaságú 25 μm átmérőjű Ta-huzalt, illetve azonos tisztaságú 3 - 10 μm szemcseméretű Ta-port használtam. A kísérleti munkámban az alapanyagok kiválasztásakor a feldolgozott szakirodalomban szereplő sztent, illetve markeranyagokat alkalmaztam.

A lemezkísérletekhez felhasznált alapanyagok és azok mérettartományai megegyeznek a sztentek és markereik alapanyagaival és mérettartományaival. Ez alatt azt értem, hogy a kísérleteimben a lemez vastagsága azonos az acélcső falvastagságával. Ezt a döntésemet indokolta, hogy a lemezkísérletekben alkalmazott lézersugaras megmunkálási hatástényezők egyszerűen adaptálhatóak a sztentek gyártásához. A Ta-huzal és por kis méretei és ezek bonyolult kezelhetősége, valamint a gyártástechnológia relevanciájának igazolása tették szük-

ségessé a lemezkísérleteket. Ezek eredményeit felhasználva alakítottam ki a sztentek későbbi és egyben végleges gyártástechnológiáját.

Sztenteken végzett kísérleti munkámhoz a Sanocor Coronary Stent (gyártó: Minvasive Kft.) mintázatát és lézersugaras vágási paramétereit használtam.

3.7. Sztentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiája

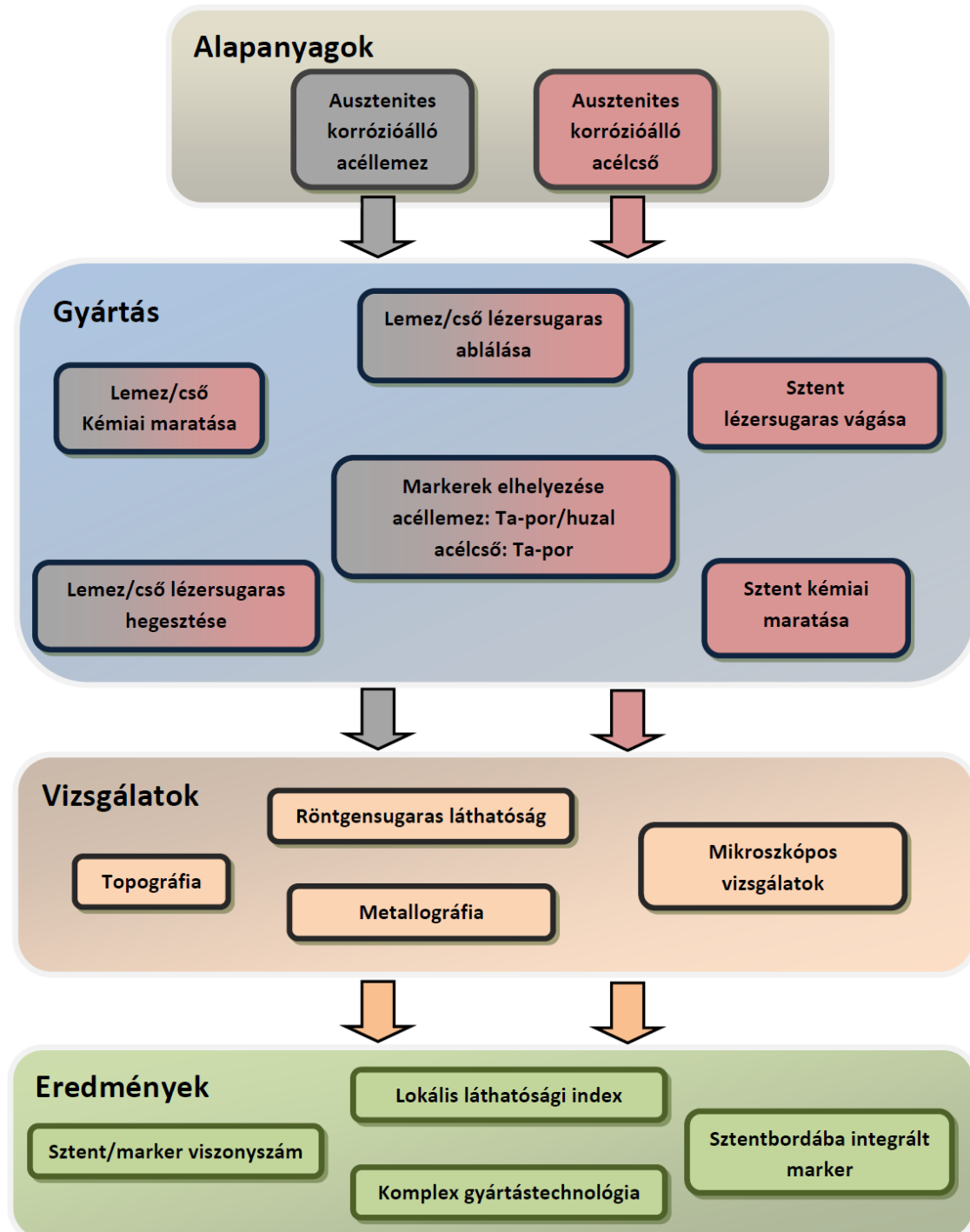
Doktori értekezésemnek ebben a fejezetében ismertetem az általam kidolgozott új markerelhelyezési technikát, valamint a markerként alkalmazott Ta-huzallal és porral végzett kísérleteim eredményeit.

A 33. ábra szemlélteti a sztentbordába ötvözött marker gyártási- és vizsgálati metodikáját, valamint az elért eredményeket. A 33. ábra „Gyártás” szakaszában bemutatom a folyamat egyes fázisait. Ebben a részben külön folyamatként elemzem a lemezeken, illetve a sztenteken végzett kísérleteimet. Ezt a döntésemet indokolta, hogy a lemezeken végzett kutatásaimhoz Ta-huzalt és port egyaránt alkalmaztam, amíg sztentekhez kizárólag Ta-port. A lemezen végzett kísérletek az ötvözött markerek gyártástechnológiájának igazolására szolgáltak. Az elért eredmények tükrében, azokat felhasználva dolgoztam ki a sztentbordába ötvözött markerek komplex gyártástechnológiáját.

A „Gyártás” szakaszban a lemez és a cső előgyártmányból készülő minták, illetve sztentek komplex gyártási folyamatát ismertetem. A sztenteken végzett kísérletek - a lemezeken végzett kutatómunkától eltérően - kiegészülnek a sztentmintázat létrehozásához szükséges lézersugaras vágással, valamint ezt követő felületkezeléssel - kémiai maratás. Célom volt igazolni, hogy a sztentbordába ötvözött markerekkel nem, illetve azzal rendelkező sztenteken azonosan alkalmazható a lézersugaras vágást követő kémiai maratás.

A lemez- és sztentkísérletek mintáit a „Vizsgálatok” című szakaszban bemutatott módszerekkel elemeztem. Ezek alkalmasak az alapanyagba ötvözött markerek által létrehozott anyagjellemzők megismerésére. A harmadik „Eredmények” szakaszban javaslatot teszek arra vonatkozóan, hogy a vizsgálatokból milyen új tudományos megállapítások tehetőek. Ezek fontosságát és hasznosítási lehetőségeit az alábbi fejezetekben igazolom.

Szentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiája



33. ábra: Szentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiájának áttekintő ábrája

3.7.1. Lemezeken végzett kísérletek

A gyártástechnológia metodikája a 33. ábraán látható. Kísérleteimhez 0,1 mm vastagságú ausztenites korrózióálló acéllemezt, amíg markerként Ta-huzalt és port alkalmaztam. A gyártási folyamat egyes elemeit az alábbiak szerint határoztam meg:

1. Lézersugaras ablálás, rezervoárok kialakítása.
2. Kémiai maratás: lézersugaras abláláskor keletkezett sorja eltávolítása a rezervoárokból.
3. Ta-huzal és por elhelyezése a rezervoárookban.
4. Lézersugaras hegesztés: rezervoárok lezárása.
5. Kémiai maratás: hegesztési varrat és lemezfelület tisztítása.

Fogalom meghatározás: a lézersugaras ablálás fogalmát fontosnak tartom tisztázni ebben a fejezetben annak érdekében, hogy az általam ebben a pontban végzett lézersugaras megmunkálás értelmezhetővé váljon. Ennek érdekében az alábbiakban tárgyalom a lézersugaras ablálás, gravírozás és vágás fogalmát.

Ablálás: a céltárgy felületét nagy energiájú, impulzusüzemű lézersugárral besugározva robbanásszerű anyageltávolítás következik be. Az eltávolított anyag helyén visszamaradt gödör pereme éles, fala sima. Az anyag ablálásához vezető folyamat függ a lézersugár paramétereitől, így a hullámhossztól, impulzushossztól és az energiasűrűségtől, valamint a céltárgy optikai, topológiai és termodinamikai tulajdonságaitól [113].

Széles körben elterjedt az ablálás kettő változata a lézersugaras vágás és gravírozás. Lézersugaras vágáskor az anyagot lokálisan, nagy energiasűrűséggel megömlesztjük és vágógáz alkalmazásával eltávolítjuk a felületről kivált anyagrészeket. Ezzel célunk, hogy az anyagot teljes keresztmetszetében átvágjuk. Lézersugaras gravírozáskor célunk, hogy egy vékonyréteget eltávolítsunk az anyag felületéről. Ennél a folyamatnál lényegesen kisebb energiasűrűségre van szükségünk.

Az alábbiakban bemutatásra kerülő gyártási folyamatban a rezervoárok kialakítását egyik, itt megnevezett eljárással sem tudtam tökéletesen jellemezni, ugyanis az általam kialakításra kerülő rezervoárok mélysége az alkalmazott alapanyagok vastagságának hozzávetőlegesen 40%-a, azonban ezek kialakításakor nem vágom át az alapanyagot teljes keresztmetszetben. A továbbiakban a fent leírtak alapján a rezervoárok kialakítására szolgáló folyamat szabatos meghatározására a lézersugaras ablálás fogalmát használom a dolgozatomban.

A lemezeken végzett kísérleteimhez markerként 25 μm átmérőjű Ta-huzalt, valamint 3-10 μm szemcseméretű Ta-porot alkalmaztam. A lemezekben kialakított rezervoárokat ezek geometriai méretei, valamint a rendelkezésemre álló lézersugaras berendezés nyálábátmérője alapján határoztam meg. A lemezeken végzett kísérleteknél figyelembe vettem, hogy a kutatómunkában kialakításra kerülő sztentborda 85 - 90 μm szélességű, valamint 0,1 mm vastagságú. Ennek tudatában és a rendelkezésemre álló lézersugaras berendezés fizikai jellemzőinek ismeretében terveztem meg a rezervoárok geometriai kialakítását.

Az általam alkalmazott Nd:YAG lézersugaras berendezés sugárnyáláb-átmérője 20 μm . A Ta-huzal rezervoárban való elhelyezéséhez minimálisan 25 μm mélységű és legalább ezzel azonos szélességű horonyra van szükség. Ezzel a kialakítással biztosítható, hogy a Ta-huzal a lézersugaras hegesztés után a lemez belsejében (vagy a lemez felületközeleli rétegében) he-

lyezkedjen el. Ta-huzallal és porral végzett kísérleteimet azonos lézersugaras ablálási paraméterekkel és rezervoár-kialakítással valósítottam meg.

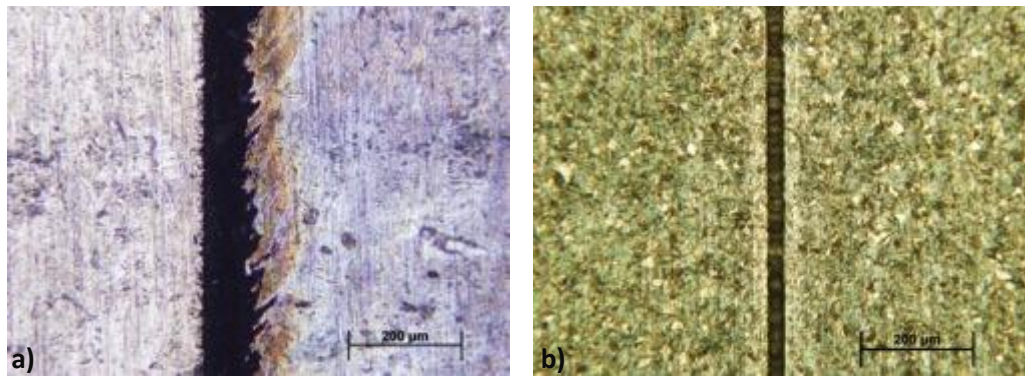
A lézersugaras ablálás optimális hatástényező-tartományát kísérleti úton határoztam meg. Az impulzusüzemű lézersugaras berendezésen lehetőségem volt változtatni a villanólámpa gerjesztőfeszültségét, impulzusidőt, impulzusismétlési frekvenciát, a sebességet, valamint az abláláshoz alkalmazott gáznyomást. Fontosnak tartottam, hogy egy kísérletsorozatban kizárólag egy hatástényezőt változtassak. Ezt a döntésemet a hatástényezők egyenkénti elemezhetősége indokolta.

A markerek tárolására alkalmas rezervoárokat 20 μm átmérőjű lézersugárnyalábbal 365 V gerjesztőfeszültséggel, 0,02 ms impulzusidővel, 2000 Hz impulzusismétlési frekvenciával, 5 mm/s sebességgel és 10 bar nyomású O_2 gáznyomással készítettem. Ezek a hatástényezők alkalmasak a markerek geometriai mérete által támasztott követelmények teljesítésére - a rezervoár minimális szélessége és mélysége nagyobb legyen, mint a Ta-huzal átmérője - ezzel biztosítva, hogy a marker az alapanyag belsejében helyezkedjen el. Fontos megjegyezni, hogy a Ta-por 3 - 10 μm átmérőjű, ezért a Ta-huzal 25 μm átmérője által meghatározott geometriai követelmények - rezervoár szélessége és mélysége - egyaránt biztosítják a Ta-por alapanyagban történő elhelyezésének lehetőségét.

Lézersugaras ablálás közben a rezervoárban sorja keletkezett, amely eltávolítását nagy nyomású oxigéngázzal kívántam elvégezni. Azonban a folyamat közben nem volt lehetőségem a sorja eltávolítására, ezért lézersugaras ablálást követően kémiai maratás tartottam célravezetőnek annak érdekében, hogy a Ta-huzalt és port egyaránt el lehessen helyezni a rezervoárokból.

Kémiai maratás: a rezervoárokból a lézersugaras ablálás közben keletkezett sorját ultrahangos tisztítóberendezésben, Avesta Pickling Bath 302 ($\text{HF};\text{HNO}_3$ 1/2 arányban vízzel hígított elegye) típusú maratópácban távolítottam el, amely azonos az ausztenites korrózióálló acélból készülő Sanocor Coronary Stent sztentekhez alkalmazottal. Választásomat a későbbi sztent prototípusok utólagos felületkezelése indokolta. Nem állt rendelkezésemre szakirodalmi adat a kémiai maratás, ilyen célból történő alkalmazására, ezért kísérleti úton határoztam meg a kémiai maratás optimális hatástényező-tartományát.

Maratási kísérleteimet szobahőmérsékleten, 30-300 s időtartományban végeztem. A rezervoárban lévő sorja eltávolításához nem bizonyult elegendőnek a 120 s, illetve a 150 s ideig tartó kémiai maratás. A 180 s maratási idő elegendőnek bizonyult a rezervoárok kémiai úton történő tisztítására és a sorja teljeskörű eltávolítására. További maratási idő elteltével a vágott felületek élei lekerekedtek, azonban további sorja eltávolítása nem történt. Kémiai maratás után a rezervoárok szélessége 30 - 35 μm , amíg mélysége 40 - 45 μm volt. Az optimális hatástényező-tartományban készített rezervoár sztereomikroszkópos felvételei a 34. ábraán láthatóak, lézersugaras ablálást, valamint kémiai maratást követően.



34. ábra: Rezervoár fémmikroszkópos képe a) lézersugaras ablálás, és b) az azt követő 180 s idejű kémiai maratás után

Úgy tűnhet, hogy kémiai maratást megelőzően a rezervoár szélesebb, mint 180 s ideig tartó kezelést követően, azonban ez a hatás a rezervoárban kialakult jelentős mennyiségű sorjával indokolható. A sorja eltávolítását követően kizárólag a lézersugaras ablálással létrehozott rezervoár látható (34. ábra).

Ta-huzal és por elhelyezése rezervoárban: a Ta-huzal elhelyezésére két módszert dolgoztam ki. Az elsőben a rezervoárok végein furatokat készítettem, - lézersugaras furatolás - amelyeken átfűztem a huzalt és megfeszítettem - annak érdekében, hogy a huzal a rezervoárban helyezkedjen el. Az előfeszített huzalok hegesztése nem bizonyult célravezető megoldásnak, mert ezek több helyen elszakadtak - lézersugaras hegesztés közben - és eltávolodtak a rezervoárokból. Ennek oka az előfeszített állapotú huzalok megömlésztésével magyarázható.

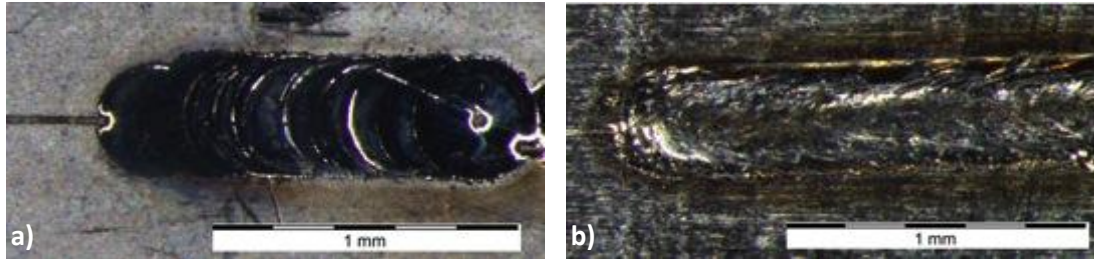
A második módszerrel a huzalt a lemezen kialakított rezervoárookban csipesz segítségével pozicionáltam és rögzítettem hegesztés közben.

A lézersugaras mikrohegesztést megelőzően a Ta-por sztereomikroszkóp alatt, ecset segítségével juttattam a rezervoárba. Ez a módszer célravezetőnek bizonyult annak érdekében, hogy az ablálással elkészített rezervoárt teljes keresztmetszetében kitöltssem Ta-porral.

Céljaim elérése érdekében elegendőnek bizonyultak az itt leírt marker-elhelyezési módszerek, azonban a vizsgálati eredmények függvényében célszerű sorozatgyártáshoz egyedi huzaladagoló és huzalvezető, vagy porszóró berendezés tervezése és kivitelezése.

Lézersugaras mikrohegesztés: a Ta-huzal és por rezervoárookban történő elhelyezését követően lézersugaras mikrohegesztési kísérleteket végeztem. A feldolgozott szakirodalomban nem találtam olyan lézersugaras hegesztési hatástényező-tartományt, amely alkalmas a rezervoár - és az abban elhelyezett Ta-huzal vagy por - lezárására. Az optimális hegesztési hatástényező-tartományt kísérleti úton határoztam meg. A rendelkezésemre álló impulzusüzemű lézersugaras hegesztőberendezésen a teljesítményt és az impulzusidőt változtattam. Kísérleteimet 400 µm átmérőjű lézersugárnyalábbal, Ar védőgáz atmoszférában végeztem. A hegesztőberendezés optikai elemeinek kialakításán nem állt módomban változtatni, továbbá minden kísérletemet fókuszált lézersugár-nyalábbal végeztem a folyamat reprodukálhatósága érdekében. A rezervoárok lézersugaras hegesztéssel történő lezárásához 300 mJ energiára, 400 µm nyalábátmérőre, Ar védőgáz atmoszférára volt szükség.

Kémiai maratás: lézersugaras hegesztés közben a lemez felületére került hegesztési fröcskölésből származó fémcseppeket ultrahangos tisztítóberendezésben a korábban ismertetett Avesta Pickling Bath 302 típusú maratópácban 180 s ideig tartó kémiai maratással távolítottam el. Kémiai maratást követően mikroszkópos felvételeket készítettem a lemezmintről, amelyek a 35. ábraán láthatóak.



35. ábra: a) Ta-huzalt, b) Ta-por tartalmazó lemez sztereomikroszkópos képe, hegesztést és kémiai maratást követően

A lemezekbe ötvözött markerek komplex gyártástechnológiáját ebben a fejezetben ismerttettem. Az általam kísérleti úton meghatározott hatástényezők alkalmasak (lézersugaras ablálás, kémiai maratás, lézersugaras hegesztés) lemezbe ötvözött (Ta-huzal és por) markerek kialakítására.

Célspecifikus eszközök (huzalvezető- és adagoló), valamint porszóró berendezés alkalmazása nélkül a Ta-por rezervoárban való elhelyezése bizonyult egyszerűbbnek. A Ta-huzal rögzítése és pozicionálása hegesztés közben nehezítette a gyártástechnológiát. Szenteken végzett kísérleti munkámban kizárólag Ta-por alkalmaztam, amely döntésemet a por rezervoároknál történő egyszerűbb elhelyezése indokolt. A következő fejezetben bemutatom a lemezmintről készült kísérleti eredményeimen alapuló, sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek gyártástechnológiáját.

3.7.2. Szentbordába ötvözött markeres sztentek gyártástechnológiája

Dolgozatomban ebben a fejezetében bemutatom a sztentbordába ötvözött markerrel rendelkező sztentek gyártástechnológiáját. Kutatómunkámban 1,81 mm külső átmérőjű, 0,1 mm falvastagságú ausztenites korrózióálló acélcövet, amíg markerként a lemezekon végzett kísérleteimben már ismertetett Ta-por alkalmaztam. A gyártástechnológia egyes elemeit az alábbiakban részletezem:

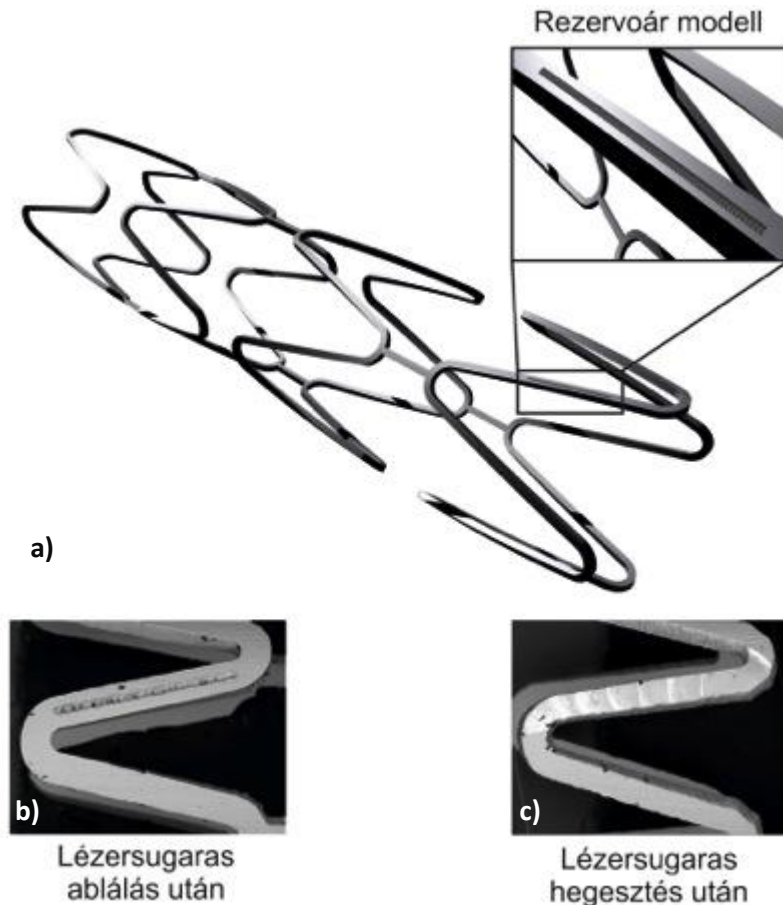
1. Lézersugaras ablálás, rezervoárok kialakítása.
2. Kémiai maratás: lézersugaras abláláskor keletkezett sorja eltávolítása a rezervoárokból.
3. Ta-por elhelyezése a rezervoároknál.
4. Lézersugaras hegesztés: rezervoárok lezárása.
5. Szent lézersugaras vágása.
6. Kémiai maratás: a vágási éleken keletkezett sorja eltávolítása.

Lemezmodelleken végzett kísérleti eredményeimet felhasználva elkészítettem nyolc, proximális és disztális gyűrűit alkotó sztentbordába ötvözött markerrel rendelkező sztentet. Markerként Ta-por alkalmaztam, amely döntésemet a Ta-huzaltól lényegesen egyszerűbb-

nek bizonyuló rezervoárban való elhelyezéssel indokolok. A lemezkísérletekben bemutatott lézersugaras megmunkálások hatástényező-tartományai adaptálhatóak voltak a cső alapanyagból készített sztentek elkészítéséhez. Szentbordába ötvözött markerek előállításához komplex gyártástechnológiát dolgoztam ki. Ennek szerves részét képezte a sztent előgyártmányául szolgáló acélcsöveken kialakításra kerülő rezervoárok, illetve a sztent elkészítésének egyes munkafázisai.

A sztentbordába ötvözött markerek elhelyezésére olyan számítógépes modellt készítettem, amelyen a sztent proximális és disztális gyűrűjének egy-egy sztentbordájában került kialakításra marker. Ezt azért tartottam célravezetőnek, mert az orvosi gyakorlatban a sztent proximális és disztális gyűrűinek növelt röntgensugár-elnyelő képessége elegendő és hasznos információt szolgáltat a beültetést végző orvos számára a sztent relatív pozíciójáról.

A markerek helyzetét úgy választottam meg, hogy a funkcionális (feltágíthatóság, visszarusugózás) tulajdonságok ellátása szempontjából a lehető legkisebb mértékben befolyásoljam a sztent működését. A 36. ábraán látható a Sanocor Coronary Stent sztent, sztentbordába ötvözött markerrel kiegészített 3 dimenziós modellje, valamint egy sztentborda lézersugaras ablálást és hegesztést követő elektronmikroszkópos felvétele.



36. ábra: a) Sanocor sztent számítógépes 3 dimenziós modellje a rejtett markerek elhelyezkedésével, b) a sztent lézersugaras ablálást, c) majd lézersugaras hegesztést követő elektronmikroszkópos felvétele

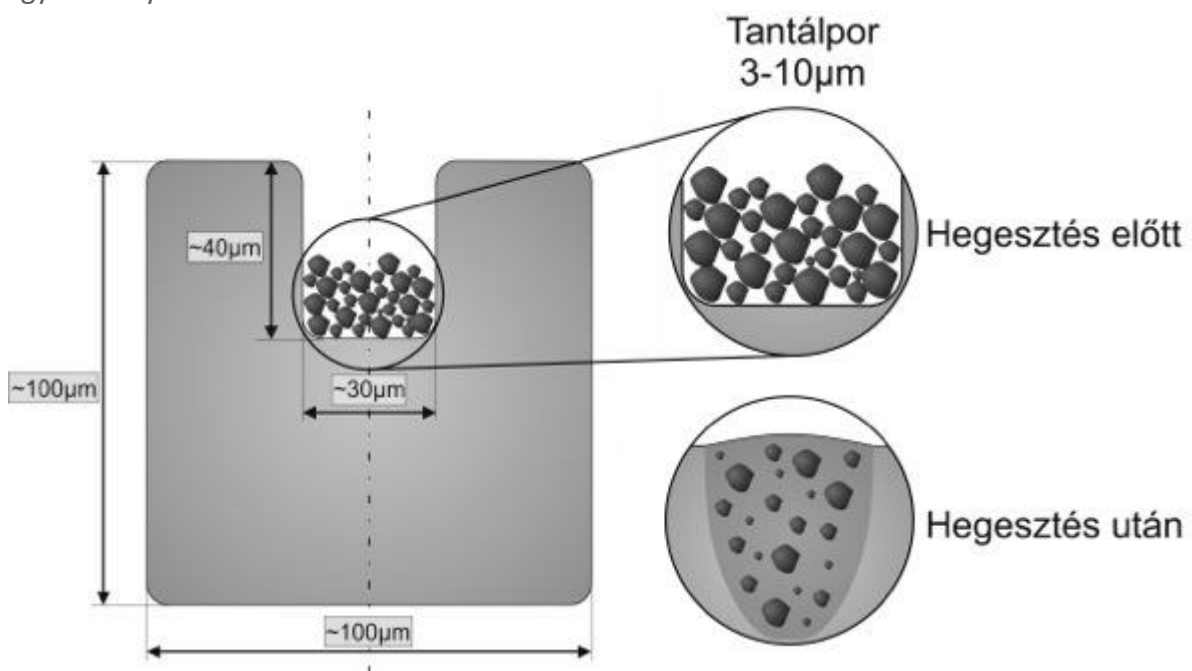
A 36. ábraán a sztent proximális gyűrűjét alkotó sztentbordába ötvözött marker látható. Az 1,81 mm külső átmérővel rendelkező acélcső palástfelületén 0,7 mm hosszúságú, 30 - 35 μm szélességű és 40 - 45 μm mélységű rezervoárokat készítettem. Ezek relatív pozícióját

tudatosan határoztam meg. Fontos megjegyezni, hogy a marker a sztentborda egyenes szakaszának szimmetriatengelyében került kialakításra a sztent funkcionális tulajdonságainak minimális megváltoztatása érdekében.

A lézersugaras ablálás közben kialakuló sorját kémiai maratással távolítottam el annak érdekében, hogy a markert el tudjam helyezni a rezervoároknak. A kémiai maratás elvégzéséhez az acélcsövet szükséges kivennem a berendezés forgatótengelyéből. A rezervoárok sztentbordákra való pozicionálása érdekében referenciapontok felvételére van szükség. Ezek biztosítják, hogy a kémiai maratást és később a lézersugaras hegesztést - amely technológiai lépéseket más berendezéseken végzek - követően a rezervoárok az előzetesen meghatározott pozícióba kerüljenek. Ez a módszer biztosítja a későbbi tömeggyártás termelékenységét és reprodukálhatóságát is egyben.

A rezervoárok kialakítása és azokban lévő sorja kémiai maratással történő eltávolítása után elhelyeztem a 3 - 10 μm szemcseméretű Ta-por. A por rezervoárba való bejuttatását a lemezkísérleteknél leírtakkal azonosan végeztem.

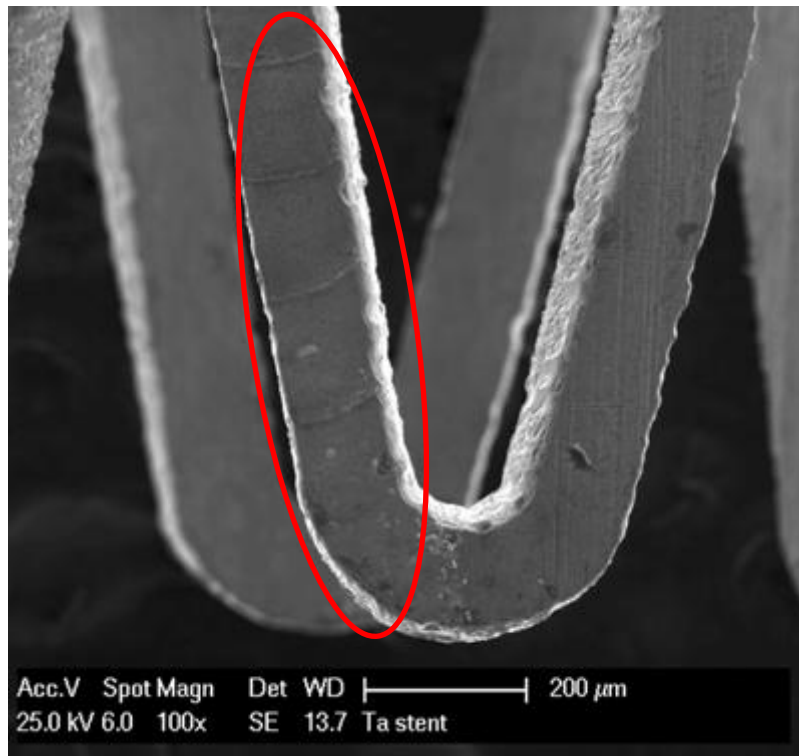
A rezervoárok Ta-porral való feltöltését követően lézersugaras hegesztéssel lezártam ezeket. A hegesztéshez adaptáltam a lemezekon végzett kísérletek optimális hatástényezőit. A művelet elvégzése után pozicionáltam az előzőleg felvett referenciapontokkal az így elkészített acélcsövet a lézersugaras vágóberendezésben. A folyamat könnyebb megértését szolgáló keresztmetszeti kép a 37. ábraán látható. Ezen a sztentbordában elkészített rezervoár geometriai méretei, a marker elhelyezése, majd a lézersugaras hegesztést követő állapot egyaránt nyomonkövethető.



37. ábra: Szentborda keresztmetszete rezervoár kialakítását követően; a Ta-por elhelyezése, valamint a rezervoár hegesztés utáni állapota

A sztentek lézersugaras vágását 20 μm átmérőjű lézersugárnyalábbal, 8,7 mJ energiával, 4 bar nyomású O_2 vágógázzal, 4 mm/s vágási sebességgel végeztem. Ezek a lézersugaras vágási hatástényezők megegyeznek a Sanocor Coronary Stent gyártója által alkalmazottakkal.

A gyártás következő fázisa egy ismételt kémiai maratás, amellyel eltávolítom a szentről a lézersugaras vágás közben keletkezett sorját. Ezt a műveletet a lemezkísérleteknél alkalmazott maratópácban végeztem. A sorjának a rezervoárokból történő eltávolításához elegendő volt 180 s maratási idő, azonban ez az időtartam elégtelennek bizonyult a sorjának a vágott felületről történő eltávolításához. Kísérlettervet készítettem és megállapítottam, hogy a maratópácban 360 s maratási idő elegendőnek bizonyult a sorjának a vágott felületről történő teljeskörű eltávolításához. A szentbordába ötvözött markerekkel rendelkező szentről SEM felvételt készítettem (38. ábra).



38. ábra: Szentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztent elektronmikroszkópos képe kémiai maratást követően (a képen a hegesztés helye pirossal jelölve)

A szentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek komplex gyártástechnológiáját ebben a fejezetben ismertettem. Kísérleti munkámban igazoltam, hogy lézersugaras ablálással, kémiai maratással, lézersugaras hegesztéssel, lézersugaras vágással és utólagos felületkezeléssel (kémiai maratás) készíthető szentbordába ötvözött Ta-por-markeres sztent.

A lemezminták és sztentek roncsolásmentes (röntgenmikroszkópos) vizsgálattal történő összehasonlításának és értékelésének elengedhetetlen eszköze a lokális röntgensugaras láthatósági elv és mérési metodika ismertetése, ezért ezeket a 3.8 fejezetben tárgyalom. A mérési módszerrel kvalitatív és kvantitatív módon értékelhető az alapanyagba ötvözött markerek röntgensugár-elnyelés fokozásának mértéke.

3.8. Röntgensugaras vizsgálatok

Értekezésemnek ebben a fejezetében bemutatom azokat a kutatásaimat, amelyek a 3.7.1 fejezetben tárgyalt Ta-markerrel rendelkező lemezek és sztentek röntgensugaras láthatóságának meghatározására irányultak. A mérési módszert ismertettem az irodalmi összefog-

lálásom 2.6. fejezetében, amely alapelvét szentek röntgensugaras láthatóságának összehasonlítására Ring György PhD-értekezésében dolgozott ki, és amelyet felhasználva, valamint továbbfejlesztve és kiegészítve elvégeztem a lemezbe és sztentbordába ötvözött markerek röntgensugaras láthatósági vizsgálatait.

3.8.1. Röntgensugaras láthatósági elv

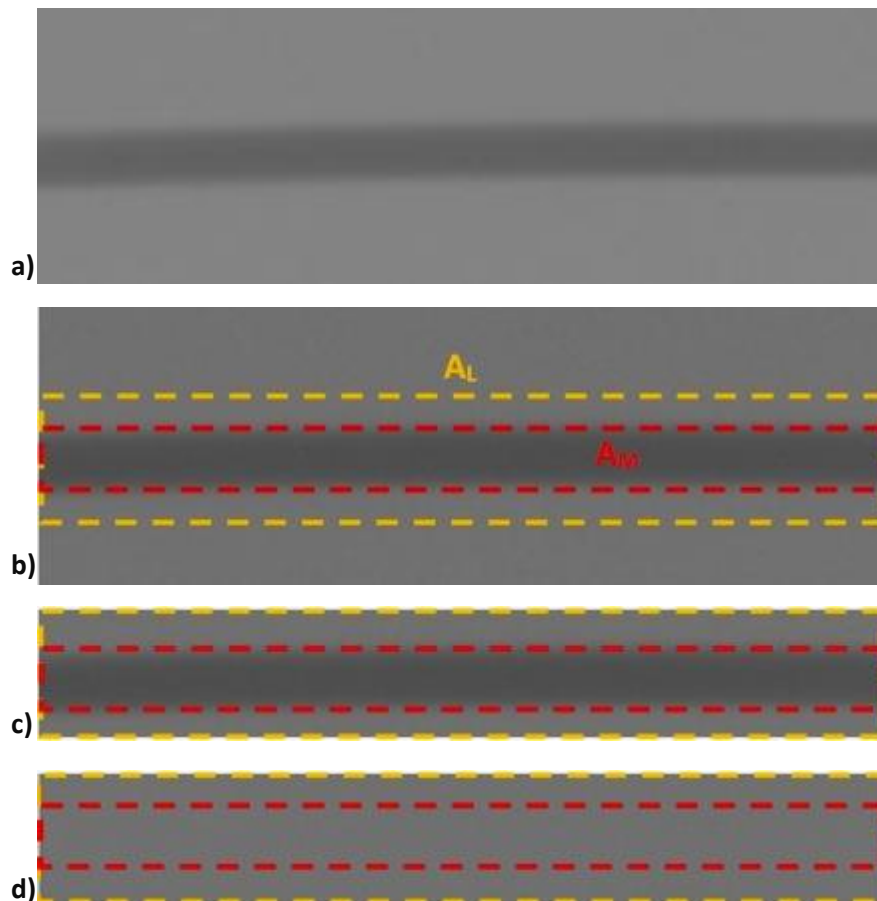
A feldolgozott szakirodalomban nem állt rendelkezésre olyan mérési módszer, amely a markerek röntgensugaras láthatóságát, valamint a sztentbordába ötvözött markereket objektíven minősíti.

Céлом, hogy kvalitatív és kvantitatív módon meghatározzam a markerek röntgensugár-elnyelő képességét. Röntgenmikroszkópos, valamint klinikai gyakorlatban alkalmazott angiográfiás berendezéssel felvételeket készítettem a lemezbe ötvözött markerekkel rendelkező mintákról. Az orvosi gyakorlatban alkalmazott hatástényezők - gyorsítófeszültség és katód-fűtés - változtatása módomban állt az adott röntgensugaras berendezéseken. A markerek röntgensugaras láthatóságának kvantitatív meghatározásához olyan módszerre volt szükségem, amely indifferens a marker elhelyezkedésétől, geometriájától és független az emberi szubjektív kiértékelésből származó hibáktól.

Láthatósági ablak definiálása

Az itt bemutatásra kerülő módszert egyaránt alkalmaztam az XRM és az angiográfiás felvételek kiértékeléséhez. A szakirodalomban nem találtam olyan kísérleti eredményeket, amelyek a laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálati eredményeket összehasonlítják az orvosok által alkalmazott berendezésen készült vizsgálatok eredményeivel. A könnyebb áttekinthetőség érdekében a mérési metodika ismertetését az XRM felvételek segítségével mutatom be, majd ezt követően alkalmazom az orvosi eszközzel készített felvételeken is. A két berendezéssel készített képek összehasonlítását elengedhetetlennek tartom, ugyanis ezek segítségével objektív eredményt kapunk a laboratóriumi, illetve az orvosi gyakorlatban végzett mérésekről egyaránt.

A láthatóság számszerűsítéséhez az XRM képeket képelemző-szoftver segítségével értékeltem. A szakirodalmi összefoglalásomban bemutatott eljárást alapul véve definiáltam a markerek láthatósági ablakait. A lemezek, markerek, valamint az ötvözött markerek és ezek hátterének röntgenmikroszkóppal való leképezését követően az XRM képeken egy-egy azonos területű ablakot hoztam létre, majd ebben a tartományban értelmeztem a láthatóságot definiáló képelemeket. Példaként a 39. ábraán bemutatom az XRM berendezés tárgyasztalán elhelyezett Ta-huzal egy részének, mint marker láthatósági ablakának definiálását [98].



39. ábra: a) Ta-huzal XRM-képe, b) a láthatósági ablak definiálása, c) a láthatósági ablak a markerrel, illetve d) a marker nélkül 100 KV gyorsítófeszültség és 1 W katód fűtés esetén

A láthatósági ablak definiálásakor figyelembe vettem a marker elhelyezkedését, típusát, geometriáját, valamint azt, hogy a láthatóság függ a környezettől és a háttértől egyaránt. A releváns összehasonlítás érdekében a markerekre alábbiakban meghatározott láthatósági ablakot azonos metodika alapján értelmeztem az alapanyagokra, valamint az ötvözött markerekre. A markerekre vonatkoztatott láthatósági ablakot az **Hiba! A hivatkozási forrás nem alálható.**ikban definiáltam:

$$2A_M \cong A_L \quad (14)$$

ahol A_M a markerből kijelölt és elemezni kívánt terület, valamint A_L a láthatósági ablak területe, azaz a markerből kijelölt területének kétszerese meghatározza a láthatósági ablak területét. A láthatósági ablak ilyen módon történő definiálása biztosítja, hogy szabálytalan geometriájú alakzatok is összehasonlíthatóvá váljanak.

A röntgensugaras láthatóság meghatározásának módszere

Szakirodalmi összefoglalásomban bemutattam azt a mérési metodikát, amelyben a láthatósági hisztogramok alapján meghatározták a láthatósági függvényeket (2.6. fejezet), és amelyek alkalmasak az általam is elkészített XRM felvételek összehasonlítására.

Ezt a módszert felhasználva és továbbfejlesztve az általam definiált láthatósági ablakokat - az orvosi gyakorlatban alkalmazott 8 bites, szürkeárnyaltos képeket - ennek segítségével elemzem. Amennyiben a rendelkezésre álló felvétel nem ilyen, abban az esetben ezek

konvertálására van szükség a releváns összehasonlítás érdekében. A mérési elvet szem előtt tartva szükséges meghatározni a láthatósági ablak képpontjainak szürkeségi szintek szerinti eloszlását. Ezek meghatározása egyaránt elengedhetetlen az üres háttér, alapanyag, marker, valamint az ötvözött marker esetében.

A lokális relatív láthatóság meghatározása

A markerek és alapanyagok releváns összehasonlítása érdekében bevezettem a lokális relatív láthatósági index (Local Relative Visibility Index, XRV_{LREL} (%)) paramétert. A relatív láthatósági index definícióját felhasználva és a korábban bemutatott, általam definiált láthatósági ablakot alkotó képpontok szürkeségi hisztogramjából generált láthatósági függvényeket alkalmazom a lokális relatív láthatósági index bevezetésére. Ez a mérési metodika alkalmas arra, hogy az alapanyag, marker, valamint ötvözött marker üres háttérhez viszonyított röntgensugaras láthatóságát meghatározzuk.

A lokális relatív láthatósági index paraméter kifejezi, hogy a mintarészletet is tartalmazó láthatósági ablak láthatósági függvényének integrálja – azaz a láthatósági függvényének görbe alatti területe – mennyivel nagyobb az üres háttér láthatósági függvényének integráljától.

A lokális relatív láthatósági index alkalmas szabálytalan geometriájú markerek, alapanyagok és minták összehasonlítására egyaránt. Az így meghatározott XRV_{LREL} paraméter a vizsgált mintát, adott mérési beállítások között jellemzi. A releváns összehasonlítás érdekében azonos átvilágítási feltételeket kell biztosítani (katódfűtés, gyorsítófeszültség). Ennek segítségével objektív mérési eredményeken alapuló mérőszámok összehasonlítására nyílik lehetőségünk.

Lemezmodellek röntgensugaras leképezése

A röntgensugaras láthatóság módszerének ismertetése után bemutatom az alapanyag, markereken és a lemezbe ötvözött Ta-markereken végzett kísérleteim eredményeit.

A lemezek röntgensugaras láthatóságának összehasonlítását a fent bemutatott mérési metodika alapján végeztem. Az eredmények kiértékeléséhez Bán Melinda munkájában elkészített, majd továbbfejlesztett programot használom fel [114].

XRM képeket készítettem a mintát nem tartalmazó háttérről, illetve külön az alapanyagokról (ausztenites korrózióálló acéllemez, Ta-huzal, Ta-por). Erre azért van szükség, mert a mintát nem tartalmazó háttérhez viszonyítva az alapanyagok röntgensugaras láthatósága határozható meg. Ezeket a méréseimet a különböző alapanyagok röntgensugaras láthatóságának meghatározása és ezek összehasonlíthatósága indokolta. A méréseimet továbbá elvégeztem a lemezbe, illetve a későbbiekben sztentbordába ötvözött markereknél is. A szakirodalomban nem találtam ilyen kialakítású sztentet, valamint ebből következően mérési adatot sem ezek röntgensugaras láthatóságra vonatkozóan.

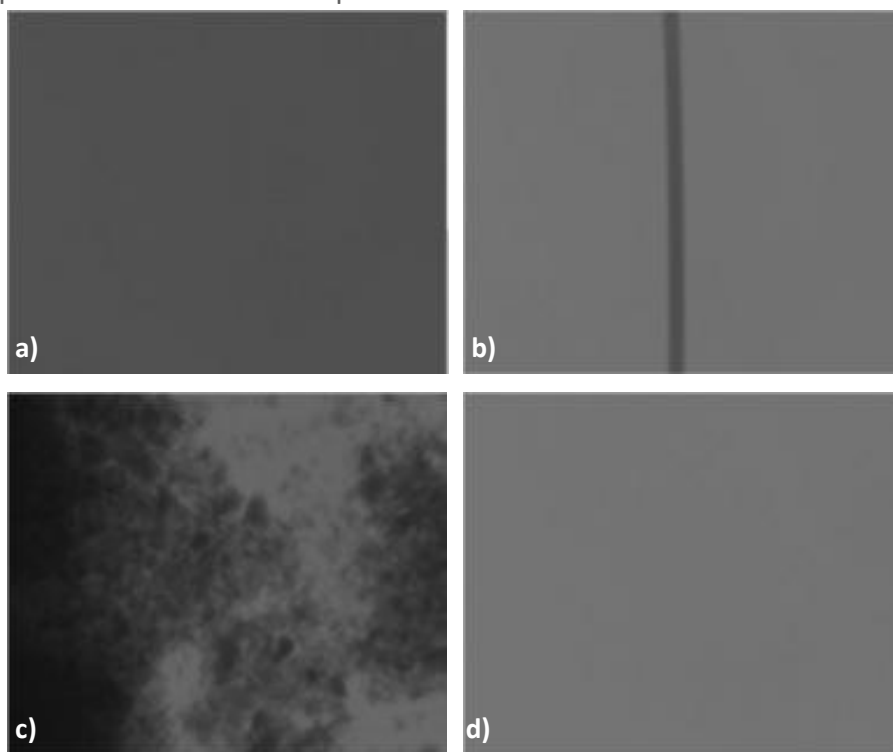
Ezt követően a markerek lemezhez viszonyított láthatóságának meghatározását végeztem el. Erre azért volt szükség, mert ezáltal számszerűsíthetővé válik, hogy a lemez felületén elhelyezett marker mennyivel látható jobban. Ezt a mérésemet a szakirodalomban található, sztentbordák felületein elhelyezett markerek láthatósági vizsgálatai indokolták, ennek segítségével az ilyen típusú sztentek láthatósága is számszerűsíthetővé válik.

Méréseimet indokolta továbbá, hogy számszerűsíthetővé váljon külön az alapanyagok, markerek, valamint az ötvözött markerekkel rendelkező anyagok röntgensugaras láthatósá-

ga. Ez a módszer továbbá alkalmas lehet a sztentek felületén vagy külön rezervoárookban elhelyezett markerek láthatóságának számszerűsítésére egyaránt.

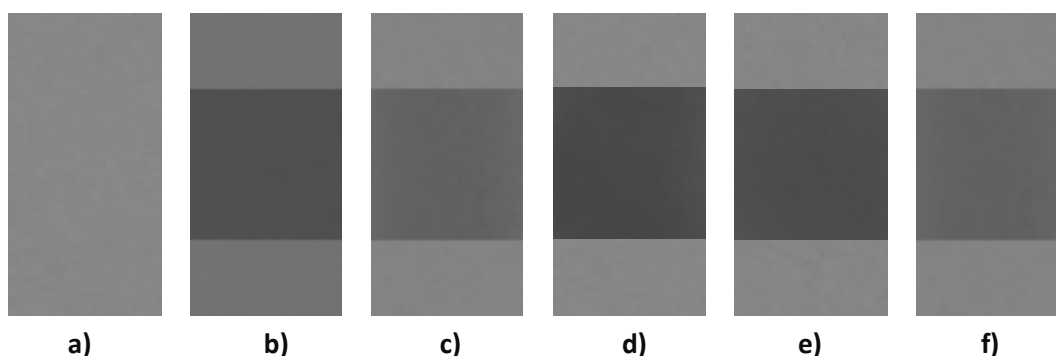
A klinikai gyakorlatban 1 W katód-fűtés és 90 - 110 kV gyorsítófeszültség értékeket alkalmaznak. A vizsgálati programban az egyes mintákról készített felvételeimet 1 W katód-fűtés és 100 kV gyorsítófeszültség értékkel végeztem. A választott paramétereket az alábbiakban indokolom.

A mérés relevanciájának igazolása mellett szándékomban állt, hogy a laboratóriumi körülmények között, röntgenmikroszkóppal készített felvételeket a klinikai gyakorlatban alkalmazott angiográfiás berendezésen is elkészítem. A hiteles összehasonlítás érdekében olyan hatástényezőkkel végeztem a méréseimet, amelyek klinikai beavatkozások és laboratóriumi körülmények között egyaránt biztosíthatóak. Elsőként az XRM felvételek alapján meghatározott eredményeimet ismertetem. A mintát nem tartalmazó háttér, acéllemez, valamint a Ta-huzalt vagy port is tartalmazó XRM képek a 40. ábraán láthatóak.



40. ábra: a) Acéllemez, b) Ta-huzal, c) Ta-por, és d) mintát nem tartalmazó háttér röntgenmikroszkópos felvételei (1 W katód-fűtés, 100 kV gyorsítófeszültség)

A mérési módszer következő elemeként elkészítettem a 41. ábraán lévő üres háttér és a minták láthatósági ablakait, majd páronként összehasonlítottam ezeket. A mintákat is tartalmazó felvételek láthatósági ablakait a minták egységnyi területéből, valamint az ezt kiegészítő háttérből hoztam létre azonosan a mérési metodikában leírtakkal. A láthatósági ablakok a 41. ábraán találhatóak.



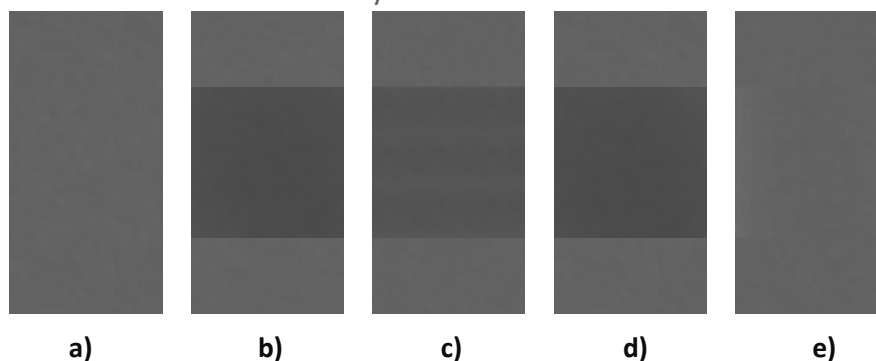
41. ábra: a) A mintát nem tartalmazó háttér, b) acéllemez, c) Ta-huzal, d) Ta-por, e) acéllemezbe ötvözött Ta-por, f) acéllemezbe ötvözött Ta-huzal láthatósági ablakai (1 W katód-fűtés, 100 kV gyorsítófeszültség)

A képelemzőszoftver segítségével kapott eredményeket, azaz a minták lokális relatív láthatósági index értékeit a 9. táblázat tartalmazza.

Összehasonlítás		XRV _{REL} (%)
Üres háttér	acéllemez	14,23
Üres háttér	Ta-huzal	20,10
Üres háttér	Ta-por	26,94
Üres háttér	acéllemezbe ötvözött Ta-por	25,02
Üres háttér	acéllemezbe ötvözött Ta-huzal	19,29

9. táblázat: Az acéllemez, Ta-huzal, Ta-por, acéllemezbe ötvözött Ta-por és huzal lokális relatív láthatósági indexei

A következőkben meghatároztam (az acéllemez háttérként felhasználva) a Ta-por, Ta-huzal és acéllemezbe ötvözött markerek röntgensugaras láthatóságát. Az összehasonlítás alapját képező minták XRM felvételei a 42. ábraán láthatóak, valamint a képelemzőszoftveres értékelés eredményei a 10. táblázatban láthatóak.



42. ábra: a) Acéllemez háttér, b) Ta-por, c) Ta-huzal, d) acéllemezbe ötvözött Ta-por, e) acéllemezbe ötvözött Ta-huzal láthatósági ablakai (1 W katód-fűtés, 100 KV gyorsítófeszültség)

Összehasonlítás		XRV _{REL} (%)
acéllemez háttér	Ta-por	5,99
acéllemez háttér	Ta-huzal	4,77
acéllemez háttér	acéllemezbe ötvözött Ta-por	3,85
acéllemez háttér	acéllemezbe ötvözött Ta-huzal	2,64

10. táblázat: Acéllemez háttérhez viszonyított, Ta-por, Ta-huzal, acéllemezbe ötvözött Ta-por és huzal lokális relatív láthatósági indexei

Az XRM mérések értékelését követően felvételeket készítettünk a klinikai gyakorlatban alkalmazott angiográfias röntgensugaras berendezésen is. Az angiográfias felvételek az Állami Egészségügyi Központban üzemelő GE 20 Advantex LC Plus típusú berendezésen készültek. Fontosnak tartottam, hogy az orvosi gyakorlatban alkalmazott berendezésen készített felvételeket összehasonlítsam a laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálati eredményeimmel. Céлом volt, hogy feltárjam azokat a hatástényezőket, amelyek jelentős eltérést mutatnak a két mérési eljárás között.

A gyakorlatban a beavatkozást végző orvos folyamatos videofilmet lát, amely eltér az XRM képalkotás módszerétől. A vizsgálati paraméterek folyamatosan változnak annak függvényében, hogy a detektor milyen távolságban van a vizsgált objektumtól. További nehézséget okoz a páciens testsúlya és a kezelendő érszakasz elhelyezkedése. A mérések közötti releváns összehasonlítást nehezítette, hogy a gyorsítófeszültség és a katód-fűtés értékét a berendezés dinamikusan változtatja.

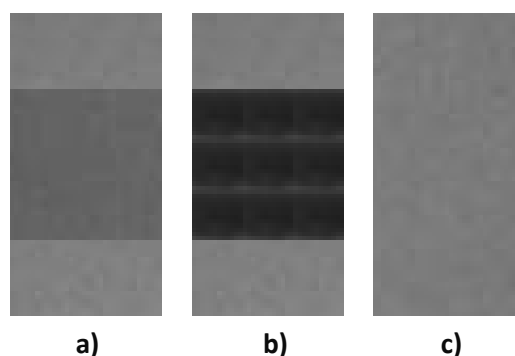
A gyorsítófeszültség értéke 80 - 120 kV paramétertartományban változott a felvételek készítésekor, így azonos nagyságrendbe esett az XRM vizsgálatnál alkalmazottal. A felvételek a berendezésen beállítható legnagyobb nagyítással készültek, amely döntésemet indokolta, hogy a beavatkozást végző orvosnak is ez a peremfeltétel szab határt. A mintákat fiziológias sóoldatba helyeztük az életszerű körülmények szimulálása érdekében. Ezt a döntésemet indokolta a beavatkozáskor fellépő, röntgensugaras láthatóságot befolyásoló hatástényezők és környezet megteremtése.

Lemezkísérleteimet követően a sztentekhez kizárólag Ta-por alkalmaztam markerként, ezért indokoltnak tartottam az angiográfias röntgensugaras berendezéssel az ausztenites korrózióálló acéllemezzel és a Ta-porról felvételeket készíteni és ezek röntgensugaras láthatósági eredményeit összehasonlítani az XRM mérések eredményeivel. Az acéllemezzel, Ta-ról és a mintát nem tartalmazó háttérről készített angiográfias felvételek a 43. ábraán láthatóak.



43. ábra: a) Acéllemez, b) Ta-por, és c) mintát nem tartalmazó háttér angiográfias felvételei (80-120 kV gyorsítófeszültség tartomány)

Azonosan az XRM felvételek elemzésekor bemutatottakkal a következő munkafázisban elkészítettem a 44. ábraán látható üres háttér és a minták láthatósági ablakait, majd páronként összehasonlítottam ezeket a tárgyaló képelemzőszoftver segítségével. A mintákat is tartalmazó felvételek láthatósági ablakait a minták egységnyi területéből, valamint az ezt kiegészítő háttérből hoztam létre azonosan a röntgenmikroszkópos felvételeken bemutatottakkal. A láthatósági ablakok a 44. ábraán találhatóak. Az összehasonlítás eredményeit a 11. táblázat tartalmazza.



44. ábra: a) Acéllemez, b) Ta-por, és c) mintát nem tartalmazó háttér láthatósági ablakai (80 - 120 kV gyorsítófeszültség tartomány)

Összehasonlítás		XRV _{REL} (%)
Üres háttér	acéllemez	5,59
Üres háttér	Ta-por	18,67

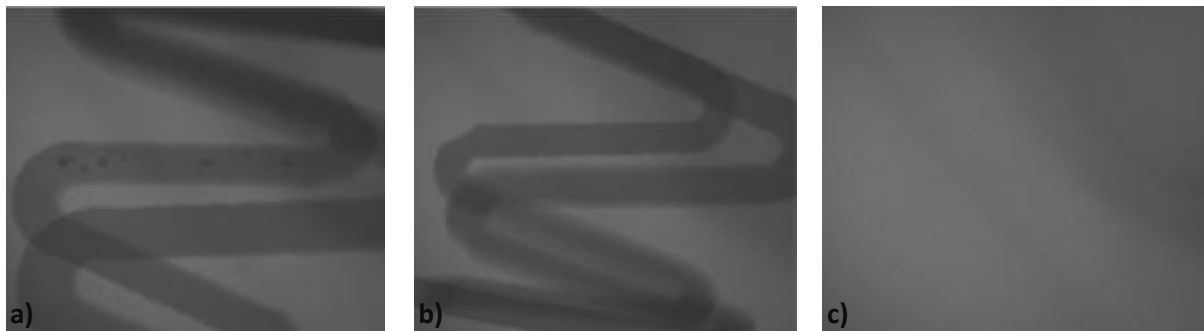
11. táblázat: AISI 316 acéllemez, Ta-por lokális relatív láthatósági indexei

Laboratóriumi és valós körülmények között felvételeket készítettem a kísérleteimhez alkalmazott alapanyagokról. Fontosnak tartottam a releváns összehasonlítás érdekében, hogy a mintákról azonos hatástényező-tartományokban készítsek felvételeket. A képelemzőszoftveres kiértékelést követően az XRM berendezésen készített felvételeken az alapanyag 14,23 %-os és a Ta-por 26,94 %-os, amíg az angiográfias berendezésen készített felvételeken az alapanyag 5,59 %-os és a Ta-por 18,67 %-os lokális relatív láthatósági index értékekkel rendelkeztek. A mérési metodika relevanciáját igazolja, hogy a különböző berendezéseken az alapanyagról és a markerről készített felvételek egymáshoz viszonyított aránya megközelítőleg azonos volt. Az acéllemez és a Ta-por lokális relatív láthatósága közötti eltérés az XRM felvételeknél 12,71 %-os, amíg az angiográfias felvételeken 13,08 %. A különböző berendezéseken végzett mérések közötti 0,37 %-os eltérés a környezeti hatástényezőknek és a fejezetben leírt mérési körülményeknek tulajdonítható. A szenteken végzett méréseim eredményeit a következő fejezetben ismertetem.

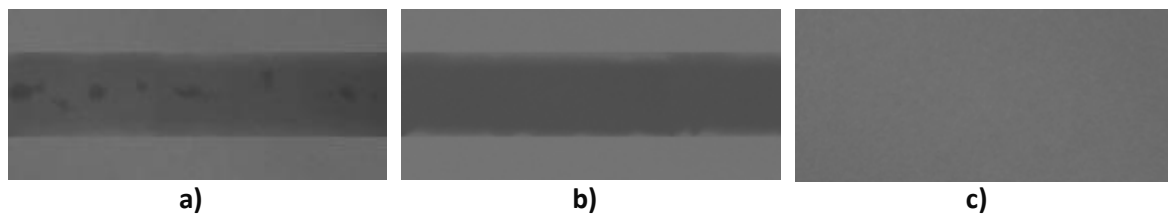
3.8.2. Szentbordába ötvözött markerek röntgensugaras vizsgálatai

A 3.5. fejezetben ismertetett szentgyártási metodika után azokat a méréseimet mutatom be, amelyekkel meghatároztam a szentbordába ötvözött markerek röntgensugaras lokális relatív láthatósági indexeit.

A 3.8.1. fejezetben lévő mérési metodikát alkalmaztam az általam készített szentbordába ötvözött markerekkel rendelkező szentek vizsgálatára. A szentekről gyártási állapotukban XRM felvételeket készítettem 1 W katódfűtés és 100 kV gyorsítófeszültség értékekkel. Elkészítettem a markeres, illetve a markert nem tartalmazó szentbordák és mintát nem tartalmazó háttér láthatósági ablakait, majd páronként összehasonlítottam ezeket képelemzőszoftver segítségével. A szentbordákról készített XRM felvételek a 45. ábraán láthatóak, amíg a minták láthatósági ablakai a 46. ábraán találhatóak. A képelemzőszoftver segítségével kapott lokális relatív láthatósági index értékeket a 12. táblázat tartalmazza.



45. ábra: a) Szentbordába ötvözött marker, b) markert nem tartalmazó szentborda, és c) a mintát nem tartalmazó háttér XRM felvételei
(1 W katódűtés, 100 kV gyorsítófeszültség)



46. ábra: a) Szentbordába ötvözött marker, b) markert nem tartalmazó szentborda, és c) a mintát nem tartalmazó háttér láthatósági ablakai
(1 W katódűtés, 100 kV gyorsítófeszültség)

Összehasonlítás		XRV _{REL} (%)
Üres háttér	Marker nélküli szentborda	11,85
Üres háttér	markeres szentborda	12,58

12. táblázat: Szentbordába ötvözött Ta-por lokális relatív láthatósági indexei

A mérések eredményéből az a következtetés vonható le, hogy a szentbordában lévő Ta-por növeli a szentborda röntgensugár-elnyelő képességét. A szentbordába ötvözött Ta-por a szentborda lokális röntgensugaras láthatóságát 0,73 %-kal növelte. Ez az érték jelentősen megnövelhető a szentborda markerrel történő további feltöltésével. A szentborda csak helyenként tartalmazott Ta-markert, ezért növekedett kisebb mértékben a röntgensugaras láthatósága.

Az általam elkészített szentborda-szakasz - amely markert is tartalmaz - a teljes szentborda térfogatához viszonyítva kis mennyiségben tartalmazott Ta-port. Ez a mérési eredmény motiválta a szentborda lokális röntgensugaras láthatóságának további, jelentős mértékben való növelésére irányuló kutatásaimat. Ennek érdekében új módszert dolgoztam ki, amellyel objektíven meghatározhatóvá válik a szentborda-marker mennyiségi viszonya. A röntgensugaras láthatóság és a marker mennyiségének meghatározását elengedhetetlennek tartottam a mérési eredmények függvényében.

Kidolgoztam egy olyan mérőszámot, amely lehetőséget nyújt a szent és a marker mennyiségi viszonyának meghatározására. A következő fejezetben ismertetem a mérőszám kidolgozásának egyes elemeit, valamint alkalmazhatóságának tartományát.

3.8.3. Szentek és markerek mennyiségi viszonyozása

A lemezekbe és a sztentbordába ötvözött markerek röntgensugaras elemzése közben merült fel bennem, hogy a röntgensugár-elnyelés növelésének mértéke és az alkalmazott alap- és markeranyagok mennyiségi viszonya közötti kapcsolatot leírjam. Ebben a fejezetben bemutatom a sztentek és markereik mennyiségi viszonyának meghatározására irányuló kísérleti eredményeimet. A mérési módszerrel objektíven meghatározható, hogy az alkalmazott markeranyag mennyisége milyen mértékben növeli a röntgensugár-elnyelő képességet. További előnye, hogy az általam kidolgozásra kerülő mérőszámmal kapcsolat teremthető az alkalmazott alapanyag, markeranyag és röntgensugaras láthatóság között. Ennek ismeretében tervezhetővé válik a sztentek és markereik mennyiségi viszonya. Az általam kidolgozott új paraméter objektíven és számszerűen minősíti, hogy a sztent mennyi markert tartalmaz annak érdekében, hogy a beavatkozást végző orvos számára észlelhető legyen a sztent relatív pozíciója. A mérőszám meghatározásához a sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező alapanyagokat és sztenteket használom fel.

A mérési módszer kidolgozásához elengedhetetlennek tartottam a sztentbordába ötvözött markerek térfogatát meghatározni. A marker mennyiségének ismeretében összehasonlítható a sztent röntgensugár-elnyelő képességének növekedése és kapcsolat teremthető a röntgensugaras láthatóság, illetve lokális röntgensugaras láthatóság értékek és a markerek mennyisége között. A mérési módszer első elemeként bevezettem az effektív markertérfogat paramétert, amelynek egyes fázisait az alábbiakban tárgyalok.

Effektív markertérfogat meghatározása

A sztentbordába ötvözött markerek és a sztentek mennyiségi viszonyának leírásához szükségesnek tartottam az V_{EM} (Effective Marker Volume (mm^3)) paraméter bevezetését, amely kvantitatívan és kvalitatívan jellemzi a sztentbordába ötvözött marker mennyiségét.

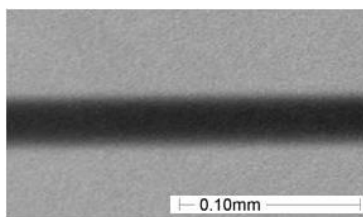
A sztentbordába ötvözött markerek V_{EM} paraméterének meghatározásához új mérési módszert dolgoztam ki. Az egyes sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek V_{EM} paramétereinek meghatározását XRM felvételeken végeztem. A mérési módszer egyes fázisait az alábbiakban ismertetem:

- Az alkalmazott Ta-marker röntgensugár-elnyelő képességének meghatározása az anyagvastagság függvényében (8 bites szürkeárnyalatos XRM felvétel, kalibrálás szürkeségi szint alapján).
- Szentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentekről készített XRM felvételek elemzése (kalibráláskor alkalmazott vizsgálati XRM paraméterek).
- XRM felvételeken látható marker területének definiálása. A marker területének meghatározása a Ni-Ti csőszekerek lézersugaras vágásakor bemutatott manuális módszerrel történik.
- V_{EM} paraméter meghatározása a markerterület és a lokális markervastagság ismeretében.

A mérési módszer igazolását a 3.8.2. fejezetben bemutatott sztentbordába ötvözött marker nélküli és azzal rendelkező mintákon végeztem. A sztentekről 100 kV gyorsítófeszültséggel és 1 W katód-fűtéssel készítettem XRM felvételeket. A V_{EM} paraméter

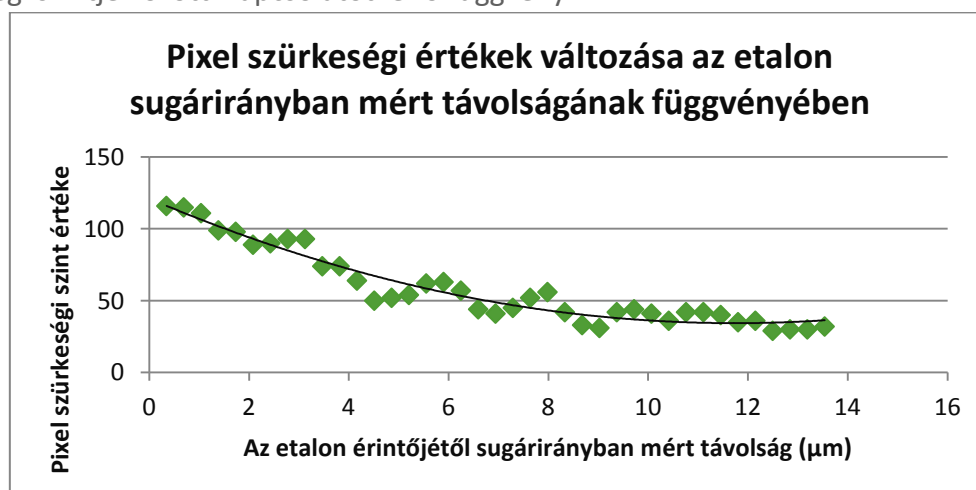
meghatározásához szükségesnek tartottam az XRM felvételeken eltérő szűrkeségi szinttel megjelenő pixelekhez rendelhető anyagvastagság megállapítását. A 3.4. fejezetben ismerttettem, hogy a röntgensugárzás intenzitását mely hatástényezők befolyásolják (9. egyenlet). A sztentbordába ötvözött marker mennyiségének meghatározásához egyedi etalont készítettem. Az etalon a marker alapanyagával azonos 25 μm átmérőjű Ta-huzal volt. Az etalont a sztentborda anyagával és vastagsági méretével azonos lemezen helyeztem el (0,1 mm vastagságú ausztenites korrózióálló acéllemez) annak érdekében, hogy az XRM felvételen végzett kalibrálásakor a sztentbordát is figyelembe vegyem. Ezt azért tartottam fontosnak, mert a sztentbordába ötvözött markerrel rendelkező sztentről készített XRM felvételen is befolyásolja a környezet - esetemben a sztentborda anyaga és annak vastagsága - a pixelek szűrkeségi szintjét.

Az etalonról XRM felvételt készítettem a sztenteknél alkalmazott vizsgálati paraméterekkel annak érdekében, hogy definiálni tudjam az egyes szűrkeségi szintekhez tartozó anyagvastagság-értékeket (47. ábra). A kalibrációs görbe felvételéhez kijelöltem a Ta-huzal egy tetszőlegesen kiválasztott sugarát. Fontos megjegyezni, hogy az etalon kör keresztmetszetét figyelembe véve elegendő a kalibrációs görbe meghatározása a sugár mentén. Az etalon sugarának ismeretében ($\varnothing 0,0125 \text{ mm}$) meghatároztam annak minden egyes pixeléhez tartozó szűrkeségi szintjét.



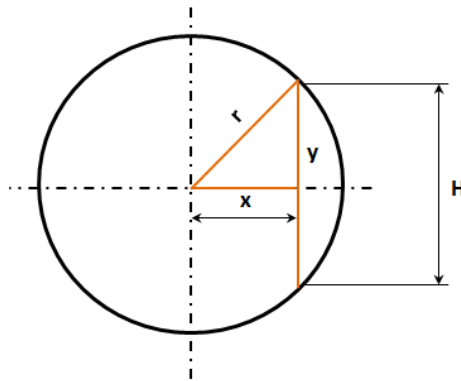
47. ábra: Az acéllemezről és etalonról készített XRM felvétel

A kalibrációs görbe a szűrkeségi szint értékét adja meg pixelenként az etalon sugarán mért pixeltávolság függvényében (48. ábra). Rendelkezésemre állt a képet alkotó pixelek mérete (1 pixel=0,347 μm), amely ismeretében meghatároztam a mérési pontok μm -ben mért távolságát. A mérési pontokra másodfokú polinomot illesztettem ($R^2=93,61\%$). Ezt követően rendelkezésemre állt az etalon sugárirányban elhelyezkedő pixeleinek pozíciója és szűrkeségi szintje közötti kapcsolatot leíró függvény.



48. ábra: Pixel szűrkeségi értékek az etalon sugárirányban mért távolságának függvényében (a kezdőpont (0) az etalon érintője)

A kör keresztmetszetű etalon anyagvastagság-változását leíró függvény meghatározásához az egyes keresztmetszetekhez tartozó húrok hosszúságának ismeretére volt szükségem. A húrok hosszúsága megegyezik az etalon vizsgált pontjában lévő anyagvastagsággal. A húrok hosszúságának ismeretében meghatározható, hogy az etalon sugara mentén történő egységnyi elmozdulás (lépték=1 pixel) mekkora anyagvastagság-változást eredményez (49. ábra).



49. ábra: A kör keresztmetszetű etalon húrjainak meghatározása

A kör keresztmetszetű etalon húrjainak hosszúságát, amely az etalon anyagvastagsága az adott pontban az alábbiakban látható módon határoztam meg (15-16 egyenlet):

$$y = \sqrt{r^2 - x^2} \quad (15)$$

$$H = 2 \cdot y \quad (16)$$

az egyenletben szereplő jelölések:

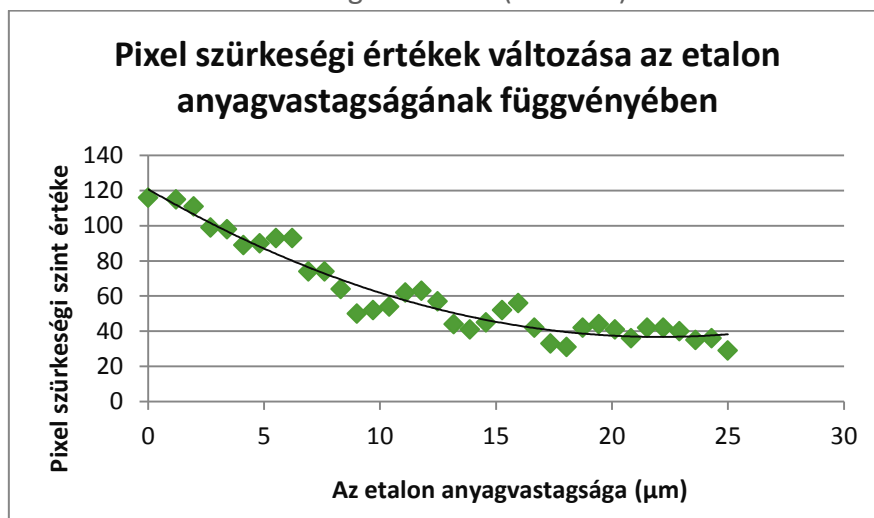
y a kör húrjának fele,

r a kör sugara,

x a kör sugara mentén mért távolság (értéktartomány: 0 - 12,5 μm)

H: a kör húrja.

Az anyagvastagság-értékek pixelenkénti meghatározását követően ábrázoltam az egyes vastagsági értékekhez tartozó szürkeségi szinteket (50. ábra).



50. ábra: Az etalon középtengelyében meghatározott szürkeségi érték és anyagvastagság kapcsolatát leíró görbe

A mérési pontokra másodfokú polinomot illesztettem ($R^2=93,61\%$). A másodfokú polinomot leíró 17. egyenlet alkalmas a sztentbordába ötvözött markert is tartalmazó 8 bites, szürkeárnyalatos XRM felvételeken - vizsgálati paraméterek: 100 kV gyorsítófeszültség és 1,2 W katód-fűtés - az anyagvastagság meghatározására a szürkeségi szintek ismeretében 1-25 μm anyagvastagság-tartományban.

$$G_1 = 0,1728 \cdot M_t^2 - 7,6232 \cdot M_t + 120,81 \quad (17)$$

az egyenletben szereplő jelölések:

G_1 (Grey level (0-255)) a vizsgált terület szürkeségi szintje,

M_t (Material thickness (μm)) az anyagvastagság.

A 17. egyenlet átrendezésével kifejeztem az M_t paramétert, amelyre azért volt szükségem, hogy az XRM felvételeken látható pixelek szürkeségi szintje alapján meghatározhatóvá váljanak az egyes anyagvastagság-értékek (18. egyenlet). Ezt az egyenletet alkalmazom a sztentbordába ötvözött Ta-markert tartalmazó sztentborda felvételének értékeléséhez.

$$M_t = 22,058 - 0,0023 \sqrt{-39,67 \cdot 10^6 + 108 \cdot 10^6 \cdot G_1} \quad (18)$$

A V_{EM} paraméter meghatározásához szükséges az XRM felvételen elkülönítenem a markerek területét (51. ábra). A markerek által határolt területek elkülönítését a Ni-Ti cső-szeletek XRM felvételeinek elemzésekor alkalmazott manuális módszerrel végeztem és a statisztikai elemzés érdekében 10-szer megismételtem, ezt követően az eredmények átlagos értékét tekintettem a markerekkel rendelkező területnek (3. melléklet). A manuális módszer alkalmazását indokolta az önálló egységeket alkotó Ta-markeres területek egymástól távol elhelyezkedő pozíciója. Az automatikus módszer alkalmazására nem volt lehetőségem ilyen típusú képi elemek elkülönítésekor.



51. ábra: Szentbordába ötvözött markert tartalmazó minta markerrel rendelkező területeinek manuális módszerrel történő elkülönítése

A sztentbordába ötvözött Ta-marker területének meghatározását követően alkalmaztam az M_t paramétert leíró összefüggést (18. egyenlet). A markerrel rendelkező területek pixelenkénti vastagságának ismeretében rendelkezésemre állt a markerek térfogata. A mérési módszer igazolásához alkalmazott sztent $V_{EM} = 2,4 \cdot 10^{-5} \text{ mm}^3$ Ta-por markert tartalmazott.

A Ta-por térfogatának ismeretén túl összehasonlítható volt a sztentbordába ötvözött markerrel nem és azzal rendelkező sztentborda lokális röntgensugaras láthatósága. A marker nélküli sztentborda $XRV_{LREL} = 11,85\%$, amíg a sztentbordába ötvözött markeres sztentborda $XRV_{LREL} = 12,58\%$ paraméterrel rendelkezett. A 0,73%-os lokális röntgensugaras láthatóság növekedést $V_{EM} = 2,4 \cdot 10^{-5} \text{ mm}^3$ Ta-porral értem el.

Az eredmények tükrében megfogalmazódott bennem, hogy a sztentek tervezésekor számítható legyen a markerek és a sztent alapanyagának és térfogatának ismeretében a kialakításra kerülő sztent lokális röntgensugaras láthatósága. Célként fogalmaztam meg az általam alkalmazott sztent és markeranyag mennyiségi viszonyát leíró összefüggés meghatározását.

Sztent és marker mennyiségi viszonya

A sztentbordába ötvözött Ta-por marker térfogatának ismeretében új számítási módszert dolgoztam ki, amellyel tervezhetővé válik a sztent és a marker mennyiségi viszonya, továbbá ennek ismeretében a röntgensugaras láthatóság értéke. A módszer egyes elemeit az alábbiakban ismertetem:

1. XRM felvétel készítése a sztentbordáról, amely nem tartalmaz markert. Azonos vizsgálati feltételekkel felvételt készítek a sztentbordába ötvözött markerrel rendelkező sztentbordáról.
2. A sztentborda vizsgált térfogatának meghatározása és a V_{ESP} (Effective Strut Part Volume (mm^3)) paraméter definiálása.
3. A sztentbordába ötvözött marker egységnyi területének kijelölése. Ezt követően egységnyi területen a V_{EM} paraméter meghatározása. A marker pozíciójának kijelölése a sztentbordán. Az egységnyi térfogatú markerrel rendelkező sztentborda $XR_{V_{LREL}}$ paraméterének meghatározása.
4. A sztentborda további egységnyi markerrel történő kitöltése és az $XR_{V_{LREL}}$ paraméter meghatározása. A V_{EM} és $XR_{V_{LREL}}$ paraméter közötti összefüggést leíró függvény meghatározása. A függvény ismeretében számítható a sztentbordába ötvözött Ta-marker mennyiségének függvényében a lokális röntgensugaras láthatóság.
5. A módszer alkalmazása a teljes sztentre és a relatív röntgensugaras láthatóság ($XR_{V_{REL}}$) paraméter meghatározása.

A módszer előnye, hogy ennek segítségével már a sztent tervezési fázisában előzetesen meghatározható az alkalmazott marker és sztentalapanyag típusának és mennyiségének függvényében a sztent röntgensugaras láthatósága.

A feldolgozott szakirodalomban nem állt rendelkezésre olyan összefüggés, amely leírja a sztent és a marker mennyiségi viszonyát és ennek ismeretében a sztent röntgensugaras láthatóságát.

Ez a számítási módszer alkalmas a sztentbordába ötvözött markerek mennyiségi viszonyának tudatosan tervezhető meghatározására, ezáltal számszerűsíthető a sztentek egyedi markerekkel történő kialakításának röntgensugaras láthatósága is.

A számítási módszer igazolásához felhasználok a dolgozatom 3.8.3. fejezetében bevezetett V_{EM} paramétert, továbbá bevezetem a V_{ESP} (Effective Strut Part Volume (mm^3)) paramétert, amely kifejezi, hogy mekkora a sztentborda vizsgált térfogata. A marker és a sztentborda mennyiségi viszonyát az $R_{M/S}$ (Rate of Marker/Strut (%)) paraméter fejezi ki. Az $R_{M/S}$ paraméter a sztentborda vizsgált térfogatának és az abban lévő marker térfogatának százalékos viszonyát írja le (19. egyenlet).

$$R_{M/S} = V_{EM}/V_{ESP} \cdot 100(\%) \quad (19)$$

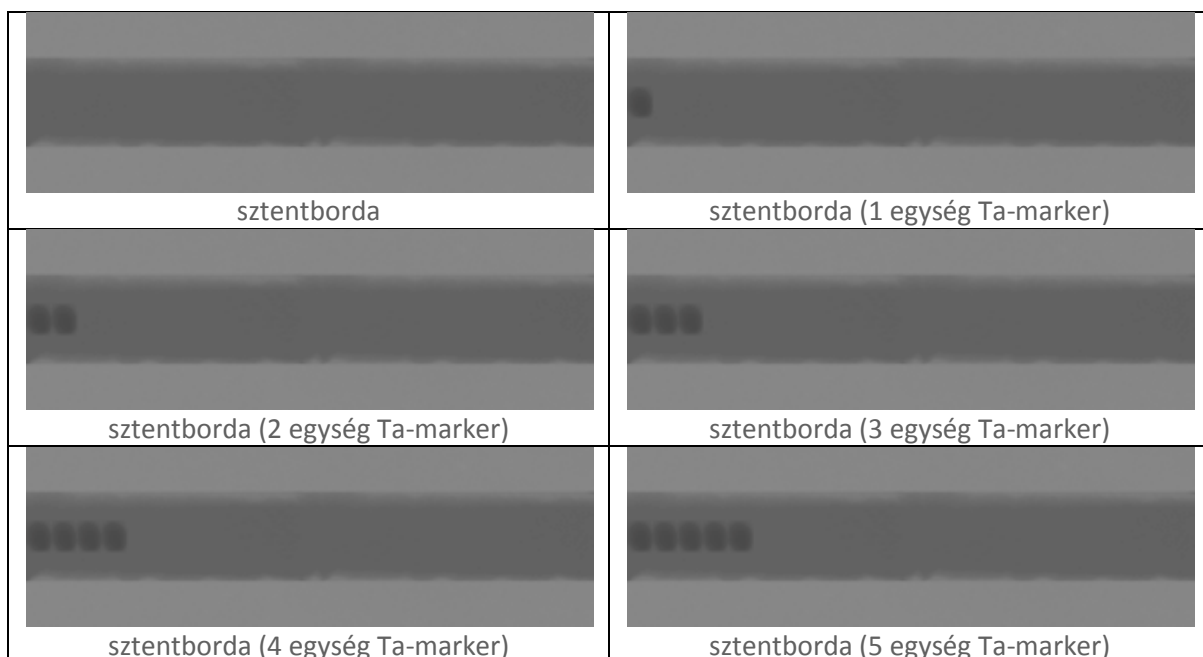
Az $R_{M/S}$ paraméter ismeretében rendelhetünk XRV_{LREL} értékeket az egyes Ta-marker egységekkel rendelkező sztentbordákhoz. A következő fejezetben bemutatom a sztentbordába ötvözött markerek lokális relatív (XRV_{LREL}) és relatív (XRV_{REL}) röntgensugaras láthatóság növelésére irányuló kísérleti eredményeimet.

Sztentbordába ötvözött markerek XRV_{LREL} és XRV_{REL} értékeinek meghatározása

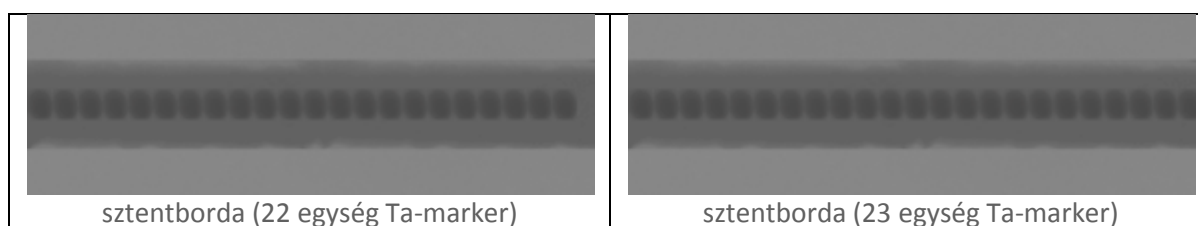
A mérés első elemeként XRM felvételt készítettem és meghatároztam egy markert nem tartalmazó sztentborda-szakasz (hosszúság: 0,676 mm, szélesség: 0,108 mm, vastagság: 0,1 mm) XRV_{LREL} paraméterét. A vizsgált sztentborda-szakasz $V_{ESP}=7,3 \cdot 10^{-3} \text{ mm}^3$ paraméterrel rendelkezett. Ezt követően XRM felvételt készítettem egy sztentbordába ötvözött Ta-markert tartalmazó sztentbordáról. A sztentbordába ötvözött markerből kijelöltem egy egységet és meghatároztam ennek térfogatát ($V_{EM}=6,2 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3$). Fontos megjegyezni, hogy a kijelölt markerterület nagysága önkényesen megválasztható, azonban célszerű az $R_{M/S}$ és az XRV_{LREL} paraméterek közötti összefüggést leíró függvény pontjainak minél nagyobb számú felvétele.

A sztentborda Ta-porral történő kitöltésének egyes elemei az 52. ábraán láthatóak. Fontos megjegyezni, hogy számítógépes képelemző programmal helyeztem el a Ta-por egységeket a sztentbordáról készített XRM felvételen. A vizsgált sztentborda-szakasz és Ta-marker méreteit a

13. táblázat, amíg a számítások eredményét a 14. táblázat tartalmazza.



	
sztentborda (6 egység Ta-marker)	sztentborda (7 egység Ta-marker)
	
sztentborda (8 egység Ta-marker)	sztentborda (9 egység Ta-marker)
	
sztentborda (10 egység Ta-marker)	sztentborda (11 egység Ta-marker)
	
sztentborda (12 egység Ta-marker)	sztentborda (13 egység Ta-marker)
	
sztentborda (14 egység Ta-marker)	sztentborda (15 egység Ta-marker)
	
sztentborda (16 egység Ta-marker)	sztentborda (17 egység Ta-marker)
	
sztentborda (18 egység Ta-marker)	sztentborda (19 egység Ta-marker)
	
sztentborda (20 egység Ta-marker)	sztentborda (21 egység Ta-marker)



52. ábra: Ta-markerrel feltöltött sztentborda láthatósági ablakai
(100 kV gyorsítófeszültség, 1 W katód-fűtés)

	Terület (mm ²)	V _{EM} (mm ³)	V _{ESP} (mm ³)
Szentborda	7,3*10 ⁻²	-	7,3*10 ⁻³
Ta-por	1,1*10 ⁻³	6,2*10 ⁻⁶	-

13. táblázat: A sztentborda és a Ta-marker V_{EM} és V_{ESP} paramétereit

Ta-por egység	V _{EM} (mm ³)	R _{M/S} (%)	XRVL _{REL} (%)
0	-	-	11,85
1	6,2*10 ⁻⁶	0,17	11,93
2	12,4*10 ⁻⁶	0,25	12,00
3	18,6*10 ⁻⁶	0,34	12,07
4	24,8*10 ⁻⁶	0,42	12,15
5	31*10 ⁻⁶	0,51	12,22
6	37,2*10 ⁻⁶	0,59	12,31
7	43,4*10 ⁻⁶	0,68	12,37
8	49,6*10 ⁻⁶	0,76	12,44
9	18,6*10 ⁻⁶	0,85	12,51
10	55,8*10 ⁻⁶	0,93	12,58
11	62*10 ⁻⁶	1,02	12,66
12	68,2*10 ⁻⁶	1,10	12,74
13	74,4*10 ⁻⁶	1,19	12,81
14	80,6*10 ⁻⁶	1,27	12,88
15	86,8*10 ⁻⁶	1,36	12,97
16	93*10 ⁻⁶	1,44	13,04
17	99,2*10 ⁻⁶	1,53	13,11
18	10,54*10 ⁻⁵	1,61	13,18
19	11,16*10 ⁻⁵	1,70	13,25
20	11,78*10 ⁻⁵	1,78	13,32
21	12,40*10 ⁻⁵	1,87	13,39
22	13,02*10 ⁻⁵	1,95	13,46
23	13,64*10 ⁻⁵	2,04	13,52

14. táblázat: A sztentborda Ta-porral történő kitöltésének V_{EM}, R_{M/S} paramétereit és lokális relatív láthatósági indexei

A számítási módszer alkalmazásakor fontos figyelembe venni a sztent és marker alapanyagát, valamint a marker elhelyezkedését és típusát. A 14. táblázatban bemutatott eredmények ismeretében kijelenthető, hogy a vizsgált sztentborda-szakasz (V_{ESP} = 7,3*10⁻³ mm³)

egy egységnyi sztentbordába ötvözött ($V_{EM} = 6,2 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3$) Ta-markerrel való feltöltése $\sim 0,07\%$ -kal növeli a sztentborda XRV_{REL} paraméter értékét.

A sztentbordákon bemutatott kísérleteimet azonos mérési metodika alapján elkészítettem a teljes sztentekre is. Céлом volt meghatározni, hogy a sztentbordába ötvözött Ta-por marker milyen mértékben növelik a teljes sztent röntgensugaras láthatóságát. A sztent egyes szakaszainak Ta-porral történő feltöltése megegyezett a sztentbordán végzett arányokkal. Ez alatt azt értem, hogy azonos V_{EM} paraméterű egységekkel töltöttem fel a sztentbordákat. Ennek köszönhetően objektív mérési eredményeket kapunk a sztent proximális és disztális gyűrűit alkotó sztentbordába ötvözött Ta-markerek röntgensugaras láthatóság-növelésének hatásáról (XRV_{REL} paraméter változásáról). Ezt az elemzést azért tartottam fontosnak, mert a beavatkozást végző orvosok számára a teljes sztent röntgensugaras láthatósága szolgálat informatív adatokat.

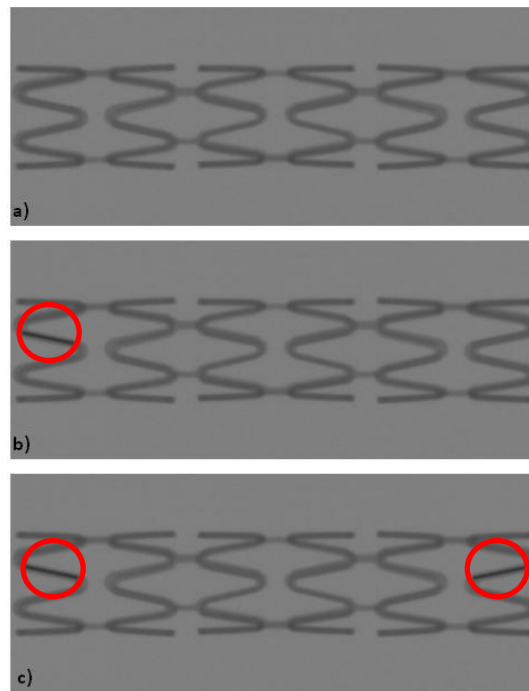
A sztentbordák feltöltésénél bevezettem a V_{ESP} paramétert. A teljes sztent vizsgálatához szükségesnek láttam bevezetni a V_{ES} (Effective Stent Volume (mm^3)) paramétert, amely objektíven jellemzi a sztent térfogatát. A sztent területét a lézersugaras vágáshoz alkalmazott modell vektorgrafikus rajzán (2D műhelyrajz) határoztam meg, továbbá a sztentről készített sztereomikroszkópos felvételeken ellenőriztem a mérés pontosságának növelése érdekében. A teljes sztent $V_{ES} \sim 0,826 \text{ mm}^3$ értékkel rendelkezett. A sztent V_{ES} paraméter értékének számításakor a cső előgyártmány 0,1 mm-es falvastagságát tekintettem iránymutatónak, továbbá a lézersugár-nyaláb kis divergenciáját figyelembe véve a sztentbordák szélességét az anyagvastagság mentén egyenletesnek tekintettem.

A marker és a sztent mennyiségi viszonyát az $R_{M/TS}$ (Rate of Marker/Total Strut (%)) paraméter fejezi ki. Az $R_{M/TS}$ paraméter a sztent és a sztentbordába ötvözött marker térfogatának %-os viszonyát írja le (20. egyenlet).

$$R_{M/TS} = V_{EM}/V_{ES} \cdot 100(\%) \quad (20)$$

Az $R_{M/TS}$ paraméter értékét hasonlóan a sztentbordák vizsgálataiban leírtakkal összehasonlítom az XRV_{REL} paraméter értékével.

A sztent Ta-porral történő feltöltésének egyes elemei az 53. ábraán láthatóak. A mérések eredményét a 15. táblázat tartalmazza. A 15. táblázatban bemutatott kísérleti eredmények képelemzőszoftveres XRM felvételei a 4. mellékletben találhatóak.



53. ábra: a) Ta-por nélküli, b) egyetlen sztentbordaTa-porral teljesen feltöltött, illetve c) proximális és disztális gyűrűkön Ta-porral teljesen feltöltött 1-1 darab sztentbordát tartalmazó sztent láthatósági ablakai (100 kV gyorsítófeszültség, 1 W katód-fűtés)

Ta-por egység	V_{EM} (mm ³)	$R_{M/TS}$ (%)	Szent XRV_{REL} (%)
0	-	-	5,540
1	$6,2 \cdot 10^{-6}$	$7,51 \cdot 10^{-4}$	5,542
2	$12,4 \cdot 10^{-6}$	$1,51 \cdot 10^{-3}$	5,544
3	$18,6 \cdot 10^{-6}$	$2,25 \cdot 10^{-3}$	5,546
4	$24,8 \cdot 10^{-6}$	$3,01 \cdot 10^{-3}$	5,548
5	$31,0 \cdot 10^{-6}$	$3,75 \cdot 10^{-3}$	5,550
6	$37,2 \cdot 10^{-6}$	$4,50 \cdot 10^{-3}$	5,553
7	$43,4 \cdot 10^{-6}$	$5,25 \cdot 10^{-3}$	5,555
8	$49,6 \cdot 10^{-6}$	$6,00 \cdot 10^{-3}$	5,557
9	$18,6 \cdot 10^{-6}$	$6,75 \cdot 10^{-3}$	5,559
10	$55,8 \cdot 10^{-6}$	$7,50 \cdot 10^{-3}$	5,561

15. táblázat: A sztent proximális és disztális gyűrűit alkotó bordáinak Ta-porral történő kitöltésének V_{EM} , $R_{M/TS}$ paramétereit és lokális láthatósági indexei

A sztent $R_{M/TS}$ és XRV_{REL} paramétere közötti összefüggés meghatározását 10 mérési és számítási eredmény alapján végeztem, ugyanis azonos összefüggés mutatkozott az $R_{M/TS}$ és XRV_{REL} paraméterek értékeiben a Ta-por egységek számának növelésekor, mint a sztentbordák vizsgálati eredményeiben (15. táblázat). Egy egységgel ($V_{EM}=6,2 \cdot 10^{-6}$ mm³) növelve a sztentbordában lévő marker mennyiségét $\sim 2 \cdot 10^{-3}\%$ értékkel növekszik az XRV_{REL} paraméter értéke. A kis mértékű növekedés a Ta-por kis mennyiségével magyarázható. Fontos tudni azonban, hogy az itt leírt eredmények ismeretében előzetesen meghatározható a

gyártásra kerülő sztent $R_{M/TS}$ és $XR_{V_{REL}}$ paramétere. Amennyiben az itt bemutatott alapanyagtól eltér a sztent, illetve a marker anyaga, abban az esetben szükséges újabb kalibrációt végezni és azt követően számíthatóak az egyes paraméterek.

Felmerülhet tervezéskor az igény, hogy a sztentborda mely részén és milyen mennyiségben helyezzünk el a röntgensugaras láthatóság növelését eredményező markert. Célszerű az adott sztentbordákon, sztentbordákban, esetleg egyedi markerek elhelyezésére szolgáló rezervoárok helyét és kialakítását előzetesen megtervezni és a bemutatott metodikával már a sztent tervezési fázisában meghatározni a végső sztent röntgensugaras láthatóságát. Ebben a fejezetben bemutatott mérési eredményeim jelentősen hozzájárulnak a sztentek röntgensugaras láthatósága szempontjából támasztott követelmények teljesülésének eléréséhez.

4. A kutatómunka eredményeinek összefoglalása

4.1. Az eredmények összefoglaló értékelése

A sztentek, mint a jelenlegi kutatási témák középpontjában álló implantátumok igen bonyolult, mérnöki és orvosi szakterületeket összefogó eszközök gyártástechnológiáját és egyes elemzési és vizsgálati módszereit ismertettem. Kiemelkedő figyelmet szenteltem a lézersugaras mikromegmunkálások és felületkezelések alkalmazási lehetőségeire és ezekkel megvalósítható új típusú sztentek előállítására. Az orvosok szempontjából előnyös sztentjellemzők fejlesztése és ezek mérnöki megvalósítása ihlette kutatómunkámat. A sztentforgalmazóktól, orvosoktól és felhasználóktól érkező igények motiválták az elvégzett fejlesztéseket. A kutatási tervemet ezekkel összhangban állítottam össze, amelyben a perifériás sztentek lézersugaras megmunkálását, valamint a sztent érrel érintkező felületének változtatását és a sztentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiáját és ezek új típusú elemzési módszereit ismertettem.

A dolgozatom szakirodalmi összefoglalásában ismertettem a sztentek típusait, fémek alapanyagait, valamint azok lézersugaras gyártástechnológiáit, továbbá a sztentek felületkezelési lehetőségei közül a kémiai maratást. Rendszereztem az alkalmazott markerek alapanyagait, típusait és gyártástechnológiáit. Bemutattam a röntgensugaras láthatóság meghatározására szolgáló mérési módszereket. A szakirodalmi adatok összegzését követően világossá vált számomra, hogy melyek azok a fejlesztési irányok, amelyek elengedhetetlenek a szakterületen dolgozó mérnökök és orvosok munkájához.

Ni-Ti sztentek előállítása lézersugaras vágással. Dolgozatomnak ebben a fejezetében azokat a kutatásaimat tárgyaltam, amelyekben meghatároztam a Ni-Ti sztentek lézersugaras vágásának optimális hatástényezőit. Előzetes kísérleteket végeztem a Ni-Ti cső alapanyag lézersugaras vágásához alkalmazható optimális hatástényező-tartomány meghatározásához.

A Ni-Ti csőfal teljes keresztmetszetű átvágását a rendelkezésemre álló Nd:YAG impulzusüzemű szilárdtest lézersugaras berendezésen változtatható 300 V gerjesztőfeszültséggel, 0,020 ms impulzusidővel, 2500 Hz impulzusismétlési frekvenciával, 5 mm/s vágási sebességgel és 5 bar Ar vágógáznyomással végeztem. Ezek alkalmasak a csőfal teljes keresztmetszetű átvágására, azonban a vágás közben keletkező sorja mérete azonos nagyságrendbe esett a cső falvastagságával. Kísérleti munkámban arra törekedtem, hogy a lézersugaras vágás közben keletkező sorja méretét minimális mértékűre csökkentsem.

A kísérleti és vizsgálati programban sztereomikroszkópos felvételek alapján optimálisnak ítélt hatástényezőkkal készített csőszelet lézersugaras vágását 320 V gerjesztőfeszültség, 0,016 ms impulzusidő, 3000 Hz impulzusismétlési frekvencia, 5 mm/s vágási sebesség és 6 bar Ar vágógáznyomás beállításokkal végeztem. Ezekkel a hatástényezőkkal készítettem a rendelkezésemre álló berendezésen kis mértékben sorját tartalmazó csőszeleteket. Ezeket a hatástényezőket adaptáltam és alkalmaztam Ni-Ti sztentek lézersugaras vágásához.

Lézersugaras vágás közben keletkező sorja méretének meghatározása. Ni-Ti csőszeletek lézersugaras vágása közben fogalmazódott meg bennem az igény, hogy a vágások minősége rangsorolható, illetve elemezhető legyen. Az osztályba sorolás alapját a keletkező sorja mennyisége alapján végeztem.

Az elemzést a sztentekhez alkalmazott 1,24 mm külső átmérőjű és 0,1 mm falvastagságú Ni-Ti ötvözetből készült csőszeleteken mutattam be. A mérés első elemeként definiáltam a lézersugaras vágás közben keletkező elméleti sorjatérfogatot V_{TB} (Theoretical Burr Volume (mm^3)). A V_{TB} paraméter definiálásához bevezettem a vágási rés átlagos szélességét W_{ACG} (Average Cutting Gap Width). A V_{TB} paraméter meghatározásakor azt az esetet tekintettem, amikor a lézersugár-nyaláb által megömlesztett teljes anyagmennyiségből sorja képződik veszteség nélkül. A lézersugaras vágások minősítéséhez szükségesnek tartottam az effektív sorjatérfogat meghatározását, amelyhez bevezettem a V_{EB} (Effective Burr Volume (mm^3)) paramétert. Ez kvantitatívan és kvalitatívan jellemzi a lézersugaras vágáskor kialakult sorját.

Kísérleti munkámban meghatároztam 5 darab véletlenszerűen kiválasztott, eltérő mennyiségben sorját tartalmazó csőszelet V_{EB} paraméterét. Az egyes csőszeletek V_{EB} paraméterét a számításához szükséges sorjaterület meghatározásával végeztem. Három módszert dolgoztam ki a sorjaterület elkülönítésére, amelyek a valós sorjatérfogat közelítésének pontosságának növelésére szolgáltak. A kiválasztott mintákat a dolgozatomban bemutatott szakmai szempontokat figyelembe véve automatikus módszerrel értékeltem, majd ezt követően meghatároztam az egyes minták V_{EB} paraméterét.

Lézersugaras vágások minőségének osztályozása. Az elméleti sorjatérfogat (V_{TB}) és az effektív sorjatérfogat (V_{EB}) paraméterek definiálását követően a lézersugaras vágások minőségének megítélésére, illetve azok kvantitatív és kvalitatív módon történő rangsorolására bevezettem a Q_{LC} (Laser cutting quality (%)) paramétert, amely a lézersugaras vágáskor keletkező effektív sorjatérfogat és az elméleti sorjatérfogat %-os arányát fejezi ki. Ennek segítségével lehetővé vált az egyes lézersugaras vágások rangsorolása. Az egyes lézersugaras vágások Q_{LC} paraméter-értékei igazolták a korábban sztereomikroszkópos felvételek alapján optimálisnak tartott hatástényezők relevanciáját.

Ni-Ti sztentek vágásakor azt tapasztaltam, hogy a sztentek vágás felőli oldalán nem keletkezett sorja, azonban a vágógáz nem távolította el a sztent mintázatát nem képező csődarabokat. A vágással ellentétes oldalon - a cső belső felületén - nagyméretű és jelentős mennyiségű sorja keletkezett. A sorja méretének meghatározásához ultrahangos tisztítóberendezésben eltávolítottam a sztentmintázatot nem képező csődarabokat. Sztereomikroszkópos felvételeket készítettem a sztentek vágás felőli és azzal ellentétes oldaláról. A sorjaméret csökkentésének érdekében további hatástényező-optimalizálást végeztem.

Sztentek lézersugaras vágásakor a technológiai hatástényezők további optimalizálása sem eredményezte a sorjaméret csökkenését. Ennek oka a rendelkezésemre álló lézersugaras berendezés változtatható hatástényezőinek korlátjával, valamint a cső kis belső átmérőjével és a sztent vágásakor a cső belsejében felhalmozódott sorjával magyarázható. A cső belsejében képződő sorja akadályozta a vágógáz szabad áramlását, így a megömlesztett alapanyag cseppekben történő leszakítását. A vágógáz nyomásának további növelése sem csökkentette a kialakuló sorja méretét. A sorja mértékének technológiai hatástényezőkkel megvalósítható csökkentése az itt említett okok miatt nem volt lehetséges.

Célravezetőnek tartottam a hatástényezők további változtatása helyett a sorja utólagos eltávolítását. A sztentbordákról a sorját kémiai maratással távolítottam el. Szakirodalmi adatok alapján a maratást szobahőmérsékleten HCl és HNO_3 1:3 arányú elegyében végez-

tem. Az optimális maratási idő meghatározásához kísérlettervet készítettem. A maratást akkor tekintetem optimálisnak, amikor a sorja teljes mértékben eltávolításra került a lézersugaras vágással ellentétes oldalakról. Fontos szempont volt, hogy a sztentmintázatot nem képező csődarabok is eltávolításra kerüljenek. A maratási idő felső korlátját a sztentbordák elvékonyodása, valamint a mintázatban keletkező anyagfolytonossági hiány vagy törés jelentette.

A maratási kísérleteimhez összesen 18 darab Ni-Ti sztentet használtam fel. A maratási folyamatot 60 s értékkel kezdtem és 30 s értékkel növeltem minden egyes mintánál. Megállapítottam, hogy a 180 s maratási idő nem elegendő a sztentmintázatot nem képező csődarabok és a sorja teljesmértékű eltávolításához. A 300 s-nál több maratási idő a sztentbordák elvékonyodásához és egyes esetekben ezek anyagfolytonossági hiányához vezetett. Mikroszkópos felvételeket készítettem minden egyes sztentről és ezek alapján meghatároztam az optimális hatástényezőket. A fent leírt kritériumoknak a 240 s ideig maratott sztent tett eleget. Maratási kísérleteim elvégzését követően megállapítottam, hogy a sztentbordák szélessége és a kezelési idő kapcsolatát lineáris függvényvel lehet leírni.

Sztentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiája. Ebben a fejezetben bemutatam a sztentbordába ötvözött markerek elkészítéséhez általam kidolgozott komplex gyártástechnológiát. Ismertettem a gyártástechnológia relevanciájának igazolására szolgáló lemez-kísérleteimet és azok eredményeit. A lemez-kísérleteimhez 0,1 mm vastagságú ausztenites korrózióálló acéllemezt, markerként 99,9 %-os tisztaságú és 25 μm átmérőjű Ta-huzalt, valamint 98 %-os tisztaságú és 3 - 10 μm átmérőjű Ta-port alkalmaztam. Meghatároztam a gyártástechnológia egyes elemeit, amelyek a lézersugaras ablálás és a lézersugaras hegesztés. A markerek méreteit figyelembe véve lézersugaras ablálással rezervoárokat készítettem a lemezeken.

A markerek tárolására alkalmas rezervoárokat 20 μm lézersugár-nyaláb átmérő, 365 V gerjesztőfeszültség, 0,02 ms impulzusidő, 2000 Hz impulzusismétlési frekvencia, 5 mm/s sebesség és 10 bar nyomású O_2 gáznyomás hatástényezővel készítettem. Ezek a hatástényezők alkalmas a markerek geometriai mérete által támasztott követelmények teljesítésére. A rezervoárokkal szemben támasztott követelmények, hogy a rezervoár minimális szélessége és mélysége nagyobb legyen, mint a Ta-huzal átmérője ($d=25 \mu\text{m}$), ezzel biztosítva, hogy a marker az alapanyag belsejében helyezkedjen el. A folyamat közben sorja keletkezett a rezervoárookban, amelyet kémiai maratással távolítottam el. Kísérleteket végeztem a kémiai maratás optimális hatástényezőinek meghatározásához. A rezervoárokból a sorját ultrahangos tisztítóberendezésben, Avesta Pickling Bath 302 típusú maratópácban távolítottam el. Megállapítottam, hogy 180 s maratási idő elegendő a rezervoárok kémiai úton történő tisztításához és a sorja teljeskörű eltávolításához. Kémiai maratás után a rezervoárok szélessége 30 - 35 μm , amíg mélysége 40 - 45 μm .

A rezervoárok lézersugaras mikrohegesztéssel történő lezárását megelőzően, sztereomikroszkóp alatt figyelemmel kísérve a Ta-port ecset segítségével juttattam a rezervoárokbá. A Ta-huzal elhelyezésére kettő módszert dolgoztam ki. Az elsőben a rezervoárok végein furatokat készítettem, amelyeken átfűztem a huzalt és rögzítettem. A furatokon átfűzött és a rezervoárookban előfeszített huzalok hegesztés közben több helyen is elszakadtak. Ez a jelenség az előfeszített huzalban ébredő feszültségekkel és ezek megömlésztésekor be-

következő feszültség és alakváltozás együttes hatásaival indokolható. A második módszerrel a huzalt a rezervoároknak csipesz segítségével pozicionáltam és rögzítettem. Ebben az esetben sikerült a Ta-huzalt a rezervoárban tartanom és lézersugaras hegesztéssel lezárnom ezeket.

A Ta-huzal és por rezervoároknak való elhelyezését követően lézersugaras mikrohegesztési kísérleteket végeztem. Meghatároztam a lézersugaras hegesztés optimális technológiai hatástényezőit. A rezervoárok lézersugaras hegesztéssel történő lezárásához 300 mJ energia, 400 μm nyalábátmérő és Ar védőgáz atmoszféra szükséges. Lézersugaras hegesztés közben a lemez felületére került fémcseppeket a rezervoárok tisztításánál alkalmazott maratópácban 180 s ideig tartó kémiai maratással távolítottam el.

Lemezeken végzett kísérleti eredményeimet felhasználva és azokat adaptálva kidolgoztam a sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek komplex gyártástechnológiáját. Ezekhez 0,1 mm falvastagságú ausztenites korrózióálló acélcsövet, amíg markerként Ta-port alkalmaztam.

A markerek elhelyezésére olyan számítógépes sztentmodellt készítettem, amelyen a sztent proximális és disztális gyűrűjének egy-egy bordájában került kialakításra a marker. Ezek helyzetét az alapján határoztam meg, hogy a funkcionális tulajdonságok ellátása szempontjából a lehető legkisebb mértékben befolyásoljam a sztent működését. Lézersugaras ablálással az acélcső palástfelületén 0,7 mm hosszúságú, 30 - 35 μm szélességű és 40 - 45 μm mélységű rezervoárokat készítettem. Lézersugaras ablálást követően a rezervoárban kialakuló sorja eltávolítására kémiai maratást alkalmaztam, azonosan a lemezkísérletekben bemutatott paraméterekkel.

A rezervoárok tisztítását követően feltöltöttem ezeket Ta-porral és lézersugaras hegesztéssel lezártam. A hegesztéshez adaptáltam a lemezekon végzett kísérletek paramétereit. A gyártási folyamat következő elemeként lézersugaras vágással elkészítettem a sztentet. A lézersugaras vágást 20 μm átmérőjű lézersugárnyalábbal, 8,7 mJ energiával, 4 bar nyomású O_2 vágógázzal, 4 mm/s tengelymozgatási sebességgel és 8 mm/s² tengelygyorsulással végeztem.

A gyártás következő elemeként kémiai maratással eltávolítottam a sztenteken lézersugaras vágás közben keletkezett sorját. Kísérleti úton meghatároztam, hogy 360 s maratási idő optimális a sorja lézersugaras vágással elkészített felületének megtisztítására. A sztentbordába ötvözött markerekkel nem és azzal rendelkező lemezek és sztentek röntgensugaras láthatóságának összehasonlítását a következő fejezetekben tárgyaltam.

Röntgensugaras vizsgálatok. Dolgozatomban ebben a fejezetében ismertettem azokat a kutatásaimat, amelyek a sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek röntgensugaras láthatóságára irányultak. A szakirodalom és a sztentekre vonatkozó szabványok áttekintését követően nem találtam olyan mérési metodikát, amely a markerek röntgensugaras láthatóságát, valamint a sztentek bordáiba ötvözött markereket objektíven minősíti és számszerű eredményt ad, valamint különböző méretű és geometriájú, szabálytalan alakúak rendelkező markerek röntgensugaras láthatóságát egyaránt jellemzi. Ebben a fejezetben kidolgoztam egy olyan mérési metodikát, amely megfelel az előzőekben felsorolt követelményeknek.

A mérési módszer egyes elemeit a lemezekben elhelyezett Ta-markerek vizsgálatain keresztül mutattam be, majd ezt követően alkalmaztam a sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentekhez. A mérési metodika kidolgozásának első elemeként XRM felvételeket készítettem a mintát nem tartalmazó háttérről, illetve külön az alapanyagokról (acéllemez, Ta-huzal, Ta-por). Figyelembe vettem, hogy a klinikai gyakorlatban 1 W katódfűtés és 90 - 110 kV gyorsítófeszültség értékeket alkalmaznak, ezért a vizsgálati programban szereplő XRM felvételeket 1 W katódfűtés és 100 kV gyorsítófeszültség értékekkel készítettem. Ennek köszönhetően lehetőségem volt laboratóriumi körülmények között és az orvosi gyakorlatban készülő felvételek objektív összehasonlítására. A felvételek elkészítését követően kidolgoztam a képi elemek röntgensugaras láthatóságának értékelésére szolgáló módszert. Definiáltam az úgynevezett láthatósági ablakot, amelynél figyelembe vettem a markerek elhelyezkedését, típusát, geometriáját, valamint azt, hogy a röntgensugaras láthatóság egyaránt függ a környezettől és a háttértől. Definiáltam külön a marker (A_M), illetve a láthatósági ablak területét (A_L). A láthatósági ablak mérete önkényesen meghatározható.

A markerek és alapanyagok releváns összehasonlítása érdekében bevezettem a lokális relatív láthatósági index (Local relative visibility index, XRV_{LREL} (%)) paramétert, amely kifejezi, hogy a mintát is tartalmazó láthatósági ablak láthatósági függvényének integrálja – azaz a láthatósági függvényének görbe alatti területe – mennyivel nagyobb a mintát nem tartalmazó háttér láthatósági függvényének integráljától. Megállapítottam, hogy az XRV_{LREL} paraméter a vizsgált mintát, adott mérési beállítások között jellemzi. Továbbá megállapítottam, hogy a felvételek releváns összehasonlítása érdekében azonos átvilágítási feltételeket kell biztosítani (katódfűtés, gyorsítófeszültség).

A mérési módszer következő elemeként elkészítettem a minták láthatósági ablakait, majd összehasonlítottam ezeket képelemzőszoftver segítségével.

Az XRM vizsgálati eredmények értékelését követően összehasonlítottam a klinikai gyakorlatban alkalmazott angiográfiás berendezésen azonos vizsgálati paraméterekkel készített felvételeket. A képelemzőszoftveres kiértékelést követően az XRM berendezésen készített felvételeken az alapanyag 14,23 %-os és a Ta-por 26,94 %-os, amíg az angiográfiás berendezésen készített felvételeken az alapanyag 5,59 %-os és a Ta-por 18,67 %-os lokális relatív láthatósági index értékkel rendelkezett. A mérési metodika relevanciáját igazolja, hogy a különböző berendezéseken az alapanyagról és a markerről készített felvételek egymáshoz viszonyított aránya megközelítőleg azonos. Az acéllemez és a Ta-por lokális relatív láthatósága közötti eltérés az XRM felvételeknél 12,71 %-os, amíg az angiográfiás felvételeken 13,08 %-os. A különböző berendezéseken végzett mérések közötti 0,37 %-os eltérés a környezeti hatástényezőknek és a mérési körülményeknek tulajdonítható.

A lemezmintáknál bemutatott metodikával azonosan elvégeztem a sztentbordába ötvözött markerekkel rendelkező sztentek röntgensugaras vizsgálatait. A sztentekről lézersugaras vágást és kémiai maratást követő állapotukban XRM felvételeket készítettem 1 W katódfűtés és 100 kV gyorsítófeszültség értékekkel. Elkészítettem a markeres, illetve a markert nem tartalmazó sztentbordák és mintát nem tartalmazó háttér láthatósági ablakait, majd összehasonlítottam ezeket.

A mérések eredményeiből azt a következtetést vontam le, hogy a sztentbordában lévő Ta-por növeli a borda röntgensugár-elnyelő képességét. A sztentbordákba ötvözött Ta-por a

sztentborda lokális röntgensugaras láthatóságát 0,73 %-kal növelte. Megállapítottam, hogy a sztentborda méreteihez viszonyítva csak kis mennyiségű markert sikerült gyártás közben a sztentbordában elhelyeznem. Ezzel magyarázható, hogy a markert nem tartalmazó és a markeres sztentbordák lokális röntgensugaras láthatósága között 1%-nál kisebb az eltérés.

A lemezekbe és a sztentbordába ötvözött markerek röntgensugaras elemzése közben merült fel bennem az igény, hogy a röntgensugár-elnyelés növelésének mértéke és az alkalmazott alap és markeranyagok mennyiségi viszonya közötti kapcsolatot leírjam. Új mérési módszert dolgoztam ki, amellyel objektíven és számszerűen meghatározható, hogy az alkalmazott markeranyag mennyisége mekkora mértékben növeli a röntgensugár-elnyelő képességet. A marker mennyiségének ismeretében összehasonlítható a sztent röntgensugár-elnyelő képességének növekedése és kapcsolat teremthető a röntgensugaras láthatóság, illetve lokális röntgensugaras láthatóság értékek és a markerek mennyisége között. A mérési módszer első elemeként bevezettem az effektív markertérfogat V_{EM} (Effective Marker Volume (mm^3)) paramétert. A V_{EM} paraméter értékének meghatározását az effektív sorjaterfogat bevezetésekor ismertetett metodikával azonosan végeztem.

Szent és marker mennyiségi viszonya. A sztentbordába ötvözött Ta-por marker V_{EM} paraméterének ismeretében új számítási módszert dolgoztam ki, amellyel tervezhetővé válik a sztent és a marker mennyiségi viszonya, továbbá ennek ismeretében a röntgensugaras láthatóság értéke. A számítási módszer igazolásához felhasználtam a V_{EM} , továbbá bevezettem a V_{ESP} (Effective Strut Part Volume (mm^3)) paraméter, amely kifejezi, hogy mekkora a sztentborda vizsgált térfogata. A marker és a sztentborda mennyiségi viszonyát az $R_{M/S}$ (Rate of Marker/Strut (%)) paraméter fejezi ki. Az $R_{M/S}$ paraméter a sztentborda vizsgált térfogatának és az abban lévő marker térfogatának %-os viszonyát írja le.

$$R_{M/S} = V_{EM}/V_{ESP} \cdot 100(\%)$$

Az $R_{M/S}$ paraméter ismeretében hozzárendeltem XRV_{LREL} értékeket az egyes Ta-marker egységekkel rendelkező sztentbordákhoz.

Szentbordába ötvözött markerek XRV_{LREL} és XRV_{REL} értékeinek meghatározása. Ebben a fejezetben a sztentbordába ötvözött marker mennyiségi viszonya és a marker által okozott röntgensugár-elnyelés növelés mértéke közötti kapcsolat leírása volt a célom. XRM felvételt készítettem és meghatároztam egy markert nem tartalmazó sztentborda-szakasz XRV_{LREL} paraméterét. A vizsgált sztentborda-szakasz $V_{ESP}=7,3 \cdot 10^{-3} \text{ mm}^3$ paraméterrel rendelkezett. Ezt követően XRM felvételt készítettem egy sztentbordába ötvözött Ta-markert tartalmazó sztentbordáról. A sztentbordába ötvözött markerből kijelöltem egy egységet és meghatároztam ennek térfogatát. A vizsgált sztentborda-szakasz ($V_{ESP}=7,3 \cdot 10^{-3} \text{ mm}^3$) egy egységnyi sztentbordába ötvözött ($V_{EM}=6,2 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3$) Ta-markerral való feltöltése $\sim 0,07\%$ -kal növeli a sztentborda XRV_{LREL} paraméter értékét.

A sztentbordákon bemutatott kísérleteimet azonos mérési metodika alapján elkészítettem a teljes sztentekre is. A teljes sztent vizsgálatához szükségesnek láttam bevezetni a V_{ES} (Effective Stent Volume (mm^3)) paramétert, amely objektíven jellemzi a sztent térfogatát. A marker és a sztent mennyiségi viszonyát az $R_{M/TS}$ (Rate of Marker/Total Strut (%)) paraméter fejezi ki. Az $R_{M/TS}$ paraméter a sztent és a sztentbordába ötvözött marker térfogatának %-os viszonyát írja le.

$$R_{M/TS} = V_{EM}/V_{ES} \cdot 100(\%)$$

Az $R_{M/TS}$ paraméter értékét (azonosan a sztentbordák vizsgálatiban leírtakkal) összehasonlítottam az XRV_{REL} paraméter értékével. Megállapítottam, hogy a rendkívül kis mennyiségű ($R_{M/TS}=7,51 \cdot 10^{-4}$) Ta-por a teljes sztent térfogatához viszonyítva csak kis mértékben növelte annak röntgensugár-elnyelő képességét.

4.2. Az eredmények hasznosítása

Kutatásaimban elért eredményeim egyaránt rendkívül fontosak a sztentek tervezésével és gyártásával foglalkozó mérnököknek, illetve a sztentek beültetését végző orvosoknak. A Ni-Ti ötvözetből lézersugaras vágással készített sztentek vágási minőségének megítélésére kidolgozott új mérési módszer, valamint a sorjaeltávolítás folyamatának megismerése hozzájárul a jövőbeni gyártástechnológiai paraméterek meghatározásához. A sztentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiájának kidolgozásával új típusú sztentek készíthetőek, amelyek segítik az orvosok munkáját beavatkozás közben.

A lézersugaras vágások minőségének megítélésekor nehéz egyértelműen összehasonlítani két különböző mintát. Ennek elősegítése érdekében kidolgoztam egy olyan összehasonlítási eljárást, amely számszerűen minősíti az alapanyag és a vágás közben keletkező sorja mennyiségi viszonyát.

A sztentbordába ötvözött markerek fejlesztése újabb előrelépést jelenthet a sztentgyártóknak és az orvosoknak egyaránt. A sztentek jobb pozícionálhatóságát és azok relatív helyzetének megítélését jelentős mértékben elősegítik ezek az egyedi markerek.

A röntgensugaras vizsgálati eredményeim nagymértékben hozzájárulnak a sztentek alapanyagainak és markereinek tervezéséhez és kialakításához. Ehhez szorosan kapcsolódnak a laboratóriumi (XRM) körülmények között és a klinikai gyakorlatban alkalmazott angiográfiás berendezéseken végzett kutatási eredményeim.

A sztentek fémmel fedett felületének és az elhelyezett markerek helyzetének, alapanyagának és mennyiségének előzetes tervezéséhez nyújtanak segítséget a röntgensugaras felvételek alapján kidolgozott képelemző-szoftveres kutatási eredményeim.

Kutatási eredményeim összegzéseként elmondhatom, hogy a sztentgyártók és az orvosok igényeivel összhangban álló kísérleti eredményeim nagymértékben hozzájárulnak a jövőbeni sztentek tervezéséhez, gyártásához és felhasználásához.

4.3. További kutatási lehetőségek

A kutatásaimban elvégzett kísérletek eredményei nagymértékben hozzájárulnak a jövőbeni sztentek objektív vizsgálati eredményeken alapuló értékeléséhez és a gyártástechnológiák továbbfejlesztéséhez. Fontos feladatnak tartom azonban a sztentek további fejlesztéseit, amelyek hosszútávú minőségi életet biztosítanak a betegek számára.

Fontosnak tartom egy olyan szoftver elkészítését, amellyel előzetesen meghatározhatóvá válnak a sztentbordák méretei kémiai maratást és a későbbiekben elektropolírozást követően. Ennek fontosságát hangsúlyozza, hogy a tervezési fázisban lévő új

sztentgeometriák tudatosan alakíthatók a sztentekkel szemben támasztott mechanikai és felületi követelményekhez.

További fejlesztési lehetőség a sztentek és markereik alapanyagainak módosítása, illetve fémes biokompozit sztentek lézersugaras megmunkálással történő előállítás. A sztentbordába ötvözött markerek gyártástechnológiáját érdemes lenne továbbfejleszteni perifériáasztentek alapanyagaként alkalmazott Ni-Ti ötvözeteken is, kiegészítve ezt automatizált markeradagoló rendszerekkel. Az általam alkalmazott Ta alapanyag mellett Au, Pt és W sztentbordába ötvözött markerek elkészítését is fontosnak tartom.

További kutatási lehetőség még olyan, rétegelt struktúrájú markerek kialakítása, amelyekben a rezervoárok több különböző anyagból kerülnének feltöltésre és lézersugaras hegesztéssel lezárásra.

Fejlesztési lehetőségként jelent meg egy olyan szoftver kidolgozása, amellyel objektíven meghatározható az egyes alapanyagok röntgensugaras láthatósága. Ezzel készíthetők olyan előzetes számítások, amelyek alkalmasak a sztentek és markereik mennyiségi viszonyának meghatározására. A szoftver alapjául szolgálna a kereskedelmi forgalomban kapható röntgensugaras berendezéseken végzett mérési eredményekből készített adatbázis.

5. A tézisek ismertetése

1. tézis [111] [112] [115] [116] [117] [118] [119] [120]

Kidolgoztam egy új vizsgálati és értékelési módszert, amely alkalmas a sztentek alapanyagaként alkalmazott Ni-Ti cső lézersugaras vágásakor kialakuló sorja mennyiségének meghatározására. Definiáltam a V_{TB} (Theoretical Burr Volume (mm^3)) elméleti sorjatérfogat paramétert, amely azt a maximálisan képződő sorjatérfogatot jellemzi, amely akkor alakulna ki, ha a teljes vágási térfogatból sorja keletkezne, veszteség nélkül.

2. tézis [111] [112] [117] [118] [119] [120]

Kidolgoztam egy új vizsgálati és értékelési módszert, amely alkalmas a sztentek alapanyagaként alkalmazott Ni-Ti alapanyagú cső lézersugaras vágásakor kialakuló sorjatérfogat mennyiségi meghatározására. A módszer egyes elemeként röntgenmikroszkópos felvételeken meghatároztam a lézersugaras vágás közben képződő sorja térfogatát, amelyet a V_{EB} (Effectiv Burr Volume (mm^3)) effektív sorjatérfogat paraméter fejez ki.

3. tézis [111] [112] [116] [117] [119] [120]

Kidolgoztam azt a jósági tényezőt, amely alkalmas a sztentek alapanyagaként alkalmazott Ni-Ti cső lézersugaras vágási minőségének megítélésére és objektív mérési eredményeken alapuló rangsorolására. A jósági tényezőt az effektív (V_{EB}) és az elméleti (V_{TB}) sorjatérfogat hányadosaként definiáltam:

$$Q_{LC} = \left(1 - \frac{V_{EB}}{V_{TB}}\right) \cdot 100 (\%)$$

A 0%-os Q_{LC} érték azt fejezi ki, hogy a vágás közben keletkező sorja effektív térfogata megegyezik az elméleti sorjatérfogattal ($V_{EB}=V_{TB}$). A 100%-os Q_{LC} érték azt fejezi ki, hogy nem keletkezett sorja.

4. tézis [121] [122] [123] [124]

Definiáltam a sztentrendszer részét alkotó markerek lokális relatív röntgensugaras láthatósági index paraméterét (Local Relative Visibility Index, XRV_{LREL} (%)), amely egy új funkcionális tulajdonság. Ez a paraméter objektíven és számszerűen kifejezi, hogy a markert is tartalmazó röntgensugaras felvétel mennyivel látható jobban a mintát nem tartalmazó (üres) háttérképhez képest. Ez a paraméter alkalmas azonos átvilágítási feltételekkel készített felvételeken a sztent felületén elhelyezett és a sztentbordába ötvözött markerek jellemzésére.

5. tézis [121] [122] [123] [124]

Kidolgoztam azt a vizsgálati és értékelési módszert, amely alkalmas a markeranyag mennyiségének meghatározására. Definiáltam a V_{EM} (Effective Marker Volume (mm^3)) effektív markertérfogat paramétert, amely kifejezi a sztentbordában lévő markeranyag mennyiségét. A V_{EM} paraméter ismeretében meghatározható az $R_{M/TS}$ (Rate of Marker/Total Strut (%)) paraméter, amely az effektív markertérfogat (V_{EM}) és az effektív sztenttérfogat V_{ES} (Effective Stent Volume (mm^3)) hányadosaként értelmezhető:

$$R_{M/TS} = V_{EM}/V_{ES} \cdot 100(\%)$$

6. Theses

1. theses [111] [112] [115] [116] [117] [118] [119] [120]

I have developed a new test and evaluation method, which is suitable for detecting the quantity of burr produced during laser beam cutting of the Ni-Ti tube that can be used as raw material of stents. I defined the V_{TB} (Theoretical Burr Volume (mm^3)), the theoretical burr volume parameter, which characterizes the maximal produced burr volume, which would be formed by transformation into burr of the total cutting volume without loss.

2. theses [111] [112] [117] [118] [119] [120]

I have developed a new test and evaluation method, which is suitable for the quantitative determination of burr volume produced during laser beam cutting of Ni-Ti tube as raw material used for producing stents. As part of the method X-ray microscopic images were used to determine the volume of burr produced during laser beam cutting, expressed by the V_{EB} (Effective Burr Volume (mm^3)) effective burr volume parameter.

3. theses [111] [112] [116] [117] [119] [120]

I worked out that the figure of quality, which is applicable to assess the quality of the stent raw material Ni-Ti tube laser cut and ranking based on objective measurement results. The figure of quality is defined as the ratio of the effective (V_{EB}) and theoretical (V_{TB}) volume of burr:

$$Q_{LC} = \left(1 - \frac{V_{EB}}{V_{TB}}\right) \cdot 100 (\%)$$

A value of 0% Q_{LC} expresses that the effective burr volume generated during the cutting is equal to the theoretical volume of burr ($V_{EB} = V_{TB}$). The 100% Q_{LC} value expresses that no burr was formed.

4. theses [121] [122] [123] [124]

I defined the local relative X-ray visibility index parameter of the markers making part of the stent system (Local Relative Visibility index, XRV_{LREL} (%)), which is a new functional feature. This parameter objectively and numerically expresses the higher visibility of the marker containing X-ray image than that of the empty one without sample. This parameter permits characterising the markers on the surface of the stent and those integrated in the stent struts with images of same transilluminative conditions.

5. theses [121] [122] [123] [124]

I have developed a method for testing and evaluation, which is suitable for the determination of the amount of marker material. I defined the V_{EM} (Effective Marker Volume (mm^3)) effective marker volume parameter that expresses the amount of marker material in the stent struts. Knowing the V_{EM} parameter the $R_{M/TS}$ parameter can be determined (Rate of Marker/Total Strut (%)), which interpreted as the ratio of the effective marker volume (V_{EM}) and the effective stent volume V_{ES} (Effective Stent Volume (mm^3)):

$$R_{M/TS} = V_{EM}/V_{ES} \cdot 100(\%)$$

7. Irodalomjegyzék

- [1] J. Brencsán, Orvosi szótár, Budapest: Medicina Könyvkiadó Rt., 2001.
- [2] S. Loue és M. Sajatovic, Encyclopedia of Aging and Public Health, New York: Springer, 2007, p. 124.
- [3] BostonScientific, „Lifebeat,” 2013. [Online]. Available: <http://www.bostonscientific.com/lifebeat-online/>. [Hozzáférés dátuma: 9 július 2013].
- [4] H. Udo, F. Maros, C. C. Ricardo and P. J. Antonio, “Coronary CT Angiography,” *J Nucl Med*, vol. 47, no. 5, pp. 797-806, 2006.
- [5] L. Voith, “Percutan coronariaintervenció az ischaemiás szívbetegek kezelésében,” *LAM*, vol. 11, no. 4, pp. 260-267, 2001.
- [6] F. Sones, “Cine-cardio-angiography,” *Pediatric clinics of North America*, vol. 5, no. 4, pp. 945-979, 1958.
- [7] W. S. Moore és S. S. Ahn, Endovascular Surgery: Expert Consult, Philadelphia: Elsevier Health Sciences, 2010.
- [8] M. J. Kern, The Interventional Cardiac Catheterization Handbook, Philadelphia: Elsevier Health Sciences, 2012.
- [9] AustinHeart, „Setting the Standard in Cardiac & Vascular Care,” 2013. [Online]. Available: <http://austinheart.com/util/documents/HFangioplasty.pdf>. [Hozzáférés dátuma: 9 július 2013].
- [10] A. M. Snopek, Fundamentals of Special Radiographic Procedures, Philadelphia: Elsevier Health Sciences, 2013, p. 339.
- [11] R. A. Morgan és E. Walser, Handbook of Angioplasty and Stenting Procedures, London: Springer-Verlag, 2010, p. 57.
- [12] I. Standard, *Sterile single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements*, ISO 10555-1: International Standard, 2004.
- [13] U. D. o. H. a. H. Services, „U.S. Food and Drug Administration,” [Online]. Available: www.fda.gov. [Hozzáférés dátuma: 04 január 2014].
- [14] G. Samson és K. Nguyen, „Micro-braided catheter guidewire”. TARGET THERAPEUTICS INC (US) Szabadalom száma: EP0820782, 28 01 1998.
- [15] H. S. Klint, „Guidewire”. Cook Incorporated (Bloomington, IN), William Cook, Europe Aps (DK) Szabadalom száma: 6348041, 19 02 2002.
- [16] M. L. Fugoso és K. M. Rowan, „Imbedded marker and flexible guide wire shaft”. Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN) Szabadalom száma: 6179811, 30 01 2001.
- [17] S. L. Goldberg, A. Colombo, L. Maiello, M. Borriore, L. Finci and Y. Almagor, “Intracoronary stent insertion after balloon angioplasty of chronic total occlusions,” *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 26, no. 3, p. 713–719, 1995.
- [18] ISO, *Cardiovascular implants. Endovascular devices. Part 2: Vascular stents*, ISO 25539:2: 2013, International Organization for Standardization.
- [19] E. Bognár, *Koszorúérszövetek passzív és aktív bevonatai és bevonatolási technológiái*, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem: PhD-értekezés, 2009.
- [20] S. Verheye, P. Agostoni, K. Dawkins, J. Dens, W. Rutsch, D. Carrie, J. Schofer, C. Lotan,

- C. Dubois, S. Cohen, P. Fitzgerald and A. Lansky, "The GENESIS (Randomized, Multicenter Study of the Pimecrolimus-Eluting and Pimecrolimus/Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System in Patients with De Novo Lesions of the Native Coronary Arteries) trial," *JACC Cardiovasc Interv*, vol. 2, no. 3, pp. 205-214, 2009.
- [21] W. Serruys P, H. Strauss B, J. Beatt K, E. Bertrand M, P. J, F. Rickards A, M. B, J. Goy J, P. Vogt, L. Kappenberger and U. Sigwart, "Angiographic follow-up after placement of a self-expanding coronary-artery stent," *N Engl J Med*, vol. 3, no. 1, pp. 13-17, 1991.
- [22] P. Serruys, P. de Jaegere, F. Kiemeneij, C. Macaya, W. Rutsch, G. Heyndrickx, H. Emanuelsson, J. Marco, V. Legrand, P. Materne, J. Belardi, U. Sigwart, A. Colombo, J. J. Goy, P. Heuvel, J. Delcan and M. Morel, "A Comparison of Balloon-Expandable-Stent Implantation with Balloon Angioplasty in Patients with Coronary Artery Disease," *N Engl J Med*, vol. 331, no. 8, pp. 489-495, 1994.
- [23] P. C. Ivan, S. Ravish és S. Y. Jay, *Practical Peripheral Vascular Intervention*, Second Edition, Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2011, pp. 73-87.
- [24] D. Whiley, "A Comparison of Balloon- and Self-Expanding Stents," *Min Invas Ther & Allied Technol*, vol. 11, no. 4, pp. 173-178, 2002.
- [25] MedintPro, „Andramed GmbH,” 2013. [Online]. Available: <http://www.medint.sk/andramed-u-flex-peripheral-selfexpandable-nitinol-stent>. [Hozzáférés dátuma: 2 július 2013].
- [26] G. Ring, E. Bognár and J. Dobránszky, "Fatigue testing of coronary stents," *Proceedings of the 3rd European Medical & Biological Engineering Conference*, vol. 11, no. 5, pp. 1918-1923, 2005.
- [27] ISO, *Non-active surgical implants — General requirements*, ISO 14630: 2013, International Organization for Standardization.
- [28] G. Ring, *Bevonat nélküli, ballonos tágitású koszorúérsztentek tágulási jellemzőinek meghatározása*, BME Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék: Diplomamunka, 2005.
- [29] J. Lévesque, D. Dubé, M. Fiset and D. Mantovani, "Materials and properties for coronary stent," *Advanced materials & processes*, vol. 162, no. 9, pp. 45-48, 2004.
- [30] Z. Paszenda, "Use of coronary stents material and biophysical conditions," *Journal of achievements in materials and manufacturing engineering*, vol. 43, no. 1, pp. 125-135, 2010.
- [31] K. Yang, Y. Ren and P. Wan, "High nitrogen nickel.free austenitic stainless steel: A promising coronary stent material," *Sci China Tech Sci*, vol. 55, no. 2, pp. 329-340, 2012.
- [32] G. Mani, M. D. Feldman, D. Patel and M. Agrawal, "Coronary stents: A materials perspective," *Biomaterials*, vol. 28, no. 9, p. 1689–1710, 2007.
- [33] B. Nolan, M. Schermerhorn, R. Powell, E. Rowell, M. Fillinger, E. Rzucidlo, M. Wyers, D. Whittaker, R. Zwolak, D. Walsh and J. Cronenwett, "Restenosis in gold-coated renal artery stents," *J Vasc Surg*, vol. 42, no. 1, pp. 40-46, 2005.
- [34] A. Kastrati, A. Schömig, J. Dirschinger, J. Mehilli, N. von Welsler, J. Pache, H. Schühlen, T. Schilling, C. Schmitt and F. Neumann, "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,

- no. 21, pp. 2478-2483, 2000.
- [35] H. Wieneke, T. Sawitowski, S. Wendt, A. Fischer, O. Dirsch, I. Karoussos and R. Erbel, "Stent Coatings – What Are the Real Differences?," *Progress in Biomedical Research*, vol. 6, no. 3, pp. 215-221, 2001.
- [36] P. Karjalainen, A. Ylitalo and J. Airaksinen, "Titanium and nitride oxide-coated stents and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization in an unselected population," *J Invasive Cardiol*, vol. 18, no. 10, pp. 462-468, 2006.
- [37] E. Bognár, G. Ring and J. Dobránszky, "Koszorúérsztentek anyagvizsgálata," *Anyagvizsgálók lapja*, vol. 14, no. 4, pp. 127-132, 2004.
- [38] Y. Cheng, W. Cai, T. Li and F. Y. Zheng, "Surface modification of NiTi alloy with tantalum to improve its biocompatibility and radiopacity," *Journal of Mater Science*, vol. 41, no. 15, p. 4961–4964, 2006.
- [39] MatWeb, „Material Property Data,” 2013. [Online]. Available: <http://www.matweb.com/>. [Hozzáférés dátuma: 2 július 2013].
- [40] M. Kutryk és P. Serruys, *Coronary Stenting: Current Perspectives -- A Companion to the Handbook of Coronary Stents*, London: Martin Dunitz Ltd, 1999.
- [41] M. Kutryk és P. Serruys, *Handbook of coronary Stents*, 3rd edition, London: Martin Dunitz Ltd, 2000.
- [42] Z. Bálint-Pataki, *Lézersugaras vágással gyártott sztentek alkalmazástechnikai tulajdonságainak vizsgálata*, BME GPK: Diplomamunka, 2006.
- [43] D. Stoeckel, A. Pelton and T. Duerig, "Self-expanding nitinol stents: material and design," *Eur Radiol*, vol. 14, no. 2, pp. 292-301, 2004.
- [44] S. Garg and P. Serruys, "Coronary Stents : Current Status," *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 56, no. 10, pp. 1-42, 2010.
- [45] ISO, *Aerospace -- Hydraulic fluid components -- Expression of particulate contamination levels*, ISO 12584: 2000, International Organization for Standardization.
- [46] N. Muhammad and L. Lin, "Underwater femtosecond laser micromachining of thin nitinol tubes for medical coronary stent manufacture," *Applied Physics A: Materials Science Processing*, vol. 107, no. 4, pp. 849-861, 2012.
- [47] P. Kovács, *A Corina lézersugaras vágórendszer megmunkálási paramétereinek*, BME GPK: Diplomamunka, 2008.
- [48] Y. Kathuria, "Laser microprocessing of metallic stent for medical therapy," *Journal of Materials Processing Technology*, vol. 170, no. 3, p. 545–550, 2005.
- [49] Y. P. Kathuria, "The potential of biocompatible metallic stents and preventing," *Materials Science and Engineering: A*, vol. 417, no. 1-2, pp. 40-48, 2006.
- [50] H. Meng, J. Liao, Y. Zhou and Q. Zhang, "Laser micro-processing of cardiovascular stent with fiber laser cutting system," *Optics & Laser Technology*, vol. 41, no. 3, p. 300–302, 2009.
- [51] N. Muhammad, D. Whitehead, A. Boorb and L. Lia, "Comparison of dry and wet fibre laser profile cutting of thin 316L stainless steel tubes for medical device applications," *Journal of Materials Processing Technology*, vol. 210, no. 15, p. 2261–2267, 2010.
- [52] A. Raval, A. Choubey, C. Engineer and D. Kothwala, "Development and assessment of 316LVM cardiovascular stents," *Materials Science and Engineering: A*, vol. 386, no. 1-2,

- p. 331–343, 2004.
- [53] Z. Puskás, Z. Antalffy and J. Dobránszky, “Lézeres mikromegmunkálás,” *Műszaki Szemle Különszám*, vol. 17, no. 4, pp. 335-339, 2009.
- [54] K. Kleine, *Micromachining with single mode fibre lasers for medical device production*, University of Liverpool: Diplomamunka, 2008.
- [55] K. M. Merdan, „Vertical stent cutting process”. Boston Scientific Scimed, Inc. (Maple Grove, MN, US) Szabadalom száma: 8044322, 25 10 2011.
- [56] M. Landert, K. Low, H. L. Li and M. S. Yong, “Laser welding fabrication technique for metallic stent,” *SIMTech technical reports*, vol. 9, no. 1, pp. 7-9, 2008.
- [57] M. A. Acciai, R. R. Hall and J. T. Legg, “Method and tooling for forming a stent”. International Business Machines Corporation (Armonk, NY) Patent 6193829, 27 02 2001.
- [58] H. Zhao, J. Van Humbeeck, J. Sohler and I. De Scheerder, “Electrochemical polishing of 316L stainless steel slotted tube coronary stents,” *J Mater Sci Mater Med*, vol. 13, no. 10, pp. 911-916, 2002.
- [59] E. Gellé, K. Albrecht and J. Dobránszky, “Electropolishing of coronary stents,” *Materials Science Forum*, vol. 589, pp. 367-372, 2008.
- [60] S. Shabalovskaya, J. Anderegg and V. Humbeeck, “Critical overview of Nitinol surfaces and their modifications for medical applications,” *Acta Biomaterialia*, vol. 4, no. 3, pp. 447-467, 2008.
- [61] Hassel, “Surface treatment of NiTi for medical applications,” *Minim Invasive Ther Allied Technol*, vol. 13, no. 4, p. 2004, 240-247.
- [62] H. Zhao, J. Van Humbeeck és I. De Scheerder, „Surface conditioning of NiTi and Ta stents,” *Biomedical Research Foundation*, pp. 439-448, 2001.
- [63] G. Ali, B. Previtali and M. Bestetti, “Removal of spatter by chemical etching after microdrilling with high productivity fiber laser,” *Physics Procedia; Laser Assisted Net Shape Engineering 6, Proceedings of the LANE 2010, Part 1*, vol. 5, p. 317–326, 2010.
- [64] P. Walker és H. Tarn, *CRC Handbook of Metal Etchants*, Boca Raton: CRC Press, 1990.
- [65] W. Zhenping, L. Yaochao, T. Hongliang, D. Wenjun and T. Yong, “Characteristics and mechanism of top burr formation in slotting microchannels using arrayed thin slotting cutters,” *Precision Engineering*, vol. 38, no. 1, pp. 28-35, 2014.
- [66] J. Lee, I. Sung and D. Kim, “Process development of precision surface micro-machining using mechanical abrasion and chemical etching,” *Microsystem Technologies*, vol. 8, no. 6, pp. 419-426, 2002.
- [67] K. Dubey and V. Yadava, “Experimental study of Nd:YAG laser beam machining—An overview,” *Journal of Materials Processing Technology*, vol. 195, no. 1-3, pp. 15-26, 2008.
- [68] G. Byrne, D. Dornfeld and B. Denkena, “Advancing Cutting Technology,” *CIRP Annals - Manufacturing Technology*, vol. 52, no. 2, pp. 483-507, 2003.
- [69] J. Kim, S. Min and A. Dornfeld, “Optimization and control of drilling burr formation of AISI 304L and AISI 4118 based on drilling burr control charts,” *International Journal of Machine Tools and Manufacture*, vol. 41, no. 7, pp. 923-936, 2001.
- [70] K. Lee and A. Dornfeld, “Micro-burr formation and minimization through process

- control," *Precision Engineering*, vol. 29, no. 2, pp. 246-252, 2005.
- [71] J. Aurich, D. Dornfeld, J. Arrazola, V. Franke, L. Leitz and S. Min, "Burrs—Analysis, control and removal," *CIRP Annals - Manufacturing Technology*, vol. 58, no. 2, pp. 519-542, 2009.
- [72] S. S. Lam, J. J. Frantzen és F. Khosravi, „Radiopaque stent markers”. Advanced, Cardiovascular System (US) Szabadalom száma: EP0679372, 02 11 1995.
- [73] G. Pinchasik, „X-ray visible stent”. MEDINOL LTD (IL) Szabadalom száma: EP0709068, 01 05 1996.
- [74] S. Stinson and C. Clerc, “Radiopaque markers and method of using the same”. SCHNEIDER USA INC Patent EP0894481, 03 02 1999.
- [75] M. A. Imran, „Expandable stent having radiopaque marker and method”. CardioVasc, Inc. (Menlo Park, CA) Szabadalom száma: 6022374, 08 02 2000.
- [76] J. J. Frantzen, „Surgical stent featuring radiopaque markers”. Cook Incorporated (Bloomington, IN) Szabadalom száma: 6293966, 25 09 2001.
- [77] J. D. Fulkerson, T. O. Bales és S. L. Jahrmarkt, „Vascular stent with radiopaque markers”. SYNTHEON, LLC Szabadalom száma: 20040015229, 22 01 2004.
- [78] J. Calisse, „Stent”. ABBOTT LAB VASCULAR ENTPR LTD (IE) Szabadalom száma: EP1389451, 18 02 2004.
- [79] D. Mackiewicz és Z. C. Lin, „Laser welding binary nitinol to NiTiPt radiopaque nitinol,” in *SMST-2004: Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Novelty, ASM International, 2006, pp. 295-300.
- [80] D. A. Mackiewicz, K. Fitzgerald és B. Anukhin, „RADIOPAQUE MARKERS FOR MEDICAL DEVICES”. Guidant, Endovascular Solutions (3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA, 95054, US) Szabadalom száma: WO/2005/032403, 14 04 2005.
- [81] R. Steegmüller, M. Strobel, E. Flaxmeier és A. Schuessler, „Micro welding for improved radiopacity of nitinol stents,” in *SMST-2004: Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Novelty, ASM International, 2006, pp. 591-596.
- [82] Y. Yang, I. Ong és S. Hogben, „Stent with attached sleeve marker”. ENDOTEX INTERVENTIONAL SYS INC (US) Szabadalom száma: EP1488763, 22 12 2004.
- [83] O. Globerman, M. Beyar, R. Beyar, O. Dor és A. D. Loshakove, „RADIOPAQUE STENT MARKERS”. Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Minnesota 55432-5604, US) Szabadalom száma: EP0891166, 26 01 2005.
- [84] G. Siekmeyer, E. Steegmüller, B. Schrader, A. Hegel, M. Strobel és A. Schuessler, „Novel micro-joining techniques to improve stent radiopacity. A comparison of welding and riveting processes,” in *Medical Device Materials III*, Novelty, ASM International, 2006, pp. 57-62.
- [85] W. Mailander, E. Flaxmeier, R. Steiner és F. Scherrible, „Stent”. Admedes Schuessler GmbH (Rastatter Strasse 15, Pforzheim, DE) Szabadalom száma: 20060217799, 28 09 2006.
- [86] H. García-García, S. Vaina, K. Tsuchida and P. Serruys, “Drug-eluting stents,” *Arch. cardiol. méx*, vol. 76, no. 3, pp. 297-319, 2006.
- [87] S. R. Dugan és A. J. Abbate, „Stents with radiopaque markers”. ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (SANTA CLARA, CA) Szabadalom száma:

- 20070156230, 05 07 2007.
- [88] J. A. Lorenzo, „Radiopaque markers for implantable stents and methods for manufacturing the same”. Codman & Shurtleff, Inc. (Raynham, MA, US) Szabadalom száma: 20130131785, 23 05 2013.
- [89] T. Holman and L. Atanasoska, “ Stent with embedded material”. Boston Scientific Scimed, Inc Patent 8029554 , 04 10 2011.
- [90] T. Mineta és Y. Haga, „Materials and Processes in Shape Memory Alloy,” in *MEMS Materials and Processes Handbook*, London, Springer , 2011, pp. 355-402.
- [91] P. P. Wu, „Method for attaching radiopaque markers to a stent”. Abbott Cardiovascular Systems Inc. (Santa Clare, CA, US) Szabadalom száma: 20120151744, 21 06 2012.
- [92] J. Dorn és T. Wack, „Stent with radiopaque marker”. C. R. Bard, Inc. (Murray Hill, NJ, US) Szabadalom száma: 8292950, 23 10 212.
- [93] S. JS, “MEDICAL DEVICES INCLUDING COMPOSITES”. Boston Scientific Limited, an Irish company Patent EP1866006, 18 04 2012.
- [94] STI, „STI Laser Industries Ltd,” 2011. [Online]. Available: <http://www.sti-laser.com/technology/laser-welding/>. [Hozzáférés dátuma: 27 június 2013].
- [95] T.-I. Ákos, *Sztentek összehasonlításának vizsgálati lehetőségei*, BME GPK: TDK-dolgozat, 2013.
- [96] ASTM, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for*, ASTM Standard F640: 2012, ASTM International.
- [97] MSZ, *Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. Az artériasztentek specifikus követelményei*, MSZ EN 14299: 2004, Magyar Szabvány.
- [98] G. Ring, *Koszorúérsztentek és más endoprotézisek preklinikai vizsgálata*, BME Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék: Ph.D. értekezés, 2010.
- [99] J. Dobránszky, G. Ring, E. Bognár, R. Kovács and E. Bitay, “New Method for Evaluating the Visibility of Coronary Stents,” *Acta Polytechnica Hungarica*, vol. 11, no. 5, pp. 81-94, 2014.
- [100] M. Bán, *Koszorúérsztentek röntgensugaras vizsgálata*, BME Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék: TDK-dolgozat, 2010.
- [101] V. Bismuth, R. Vaillant, F. Funck, N. Guillard and L. Najman, “A comprehensive study of stent visualization enhancement in X-ray images by image processing means,” *Med Image Anal*, vol. 15, no. 4, p. 565–576, 2011.
- [102] Y. Chen, T.-c. Chang, M. X. Yan, T. Fang, T. Pohl, S. Böhm, P. Durlak és M. Roßmeier, „System and method for multi-image based stent visibility enhancement”. Siemens Corporation (Iselin, NJ, US) Szabadalom száma: 20110064285, 17 03 2011.
- [103] T. Connolley, D. Nash, J. Buffière, F. Sharif and P. McHugh, “X-ray micro-tomography of a coronary stent deployed in a model artery,” *Medical Engineering & Physics*, vol. 29, no. 10, p. 1132–1141, 2007.
- [104] O. Koning, O. Oudegeest, E. Valstar, E. Garling, E. van der Linden, J. Hinnen, J. Hamming, A. Vossepoel and J. van Bockel, “Roentgen stereophotogrammetric analysis: an accurate tool to assess stent-graft migration,” *J Endovasc Ther*, vol. 13, no. 4, pp. 468-475, 2006.

- [105] A. Colombo, G. Stankovic and J. Moses, "Selection of coronary stents," *J Am Coll Cardiol*, vol. 40, no. 6, pp. 1021-1033, 2002.
- [106] A. Mahnken, "CT Imaging of Coronary Stents: Past, Present, and Future," *ISRN Cardiol*, vol. 2012, no. 2012, pp. 1-12, 2012.
- [107] B. G. Song, „Multidetector CT Imaging of Coronary Artery Stent and Coronary Artery Bypass Graft,” in *What Should We Know About Prevented, Diagnostic, and Interventional Therapy in Coronary Artery Diseases*, Rijeka, InTech, 2013, pp. 153-185.
- [108] J. Koolen, M. Van het Veer and C. Hanekamp, "StentBoost image enhancement: First clinical experience," *Medica Mundi*, vol. 49, no. 2, pp. 4-8, 2005.
- [109] L. Létourneau-Guillon, G. Soulez, G. Beaudoin, V. Oliva, M. Giroux, Z. Qin, N. Boussion, E. Therasse, J. De Guise and G. Cloutier, "CT and MR imaging of nitinol stents with radiopaque distal markers," *J Vasc Interv Radiol*, vol. 15, no. 6, pp. 615-624, 2004.
- [110] Z. Lin, H.-M. Hsiao, D. Mackiewicz, B. Anukhin and K. Pike, "Anisotropic Behavior of Radiopaque NiTiPt Hypotube for Biomedical Applications," *Advanced Engineering Material*, vol. 11, no. 11, pp. 189-193, 2009.
- [111] B. Katona, E. Bognár, B. Berta, P. Nagy és K. Hirschberg, „Chemical etching of nitinol stents,” *Acta of Bioengineering and Biomechanics*.
- [112] B. Katona, P. Nagy, E. Bognár and K. Hirschberg, "Development of Nitinol stents: etching experiments," *Materials Science Forum*, vol. 729, pp. 240-245, 2013.
- [113] G. Kecskeméti, *Szerves cékonyrétegek impulzuslézeres leválasztása*, SZTE Optikai és Kvantumelektronikai Tanszék: Doktori értekezés, 2009.
- [114] M. Bán, G. Ring, E. Bognár és J. Dobránszky, „Comparison of different parameter settings in stent radiopacity examination,” in *Proc. DAS*, Budapest, Scientific Society for Mechanical Engineering , 2011, pp. 49-50.
- [115] G. Meszlényi, P. Nagy, S. Bella and J. Dobránszky, "Laser beam cutting and welding of coronary stents (Taiarea si sudarea cu fascicul laser a stenturilor coronariene)," *BID-ISIM Welding and Material Testing*, vol. 17, no. 2, pp. 17-26, 2008.
- [116] G. Meszlényi, P. Nagy, S. Bella és J. Dobranszky, „Laser beam cutting and welding of coronary stents,” in *Proc. International Conference Innovative technologies for joining advanced materials*, Temesvár, ISIM, 2008, p. 39–43.
- [117] P. Nagy, E. Bognár, G. Stefán és J. Dobránszky, „Nitinolsztentek előállítása lézersugaras vágással,” in *Proc. OGÉT*, Kolozsvár, EMT, 2011, p. 268–271.
- [118] P. Nagy, B. Katona, Á. Lengyel, E. Bognár, K. Hirschberg és J. Dobránszky, „Lézersugaras technológia fejlesztése nitinol sztentek vágásához,” in *Proc. FMTÜ*, Kolozsvár, Erdélyi Múzeum-Egyesület, 2011, p. 217–220.
- [119] Á. Lengyel, P. Nagy, E. Bognár and K. Hirschberg, "Development of Nitinol stents: electropolishing experiments," *Materials Science Forum*, vol. 729, pp. 436-441, 2013.
- [120] P. Nagy and J. Dobránszky, "Laser cutting of small diameter nitinol tube," *Materials Science Forum*, vol. 729, pp. 460-463, 2013.
- [121] L. Pelyhe és P. Nagy, „Relative visibility of the diagnostic catheter,” *Acta Polytechnica Hungarica*, 2014. (Megjelenés alatt)
- [122] P. Nagy, „X-ray analysis of stents and their markers,” *Periodica Polytechnica*, 2014. (Megjelenés alatt)

- [123] P. Nagy, „X-ray examination of integrated stent markers,” *Innovation and research in BioMedical*. (Megjelenés alatt)
- [124] P. Nagy, „Szentbordába integrált markerek előállítására lézersugaras mikromegmunkálással”. *Anyagok Világa*, (Megjelenés alatt)
- [125] P. Nagy, L. Havasi and Z. Kálazi, “Fűrészlapfogazat lézersugaras kezelése,” *Bányászati és Kohászati Lapok - Kohászat*, vol. 143, no. 5, pp. 41-44, 2010.
- [126] J. Dobránszky, P. Nagy and T. Kovács, “Developments in copper to copper micro-welding technologies,” *BID-ISIM Welding and Material Testing*, vol. 21, no. 3, p. 2012, 12-16.
- [127] L. R. Balázs T, E. Bognár, S. Akman, P. Nagy, E. Zima, J. Dobránszky and T. Szili-Török, “Ablation time efficiency and lesion volume - in vitro comparison of 4 mm, non irrigated, gold- and platinum-iridium-tip radiofrequency ablation catheters,” *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, vol. 36, no. 1, pp. 13-18, 2013.
- [128] P. Nagy és L. Pelyhe, „Relationship between the kink and the structure of the guidewire,” *Periodica Polytechnica Mechanical Engineering*.
- [129] P. Nagy, Á. Joób-F, Á. Schindler, D. Pammer and E. Bognár, “Fogászati implantátumok felületkezelése,” *Biomechanica Hungarica*, vol. 7, pp. 42-49, 2014.
- [130] F. Joób, T. Divinyi, P. Nagy, D. Pammer and E. Bognár, “A fogászati implantátumok felületkezelésének csontintegrációra kifejtett hatásának új, kvantitatív mérési lehetőségei klinikai esetek kapcsán,” *Fogorvosi Szemle*, vol. 107, pp. 59-62, 2014.
- [131] G. Buza, L. Havasi, Z. Kálazi, A. Magasdi és P. Nagy, „Szalagfűrészlap fogazat vágóteljesítményének növelése lézersugaras felületi ötvözéssel,” in *Proc. OGÉT, Kolozsvár, EMT, 2010*, pp. 84-84.
- [132] E. Bognár, T. Balázs, G. Ring, B. Szabó and P. Nagy, “Stent Retention Measurement,” *Materials Science Forum*, vol. 659, pp. 28-3288, 2010.
- [133] P. Nagy és J. Dobránszky, „Laser welding of stents,” in *Proceedings of the Seventh Conference on Mechanical Engineering*, Budapest, BME, 2010, p. 738–742.
- [134] T. Kovács, P. Nagy és J. Dobránszky, „Rézvezetékek és csatlakozók mikrohegesztése,” in *Proc. Hegesztési Konferencia és Hegesztéstechnikai Kiállítás*, Budapest, Óbudai Egyetem, 2012, p. 213–220.
- [135] P. Nagy, T. Kovács és J. Dobránszky, „Laser welding of airbag connectors,” in *Proceedings of the EWF Eurojoin 8 Conference*, Zágráb, Croatian Welding Society, 2012, p. 285–293.
- [136] J. Dobránszky, P. Nagy és T. Kovács, „Developments in copper to copper micro-welding technologies,” in *Proceedings of the 6th International Conference on Innovative Technologies for Joining Advanced Materials*, Temesvár, ISIM, 2012, p. 7–11.
- [137] L. Nádai, B. Katona, A. Terdik, P. Nagy, M. Weszl és E. Bognár, „Titán kémiai maratása és elektropolírozása,” in *Proc. FMTÜ, Kolozsvár, Erdélyi Múzeum-Egyesület, 2013*, pp. 265-268.
- [138] B. Katona, L. Nádai, P. Nagy, A. Terdik, A. Bonyár, M. Weszl és E. Bognár, „Titán minták anodizálása és bakteriológiai vizsgálata,” in *Proc. FMTÜ, Kolozsvár, Erdélyi Múzeum-Egyesület, 2013*, pp. 181-184.
- [139] L. Nádai, B. Katona, A. Terdik, P. Nagy és E. Bognár, „Chemical etching of titanium samples,” in *Proc. YSESM, 2013*.

- [140] B. Katona, L. Nádai, A. Terdik, M. Weszl, P. Nagy és E. Bognár, „Anodic oxidation of medical grade titanium,” in *Proc. YSESM*.
- [141] D. J, B. E, M. L és N. Péter, „Értágítóbetétek lézersugaras hegesztése,” *A Magyar Tudomány Napja Erdélyben XIV. Műszaki Tudományos Ülésszak*, pp. 29-38, 2013.
- [142] B. Katona, L. Nádai, E. Bognár és P. Nagy, *Surface treatments in medical technology*, Budapest, Magyarország, 2013, pp. 178-187.
- [143] L. Pelyhe, P. Nagy és E. Bognár, *Visibility differences within the diagnostic catheter*, Kempen, Németország, 2014.

8. Saját közlemények

Diplomatervek (Diploma works)

1.	Nagy P: Szent endoprotézisek lézersugaras hegesztése. BME Gépészmérnöki Kar 01/2007
2.	Nagy P: Rézvezetékek csatlakozóinak mikrohegesztése. BME Gépészmérnöki Kar 16/2010

Tudományos folyóiratcikkek; nyomtatott / elektronikus (Scientific journal papers; printed / electronic)

1.	Meszlényi Gy, Nagy P , Bella Sz, Dobránszky J: Laser beam cutting and welding of coronary stents (Taiarea si sudarea cu fascicul laser a stenturilor coronariene). BID-ISIM Welding and Material Testing, 17 (2008:2) 17–26.	[115]
2.	Nagy P , Havasi L, Kálazi Z: Fűrészlapfogazat lézersugaras kezelése. Bányászati és Kohászati Lapok - Kohászat, 143 (2010:5) 41–44.	[125]
3.	Dobránszky J, Nagy P , Kovács T: Developments in copper to copper micro-welding technologies (Dezvoltarea tehnologiilor de microîmbinare cupru-cupru). BID-ISIM Welding and Material Testing, 21 (2012:3) 12–16.	[126]
4.	Balázs T, Laczkó R, Bognár E, Akman S, Nagy P , Zima E, Dobránszky J, Szili-Török T: Ablation time efficiency and lesion volume - in vitro comparison of 4 mm, non irrigated, gold- and platinum-iridium-tip radiofrequency ablation catheters. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 36 (2013:1) 13–18.	[127]
5.	Nagy P , Pelyhe L: Relationship between the kink and the structure of the guidewire. Periodica Polytechnica Mechanical Engineering, 57 (2013:1) 21-25.	[128]
6.	Katona B, Bognár E, Berta B, Nagy P , Hirschberg K: Chemical etching of nitinol stents, Acta of Bioengineering and Biomechanics, 15 (2013:4) 3-8. IF: 0,449	[111]
7.	Nagy P , Joób-F. Á, Schindler Á, Pammer D, Bognár E: Fogászati implantátumok felületkezelése. Biomechanica Hungarica, (2014:7) 42-49.	[129]
8.	Pelyhe L, Nagy P : Relative visibility of the diagnostic catheter. Acta Polytechnica Hungarica. (elfogadva, megjelenés alatt)	[121]
9.	Joób-F. Á, Divinyi T, Huszár T, Nagy P , Pammer D, Bognár E: A fogászati implantátumok felületkezelésének csontintegrációra kifejtett hatásának új, kvantitatív mérési lehetőségei klinikai esetek kapcsán. Fogorvosi Szemle, (2014:107) 59-62.	[130]
10.	Nagy P : X-ray analysis of stents and their markers. Periodica Polytechnica Mechanical Engineering. (Megjelenés alatt)	[122]
11.	Nagy P : X-ray examination of integrated stent markers, Innovation and Research in BioMedical engineering. (Megjelenés alatt)	[123]
12.	Nagy P : Szentbordába integrált markerek előállítására lézersugaras mikromegmunkálással. Anyagok Világa. (Megjelenés alatt)	[124]

Tudományos előadások; nyomtatott vagy elektronikus (Conference lectures; printed or electronic)

1.	Meszlényi G, Nagy P , Bella Sz, Dobranszky J: Laser beam cutting and welding of coronary stents. In: International Conference Innovative technologies for joining advanced materials: Proceedings. Timisoara, June 12–13, 2008. Editura Sudura, Timisoara, 2008. 39–43.	[116]
2.	Buza G, Havasi L, Kálazi Z, Magasdi A, Nagy P : Szalagfűrészlap fogazat vágóteljesítmé-	[131]

	nyének növelése lézersugaras felületi ötvözéssel. In: Csibi V (szerk.): OGÉT 2010, XVIII. Nemzetközi Gépészeti Találkozó, Nagybánya, 2010. április 22–25. EMT Kolozsvár, 2010. 84–87.	
3.	Bognár E, Balázs T, Ring Gy, Szabó B, Nagy P : Stent Retention Measurement. Materials Science Forum, 659 (2010) 283–288.	[132]
4.	Nagy P , Dobránszky J: Laser welding of stents. In: Stépán G, Szalay T, Antal Á, Gyurika I (szerk.): Gépészet 2010: Proceedings of the Seventh Conference on Mechanical Engineering, Budapest, May 25–26, 2010. Budapest University of Technology and Economics, Budapest 2010. 738–742.	[133]
5.	Nagy P , Bognár E, Stefán G, Dobránszky J: Nitinolsztentek előállítására lézersugaras vágással. In: Csibi V (szerk.): OGÉT 2011, XIX. Nemzetközi Gépészeti Találkozó, Csíksomlyó, 2011. április 28.– május 1. EMT Kolozsvár, 2011. 268–271.	[117]
6.	Nagy P , Katona B, Lengyel Á, Bognár E, Hirschberg K, Dobránszky J: Lézersugaras technológia fejlesztése nitinol sztentek vágásához. In: Bitay E (szerk.): Fialat Műszakiak Tudományos Ülésszaka XVI. Kolozsvár, 2011. március 24–25. Erdélyi Múzeum-Egyesület, Kolozsvár 2011. 217–220.	[118]
7.	Kovács T, Nagy P , Dobránszky J: Rézvezetékek és csatlakozók mikrohegesztése. In: Gáti József (szerk.) 26. Hegesztési Konferencia és Hegesztéstechnikai Kiállítás, Budapest, 2012. május 10–12. Óbudai Egyetem, 2012. pp. 213–220.	[134]
8.	Nagy P , Kovács T, Dobránszky J: Laser welding of airbag connectors. In: Kozuh Z (szerk.): Proceedings of the EWF Eurojoin 8 Conference, Pula, May 24–26, 2012. Croatian Welding Society, Zagreb 2012. 285–293.	[135]
9.	Dobránszky J, Nagy P , Kovács T: Developments in copper to copper micro-welding technologies. In: Farbas N (szerk.) TIMA-12 Proceedings of the 6th International Conference on Innovative Technologies for Joining Advanced Materials. Timisoara, June 14–15, 2012, Editura Sudura, Timisoara 2012. 7–11.	[136]
10.	Nádai L, Katona B, Terdik A, Nagy P , Weszl M, Bognár E: Titán kémiai maratása és elektropolírozása, In: Bitay Enikő (szerk.) Fialat Műszakiak Tudományos Ülésszakasza XVIII. Kolozsvár, Románia, 2013.03.21. Kolozsvár: pp. 265–268.	[137]
11.	Katona B, Nagy P , Bognár E, Hirschberg K: Development of Nitinol stents: etching experiments. Materials Science Forum, 729 (2013) 240–245.	[112]
12.	Lengyel Á, Nagy P , Bognár E, Hirschberg K: Development of Nitinol stents: electropolishing experiments. Materials Science Forum, 729 (2013) 436–441.	[119]
13.	Nagy P , Dobránszky J: Laser cutting of small diameter nitinol tube. Materials Science Forum, 729 (2013) 460–463.	[120]
14.	Katona B, Nádai L, Nagy P , Terdik A, Bonyár A, Weszl M, Bognár E: Titán minták anodizálása és bakteriológiai vizsgálata, In: Bitay Enikő (szerk.), Fialat Műszakiak Tudományos Ülésszakasza XVIII. Kolozsvár, Románia, 2013.03.21. Kolozsvár: pp. 181–184.	[138]
15.	Nádai L, Katona B, Terdik A, Nagy P , Bognár E: Chemical etching of titanium samples, 12. Youth Symposium on Experimental Solid Mechanics, 21–24. April 2013. Bari, Italy	[139]
16.	Katona B, Nádai L, Terdik A, Weszl M, Nagy P , Bognár E: Anodic oxidation of medical grade titanium, 12. Youth Symposium on Experimental Solid Mechanics, 21–24. April 2013. Bari, Italy	[140]
17.	Dobránszky J, Bitay E, Major L, Nagy P : Értágítóbetétek lézersugaras hegesztése. In: Bitay Enikő (szerk.) A Magyar Tudomány Napja Erdélyben XIV. Műszaki Tudományos Ülésszak. Kolozsvár, Románia, 2013.11.23. Kolozsvár: Erdélyi Múzeum-Egyesület, pp. 29–38	[141]
18.	Katona B, Nádai L, Bognár E, Nagy P: Surface treatments in medical technology. In: Dr. Rácz Pál (szerk.) International Engineering Symposium at Bánki (IESB 2013), Budapest, Magyarország, 2013.11.19, 178–187.	[142]

19.	Pelyhe L, Nagy P , Bognár E: Visibility differences within the diagnostic catheter. 31th Danubia-Adria Symposium on Advances in Experimental Mechanics, Kempten, Németország, 2014.09.24-2014.09.27. VDI Verlag, pp. 84-85.	[143]
-----	--	-------

Előadáskivonatok (Abstracts)

1.	Lengyel Á, Katona B, Nagy P , Bognár E, Hirschberg K, Dobránszky J: Process to insert nitinol stents into the peripheral venous catheter. In: Stockmann M, Kretschmar J (eds.): 10th Youth Symposium on Experimental Solid Mechanics, 25th – 28th May 2011. Chemnitz Univ. Technology, Department of Solid Mechanics. Chemnitz, 2011. 75–76.
2.	Katona B, Lengyel Á, Nagy P , Bognár E, Hirschberg K, Dobránszky J: Chemical etching of nitinol stents. In: Borbás L. (szerk.) 28th Danubia-Adria-Symposium on Advances in Experimental Mechanics, Siófok, September 28–October 1, 2011. GTE, Budapest 2011. 41–42.
3.	Katona B, Nagy P , Lengyel Á, Bognár E, Dobránszky J: Development of Nitinol stents: etching experiments. VIII. OATK konferencia, Balatonkenese, 2011. október 9–11. (poszter + rövid szóbeli előadás)
4.	Lengyel Á, Nagy P , Katona B, Bognár E, Dobránszky J: Development of Nitinol stents: electropolishing experiments. VIII. OATK konferencia, Balatonkenese, 2011. október 9–11. (poszter)
5.	Nagy P , Dobránszky J: Laser cutting micromachining of Nitinol alloys VIII. OATK konferencia, Balatonkenese, 2011. október 9–11. (poszter)

Előadáskivonatok későbbi cikk nélkül (Abstracts without paper in the future)

1.	Nagy P , Stefán G, Bognár E, Dobránszky J, Dévényi L: Production of nitinol stents by laser cutting. EuroNanoForum 2011, Budapest, 2011. május 30–június 1. (poszter)
2.	Nagy P : Lézersugaras mikrohegesztések ipari alkalmazása, Hegesztési felelősök XIV. Országos Tanácskozása, Hajdúszoboszló, 2012. szeptember 20–21. (szóbeli előadás)
3.	Drabik G, Nagy P : Mikroponthegeztés alkalmazhatóságának vizsgálata és hegesztési paramétereinek meghatározása, Ellenállás-hegesztési Ankét, Budapest, 2012. november 30. (szóbeli előadás)

9. Mellékletek

1. melléklet: Manuális módszerrel elkülönített sorjaterület



a)



b)



c)



d)



e)



f)



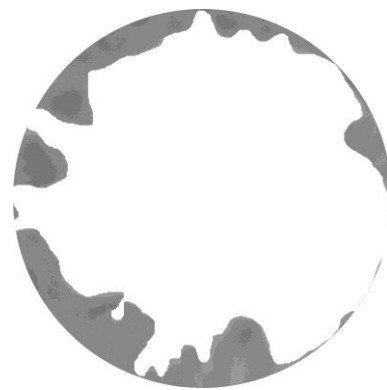
g)



h)

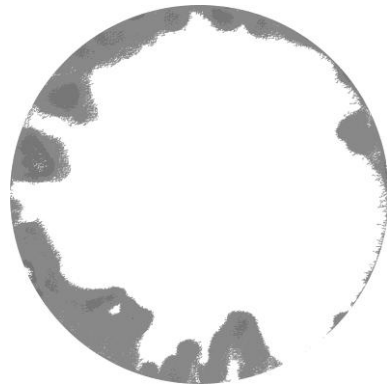


i)

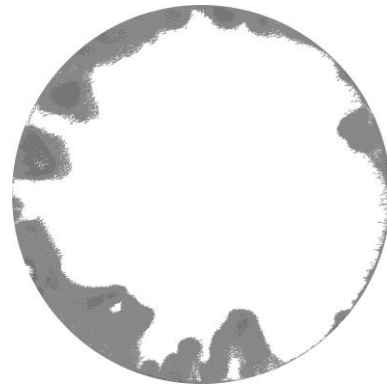


j)

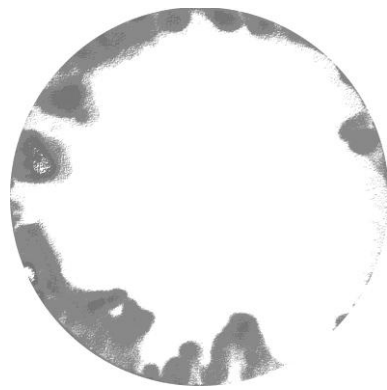
2. melléklet: Automatikus módszerrel elkülönített sorjaterület



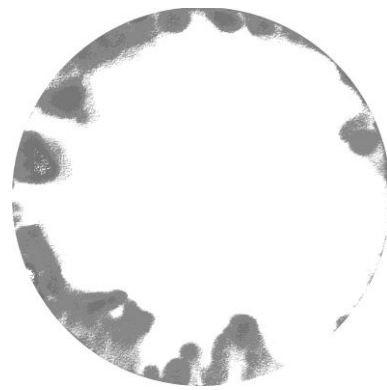
a)



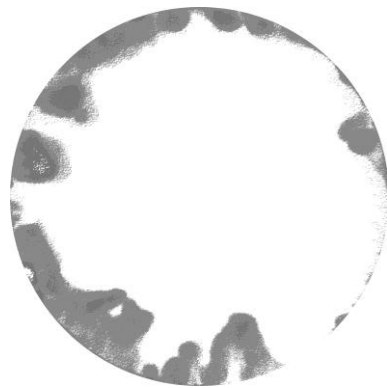
b)



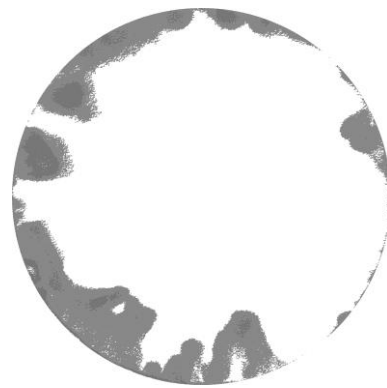
c)



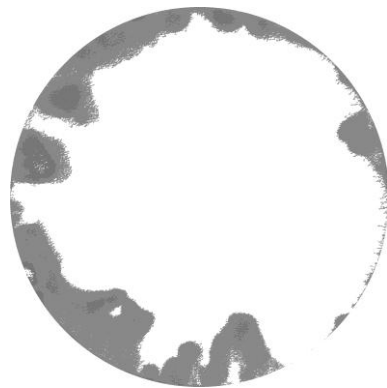
d)



e)



f)



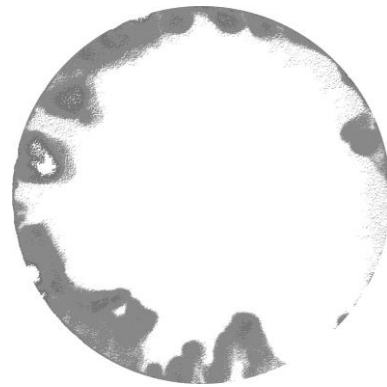
g)



h)



i)



j)

3. melléklet: Szentbordába ötvözött markerek területe

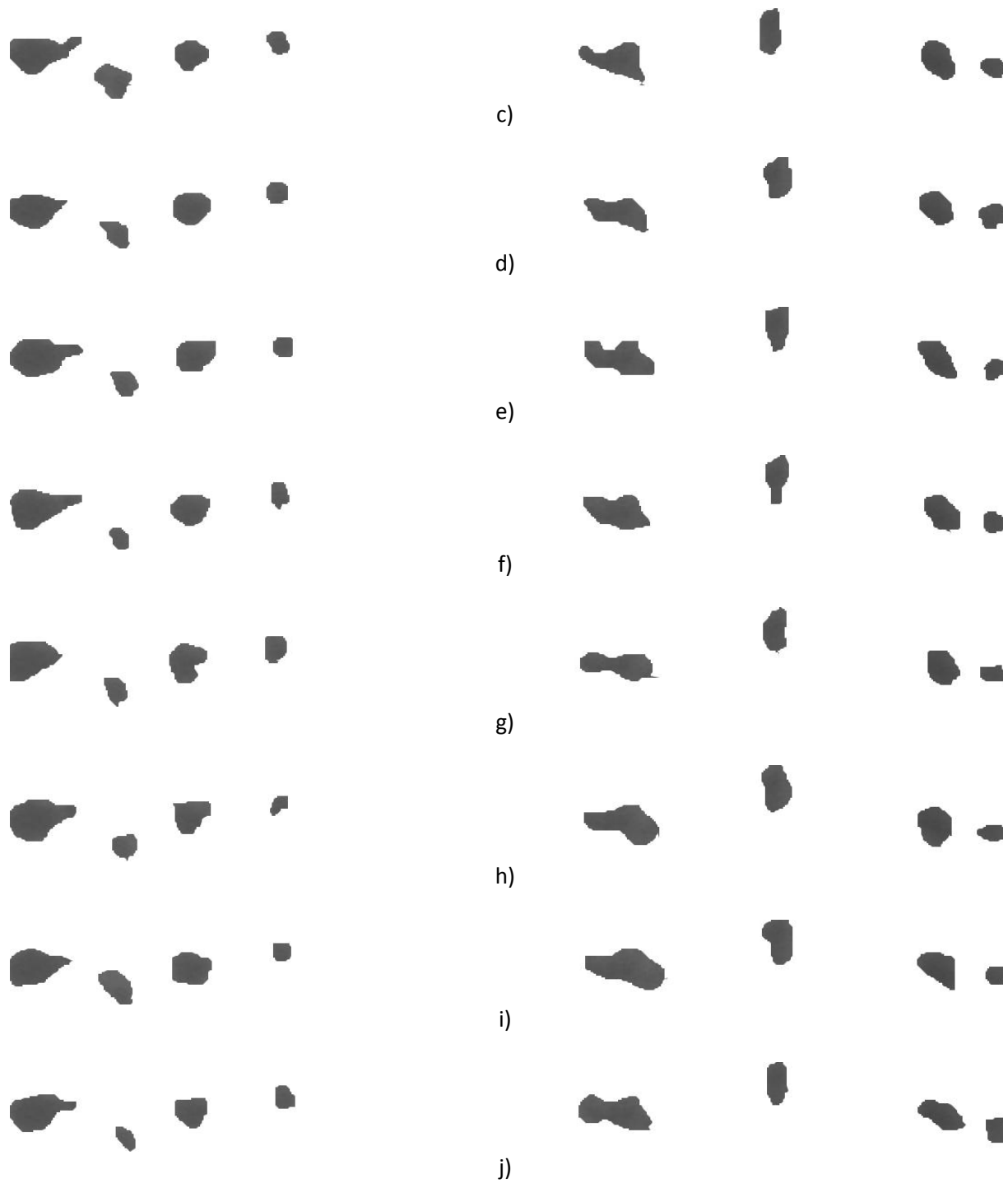


a)



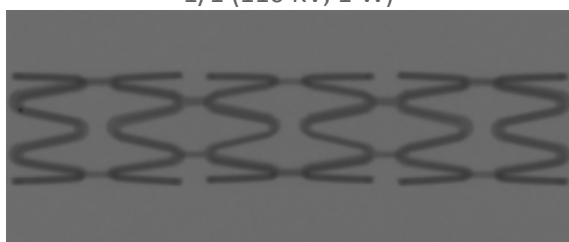
b)





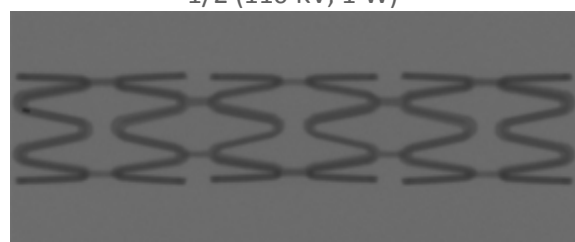
4. melléklet: Szentek röntgensugaras vizsgálata

1/1 (110 KV; 1 W)

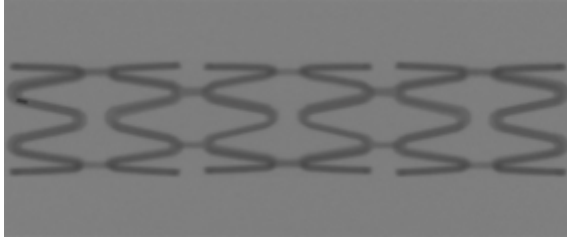


1 egység Ta-por marker

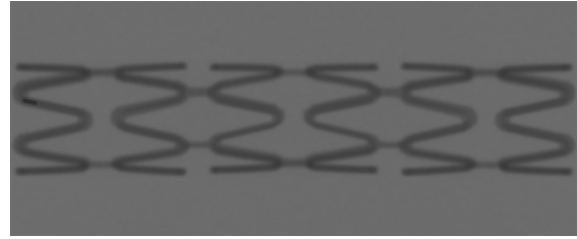
1/2 (110 KV; 1 W)



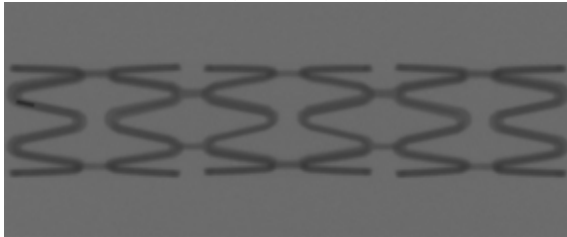
2 egység Ta-por marker

$1/3$ (110 kV; 1 W)

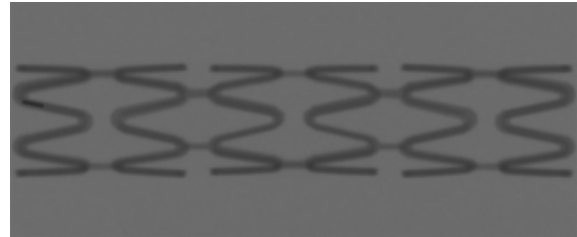
3 egység Ta-por marker

 $1/4$ (110 kV; 1 W)

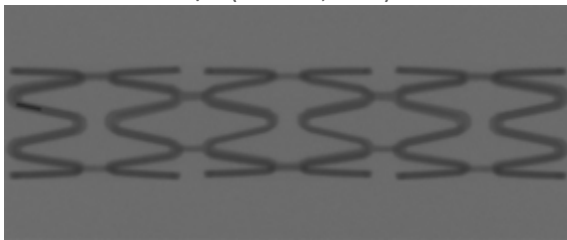
4 egység Ta-por marker

 $1/5$ (110 kV; 1 W)

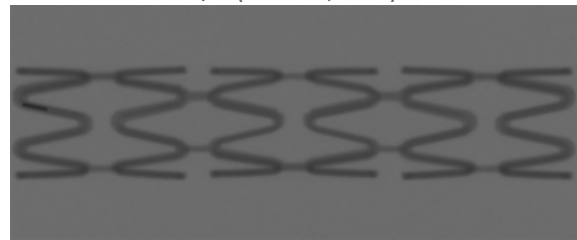
5 egység Ta-por marker

 $1/6$ (110 kV; 1 W)

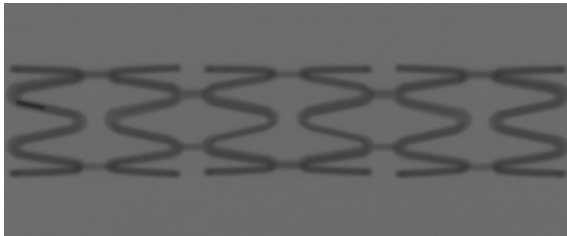
6 egység Ta-por marker

 $1/7$ (110 kV; 1 W)

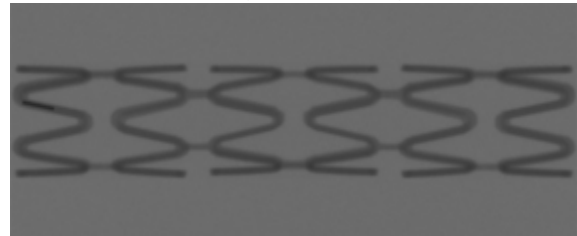
7 egység Ta-por marker

 $1/8$ (110 kV; 1 W)

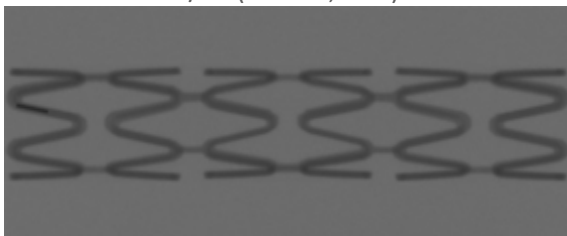
8 egység Ta-por marker

 $1/9$ (110 kV; 1 W)

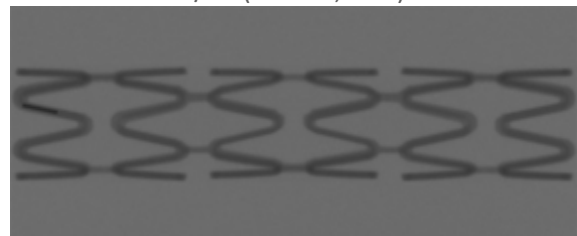
9 egység Ta-por marker

 $1/10$ (110 kV; 1 W)

10 egység Ta-por marker

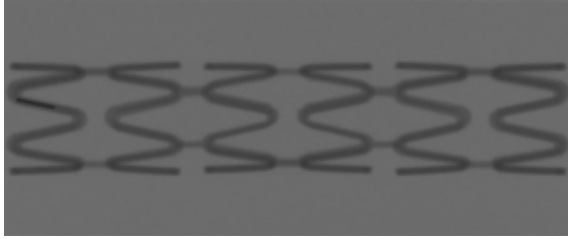
 $1/11$ (110 kV; 1 W)

11 egység Ta-por marker

 $1/12$ (110 kV; 1 W)

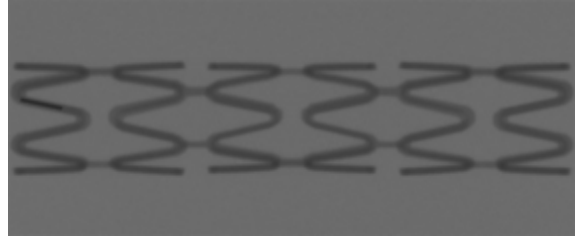
12 egység Ta-por marker

1/13 (110 KV; 1 W)



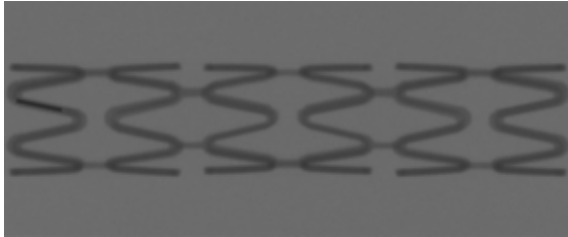
13 egység Ta-por marker

1/14 (110 KV; 1 W)



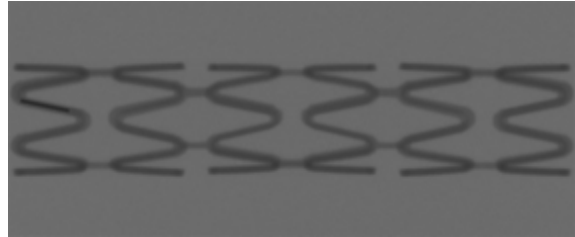
14 egység Ta-por marker

1/15 (110 KV; 1 W)



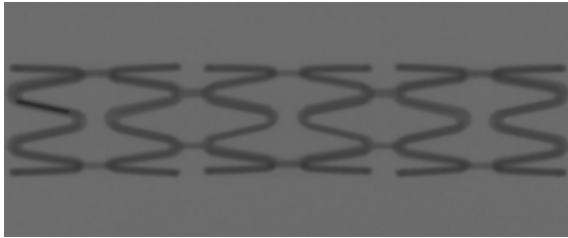
15 egység Ta-por marker

1/16 (110 KV; 1 W)



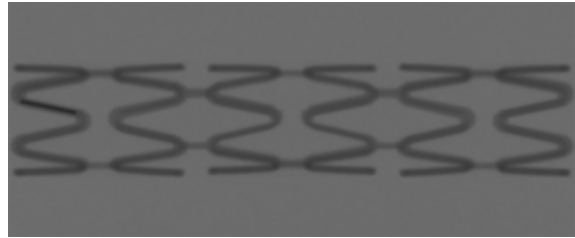
16 egység Ta-por marker

1/17 (110 KV; 1 W)



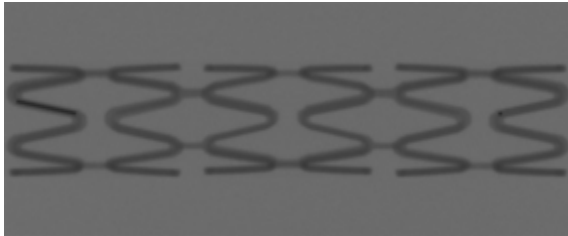
17 egység Ta-por marker

1/18 (110 KV; 1 W)



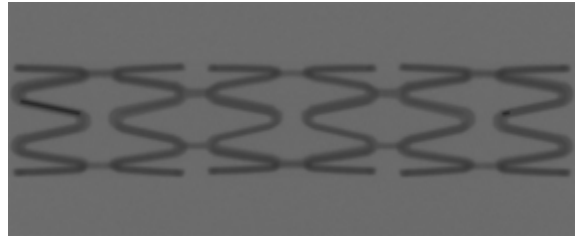
18 egység Ta-por marker

2/1 (110 KV; 1 W)



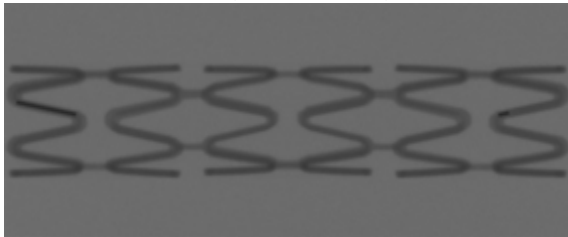
19 egység Ta-por marker

2/2 (110 KV; 1 W)



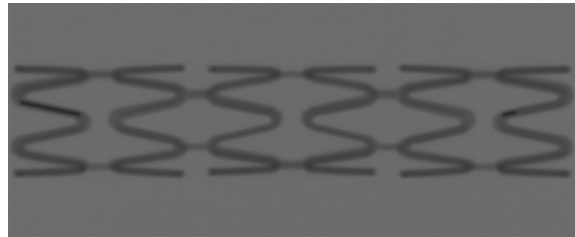
20 egység Ta-por marker

2/3 (110 KV; 1 W)



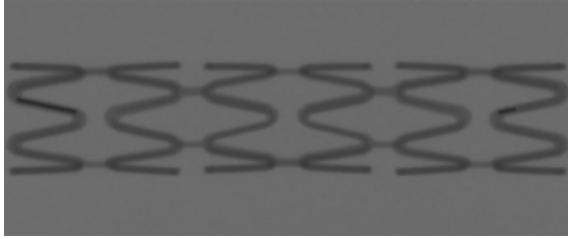
21 egység Ta-por marker

2/4 (110 KV; 1 W)



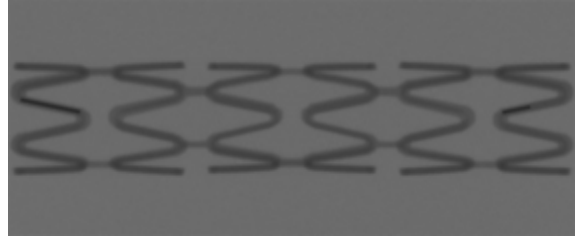
22 egység Ta-por marker

2/5 (110 KV; 1 W)



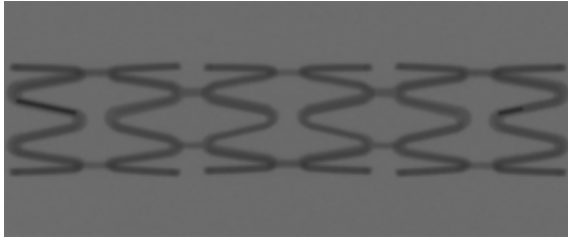
23 egység Ta-por marker

2/6 (110 KV; 1 W)



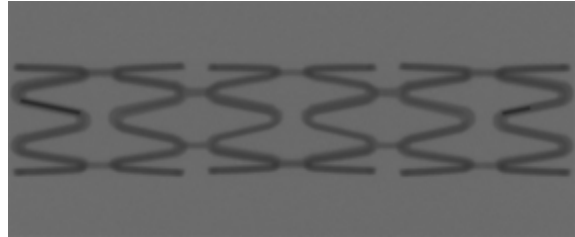
24 egység Ta-por marker

2/7 (110 KV; 1 W)



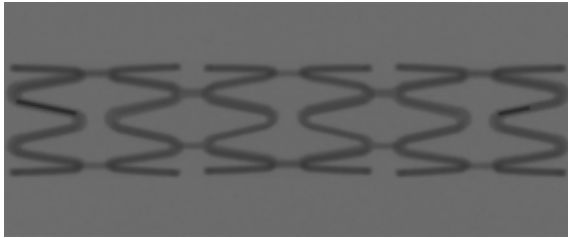
25 egység Ta-por marker

2/8 (110 KV; 1 W)



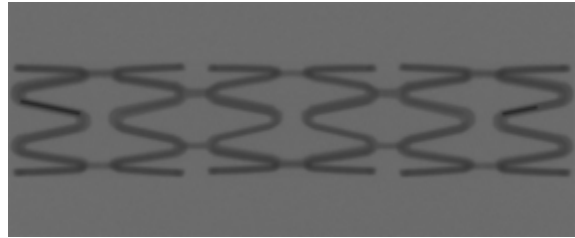
26 egység Ta-por marker

2/9 (110 KV; 1 W)



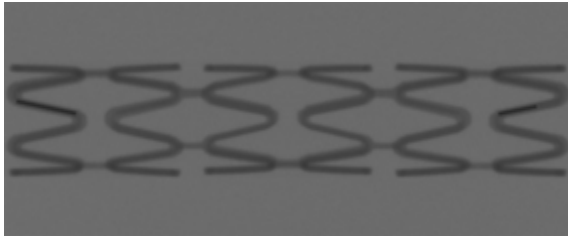
27 egység Ta-por marker

2/10 (110 KV; 1 W)



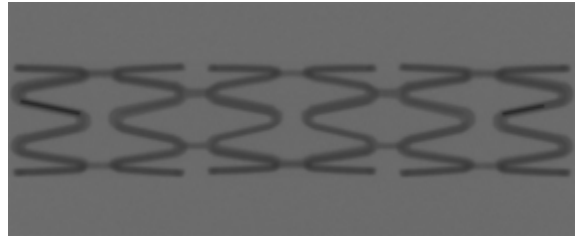
28 egység Ta-por marker

2/11 (110 KV; 1 W)



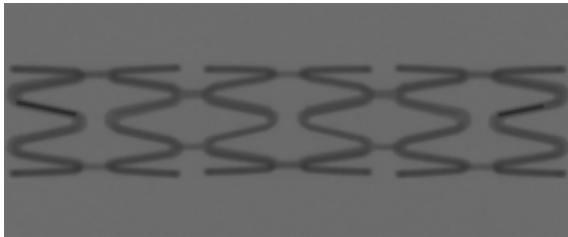
29 egység Ta-por marker

2/12 (110 KV; 1 W)



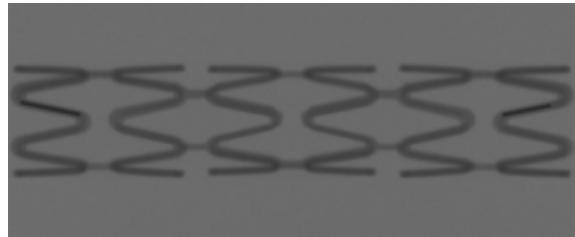
30 egység Ta-por marker

2/13 (110 KV; 1 W)



31 egység Ta-por marker

2/14 (110 KV; 1 W)



32 egység Ta-por marker

2/15 (110 KV; 1 W)



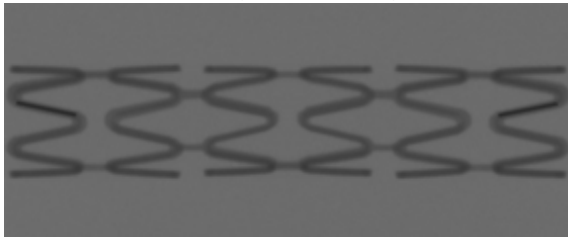
33 egység Ta-por marker

2/16 (110 KV; 1 W)



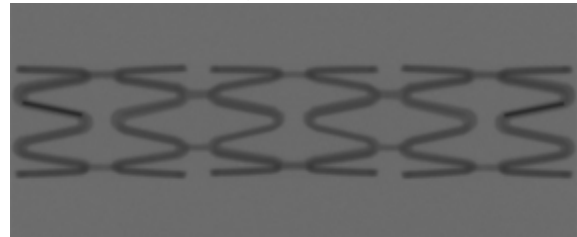
34 egység Ta-por marker

2/17 (110 KV; 1 W)



35 egység Ta-por marker

2/18 (110 KV; 1 W)



36 egység Ta-por marker

FÉMES BIOANYAGOK ÉS IMPLANTÁTUMOK MIKROMEGBUNKÁLÁSA

PhD-értekezés

(Írta: Nagy Péter)

Összefoglalás

Értekezésemben új vizsgálati és értékelési módszert fejlesztettem ki fémes alapanyagból, lézersugaras mikromegebunkálással készülő sztentek értékeléséhez. Az általam kidolgozott metodikával értékeltem a sztentek alapanyagául szolgáló Ni-Ti cső lézersugaras vágási minőségét és a sztentbordába ötvözött markereket.

Szakirodalmi eredmények alapján azt tapasztaltam, hogy a lézersugaras vágások minőségének megítéléséhez szükséges egy olyan mérőszám kidolgozása, amellyel számszerűen értékelhetőek és rangsorolhatóak az egyes vágások. A szakirodalom megismerését követően fontosnak tartottam egy olyan mérési és értékelési módszer kidolgozását, amely alkalmas a sztent és marker mennyiségi viszonyának meghatározására.

Új vizsgálati és értékelési módszert fejlesztettem ki Ni-Ti sztentek alapanyagául szolgáló csőszeletek lézersugaras vágási minőségének megítélésére. A módszer alapját képezi a különböző lézersugaras vágási hatástényezőkkel készített minták rangsorolásának. A módszer első elemeként definiáltam az elméleti sorjátérfogat paramétert, amely azt a maximálisan képződő sorjátérfogatot jellemzi, amely akkor alakulna ki, ha a teljes vágási térfogatból sorja keletkezne, veszteség nélkül. A módszer második elemeként Ni-Ti sztentek alapanyagául szolgáló csőszeletekről készített röntgenmikroszkópos felvételeken meghatároztam a lézersugaras vágás közben képződő sorja térfogatát, amelyet a valós sorjátérfogat paraméter fejez ki.

Az elméleti és a valós sorjátérfogat ismeretében kidolgoztam azt a jósági tényezőt, amely alkalmas a kísérleteimben alkalmazott Ni-Ti cső lézersugaras vágási minőségének megítélésére és objektív mérési eredményeken alapuló rangsorolására.

A röntgensugár-elnyelés fokozása érdekében a sztenteken gyakran alkalmaznak markereket. A szakirodalomból összegyűjtött és tanulmányozott sztenteknél a röntgensugár-elnyelés fokozását biztosító markerek a sztent felületén vagy a sztentmintázatot alkotó egyedi tárolókban helyezkednek el.

Egy általam kidolgozott lézersugaras megmunkálási fázisokból kifejlesztett módszerrel készítettem sztentbordába ötvözött markereket. Meghatároztam a sztentbordába ötvözött markeres sztent lokális relatív röntgensugaras láthatósági index paraméterét, amely objektíven és számszerűen kifejezi, hogy a markert is tartalmazó röntgensugaras felvétel mennyivel látható jobban a mintát nem tartalmazó háttértől.

Kidolgoztam azt a vizsgálati és értékelési módszert, amely alkalmas sztentbordába ötvözött marker mennyiségének meghatározására. Definiáltam a valós markertérfogat paramétert, amely kifejezi a sztentbordába ötvözött marker mennyiségét. Kidolgoztam egy új mérőszámot, amely a sztentbordába ötvözött valós markertérfogat és sztenttérfogat arányát fejezi ki. A mérőszám által meghatározott értékhez hozzárendelhető a sztent röntgensugaras láthatósága.

MICROMACHINING OF METALLIC BIOMATERIALS AND IMPLANTS

PhD-dissertation

(Written by: Péter Nagy)

Summary

In the present thesis I have developed a novel system for the examination and evaluation of laser micromachined stents made of metallic biomaterials. Using my method, I have evaluated the laser cutting quality of the Ni-Ti tubes used as the base material for the stents and the markers embedded via alloying into the stent struts.

Literature suggests that the quality control of laser cutting requires the development of a quantitative measure that can be used for the assessment and grading of cuts. Following the examination of the available results, I have decided to develop an evaluation method that can determine the ratio of the stent and marker materials.

I have developed a novel examination and evaluation method for the assessment of the quality of laser cutting of tube segments used for the production of Ni-Ti stents. This method is the foundation of grading and ranking laser cut samples that were prepared using different cutting parameters. I have defined the theoretical burr volume as the first input of the method. This is the maximal amount of burr that the entire cut volume could produce without any loss. The second input of the method is the actual burr volume that results from the laser cutting, measured on the Ni-Ti tube segments using X-Ray microscopy.

Based on the theoretical and actual burr volume I have developed a measure that characterizes the quality of the laser cutting of the Ni-Ti tubes used in my experiments that can effectively grade these cuts based on objective data.

In order to increase X-Ray absorption, markers are often used on stents. Based on the literature and my own experiments with stents, these markers are placed either on the stent surface or in separate units placed in a pattern along the stent.

Using a sequence of laser manufacturing steps, I have developed a method to embed markers into the stent struts via alloying. I have determined the local relative X-Ray visibility indices of these stents, that can provide an objective quantitative measure of the improvement of the visibility of the markers over the background during X-Ray imaging.

I have developed a method to measure and evaluate the quantity of markers in the stent struts. I have defined an actual marker volume quantity that describes the amount of marker in the stent struts and defined a ratio between the volume of marker and stent materials. Using this ratio, the corresponding X-Ray visibility of the stent can be determined.