



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 196 188** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **С 22 F 1/10, А 61 К 6/04, А 61 L 27/00, 31/00//С 22 К 1:00**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 2000103444/02, 29.04.1998

(24) Дата начала действия патента: 29.04.1998

(30) Приоритет: 15.07.1997 IL 121316

(46) Дата публикации: 10.01.2003

(56) Ссылки: WO 8910421 A, 02.11.1989. US 4665906 A, 19.05.1987. EP 0140621 A, 08.05.1985. Имплантаты с памятью формы, 1992, № 4, с.53-58.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 15.02.2000

(86) Заявка РСТ:
IL 98/00203 (29.04.1998)

(87) Публикация РСТ:
WO 99/04053 (28.01.1999)

(98) Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Большая Спасская, 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры", Ю.Д.Кузнецову, рег. № 595

(71) Заявитель:
ЛИТАНА ЛТД. (IL)

(72) Изобретатель: ФЛОМЕНБЛИТ Джозеф (IL),
БУДИДЖИНА Натали (IL)

(73) Патентообладатель:
ЛИТАНА ЛТД. (IL)

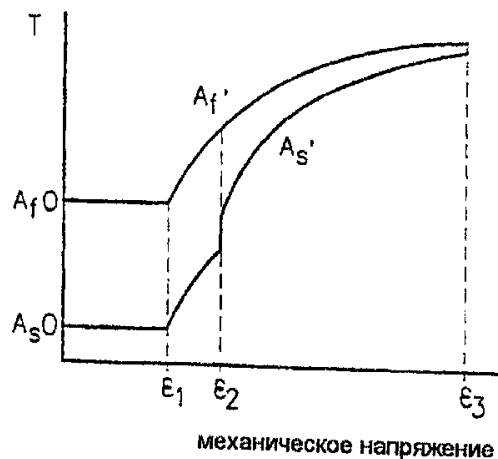
(74) Патентный поверенный:
Кузнецов Юрий Дмитриевич

(54) **ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА ИЗ СПЛАВА С ЗАПОМИНАНИЕМ ФОРМЫ**

(57)

Предоставляется медицинское устройство, включающее часть из сплава с запоминанием формы (СЗФ), которая может деформироваться из недеформированной первой конфигурации, принятой ею в аустенитном состоянии, в деформированную вторую конфигурацию так, что деформация превращает ее в вызванное механическим напряжением мартенситное или частичное мартенситное состояние с увеличением A_s от ее первоначальной температуры A_{s0} до температуры $A_{s'}$, когда часть из СЗФ после перехода в указанную вторую конфигурацию нагревается до температуры, превышающей $A_{s'}$, она переходит в, по меньшей мере, частичное аустенитное состояние, причем переход приводит к изменению конфигурации от деформированной второй конфигурации в сторону недеформированной первой конфигурации и к снижению A_s от $A_{s'}$ до A_{s0} так, что часть из СЗФ устойчива в, по меньшей мере, частичном аустенитном состоянии при температуре тела.

Техническим результатом изобретения является получение двунаправленного эффекта памяти формы, что обеспечивает легкость удаления или повторного расположения медицинского устройства в теле человека. 3 с. и 16 з.п. ф-лы, 3 ил., 2 табл.



Фиг. 1



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 196 188** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **C 22 F 1/10, A 61 K 6/04, A 61 L 27/00, 31/00//C 22 K 1:00**

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2000103444/02, 29.04.1998
(24) Effective date for property rights: 29.04.1998
(30) Priority: 15.07.1997 IL 121316
(46) Date of publication: 10.01.2003
(85) Commencement of national phase: 15.02.2000
(86) PCT application:
IL 98/00203 (29.04.1998)
(87) PCT publication:
WO 99/04053 (28.01.1999)
(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. Bol'shaja Spasskaja, 25,
str.3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij
i Partnery", Ju.D.Kuznetsovu, reg. № 595

(71) Applicant:
LITANA LTD. (IL)
(72) Inventor: FLOMENBLIT Dzhozef (IL),
BUDIDZHINA Natali (IL)
(73) Proprietor:
LITANA LTD. (IL)
(74) Representative:
Kuznetsov Jurij Dmitrievich

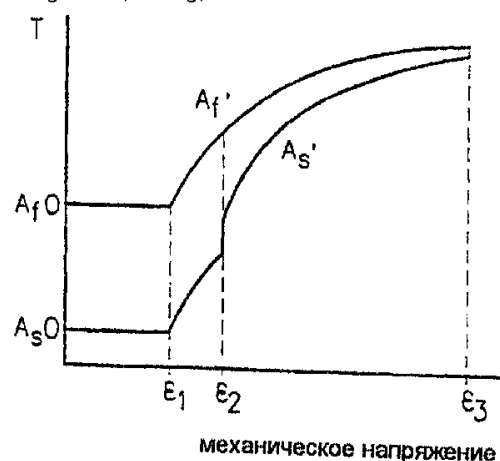
(54) **IMPLANTED MEDICAL DEVICES FROM SHAPE-METAL ALLOY**

(57) Abstract:

FIELD: implanted medicinal devices from shape-metal alloys. SUBSTANCE: medical device includes a part from shape-metal alloy which may be deformed from nondeformed first configuration assumed in austenitic state into deformed second configuration so that deformation transforms it into martensitic or partially martensitic state caused by mechanical stress with increase of A_s from its initial temperature A_s^0 to temperature A_s' , when part from shape-metal alloy after transformation into said second configuration is heated to temperature exceeding A_s' , it transforms into at least partially austenitic state. In this case, transformation leads to change of configuration from deformed second configuration towards nondeformed first configuration and to reduction A_s from A_s' to

A_s^0 so that part of shape-metal alloy is stable in at least partial austenitic state

at temperature of patient's body. Technical result of the invention consists in obtaining of bidirectional shape-memory effect that provides for easy removal or repeated location of medical device in patient's body. EFFECT: higher efficient using. 19 cl, 3 dwg, 2 tbl



Фиг. 1

Область изобретения

Изобретение относится к имплантируемым медицинским устройствам, а более конкретно, к имплантируемым устройствам из нитинола с запоминанием формы, которые под воздействием температуры расширяются из вызванного деформацией мартенситного состояния в устойчивое аустенитное состояние.

Предпосылки изобретения

Для того чтобы можно было использовать такие имплантируемые медицинские устройства как стенты, сердечные клапаны, костные пластинки, внутриматочные противозачаточные устройства и им подобные, и предполагаемое целевое использование было безопасно, они должны отвечать множеству требований. Они, например, должны быть химически и биологически инертны для живой ткани и быть способны оставаться на месте расположения в течение продолжительных периодов времени. Кроме того, устройства упомянутого выше типа должны обладать способностью расширяться из сокращенного состояния, которое облегчает введение в каналы или полость тела, до пригодного к использованию расширенного диаметра. Это расширение осуществляется или с помощью принудительного расширения как в случае стентов определенных типов под действием катетера с баллонным наконечником, или с помощью такого саморасширения, которое происходит под влиянием воздействий запоминания формы.

Широко используемым для таких видов применения металлическим сплавом является никелево-титановый сплав, известный как "нитинол". В определенных условиях нитинолы могут быть высоко эластичными, так что они способны подвергаться выраженной деформации и, тем не менее, восстанавливать их первоначальную форму. Кроме того, нитинолы обладают свойствами запоминания формы, так что они могут "запоминать" специфическую форму, приданную им во время определенной термической обработки и в определенных условиях могут восстановить эту приданную форму.

Эффект запоминания формы нитинолов возникает в результате металлургических фазовых превращений. Определенные нитинолы характеризуются температурой перехода или диапазоном температуры перехода, выше которого преобладающая металлургическая фаза именуется "аустенитной", а ниже которого преобладающая металлургическая фаза именуется "мартенситной". Температура перехода от аустенита (или аустенитного состояния) в мартенсит (или мартенситное состояние) именуется "мартенситным переходом"; обратный переход из аустенита в мартенсит именуется "аустенитным переходом". Переходы происходят в диапазоне температур и обычно обсуждаются со ссылкой на M_s и M_f , соответственно начальную и конечную температуры мартенситного перехода, и A_s и A_f , соответственно, начальную и конечную температуры аустенитного перехода. Переход между двумя фазами обратим, так что сплавы могут обрабатываться для приобретения различных форм или конфигураций в двух

фазах, и при переходе из одной фазы в другую могут обратимо переключаться из одной формы в другую. В случае нитиноловых медицинских устройств предпочтительно, чтобы они во время размещения в теле оставались в аустенитном состоянии, поскольку нитиноловый аустенит прочнее и менее деформируем и, следовательно, более устойчив к внешним силам по сравнению с нитиноловым мартенситом.

Имплантируемые медицинские

устройства, изготовленные из нитинола, были известны в предшествующем уровне техники. См., например, патенты США 3786806, 4485816 и 5037427. В патенте США 5562641 используется эффект двунаправленного запоминания формы, так что температура аустенитного перехода превышает температуру тела, а температура мартенситного перехода ниже температуры тела, посредством чего устройство сохраняет при температуре тела свое последнее заданное состояние (например, аустенитное или мартенситное). В патенте США 5624508 раскрыт способ изготовления устройства из сплава с запоминанием формы (СЗФ) с определенной температурой перехода. У многих таких устройств A_s значительно превышает температуру тела и соответственно для перевода устройства в аустенитное состояние необходимо обеспечить нагревание в такой степени, которое кроме трудности применения может быть повреждающим для окружающей ткани. В устройствах, у которых A_s лишь несколько выше температуры тела, аустенит может стать дестабилизированным, например, в результате вызванного напряжением мартенситного перехода, делающего устройство менее устойчивым к внешним напряжениям.

У многих обычных медицинских устройств из нитинола часто имеется большой температурный диапазон между A_s и A_f , что таким образом затрудняет установление точным и воспроизводимым образом степени аустенитного перехода после нагревания.

Аналогичным образом в медицинских устройствах использовался вызванный напряжением мартенситный принцип, а не вызванный нагреванием мартенсит, например в патенте США 4665906. В таких устройствах аустенитный нитинол деформируется для образования вызванного напряжением мартенсита и удерживается в его деформированной конфигурации и мартенситном состоянии ограничивающим элементом. Устройство вводится в тело в деформированной конфигурации, где оно удаляется из ограничивающего элемента для возврата в его аустенитное состояние и конфигурацию без какого-либо изменения температуры. В случае использования такого устройства необходимо применять ограничивающий элемент, и как только медицинское устройство высвобождается из ограничивающего элемента, оно почти немедленно разворачивается. Если непосредственно перед высвобождением из ограничивающего элемента устройство расположено не точно, его можно удалить с некоторым повреждением окружающей ткани.

Сущность изобретения

Настоящее изобретение относится к имплантируемым медицинским устройствам,

таким как стенты, сердечные клапаны, костные пластинки, зажимы, зубные имплантаты, катетеры, внутриматочные противозачаточные устройства и им подобные.

В последующем описании термин "устройство с запоминанием формы" будет использоваться для обозначения устройства, которое полностью изготовлено или имеющего, по меньшей мере, функциональную часть, изготовленную из сплава с запоминанием формы (СЗФ). Термин "функциональная часть" обозначает часть устройства, которая имеет первостепенную важность для работы медицинского устройства. Устройства с запоминанием формы для своей функции использует свойства запоминания формы СЗФ: все устройство или, по меньшей мере, функциональная часть изменяет свою конфигурацию в результате переключения его металлургической фазы из аустенита в мартенсит и, при желании, также наоборот. Термин "конфигурация" следует понимать как обозначающий или одну, или более характеристик из формы, диаметра, эластичности, свойств растяжимости или любого другого свойства СЗФ, которое воздействует на его функцию внутри тела. Конфигурация представляет собой фактически сумму таких свойств.

Изобретение предоставляет медицинское устройство, по меньшей мере, с функциональной частью, включающей СЗФ двунаправленного типа запоминания формы, а именно имеющего две различные "запоминаемые" конфигурации, одну, приобретаемую им в аустенитном состоянии, а другую, приобретаемую им в мартенситном состоянии. Кроме того, устройство изобретения имеет температуру перехода из мартенсита в аустенит (A_s и A_f), которые зависят от механического напряжения, а именно она увеличивается после деформации (изменение конфигурации, вызванное механическим напряжением). Деформация, таким образом, дает вызванный механическим напряжением мартенсит, который вызывает увеличение A_s (которая в недеформированном состоянии ниже температуры тела) до A_s' . После превращения в теле в аустенит A_s восстанавливается до первоначальной величины ее температуры (A_s^0), посредством чего устройство стабилизируется в аустенитном состоянии.

Первым из его аспектов изобретение предоставляет медицинское устройство, включающее часть из сплава с запоминанием формы (СЗФ), имеющую аустенитное и мартенситное состояние с различной конфигурацией в каждом из этих состояний, причем СЗФ способен к переходу из мартенситного в аустенитное состояние с помощью аустенитного перехода, происходящего в диапазоне температуры от A_s , начальной температуры аустенитного перехода, до A_f , конечной температуры аустенитного перехода, и способен к переходу из аустенитного состояния в мартенситное состояние с помощью мартенситного перехода, происходящего в диапазоне температуры ниже температуры тела от M_s , начальной температуры

мартенситного перехода, до M_f , конечной температуры мартенситного перехода, причем A_s ниже температуры тела в недеформированном состоянии, причем устройство отличается тем, что:

часть СЗФ может деформироваться из недеформированной первой конфигурации, принятой им в аустенитном состоянии, в деформированную вторую конфигурацию так, что деформация превращает его в вызванное механическим напряжением мартенситное или частичное мартенситное состояние с увеличением A_s от его первоначальной температуры A_s^0 в температуру A_s' , и тем, что когда часть СЗФ, находящаяся в указанной второй конфигурации, нагревается до температуры выше, чем A_s' , она переходит в, по меньшей мере, частичное аустенитное состояние, причем переход приводит к изменению конфигурации из деформированной второй конфигурации в направлении недеформированной первой конфигурации и к снижению A_s с A_s' до A_s^0 так, что часть СЗФ устойчива в, по меньшей мере, частичном аустенитном состоянии при температуре тела.

Изобретение своим вторым аспектом предоставляет способ размещения медицинского устройства внутри тела человека, причем медицинское устройство включает часть из сплава с запоминанием формы (СЗФ), имеющую аустенитное и мартенситное состояние с различной конфигурацией в каждом из этих состояний и имеющую взаимосвязанные температуры M_s , M_f , A_s и A_f , являющиеся соответственно начальными и конечными температурами мартенситного перехода СЗФ и начальными и конечными температурами аустенитного перехода СЗФ, причем A_s имеет величину A_s^0 , которая меньше температуры тела, когда медицинское устройство находится в недеформированном состоянии, а M_s меньше, чем A_s , причем способ включает этапы:

деформирования медицинского устройства с помощью создания его механического напряжения с переводом из недеформированной первой конфигурации, принимаемой им в аустенитном состоянии, в деформированную вторую конфигурацию, причем указанное деформирование приводит к увеличению A_s от A_s^0 до A_s' , причем часть СЗФ находится в вызванном механическим напряжением мартенситном состоянии после указанного деформирования,

размещения медицинского устройства в целевое расположение внутри тела, причем часть СЗФ остается в указанном вызванном механическим напряжением мартенситном или частичном мартенситном состоянии во время указанного размещения, и

перехода части СЗФ из указанного мартенситного или частичного мартенситного состояния в, по меньшей мере, частичное аустенитное состояние с помощью нагревания его до температуры, превышающей A_s' , причем указанный переход приводит к изменению конфигурации части СЗФ из деформированной второй конфигурации в сторону недеформированной первой конфигурации, причем изменение

конфигурации приводит к снижению A_s с A_s' до A_s^0 так, что медицинское устройство устойчиво в, по меньшей мере, частично аустенитном состоянии при размещении в теле.

Как будет понятно специалисту, увеличение A_s с A_s^0 до A_s' сопровождается увеличением A_f с A_f^0 до A_f' .

После размещения медицинского устройства в целевое положение внутри тела часть СЗФ, как было упомянуто выше, нагревается до температуры, превышающей A_s' , после чего часть СЗФ переходит из вызванного механическим напряжением мартенситного или частичного мартенситного состояния в, по меньшей мере, частичное аустенитное состояние. Если нагревание происходит до температуры от A_s' до A_f' , часть СЗФ будет подвергнута только частичному аустенитному переходу и, таким образом, после этого останется в частичном аустенитном состоянии. Если СЗФ нагревается до температуры выше A_f' , он подвергнется полному аустенитному переходу и затем после этого останется в полном аустенитном состоянии.

В соответствии с одним вариантом реализации изобретения A_s' превышает температуру тела. Обычно в таком СЗФ после деформации он превращается и удерживается во время размещения устройства в полностью мартенситном состоянии. Такое устройство может размещаться без необходимости ограничивающих элементов, таких, какие требуются в патенте США 4665906.

В соответствии с другим вариантом реализации изобретения A_s' ниже температуры тела, но A_f' выше температуры тела. После вызывающей механическое напряжение деформации часть СЗФ может быть в полном или частичном мартенситном состоянии.

В соответствии с одним вариантом реализации изобретения медицинское устройство может иметь оригинальную форму, так что при деформации СЗФ его различные части деформируются при различных механических напряжениях. Следовательно, A_s' для различных частей будет таким образом различной. В качестве иллюстрации первая часть СЗФ может иметь A_s' уровня t_1 , а вторая A_s' - уровня t_2 , большего, чем t_1 . Таким образом, если устройство нагревается до температуры, большей чем t_1 , но меньшей, чем t_2 , первая часть перейдет в аустенитное или частичное аустенитное состояние, тогда как вторая часть еще останется в мартенситном состоянии. Примерами таких устройств являются стент с чередующимися частями, которые находятся соответственно в аустенитном и мартенситном состояниях; стент с двумя составляющими частями, которые находятся в аустенитном состоянии с промежуточной соединительной частью в мартенситном состоянии; и т.д. Такой стент при размещении будет иметь обе твердые части, поддерживающие стенки артерии, и промежуточные гибкие части и таким образом будет подходить для размещения в области изогнутой артерии. Другим примером является стент, изготовленный с

крючкоподобной частью, как в деталях показано ниже в примере 3. Если СЗФ или, по меньшей мере, его часть, которая еще находится в мартенситном состоянии, затем нагревается до температуры выше t_2 (которая является его температурой A_s'), весь СЗФ затем переходит в аустенитное состояние. В случае стента с крючкоподобным элементом, как в примере 3, это обеспечивает возможность легкого удаления или повторного размещения стента.

Как будет понятно, двунаправленные свойства запоминания формы СЗФ позволяют с помощью охлаждения СЗФ до температуры ниже M_s перевести СЗФ в мартенситное или частичное мартенситное состояние, которое также обеспечивает возможность легкого удаления или повторного расположения медицинского устройства.

Теперь изобретение будет далее проиллюстрировано в следующем подробном описании изобретения и в примерах с периодической ссылкой на прилагаемые чертежи.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 показана связь между температурами аустенитного перехода и механическим напряжением для медицинских устройств настоящего изобретения,

На фиг. 2 показан внутрисосудистый стент с книгоподобным типом в качестве варианта реализации настоящего изобретения,

На фиг. 3 показан вид в продольном разрезе зубного имплантата в двух состояниях: аустенитном состоянии (фиг. 3А) и вызванном механическим напряжением мартенсите (фиг. 3В), размещенного в челюстной кости.

Подробное описание изобретения

Устройство настоящего изобретения может быть изготовлено из любого подходящего материала с запоминанием формы, предпочтительно нитинола. СЗФ в медицинском устройстве настоящего изобретения находится, по меньшей мере, в частичном аустенитном состоянии при размещении в теле. Для изготовления медицинского устройства в соответствии с настоящим изобретением СЗФ формируется в его желаемую конфигурацию и подвергается отжигу при высоких температурах. Относительно способа получения СЗФ, см. патент США 5624508, содержание которого включено сюда в качестве ссылки. СЗФ затем охлаждается до температуры ниже, чем A_s , но выше, чем M_s , так что поддерживается аустенитное состояние A_s СЗФ в этом недеформированном состоянии. A_s^0 меньше, чем нормальная температура тела (37 °C). Медицинское устройство затем деформируется до такой степени, что некоторая часть или весь аустенит переходит в вызванный механическим напряжением мартенсит. СЗФ будет оставаться в его деформированном, мартенситном или частично мартенситном состоянии обычно без использования любого ограничивающего элемента или ему подобного.

Как видно на фиг. 1, деформация СЗФ приводит к увеличению температур A_s и A_f с A_s^0 и A_f^0 до некоторых величин A_s' и A_f' , причем степень увеличения зависит от степени механического напряжения. Также,

как видно на фиг.1, по мере увеличения степени механического напряжения разница между A_s' и A_f' уменьшается. Обычно устройство СЗФ может деформироваться до тех пор, пока температура A_s не превысит нормальную температуру тела (37°C) и не будет сведен к минимуму диапазон от A_s до A_f . Теперь устройство можно ввести в тело без необходимости в ограничивающем элементе и без спонтанного перехода в аустенит.

СЗФ может также иногда деформироваться так, что A_s увеличивается до температуры A_s' , которая меньше, чем температура тела, но при A_f' , превышающей температуру тела (A_f' может быть ниже или выше температуры тела). В таком случае СЗФ будет только в частичном мартенситном состоянии, и его введение может потребовать или не потребовать использования ограничивающего элемента (в зависимости от степени мартенсита).

Устройство располагается в целевом положении и затем нагревается с помощью обычных средств (таких как с помощью контакта с нагретым солевым раствором, струйно вливаемым через направляющий катетер, с помощью нагревания посредством микроволнового излучения и т.д.) до температуры, превышающей A_s' , и предпочтительно, превышающей A_f' . Соответственно некоторая часть или весь мартенсит в устройстве перейдет в аустенит, приводя таким образом к изменению конфигурации устройства из деформированной конфигурации в сторону недеформированной аустенитной конфигурации. Изменение конфигурации приводит к уменьшению механического напряжения, что в свою очередь приводит к снижению A_s с A_s' до A_s'' , температуры ниже температуры тела. Поэтому при размещении в теле медицинское устройство устойчиво, по меньшей мере, в частично аустенитном состоянии.

В соответствии с настоящим изобретением можно иметь различные области одного и того же медицинского устройства, подвергнутые различным степеням деформации. Поэтому эти различные области будут иметь различную температуру перехода, так что области, имеющее меньшее механическое напряжение, переходят в аустенит при температурах, которые ниже температур областей большей деформации, с помощью воздействия на такое медицинское устройство "активационной" температуры, превышающей температуру A_s' (t_1) областей, испытывающих меньшее механическое напряжение, но ниже, чем температура A_s'' (t_2) областей с более высоким механическим напряжением, возникает таким образом возможность изготовить медицинские устройства, имеющие в желаемых положениях области аустенита и мартенсита. Мартенситные области будут характеризоваться достаточной гибкостью и эластичностью, тогда как аустенитные области будут характеризоваться высокой относительной прочностью и устойчивостью к деформации.

Настоящее изобретение далее

описывается на следующих примерах, но не ограничивается ими.

Пример 1. Спиральный стент

Со ссылкой на фиг.1 был изготовлен внутрисосудистый нитиноловый стент, имеющий признаки в соответствии с изобретением, и было установлено, что он имеет температуры перехода как функцию механического напряжения (см. табл. 1).

Стент нагревают до 35°C и формируют в желаемую конечную конфигурацию. Сформированный таким образом стент подвергают обработке отжигом и затем охлаждают до температуры менее, чем A_f' (28°C), но выше, чем температура M_s для сплава, поддерживая таким образом аустенитное состояние. Затем стент деформируют с помощью сдавливания: до механического напряжения, равного ϵ_3 на фиг. 1. Деформация привела к образованию вызванного механическим напряжением мартенсита и к сдвигу температур A_s и A_f соответственно до 43°C и $43,5^\circ\text{C}$. Сжатая конфигурация стента способствует легкому введению в кровеносный сосуд, в котором он был размещен, и продвижению внутри него. Затем этот стент был таким образом испытан у свиней.

После расположения через катетер в целевом участке в теле стент нагревают до 44°C с помощью струйного вливания теплого солевого раствора через направляющий катетер. Нагревание привело к полному переходу в аустенит и к соответствующему изменению конфигурации стента в сторону желаемой конечной конфигурации. Изменение конфигурации привело к уменьшению механического напряжения в пределах диапазона от 0 до ϵ_1 , так что A_s и A_f были существенно ниже температуры тела. Таким образом, при размещении в теле стент был устойчивым в полностью аустенитном состоянии.

Пример 2. Спиральный ленточный стент

Из нитиноловой проволоки (50,7% Ni) с помощью прокатки при 400°C прокатывают ленту (толщиной 0,15 мм, шириной 2,0 мм). Затем ленту устанавливают на оправку (диаметром 5,0 мм) для придания спиральной формы с зазорами между петлями. Для образования желаемой конечной конфигурации спирального стента с наружным диаметром 5,3 мм ленту в течение 1,5 ч обрабатывают при 500°C , затем в течение 0,5 ч при 700°C и наконец в течение 1,5 ч при 480°C . После этого отжига было определено, что температуры A_s и A_f стента составили соответственно 28°C и 33°C . Затем стент охлаждают до комнатной температуры (приблизительно 25°C) и деформируют на оправке различного диаметра, уменьшающегося до 1,0 мм. Эта деформация привела к образованию вызванного механическим напряжением мартенсита. Температуры A_s и A_f стента после деформации на каждой оправке показаны в табл.2

С учетом температур перехода, приведенных в таблице 2, стент при деформации до диаметра 2,0 мм или менее может вводиться в тело через катетер без перекрывающего кожуха, потому что

температура A_s выше, чем температура тела (37°C), и поэтому стент во время введения не перейдет в аустенит.

Этот стент был испытан у свиней, а также в испытаниях на людях и размещался в теле исследуемых субъектов в трахее, пищеводе, мочеиспускательном канале и желчном протоке. Стент был деформирован до диаметра 1,5 мм и размещен в целевое положение в кровеносном сосуде. Затем стент нагревали до 43°C , что привело к переходу в аустенит и к изменению конфигурации стента в сторону желаемой конечной конфигурации. Конечный диаметр стента при размещении в теле составил приблизительно 4 мм, так что весь диапазон температур аустенитного перехода был ниже температуры тела. Поэтому стент при размещении в теле был устойчив в его аустенитном состоянии.

Пример 3. Спиральный ленточный стент с крючком для удаления

Стент, подобный описанному в примере 2, был изготовлен в его аустенитном состоянии с крючкоподобным элементом, простирающимся от окружности стента в направлении центра стента (фиг.2). При последующей намотке на различные оправки для достижения диаметра стента 1,7 мм стент в значительной степени характеризовался механическим напряжением 5,0%, за исключением областей крючка и "колена" стента, которые были подвергнуты высокой деформации в аустенитном состоянии для обеспечения крючкоподобного элемента. Механическое напряжение в участках, где в аустенитном состоянии были образованы области колена, приближается к 7%. Температуры A_s' и A_f' всего стента, за исключением областей крючка и колена, составили соответственно 41°C и 43°C . Стент, испытанный и у людей, и у свиней и размещенный в органах, указанных в примере 1, помещался в целевом участке и затем нагревался до 41°C , посредством чего весь стент был преобразован в аустенит, за исключением предварительно сформированных областей колен, которые оставались мартенситными. Стент оставался в этом состоянии во время всего периода использования. Для облегчения удаления стента после использования его нагревают до 45°C для того, чтобы вызвать аустенитный переход в предварительно сформированных областях колен. Соответственно крючок был повторно сформирован, захвачен пинцетом и стент был удален из тела.

Пример 4. Зубной имплантат

Показанный на фиг.3А зубной имплантат 30, состоящий из крепежной части 34, имеющей ножкоподобные выступающие элементы для фиксации в челюстной кости, был изготовлен из нитинола (50,5% Ni) после прокатки при 500°C и обработки в течение 0,5 ч при 650°C , в течение 2 ч при 500°C и в течение 1,5 ч при 450°C . Выступающие элементы 32 выпрямляют при 20°C из "открытой" конфигурации (представленной пунктирными линиями на фиг.3А) в подверженную механическому напряжению конфигурацию (заштрихованную на фиг.3А) в направлении стрелок 34 до механического напряжения 5%, создавая таким образом вызванный механическим напряжением

мартенсит и приводя к увеличению температур A_s и A_f соответственно до 39°C и 42°C . Затем имплантат вставляют в корневой канал 36 (фиг.3В), просверленный в челюстной кости. Осуществляют контакт имплантата с солевым раствором при 45°C , вызывая таким образом переход в аустенит и изменение конфигурации имплантата в конфигурацию, показанную на фиг.3В, для получения отличного прикрепления в челюстную кость. Кроме того, имплантат оказывал постоянное давление на окружающую кость и удерживался при механическом напряжении, достигающем 2%, при котором $A_s=30^\circ\text{C}$, а $A_f=35^\circ\text{C}$.

Пример 5. Устройство для срачивания переломов костей

Устройство для срачивания компрессионных переломов костей было изготовлено с включением двух винтообразных сегментов с нитиноловой проволокой (50,8% Ni) на внутренней стороне этих сегментов. Проводили холодovou прокатку проволоки до диаметра 0,5 мм, а затем в течение 3 ч ее подвергали обжигу при 500°C . Проволоку растягивали до механического напряжения 7%, приводившего к образованию вызванного механическим напряжением мартенсита и увеличению A_s и A_f соответственно до 39°C и 41°C . Устройство вводили в переломанную кость, где оно подвергалось воздействию 1-2 мл солевого раствора при 45°C для того, чтобы вызвать переход в аустенит. Этот переход дал снижение механического напряжения приблизительно до 3%, при котором $A_s=30^\circ\text{C}$, а $A_f=34^\circ\text{C}$. Применение устройства таким образом привело к постоянному воздействию сдавливающей силы на поверхность перелома.

Выше было приведено подробное обсуждение определенных вариантов реализации настоящего изобретения. Их не следует рассматривать как ограничивающие диапазон притязаний изобретения заявителей, который определен прилагаемой формулой изобретения.

Формула изобретения:

1. Медицинское устройство, включающее часть из сплава с запоминанием формы (СЗФ), имеющую аустенитное и мартенситное состояние с различной конфигурацией в каждом из этих состояний, причем СЗФ способен к переходу из мартенситного в аустенитное состояние с помощью аустенитного перехода, происходящего в диапазоне температуры от A_s , начальной температуры аустенитного перехода, до A_f , конечной температуры аустенитного перехода, и способен к переходу из аустенитного состояния в мартенситное состояние с помощью мартенситного перехода, происходящего в диапазоне температуры ниже температуры тела от M_s , начальной температуры мартенситного перехода, до M_f , конечной температуры мартенситного перехода, причем A_s ниже температуры тела в недеформированном состоянии, отличающееся тем, что часть СЗФ может деформироваться из недеформированной первой конфигурации, принятой им в аустенитном состоянии, в

деформированную вторую конфигурацию так, что деформация превращает его в вызванное механическим напряжением мартенситное или частичное мартенситное состояние с увеличением A_s от его первоначальной температуры A_s^0 до температуры A'_s , и тем, что при нагревании части СЗФ, находящейся в указанной второй конфигурации, до температуры выше, чем A'_s , она переходит в, по меньшей мере, частичное аустенитное состояние, причем переход приводит к изменению конфигурации из деформированной второй конфигурации в направлении недеформированной первой конфигурации и к снижению A_s с A'_s до A_s^0 так, что часть СЗФ устойчива в, по меньшей мере, частичном аустенитном состоянии при температуре тела.

2. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что сплав с запоминанием формы представляет собой нитинол.

3. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что, по меньшей мере, одна часть СЗФ может деформироваться до более высокого механического напряжения, чем остального СЗФ так, что указанная, по меньшей мере, одна часть имеет температуру A'_s t_2 , которая выше, чем температура A'_s остального СЗФ, t_1 .

4. Медицинское устройство по п. 3, отличающееся тем, что подлежит размещению в теле с помощью нагревания СЗФ до температуры, превышающей t_1 , но ниже, чем t_2 , посредством чего указанная, по меньшей мере, одна часть остается в мартенситном состоянии во время размещения, а остальной СЗФ переходит в аустенитное состояние.

5. Медицинское устройство по любому из пп. 1-4, отличающееся тем, что A'_s выше температуры тела.

6. Медицинское устройство по любому из пп. 1-4, отличающееся тем, что A'_s ниже температуры тела, а A'_f выше температуры тела.

7. Способ размещения медицинского устройства внутри тела человека, причем медицинское устройство включает часть из сплава с запоминанием формы (СЗФ), имеющую аустенитное и мартенситное состояние с различной конфигурацией в каждом из этих состояний и имеющую взаимосвязанные температуры M_s , M_f , A_s и A_f , являющиеся соответственно начальными и конечными температурами мартенситного перехода СЗФ и начальными и конечными температурами аустенитного перехода СЗФ, причем A_s имеет величину A_s^0 , которая меньше температуры тела, когда медицинское устройство находится в недеформированном состоянии, при котором осуществляют деформирование медицинского устройства с помощью перевода его из недеформированной первой конфигурации, принимаемой им в аустенитном состоянии, в деформированную вторую конфигурацию, причем указанное деформирование приводит к увеличению A_s от A_s^0 до A'_s , причем часть СЗФ находится в вызванном механическим напряжением мартенситном или частичном мартенситном состоянии после указанного

деформирования, размещают медицинское устройство в целевое расположение внутри тела, причем часть СЗФ остается в указанном вызванном механическим напряжением мартенситном или частичном мартенситном состоянии во время указанного размещения, и переводят часть СЗФ из указанного мартенситного или частичного мартенситного состояния в, по меньшей мере, частичное аустенитное состояние с помощью нагревания ее до температуры, превышающей A'_s , причем указанный переход приводит к изменению конфигурации части СЗФ из деформированной второй конфигурации в сторону недеформированной первой конфигурации, причем изменение конфигурации приводит к снижению A_s с A'_s до A_s^0 так, что медицинское устройство устойчиво в, по меньшей мере, частично аустенитном состоянии при размещении в теле.

8. Способ размещения медицинского устройства внутри тела человека, причем медицинское устройство включает часть из сплава с запоминанием формы (СЗФ), имеющую аустенитное и мартенситное состояние с различной конфигурацией в каждом из этих состояний и имеющую взаимосвязанные температуры M_s , M_f , A_s и A_f , являющиеся соответственно начальными и конечными температурами мартенситного перехода СЗФ и начальными и конечными температурами аустенитного перехода СЗФ, причем A_s имеет величину A_s^0 , которая меньше температуры тела, когда медицинское устройство находится в недеформированном состоянии, а M_s меньше, чем A_s , при котором нагревают СЗФ до температуры, превышающей A_s , посредством чего размещают СЗФ, по меньшей мере, в частичном аустенитном состоянии, охлаждают медицинское устройство до температуры между A_s и M_s , деформируют медицинское устройство из недеформированной первой конфигурации, принимаемой им в аустенитном состоянии, в деформированную вторую конфигурацию, причем указанное деформирование приводит к увеличению A_s от A_s^0 до A'_s , причем часть СЗФ находится в мартенситном или частичном мартенситном состоянии после указанного деформирования, размещают медицинское устройство в целевое расположение внутри тела, причем часть СЗФ остается в мартенситном или частичном мартенситном состоянии во время указанного размещения, и переводят часть СЗФ из мартенситного или частичного мартенситного состояния в, по меньшей мере, частичное аустенитное состояние с помощью нагревания его до температуры, превышающей A'_s , причем указанный переход приводит к изменению конфигурации части СЗФ из деформированной второй конфигурации в сторону недеформированной первой конфигурации, причем изменение конфигурации приводит к снижению A_s с A'_s до A_s^0 так, что медицинское устройство устойчиво в, по меньшей мере, частично аустенитном состоянии при размещении в теле.

9. Способ по п. 8, отличающийся тем, что сплав с запоминанием формы представляет

с собой нитинол.

10. Способ по п. 8 или 9, отличающийся тем, что, по меньшей мере, одна часть СЗФ может деформироваться до более высокого механического напряжения, чем остальной СЗФ во время указанного деформирования так, что указанная, по меньшей мере, одна часть имеет температуру A'_s , t_2 , которая выше, чем температура A'_s остального СЗФ, t_1 .

11. Способ по п. 10, отличающийся тем, что СЗФ нагревается до температуры, превышающей t_1 , но ниже, чем t_2 , так, что, по меньшей мере, одна часть остается в мартенситном состоянии, а остальной СЗФ превращается в аустенит.

12. Способ по п. 11, отличающийся тем, что, кроме того, включает нагревание СЗФ до температуры, превышающей t_2 , после указанного этапа перехода, переводя таким образом, по меньшей мере, одну часть из мартенситного состояния в аустенитное состояние.

13. Способ по п. 11, отличающийся тем, что, кроме того, включает удаление

медицинского устройства из тела с помощью захвата, по меньшей мере, одной части, имеющей более высокое механическое напряжение, которая была преобразована во время нагревания до температуры приблизительно t_2 .

14. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что представляет собой медицинский стент.

15. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что представляет собой зубной имплантат.

16. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что представляет собой устройство для сращения переломов костей.

17. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что представляет собой сердечный имплантат.

18. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что представляет собой костную пластинку.

19. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что представляет собой внутриматочное противозачаточное устройство.

25

30

35

40

45

50

55

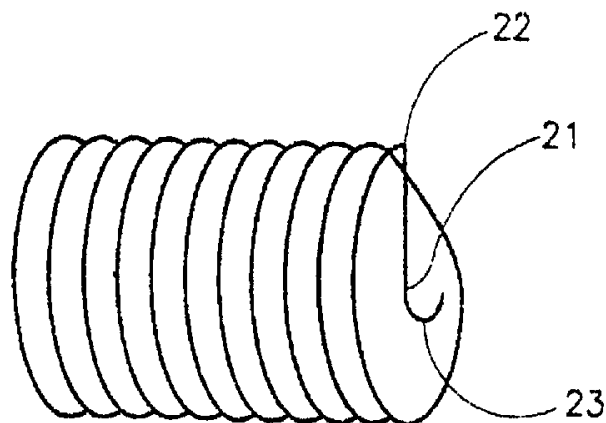
60

Таблица 1

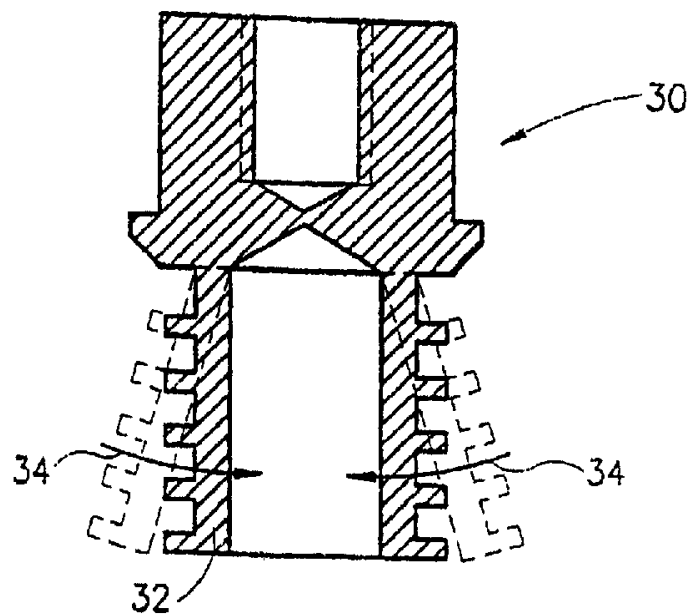
Степень деформации	A_s (°C)	A_f (°C)
$0 - \varepsilon_1$	$A_s = A_s^0 = 28$	$A_f = A_f^0 = 33$
ε_2	$A_s = A_s' = 37$	$A_f = A_f' = 41$
ε_3	$A_s = A_s' = 43$	$A_f = A_f' = 43,5$

Таблица 2

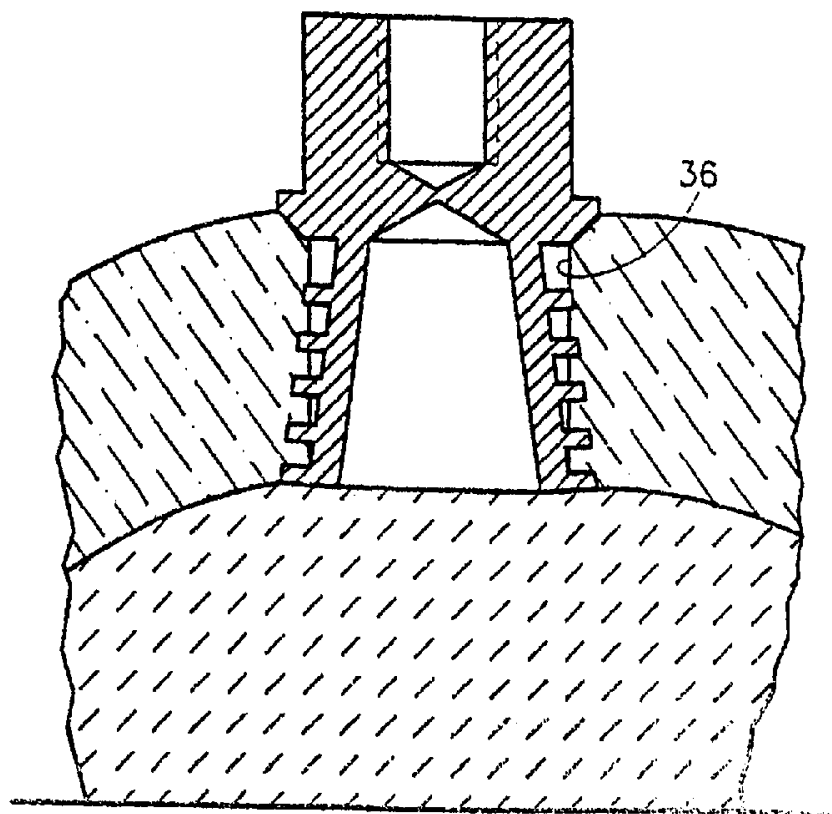
Диаметр стента (мм)	ε (%)	A_s (°C)	A_f (°C)
4,0	0,8	28	33
3,0	2,0	28	33
2,5	3,0	33	38
2,0	4,5	38	40
1,5	7,0	42	43
1,0	12	44	44,5



Фиг. 2



Фиг. 3А



Фиг. 3В