

# Pevnostní analýza vybraných tubulárních splétaných struktur pomocí metody konečných prvků

## Diplomová práce

*Studijní program:*

N0723A270001 Textilní inženýrství

*Autor práce:*

**Bc. Karolína Boňková**

*Vedoucí práce:*

doc. Ing. Lukáš Čapek, Ph.D.

Katedra technologií a struktur

*Konzultant práce:*

Ing. Jana Ornstová

Katedra technologií a struktur





## Zadání diplomové práce

# Pevnostní analýza vybraných tubulárních splétaných struktur pomocí metody konečných prvků

*Jméno a příjmení:* **Bc. Karolína Boňková**  
*Osobní číslo:* T19000015  
*Studijní program:* N0723A270001 Textilní inženýrství  
*Zadávací katedra:* Katedra technologií a struktur  
*Akademický rok:* **2019/2020**

### Zásady pro vypracování:

1. Provedte literární rešerši na téma modelování tubulárních splétaných struktur. Zaměřte se na: a) tvorba CAD modelů; b) numerické výpočty pomocí metody konečných prvků; c) aplikace splétaných struktur – stenty.
2. Seznamte se návrhem 3D geometrie splétaných struktur v CAD prostředí.
3. Seznamte se s výpočty pomocí metody konečných prvků.
4. Vytvořte CAD model vstřebatelného splétaného stentu.
5. Provedte virtuální mechanickou zkoušku této struktury pomocí metody konečných prvků.
6. Validujte pomocí experimentu.

*Rozsah grafických prací:*  
*Rozsah pracovní zprávy:*  
*Forma zpracování práce:*  
*Jazyk práce:*

dle potřeby  
cca 50 stran  
tištěná/elektronická  
Čeština



### **Seznam odborné literatury:**

- [1] Kyosev, J. Braiding technology for textiles. Woodhead publishing, 2015.
- [2] Dostalová, M., Křivánková, M. Základy textilní a oděvní výroby, Technická univerzita v Liberci, Liberec 2004.
- [3] Vu, T.U., Durville, D., Davies, P. T.D. Vu, D. Durville, P. Davies. Finite element simulation of the mechanical behavior of synthetic braided ropes and validation on a tensile test, International Journal of Solids and Structures, Volume 58, 2015, Pages 106-116, ISSN 0020-7683.

*Vedoucí práce:* doc. Ing. Lukáš Čapek, Ph.D.  
Katedra technologií a struktur

*Konzultant práce:* Ing. Jana Ornstová  
Katedra technologií a struktur

*Datum zadání práce:* 18. března 2020

*Předpokládaný termín odevzdání:* 28. května 2021

doc. Ing. Vladimír Bajzík, Ph.D.  
děkan

L.S.

Ing. Brigita Kolčavová Sirková, Ph.D.  
vedoucí katedry

## Prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci jsem vypracovala samostatně jako původní dílo s použitím uvedené literatury a na základě konzultací s vedoucím mé diplomové práce a konzultantem.

Jsem si vědoma toho, že na mou diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, zejména § 60 – školní dílo.

Beru na vědomí, že Technická univerzita v Liberci nezasahuje do mých autorských práv užitím mé diplomové práce pro vnitřní potřebu Technické univerzity v Liberci.

Užiji-li diplomovou práci nebo poskytnu-li licenci k jejímu využití, jsem si vědoma povinnosti informovat o této skutečnosti Technickou univerzitu v Liberci; v tomto případě má Technická univerzita v Liberci právo ode mne požadovat úhradu nákladů, které vynaložila na vytvoření díla, až do jejich skutečné výše.

Současně čestně prohlašuji, že text elektronické podoby práce vložený do IS/STAG se shoduje s textem tištěné podoby práce.

Beru na vědomí, že má diplomová práce bude zveřejněna Technickou univerzitou v Liberci v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

Jsem si vědoma následků, které podle zákona o vysokých školách mohou vyplývat z porušení tohoto prohlášení.

26. května 2021

Bc. Karolína Boňková

## **Poděkování**

Tímto bych ráda poděkovala v první řadě mému vedoucímu práce doc. Ing. Lukáši Čapkovi, Ph.D., za jeho trpělivost, podporu, skvělé odborné vedení a především za to, že mě seznámil se stenty a metodou konečných prvků. Děkuji mé konzultantce Ing. Janě Ornstové a Ing. Jakobovi Erbenovi za pomoc a cenné rady.

Děkuji také prof. Yordanu Kyosevovi (TU Dresden) za pomoc a poskytnutí programu TexMind, doc. RNDr. Karlovi Volencovi, CSc. (ELLA-CS, s.r.o.) za poskytnutí materiálu k testování a Ing. Tomášovi Bedřichovi (ELLA-CS, s.r.o.) za školení.

Děkuji mé spolubydlící Sentě Müllerové za společné prožití závěru inženýrského studia.

Děkuji mé rodině a přátelům za plnou podporu v průběhu celého studia.

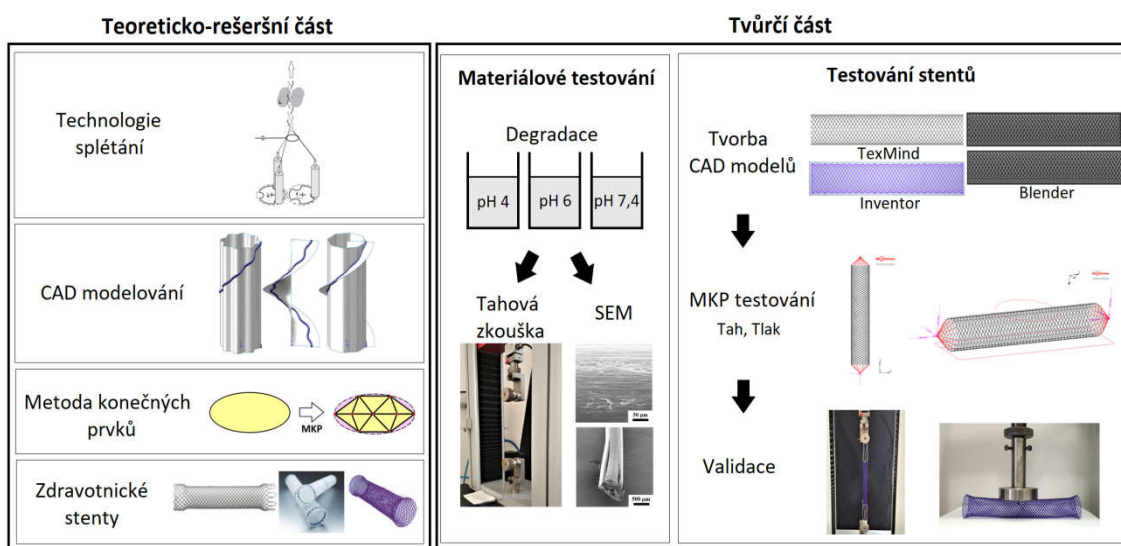
## Anotace

Diplomová práce se zabývá modelováním tubulárních splétaných struktur pomocí metody konečných prvků (MKP). Cílem této diplomové práce je ukázat, že metodu konečných prvků je možné aplikovat také v textilním průmyslu. Pro lepší porozumění virtuálního modelování splétaných tubulárních struktur jsou v teoreticko-rešeršní části shrnuty základní informace o technologii splétání, CAD modelování a modelování pomocí metody konečných prvků. Zdravotnické stenty jsou popsány jako aplikace tubulárních splétaných struktur a konkrétněji je přiblížen SX-ELLA biodegradabilní (BD) stent.

V tvůrčí části jsou popsány materiálové a mechanické testy polydioxanonového (PDS) monofilu v průběhu osmi týdnů degradace ve třech lázních s pH 4, pH 6 a pH 7,4. Dále je uveden návod pro tvorbu CAD modelu SX-ELLA BD stentu v programu TexMind, Blender a Autodesk Inventor. Následně je popsáno virtuální modelování tahové a tlakové zkoušky pomocí metody konečných prvků v programu MSC Marc. V závěru práce je provedena validace MKP modelů a jsou diskutovány výsledky.

Klíčová slova: technologie splétání, CAD modelování, metoda konečných prvků (MKP), stenty, polydioxanon (PDS)

## Grafická anotace



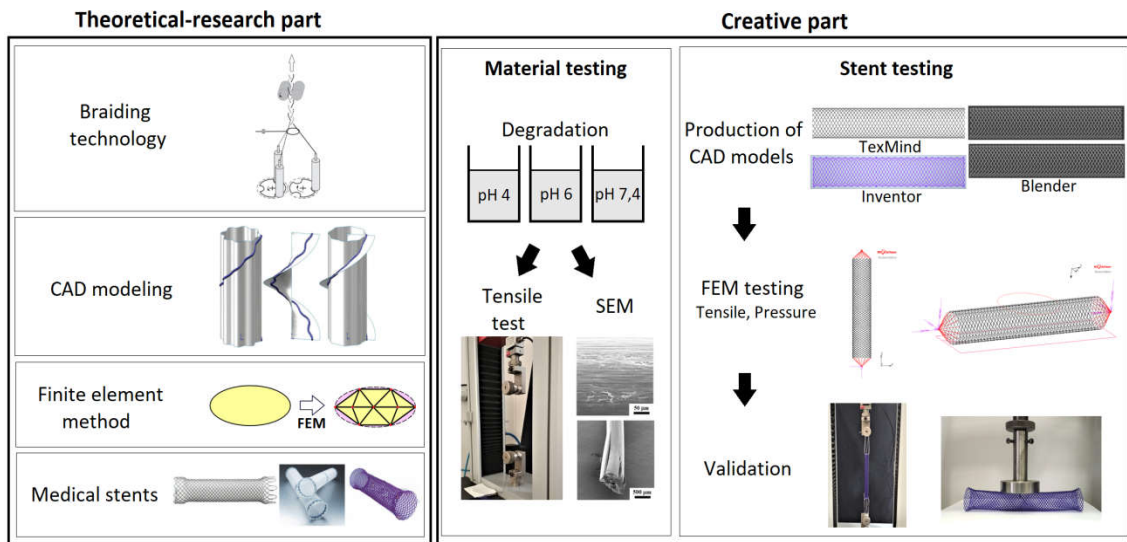
## Annotation

The diploma thesis deals with the modeling of tubular braided structures using the finite element method (FEM). The aim of this work is to show that the finite element method can also be applied in the textile industry. For better understanding of the virtual modeling of tubular braided structures the theoretical and research part summarizes basic information about braiding technology, CAD modeling and modeling with the use of the finite element method. Medical stents are described as an application of tubular braided structures and the SX-ELLA biodegradable (BD) stent is described in more detail.

The creative part describes material and mechanical tests of polydioxanone (PDS) monofilament during eight weeks of degradation in three solutions with pH 4, pH 6 and pH 7.4. Furthermore, the process of creating CAD models of the SX-ELLA BD stent in TexMind, Blender and Autodesk Inventor is described. Subsequently, the virtual modeling of tensile and pressure test using the finite element method in the program MSC Marc is described. At the end of the work, the validation of FEM models is performed and the results are discussed.

Key words: braiding technology, CAD modeling, finite element method (FEM), stents, polydioxanon (PDS)

## Graphical annotation



## Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod.....</b>	<b>11</b>
<b>2</b>	<b>Technologie splétání.....</b>	<b>12</b>
2.1	Definice, možnosti a způsoby splétání.....	12
2.2	Rotační splétání [1] .....	12
2.3	Limity technologie .....	15
<b>3</b>	<b>Modelování splétaných struktur – CAD, MKP .....</b>	<b>16</b>
3.1	Tvorba virtuálního modelu splétané struktury – CAD.....	16
3.1.1	Tvorba modelu v obecném CAD programu .....	18
3.1.2	Tvorba modelu ve specializovaném CAD programu.....	19
3.2	Výpočetní model splétané struktury – metoda konečných prvků (MKP).....	22
3.2.1	MKP pro splétané struktury .....	23
3.2.2	MKP pro stenty .....	24
<b>4</b>	<b>Aplikace – splétané struktury ve zdravotnictví, stenty .....</b>	<b>27</b>
4.1	Stenty .....	27
4.1.1	Jícnové stenty.....	28
4.1.2	Biodegradabilní stenty ELLA CS, s.r.o. ....	30
<b>5</b>	<b>Testování polydioxanonového monofilu.....</b>	<b>33</b>
5.1	Metodika testování.....	34
5.2	Výsledky .....	35
<b>6</b>	<b>Modelování SX-ELLA BD stentu .....</b>	<b>41</b>
6.1	CAD modelování BD stentu .....	41
6.1.1	Program Blender .....	42
6.1.2	Program TexMind Braider Tubular .....	44
6.1.3	Program Autodesk Inventor Professional 2021 .....	45
6.2	Modelování SX-ELLA BD stentu metodou konečných prvků.....	47
6.2.1	MKP modelování tahové zkoušky .....	48
6.2.2	MKP modelování tlakové zkoušky.....	55
6.3	Validace MKP modelů.....	58
6.3.1	Tahová zkouška .....	58
6.3.2	Tlaková zkouška .....	60
6.4	Diskuze experimentálních výsledků .....	61
<b>7</b>	<b>ZÁVĚR.....</b>	<b>62</b>



<b>8</b>	<b>SEZNAM LITERATURY .....</b>	<b>64</b>
<b>9</b>	<b>SEZNAM PŘÍLOH.....</b>	<b>67</b>

## Seznam použitých zkratk a symbolů<sup>1</sup>

symbol	popis	jednotka
BD	biodegradabilní	
CAB	počítačem podporované splétání (Computer Aided Braiding)	
CAD	počítačem podporované modelování (Computer Aided Design)	
$d$	průměr monofilu	[mm]
2D	dvou dimenzionální	
3D	tří dimenzionální	
$\Delta_X$	absolutní chyba	
$\delta_X$	relativní chyba	[%]
$E$	modul pružnosti	[MPa]
$\varepsilon_{Skutečná}$	skutečná deformace	[-]
$\varepsilon_{Smluvní}$	smluvní deformace	[-]
$f$	frikční koeficient	[-]
$F$	síla	[N]
HCl	kyselina chlorovodíková	
95% IS	95% interval spolehlivosti	
Join	metoda virtuálního zobrazení vazného bodu	
$k$	koeficient bezpečnosti	[-]
$l$	prodloužení vzorku	[mm]
$l_0$	délka vzorku mezi upínacími čelistmi	[mm]
$l_1$	délka vzorku po protažení	[mm]
MKP	metoda konečných prvků	
$\mu$	Poissonova konstanta	[-]
PBS	fosfátový pufr (phosphate buffer solution)	
PDS	poly-p-dioxanon	
PLA	kyselina polyléčná	
$R^2$	hodnota spolehlivosti	
RX	rotace ve směru osy X	
RY	rotace ve směru osy Y	
RZ	rotace ve směru osy Z	
$S$	plocha průřezu	[mm <sup>2</sup> ]
$SD$	směrodatná odchylka	
SEM	skenovací elektronová mikroskopie	
$\sigma_{Max}$	mez pevnosti	[MPa]
$\sigma_{Predikované}$	predikované napětí stentu	[MPa]
$\sigma_{Skutečné}$	skutečné napětí	[MPa]
$\sigma_{Smluvní}$	smluvní napětí	[MPa]
Weave	metoda virtuálního zobrazení vazného bodu	
$\bar{x}$	aritmetický průměr	
$X_{Naměřená}$	experimentálně naměřená hodnota	
$X_{Predikovaná}$	hodnota predikovaná MKP výpočtem	

<sup>1</sup> Latinské a anglické výrazy jsou v textu odlišeny kurzívou

# 1 Úvod

V průmyslu je tendence přenést co největší část přípravného procesu do virtuálního prostředí, protože umožňuje zrychlit vývojový proces, snížit náklady a především šetřit skutečný materiál při projektování nového produktu. Kombinace virtuálního modelování a testování pomocí metody konečných prvků (MKP) tvoří mocný nástroj pro optimalizaci výroby, který je běžně používán v jiných průmyslových odvětvích, např. v leteckém průmyslu.

Cílem této diplomové práce je přivést do povědomí, že metodu konečných prvků je možné aplikovat také v textilním průmyslu, konkrétně na tubulární splétané struktury. Pro tvorbu virtuálního modelu splétané struktury je nutné rozumět principu technologie splétání a znát typy splétaných struktur. Proto jsou tyto základní informace shrnuty v teoreticko-rešeršní části práce. Dále jsou rozebrány možnosti a způsoby počítačem podporovaného modelování (CAD – Computer Aided Design) splétaných struktur. Jsou přiblíženy možnosti využití MKP pro testování splétaných výrobků.

Jako aplikace tubulární splétané struktury byl zvolen SX-ELLA biodegradabilní (BD) stent české firmy ELLA CS, s.r.o. Je to poměrně nový produkt, který výrazně zlepšuje kvalitu života pacientům a je stále vyvíjen. Tato práce by mohla přispět rozšířením poznatků o BD stentech a o polydioxanonu (PDS), ze kterého je stent vyroben, neboť těchto informací je zatím málo. Problematika zdravotnických stentů je rozebrána v závěru teoreticko-rešeršní části.

V tvůrčí části je nejprve popsán experiment osmi týdenní degradace PDS monofilu ve třech lázních s různými pH (pH 4, pH 6, pH 7,4), jehož výsledky slouží jako jeden ze vstupních parametrů pro MKP modelování. Dále je zaznamenán postup tvorby CAD modelu SX-ELLA BD stentu v programu TexMind, Blender a Autodesk Inventor. CAD model stentu slouží jako vstupní geometrie pro virtuální modelování tahové a tlakové zkoušky pomocí metody konečných prvků v programu MSC Marc. V závěru práce je provedena validace MKP modelů a jsou diskutovány výsledky.

# TEORETICKO – REŠERŠNÍ ČÁST

## 2 Technologie splétání

Technologie splétání je používána již od pradávna. Mezi nejstarší lidské artefakty patří lana či rybářské sítě vyráběné právě splétáním. Dnes je tato technologie rozvinuta a využívána v nejrůznějších odvětvích. Splétáním lze vyrobit běžné denně používané předměty, jako jsou tkaničky do bot, šňůrky do kapucí, oděvní krajky. Lze však vyrábět také struktury techničtějšího charakteru jako jsou lezecká, lodní, stavební lana, oplety kabelů či jiných částí v automobilovém průmyslu. Další významnou skupinu tvoří splétané struktury s využitím v oblasti medicíny, které jsou zastoupené např. chirurgickými nitěmi, stenty, oplety katétrů. Takto by bylo možné vyjmenovat mnoho dalších aplikací. [1]

### 2.1 Definice, možnosti a způsoby splétání

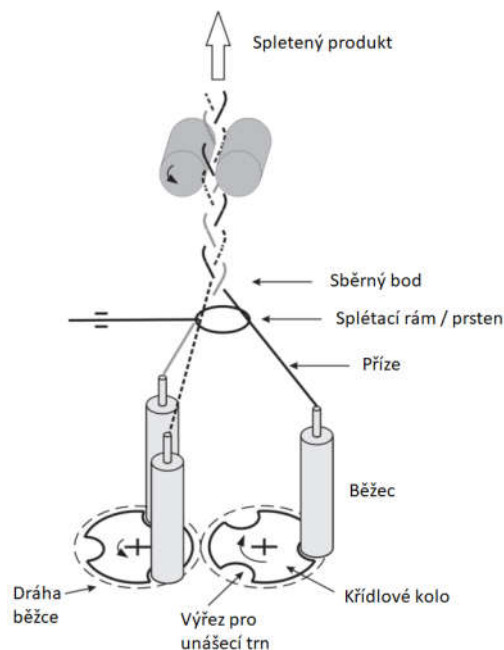
Splétání je proces prokládání tří nebo více nití diagonálně k ose produktu. Za osu produktu je považována přímka rovnoběžná s jeho nejdelším rozměrem. Splétá se za účelem získání tlustšího, širšího nebo silnějšího výrobku nebo za účelem zakrytí (opletení) nějakého profilu. Splétané textilie mohou být lineární výrobky (lana), zakřivené nebo rovinné formy nebo plné struktury (jedno, dvou nebo trojrozměrné) s konstantním nebo variabilním průřezem, s uzavřeným nebo otevřeným vzhledem. Nejjednodušší splétanou strukturou je copánek ze tří pramínků (např. vlasů). [1]

Existuje několik způsobů splétání – rotační splétání, spirálové splétání, krajkové splétání, paličkování, kartézské splétání. Každý z těchto typů splétání funguje na odlišném principu, což vytváří nároky na specifickou strojovou výbavu. Toto ale zároveň umožňuje výrobu široké škály struktur. Zde je podrobněji přiblíženo pouze rotační splétání a jeho možnosti.

### 2.2 Rotační splétání [1]

Klasické a nejčastěji používané splétací stroje jsou rotační splétací stroje. Přestože jsou tyto stroje v průmyslu nejrozšířenější, stále není ujednocen název pro tento způsob splétání. V angličtině je popisován jako *maypole braiding* (májkové splétání), jelikož princip vychází z tradice splétání májky. Častěji je zmiňován název rotační splétání, který odkazuje na rotující křídlová kola ve stroji. Tento termín bude používán v následujícím textu.

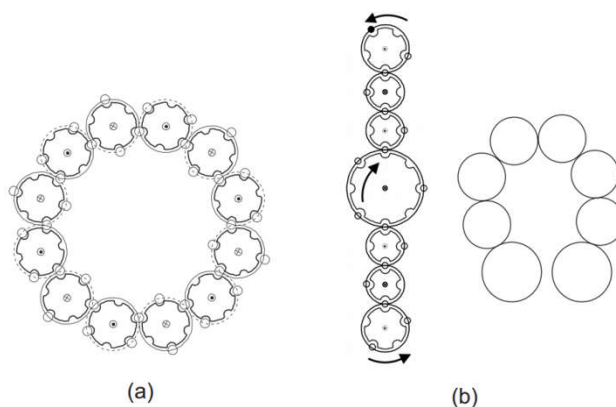
Rotační splétání se dělí na ploché a tubulární, které se mohou případně dále modifikovat. Oba dva případy využívají stejný princip provazování nití a stejné hlavní části stroje, jež jsou znázorněny na obrázku 1.



Obr.1: Hlavní části rotačního splétacího stroje [1]

Unášecí trny běžců, které v sobě nesou zásobu nitě, jsou vedeny křídlovými koly. Rotaci těchto kol je tvořena dráha splétání, na jejímž vzhledu závisí typ vyráběné struktury. Splétací rám neboli také prsten určuje místo, kde dochází ke splétání nití do finální podoby produktu. Toto místo se nazývá sběrný bod. Pomocí splétacího rámu lze ovlivňovat úhel a také hustotu splétání. Odváděcí válečky odvádí výsledný spletený produkt.

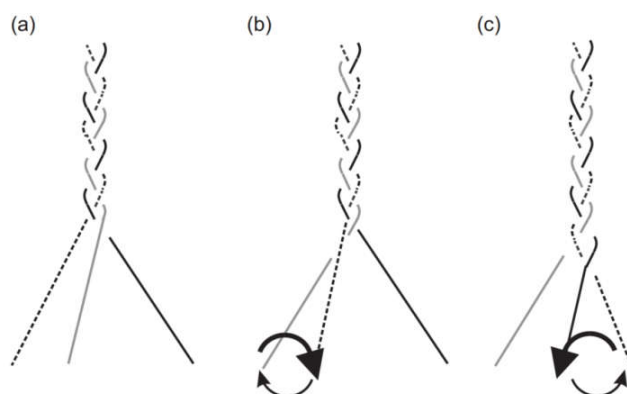
Křídlová kola jsou důležitou částí stroje, definují dráhu běžců a tím samotné provázání nití. Počet a rozestavení křídlových kol se může lišit. Mohou mít různé velikosti průměrů a počet výřezů tzv. křídel. Podle požadované struktury je navrženo rozestavení křídlových kol. V případě tubulárních splétacích strojů (obr. 2a) je dráha uspořádána do uzavřeného kruhu, vyráběna je tubulární struktura. U plochých splétacích strojů (obr. 2b) s menším počtem běžců jsou křídlová kola rozestavena do jedné linie. Pro velké ploché splétací stroje je dráha stavěna do tvaru písmene „U“.



Obr.2: Příklady rozestavení křídlových kol pro tubulární (a) a ploché (b) splétací stroje [1]

### Ploché splétání

Základní provázání ploché splétané struktury lze popsat ve dvou krocích, které se následně opakují. Postup je znázorněn na obrázku 3 na ručně pleteném copánku ze tří nití. V prvním kroku (b) vnější levá příze je položena přes vnitřní levou přízi. Ve druhém kroku (c) je vnější pravá příze položena přes vnitřní pravou přízi.



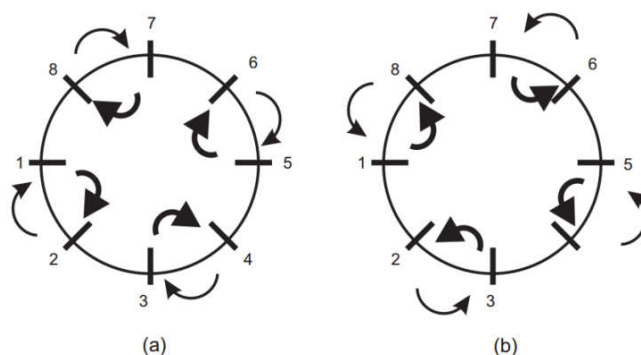
Obr.3: Kroky základního provázání ručně pleteného copánku [1]

Tento princip lze použít pro větší počet nití, může být i lichý počet. Splétací proces umožňuje v každém kroku přidat nebo nahradit přízi (princip pletení francouzského copu z vlasů). Více přízí je možné splétat od počátku splétání, nebo vyššího počtu nití lze docílit postupným přidáváním elementů v jednotlivých krocích.

Na plochých splétacích strojích je možné vyrábět například prýmky, oděvní gummy, ploše splétané kompozity a další.

### Tubulární splétání

V případě sudého počtu nití, které jsou uspořádány v kruhu, lze s použitím identických kroků jako u plochého splétání vyrobit tubulární splétanou strukturu. Na obrázku 4 je znázorněn pohyb nití. V prvním kroku (obr. 4a) nit z pozice 1 je posunuta na pozici 2. Zároveň nit z pozice 2 je přeložena pod první nití na pozici 1. Postup je stejný v párech 1–2, 3–4, 5–6 a 7–8. V druhém kroku (obr. 4b) po záměně pozic se páry změní na 8–1, 2–3, 4–5 a 6–7. Nit, která provazovala v prvním kroku vnější stranou (tenké šipky), nyní provazuje vnitřní stranou (tlusté šipky).

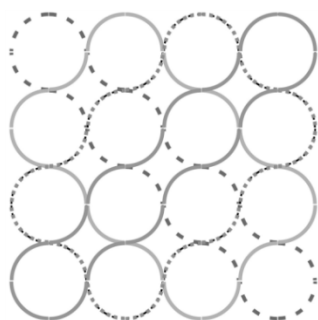


Obr.4: Kroky provázání nití tubulárního splétání[1]

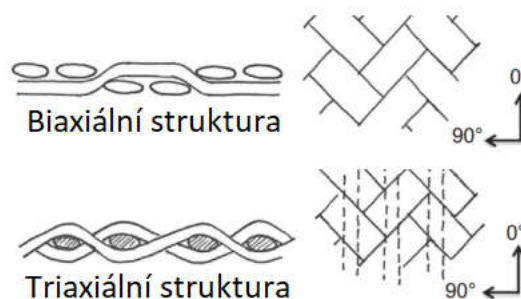
Při tubulárním splétání lze do dutiny vložit jádro, které je opleteno. Jádrové struktury jsou používány například pro horolezecká lana, pomocné šňůry. Takto je možné splétat i jemnější struktury jako jsou tenké chirurgické šicí nitě. Výplň nemusí být pouze kruhového průřezu, oplétat lze nejrůznější profily. K opletu je možné použít technická vlákna (skleněná, uhlíková,...), tím je docíleno vytvoření výztuže produktu.

### Modifikace

Některé aplikace, často výroba kompozitů, vyžadují čtvercový či jiný než kruhový průřez struktury. Je možné využít 3D nebo formového splétání. Formové splétání je specifické tím, že má více než dvě splétací dráhy. S novou generací splétání je možné počítačově kontrolovat dráhu běžců, která pak nemusí být stále stejná. Je možné vyrábět nekonstantní průřezy splétaných struktur – 3D struktury. Příklad postavení křídlových kol pro čtyři splétací dráhy a čtvercový průřez výrobku je na obrázku 5.



Obr.5: Ukázka dráhy pro výrobu čtvercového průřezu splétané struktury [1]



Obr.6: Porovnání biaxiální a triaxiální struktury [2]

Do každé splétané struktury je možné vkládat doplňkové nitě a vyrobit tak triaxiální strukturu. Doplňková nit může sloužit k vyššímu zaplnění struktury, nebo může udělit specifické vlastnosti výrobku (př. vkládání elastických nití, kovových drátů,...).

## 2.3 Limity technologie

Přestože technologie splétání je poměrně dobře adaptabilní, existuje několik omezení, které s sebou přináší. Limity technologie jsou většinou spojené s použitým materiálem, samotným procesem splétání, geometrií stroje či samotného produktu, specifickými potřebami a standardy pro materiál a jeho jednotnost.

Významnou nevýhodou technologie je omezení počtu nití vycházející z konstrukce stroje (velikosti stroje). Například na stroji se 48 běžci není možné splétat strukturu obsahující 64 provazujících nití. Nižšího počtu nití je možné docílit neosazením některých běžců, ale přesto ne všechna nastavení mohou vést k funkčním vazbám. Počet nití není možné měnit během procesu výroby, jelikož by tím byla změněna geometrie struktury a splétání. Kvůli tomuto jsou splétací stroje víceméně jednoúčelové.

Z konstrukce stroje vychází také omezení na jemnost splétaných nití, dle robustnosti stroje lze splétat pouze určitý rozsah jemností nití, a na úhel splétání, který se v praxi pohybuje v rozmezí přibližně 20–75°. [2]

Volba materiálu je omezena tím, že při procesu splétání dochází k ohybu a ke tření nití. Je tedy nutné, aby nit vykazovala aspoň minimální ohybovou odolnost, aby se během výroby nezlomila (např. keramická vlákna). Tření je možné do jisté míry eliminovat povrchovou úpravou např. nanesením vrstvičky oleje.

### 3 Modelování splétaných struktur – CAD, MKP

V první části kapitoly je popsána tvorba virtuálního modelu tubulární splétané struktury a jsou shrnuty rozdíly modelování v obecných a ve specializovaných počítačem podporovaných programech. Ve druhé části kapitoly je přiblížena metoda konečných prvků (MKP) a její využití pro splétané struktury, konkrétně pro kompozity a stenty.

#### 3.1 Tvorba virtuálního modelu splétané struktury – CAD

Počítačem podporované modelování (anglicky *Computer aided design*, CAD) je dnes rozšířený a běžně používaný nástroj ve velké části průmyslových odvětví. V textilním inženýrství se CAD softwary používají pro návrhy látek jako např. žakárské tkaniny, pletené krajky, oděvy apod. Jsou také využívány v oděvnictví pro tvorbu stříhů či efektivního polohování dílů na látku před stříháním.

Programů, které se zabývají modelováním textilních struktur na detailnější úrovni (vazné body ve tkanině, očka pletenin atd.) je stále velmi málo. Pro splétané struktury je k dispozici pouze několik komerčně dostupných modelovacích softwarů. Je to dáno tím, že na rozdíl od pletení a tkaní, splétací stroje jsou si konstrukčně podobné, fungují na stejných principech, ale přesto se využívají na širokou škálu kompletně rozdílných aplikací – produkují diametrálně rozdílné struktury. [1]

Z tohoto důvodu není velký trh pro software a tedy ani komerční základna, která by pokryla náklady na vývoj komplexnějších softwarů, jež by umožňovaly modelování více než jednoho typu splétané struktury. Existuje pár dostupných programů *ready-to-use* (připravených pro použití). Rozšířenější jsou spíše pomocné nástroje pro modelování specifických splétaných struktur, které ale nejsou vhodné pro průmyslové využití [1].

Nabízí se dvě hlavní možnosti, jak vytvořit virtuální model splétané struktury. Jednou variantou je použít obecný ideálně volně dostupný CAD program a vymodelovat strukturu od samotného základu. Nevýhodou tohoto postupu je časová náročnost, velké požadavky na zručnost a představivost uživatele. Výhodou naopak je, že je možné vytvořit personalizovaný model, který může mít například nějakou specifickou část struktury, nepravidelný tvar, pramen není omezen na kruhový průřez, je možné vyrobit variabilní tvary průřezů monofilů v prameni apod. Druhou možností pro modelování splétaných struktur je využít specializovaného programu. Nevýhodou je, že tyto programy bývají placené a nabízí pouze omezené možnosti, jakou strukturu je možné vymodelovat, její případné úpravy přímo v programu nebývají vůbec možné. Velkou výhodou použití komerčního softwaru je, že uživatel je po seznámení se s programem schopen vytvořit CAD model splétané struktury v krátkém čase a většinu práce za něj provede právě program, což činí práci velmi pohodlnou a zároveň efektivní.

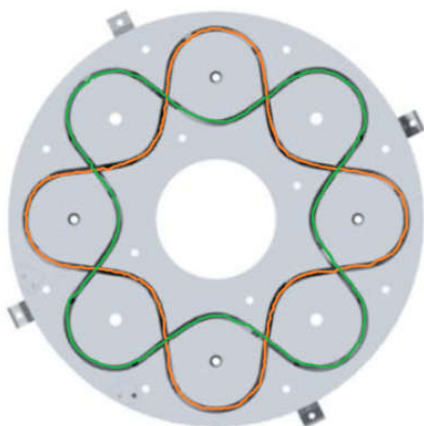


Nutností pro tvorbu modelu jakýmkoli způsobem je perfektní znalost geometrie požadované struktury. Tubulární splétanou strukturu lze specifikovat těmito parametry:

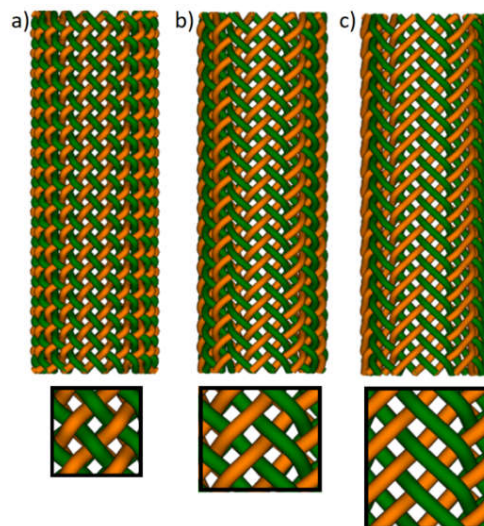
- počet provazujících pramínků,
- vazba – způsobu provazování pramenů,
- úhel křížení pramenů,
- délka struktury,
- průměr průřezu,
- pramen: počet a průměr monofilů,
- popř. amplituda zvlnění pramenů [3].

Tubulární splétané struktury jsou obecně tvořeny proplétáním jedné soustavy nití, kdy jedna polovina pramínků je běžci unášena ve směru hodinových ručiček a druhá polovina běžců s pramínky se pohybuje v protisměru. Počet provazujících pramínků je dán počtem běžců osazených zásobou nitě. Při tvorbě CAD modelu je předpokládáno, že prameny ve stejném směru mají stejný tvar, liší se pouze svou počáteční pozicí. Projekce pramenů na průřezu splétané struktury je reprezentována cykloidou – sinusoid zobrazený v polárních souřadnicích. Tyto promítnuté křivky různých směrů mají opačnou fázi – mají stejný tvar, ale jsou vůči sobě o určitý úhel pootočené (na obr. 7 o  $45^\circ$ ). [3] Dále je předpokládáno, že struktura splétaného výrobku plně závisí na splétací dráze a sousední prameny na sebe nemají vliv (neinteragují, vzájemně se nedeformují) [4].

Dráha splétání 1. sady běžců  
Dráha splétání 2. sady běžců



Obr.7: Splétací dráhy  
1. a 2. sady běžců [5]



Obr.8: Diamantová (a), regulérní (b)  
a Herkulesová (c) vazba [3]

Průběh splétací dráhy určuje, jakým způsobem budou nitě ve splétané struktuře provázány. Rozlišují se tři základní vazby – diamantová (obr. 8a), regulérní (obr. 8b) a vazba Herkules (obr. 8c). Tato provázání se liší ve flotážní délce jedné nitě.

Když jsou známé veškeré potřebné informace ke struktuře, je možné začít modelovat.

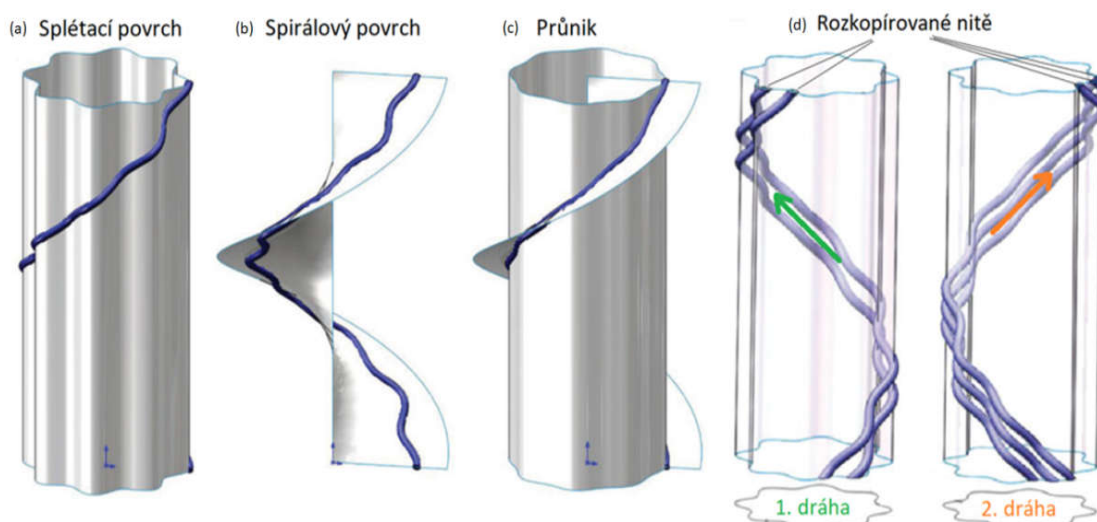
### 3.1.1 Tvorba modelu v obecném CAD programu

Při tvorbě modelu od samotného základu existuje více možností, jak postupovat, zde je popsán postup dle [3]. Nejprve je vytvořen tzv. splétací povrch (obr. 9a), lze si ho představit jako těleso, které by vzniklo promítnutím tvaru splétací dráhy jedné skupiny běžců do prostoru. Jak bylo řečeno dříve, tvar dráhy běžců splétacího stroje je možné matematicky popsat zobecněnou cykloidou. Toho lze využít v některých modelovacích programech, které umožňují zadání parametrického popisu křivky a na základě tohoto popisu křivku automaticky vykreslí. Tvar cykloidy pak není potřeba vytvářet ručně.

Dále je nutné udělat spirálový povrch (obr. 9b), který představuje záznam pohybu nitě při procesu výroby. Nit rotuje spolu s běžcem v kruhu po splétací dráze a zároveň je odtahována odtahovým ústrojím. Kdyby byl v čase pozorován pohyb jednoho bodu na niti, bylo by možné vidět, že dráha tohoto bodu vypadá jako sinusoidní křivka, která probíhá ve tvaru šroubovice.

Průnikem vytvořeného splétacího povrchu a spirálového povrchu je získána křivka (obr. 9c), která slouží jako základ osy jednoho pramínku. V jednom směru mají všechny nitě stejný tvar, jsou vůči sobě pouze o kousek posunuté. Proto je možné pramínky v jednom směru namodelovat rozkopírováním osy nitě vytvořené průnikem splétacího a spirálového povrchu (obr. 9d). V druhém směru platí stejná pravidla. Všechny nitě jsou stejné a vůči sobě o danou rozteč posunuté, oproti první skupině pramínků jsou pouze zrcadlově převrácené. Poskládáním rozkopírovaných nití z jednoho i druhého směru vznikne výsledný virtuální model tubulární splétané struktury.

Po definování cykloidy a šroubovicové křivky je tyto křivky možné vyjádřit programovacím kódem, na jehož základu je možné vytvořit specializovaný modelovací CAD program [3].



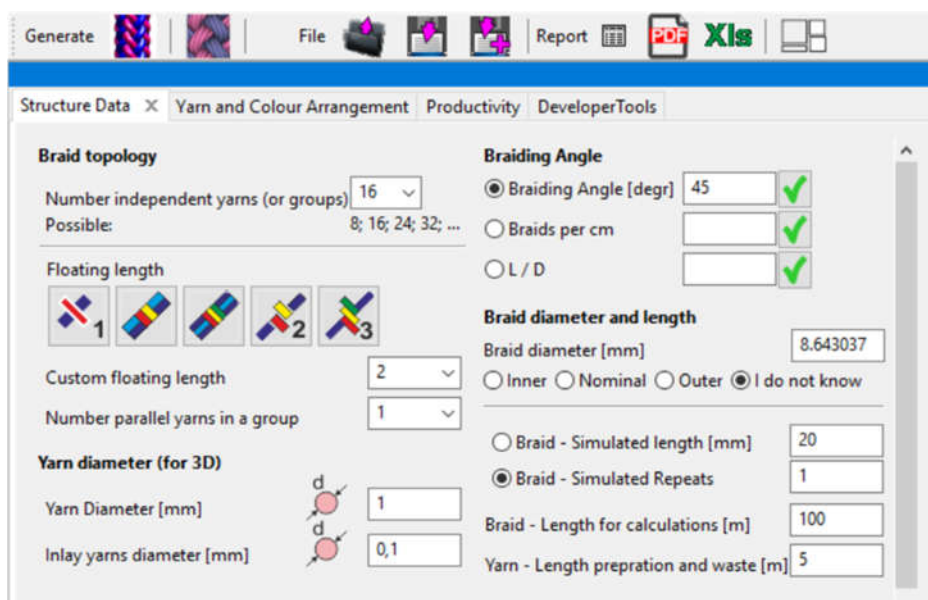
Obr.9: Postup tvorby tubulární splétané struktury [3]

### 3.1.2 Tvorba modelu ve specializovaném CAD programu

Druhou možností tvorby CAD modelu je využití komerčně dostupného softwaru specializovaného na modelování splétaných struktur. Modelovací softwary jsou si v základu podobné. Pokud jsou tak vybaveny, nabízí možnost volby typu splétané struktury (plochá, tubulární). Osahují základní část, kam se zadají parametry geometrie 3D struktury. Dále je možno najít funkce pro nastavení barevného vzorování, nastavení strojní konfigurace. Softwary bývají vybaveny také možnostmi provedení dodatečných výpočtů např. mechanického namáhání vymodelované struktury, výpočty informací pro produkci (spotřeba nitě,...). Průmyslově využívanými softwary jsou *Computer aided braiding CAB Design application* a program *TexMind*, který je v této práci více přiblížen. [1]

Profesor Yordan Kyosev (TU Dresden) vytvořil na základě konstrukce splétacího stroje zobecněný geometrický přístup k modelování plochých a tubulárních splétaných struktur s libovolnou flotážní délkou a počtem filamentů v přízi. Na základě této metody modelování byl vyvinut CAD software *TexMind Braider*.

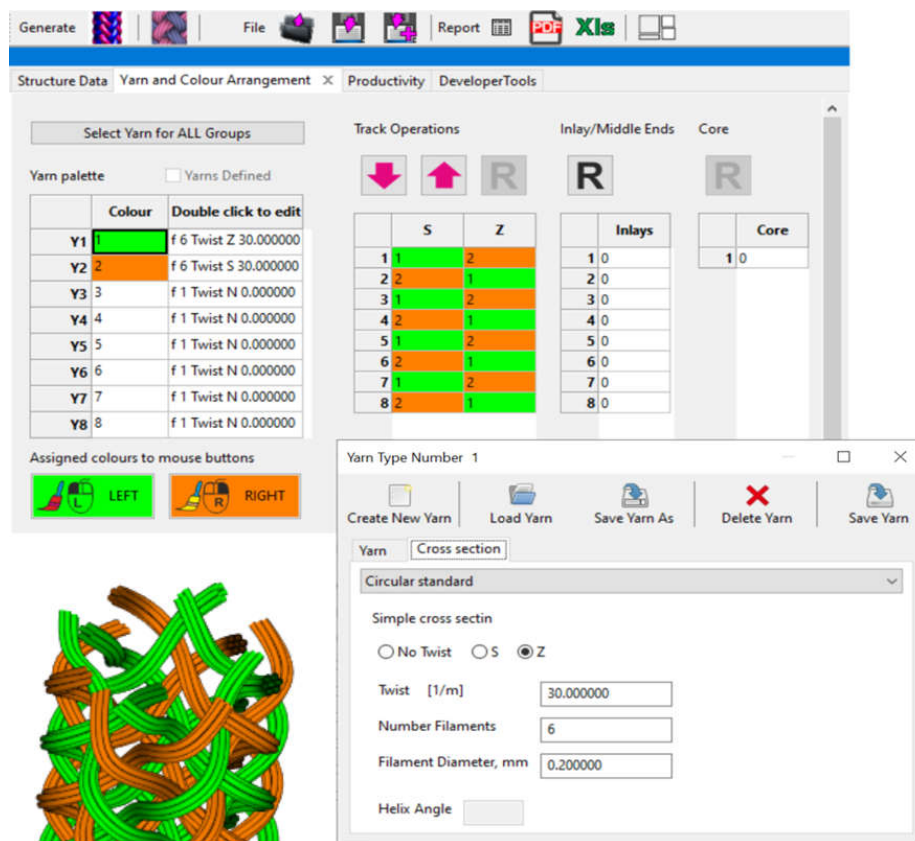
Po otevření programu *TexMind Braider Tubular Braids* uživatel může vidět dvě hlavní části okna. V levé části je nejdůležitější vodorovné menu se záložkami pro zadání strukturních parametrů modelu, pro úpravu barevného dezénu, vlastností pramenu a dále dvě ikony, které spouští automatické generování 3D modelu. První ikona generuje pouze monofilový model, druhá ikona umožňuje vygenerovat multifilamentový model.



Obr.10: Levá část okna programu *TexMind Braider Tubular Braids 2020*

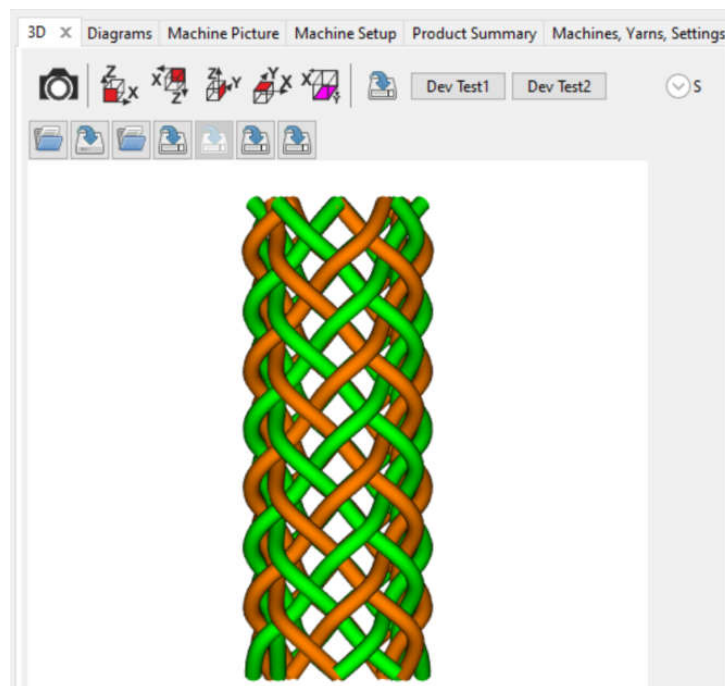
V záložce *Structure Data* jsou zadávány data o topologii struktury – počet provazujících nití, typ vazby a flotážní délky, parametry nitě, úhel křížení pramenů, průměr a délka modelu splétané struktury. Druhá záložka *Yarn and Colour Arrangement* umožňuje navolit barevný dezén s předdefinovanými či vlastními barvami. Barvy není nutné pro vytvoření modelu zadávat, je vygenerován i bez této informace. Dvojklikem je

možné nastavit vlastnosti pramene. Lze zadat jemnost, geometrické, materiálové (hustota, koeficient tření) a mechanické vlastnosti (specifickou pevnost, ohybovou tuhost). V kolonce *Cross section* je možné využít rozšířené nastavení a přenastavit jednoduchý monofil na multifilament. Lze navolit počet monofilamentů a jejich průměr. Také je možné nastavit levý či pravý zákrut a jeho velikost. Tyto volby je možné uložit jako vlastní typ nitě.

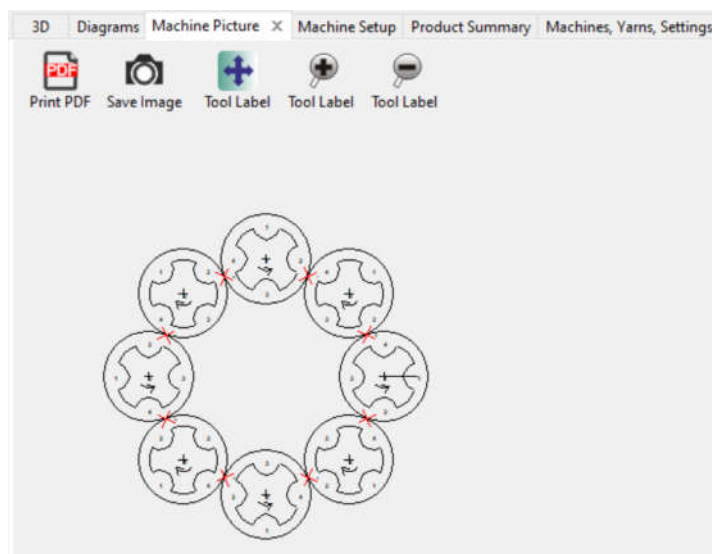


Obr.11: Záložka pro nastavení barevného dezénu a nastavení multifilamentu

V pravé části okna je další vodorovné menu. První záložka slouží pro vizuální zobrazení připravovaného modelu a pro jeho export do různých formátů. S modelem je možné pohybovat, otáčet jím a tvořit snímky z různých pohledů. V další záložce se lze podívat na pracovní diagramy běžců. V záložce *Machine Picture* je vykreslen návrh možného rozestavení křídlových kol splétacího stroje. V dalších záložkách si uživatel může nechat vytvořit protokoly, kde jsou vypsána nastavení stroje, teoreticky vypočítaná technická data k výslednému splétanému produktu (teoretické zakrytí, pevnost, hustota výrobku,...) a zároveň ke stroji (produktivita, požadavky na cívky se zásobou materiálu,...).

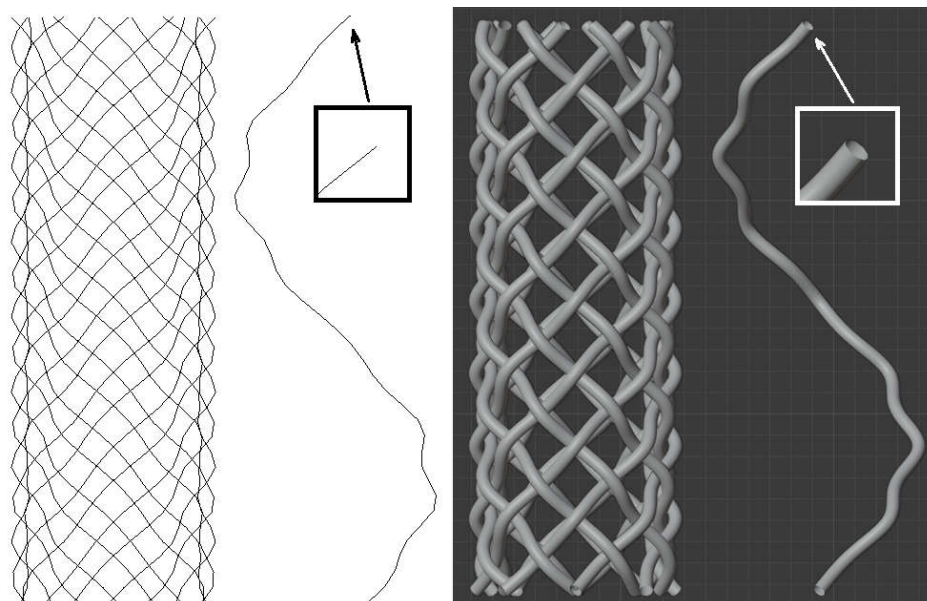


Obr.12: Pravá část okna programu TexMind Braider Tubular Braids 2020



Obr.13: Návrh rozvržení křídlových kol ve splétacím stroji

Výsledkem modelování je model, který může být exportován do několika verzí formátu. Základní možností exportu modelu je formát obrázku, kdy uživateli stačí pouze 2D náhled na strukturu, např. kdyby hodnotil pouze barevné vzorování a vazbu. Častěji je však model exportován jako křivkový nebo objemový formát modelu (např. formát .inp, .stl). V těchto formátech je možné si model ve virtuálním 3D prostředí prohlížet případně ho dále upravovat. Na obrázku 14 je vidět hlavní rozdíl mezi těmito formáty. V křivkovém modelu je nit reprezentována pouze její osou – jednoduchá křivka. Objemový model nit znázorňuje válcovým útvarem – dutý prostorový plášť.



Obr.14: Rozdíl mezi křivkovým a objemovým modelem tubulární splétané struktury

Tvorba virtuálního modelu textilní struktury je prvním krokem přípravy pro testování výrobku výpočetním programem využívajícím metody konečných prvků. Čím více se virtuální model blíží vzhledem k reálnému produktu, tím více odpovídající je analýza MKP.

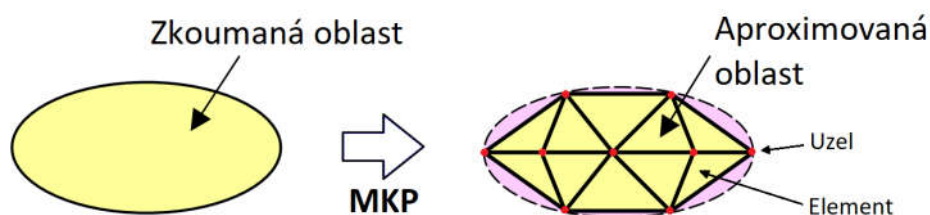
### 3.2 Výpočetní model splétané struktury – metoda konečných prvků (MKP)

Metoda konečných prvků (MKP) je numerická metoda, která je využívána pro simulaci průběhu fyzikálních problémů na zkoumaném tělese. Pomocí MKP je možné řešit úlohy napětí, deformace, vedení tepla, proudění tekutin, elektromagnetismu, apod. [6, 7]. Metoda využívá principu rozložení vyšetřované oblasti na menší elementy tzv. konečné prvky, které mají většinou tvar úseček, trojúhelníků, čtyřúhelníků, čtyřstěnů, pětistěnů či šestistěnů [7], a které jsou zpětně propojeny v uzlech. Uzel je specifický bod elementu, ve kterém je počítána neznámá hledaná veličina a který zajišťuje spojitost řešení [8]. Analýza a simulace chování takovýchto jednotlivých prvků je jednodušší, než kdyby měla být prováděna na celém nerozloženém geometricky složitým modelu. Výsledkem analyzování každého prvku je soustava algebraických rovnic. Složením těchto rovnic je získána výsledná soustava rovnic popisující chování celého modelu. Po zadání okrajových podmínek je možné soustavu vyřešit a najít tak hledanou neznámou – např. deformaci. [9, 10]

MKP je poměrně univerzální metoda, která umožňuje řešit široké spektrum jednoduchých či komplikovaných úloh a to i na tělesech s komplexní geometrií. Umí dokonale popsat vyšetřovanou oblast a díky moderní technice je možné tuto oblast vizuálně zobrazit a podívat se na ni. Na rozdíl od jiných metod, MKP je výpočetně náročná metoda a nelze použít bez výpočetní techniky ani na jednoduché úlohy [6]. Proto

přestože metoda byla vyvinuta již ve dvacátých letech minulého století, zaznamenala velký rozmach až s rozvojem komerčních počítačů [11].

K základním problémům metody patří triangulace – rozklad modelu na prvky tzv. síťování modelu. Zesíťováním může být tvar modelu příliš zobecněn a výsledky analýzy mohou být zkresleny. Většinou je proto potřeba, aby síťování modelu bylo uživatelem zkontrolováno a případně ručně dopraveno na co nejbližší podobu předlohy [7]. Nevýhodami metody jsou nutnost použití výpočetní techniky, triangulace, nemožnost nahlédnutí na přesný postup výpočtu (většinou), možnost přehlédnutí chyb způsobených uživatelem [10]. Tyto problémy ale nepřesahují jedinečný přínos metody konečných prvků.



Obr.15: Rozklad zkoumané oblasti na konečné prvky [10]

Typický postup při analýze využívající metody konečných prvků je možné rozdělit na tři části:

Příprava (*Preprocessing*) – výběr typu analýzy,

- tvorba/import modelu,
- výběr typu prvků,
- rozdělení modelu na elementy a zpětné propojení pomocí uzlů (síťování),
- zadání materiálových vlastností,
- nastavení okrajových podmínek a zatížení,

Proces – výpočet soustavy rovnic v okrajových podmínkách

Následné zpracování (*Postprocessing*) – zobrazení a zpracování výsledků. [9, 10]

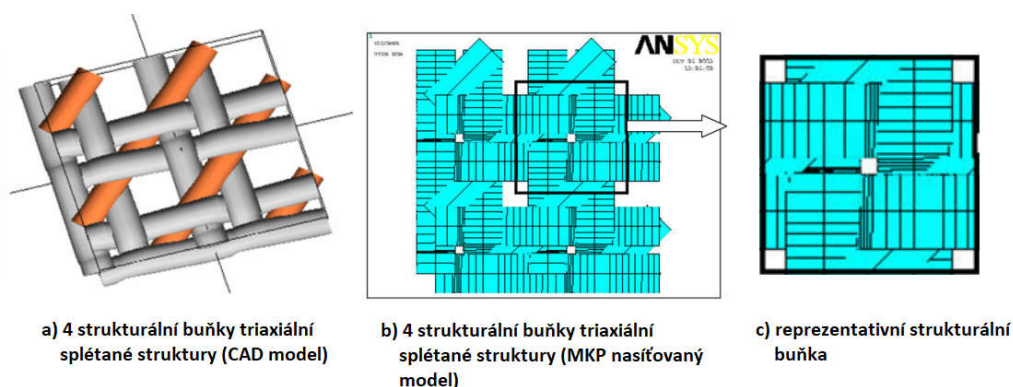
### 3.2.1 MKP pro splétané struktury

Textilní struktury mají obecně hierarchické uspořádání a lze je zkoumat na více úrovních – makro, mezo a mikro úrovni. Makroúroveň sleduje celkový tvar textilie. Splétané struktury se na této úrovni mohou rozlišovat na ploché, tubulární, se specifickým tvarem dle oplétané kompozitní formy, aj. Mezoúroveň studuje postavení jednotlivých nití ve výrobku. Je sledována vazba a zda je struktura biaxiální či triaxiální. Mikroúroveň se zabývá postavením jednotlivých vláken v niti. [12, 13, 14, 15]

Dostupná výpočetní technika je limitována svými možnostmi, v důsledku toho je také omezeno modelování vícestupňového charakteru textilií. Při pokusech zachytit všechny úrovně najednou dochází k selhávání modelů [13], proto je využíváno přístupů, kdy je modelování prováděno na jednotlivých úrovních zvlášť. Splétané struktury jsou nejběžněji modelovány na mezoúrovni. Zatím je metoda konečných prvků ve splétaných

strukturách využívána nejčastěji pro modelování kompozitních struktur, pro zdravotnické stenty a výjimečně pro modelování lan [16].

Kompozitní struktury jsou většinou modelovány s využitím principu reprezentativních objemových strukturálních buněk (RVE Representational volume element). Reprezentativní strukturální buňka je nejmenší opakující se část z celé struktury např. jeden vazný bod či střída vazby. Geometrie této buňky je namodelována a poté je postupováno jako při běžné MKP zkoušce pouze s rozdílem, že jsou použity periodicky se opakující okrajové podmínky. Po výpočtu je homogenizačními metodami predikováno chování celkové splétané struktury. Princip MKP modelování s reprezentativními strukturálními buňkami využívá předpokladu, že splétaná struktura je složena z jednoho typu strukturální buňky. Pro modelování struktur s více typy reprezentativních strukturálních buněk není RVE metoda aplikovatelná anebo je její použití velmi komplikované. [12]



Obr.16: Selektce reprezentativní strukturální buňky triaxiální splétané struktury [12]

Na obrázku 16 je znázorněn postup přípravy MKP modelu reprezentativní strukturální buňky triaxiálního splétaného kompozitu. Nejprve byl namodelován virtuální 3D model čtyř strukturálních buněk, následně bylo provedeno síťování a byla vyčleněna jedna strukturální buňka, která periodickým kopírováním do dvou směrů je schopná vytvořit geometrii celé textilie. Tento postup transformace je standardní pro kteroukoli periodicky se opakující textilní strukturu. [12]

MKP modelování na mezoúrovni pomocí reprezentativních strukturálních buněk je přibližná metoda, která ale nabízí proveditelné řešení analýzy chování struktur s komplexní konstrukcí, jako jsou splétané kompozitní struktury [12, 13, 17].

### 3.2.2 MKP pro stenty

Téma stentů je blíže rozebráno v kapitole 4.1. Pro tuto kapitolu je podstatné vědět, že stent je obvykle tubulární splétaný zdravotnický prostředek sloužící pro roztažení zúženého trubicovitého orgánu nebo tkáně.

Na počátku MKP analýzy stentů je nutné zvolit typ zobrazení vazného bodu, způsob zakončení krajů stentů a typ elementu použitého pro znázornění stentové nitě.

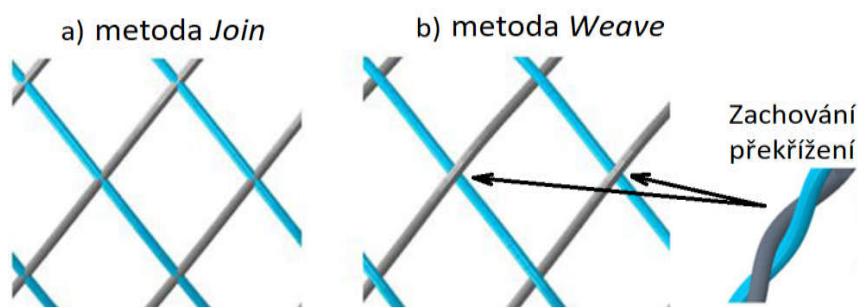
Nikola Kelly et al. ve studii [18] shrnuje rozdíly mezi dvěma nejběžnějšími metodami modelování vazného bodu stentu a zároveň porovnává chování různých typů



zakončení krajů stentů – otevřený, svařený a uzavřený smyčkami (atraumatický konec). Při modelování stentů je největším problémem adekvátní ztvárnění úseků, kde se filameny propletením kříží. Ve vazných bodech jsou filameny drženy fricí a přirozenou tendencí filamentů se rozvazovat. Během radiální deformace filameny mohou ve vazných bodech rotovat a mohou z původního místa sklouzávat. Pro modelování křížících se úseků je nejběžněji používána metoda *join* nebo metoda *weave*.

Metoda *join* vazný bod zobrazuje filameny, které jsou navzájem prostoupeny, jsou spojené, a reálný průběh křížení je zanedbáván (viz obr. 17a). Toto spojení je zajištěno neustálým kontaktem uzlů v korespondujících místech překřížení filamentů, přičemž je umožněna relativní rotace filamentů.

Metoda *weave* poskytuje reálnější zobrazení geometrie stentu, protože zahrnuje geometrii překřížení filamentů ve vazném bodě (viz obr. 17b). Pro popis interakcí mezi příslušnými filameny je používán definovaný kontakt. Tato metoda při deformacích umožňuje rotaci i vzájemný posuv pramenů.



Obr.17: Modelování vazného bodu metodou *join* (a) a metodou *weave* (b) [18]

Porovnání zkoumaných složek bylo provedeno v programu Abaqus (v6.13) na modelu vytvořeném taktéž v Abaqusu za použití lineárního Timoshenkova prutového typu elementu B31. Pro vazné body modelované metodou *join* byly použity spojovací konektory, které umožňují rotaci a změnu úhlu křížení pramenů ale zároveň zabraňují jejich vzájemnému posuvu. U vazných bodů modelovaných metodou *weave* byl nastaven obecný filament-filament kontakt, který umožňuje prokluz a zároveň zahrnuje koeficient tření. Modelování svařeného spojení konců stentu bylo docíleno nastavením omezení svařením (*weld constraint*) na poslední vazné body v krajích stentu. Toto omezení zabraňuje rotaci i posuvu. Na modelech byla provedena zkouška radiální komprese pomocí osmi kompresních desek uspořádaných do tvaru osmiúhelníku a zkouška stlačováním pomocí čelistí s V-výřezem.

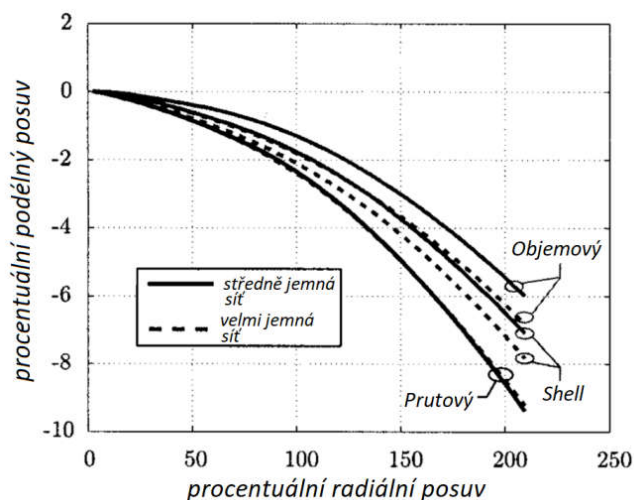
Obecně obě dvě metody způsobu zobrazení vazného bodu predikovaly výsledky s dobrou shodou s experimentálními výsledky. Mezi typy zakončení krajů stentů byly významné rozdíly ve výsledcích v souvislosti s použitou metodou zobrazení vazného bodu. Zjištění byla následující:

Stent s otevřenými konci – nebyl pozorován velký rozdíl mezi metodami *join* či *weave*, obě dvě metody predikovaly nižší hodnoty radiálních sil.

Stent se svařenými konci – metoda *weave* lépe vyhověla pro predikci při radiálním zatěžování, obě metody vhodně předpověděly síly při stlačování V-bloky.

Stent se smyčkovými konci – metoda *weave* velmi dobře zachytila radiální zatěžování, stlačování V-bloky i deformaci, metoda *join* predikovala vyšší radiální sílu (při větších průměrech stentu) a vyšší zatížení při stlačování V-bloky (při nižších průměrech stentu). [18]

Hall a Kasper zkoumali ve studii [19] vliv různých modelovacích přístupů a zejména vliv typů elementů na MKP modelování stentů. Testovány byly prvky C3D8, C3D8R, C3D8I (3D 8-uzlové lineární hexahedrální objemové elementy); S4, S4R (4-uzlové lineární čtyřúhelníkové elementy) a B31 (2-uzlový Timoshenkův prutový element). Bylo vyhodnoceno, že vzhledem k velikosti modelu stentu, časovým a paměťovým požadavkům je nejefektivnější použít Timoshenkův prutový element B31. Prutový element je plně schopen zachytit výstižnost modelování napětí a deformací jako objemové elementy. Na obrázku 18 je možné vidět, že hodnoty predikované s použitím prutových elementů se téměř shodují s hodnotami predikovanými za použití objemových elementů.



Obr.18: Expanzní reakce stentu v porovnání různých modelovacích přístupů [19]

Pomocí MKP jsou ve studiích nejčastěji zkoumány radiální a expanzní síly stentu a jeho ohybové vlastnosti.

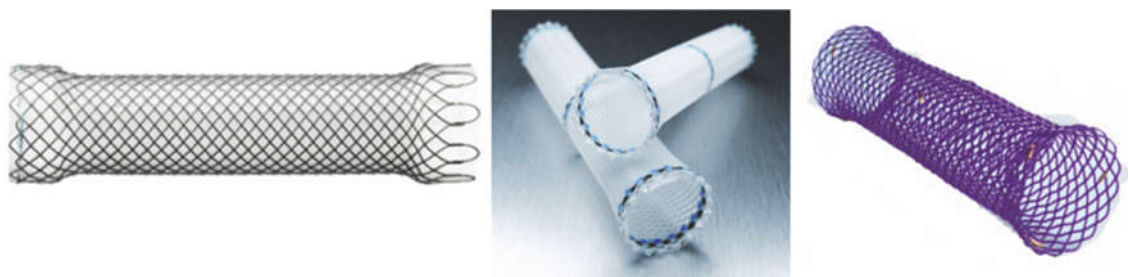
## 4 Aplikace – splétané struktury ve zdravotnictví, stenty

Textilní struktury jsou výborně modifikovatelné dle potřeb zdravotnických produktů, proto je možné je najít v široké škále aplikací od netkaných oděvů pro lékaře, přes pomůcky jako jsou obvazy, až po trvalé tělní implantáty. Splétané struktury mají ve zdravotnictví také významné uplatnění. Díky vysoké flexibilitě a splývavosti mají splétané struktury vysoký potenciál pro použití na výrobu implantátů vazů či augmentaci poškozené tkáně, jejichž chování může velmi blízce napodobovat. [20]

Běžně je technologie splétání používána pro vyztužení pomocných zavaděčů, násad a hadiček jako jsou katétry, hadičky k endoskopu apod. Vyztužení bývá realizováno pomocí opletu ocelovým drátkem. Oplet umožňuje zmenšit tloušťku trubice, přičemž je zachována její pevnost, potřebná axiální, torzní a ohybová tuhost, která je nutná pro správné a bezpečné zavedení katétru. V tkáňovém inženýrství jsou splétané struktury používány jako scaffoldy (nosiče s podpůrnými schopnostmi) např. pro chrupavky či cévní grafty. Nejvýznamnější skupinu produktů splétaných struktur tvoří chirurgické šicí nitě a stenty. [20]

### 4.1 Stenty

Stent je zdravotnický prostředek zpravidla trubicového tvaru. Slouží při léčbě patologických zúžení či zhoršení průchodnosti dutých orgánů nebo otvorů – tzv. stenóz. Stent je zaváděn do poškozeného místa, aby zajistil jeho opětovnou průchodnost. Název stentu není odvozen ze slova stenóza, ale pochází z lat. *Extentus*, což znamená rozšířit [21].



Obr.19: Celokovový (MICRO-TECH), polymerní nedegradabilní (Boston Scientific) a biodegradabilní (ELLA-CS,s.r.o.) jícnový stent [22]

K zúžení dutého orgánu může dojít z různých příčin. Orgán může být postižen zhoubným nebo nezhojivým nádorem. K zhoršení průchodnosti může dojít také v případě, že nádorem je napaden orgán sousední a tlačí na orgán trubicovitý, čímž ho uzavírá. Zúžení může nastat také po operaci, kdy se jizva po sešití hojením vypoulí a takto vzniklá rigidní tkáň zmenší průměr dutého orgánu. V těchto případech je využívána remodelace orgánu stentem. [23].

Stenty jsou nejčastěji používány ve vaskulárním systému, zejména ve věnčitých tepnách srdce. Aplikovány jsou ale i v jiných tepnách, velkou skupinu zastávají např. aortální stentgrafty (stenty kryté textilií), kterými jsou léčeny výdutě aorty. Dále je stenty možné použít ve žlučových cestách (biliární stenty), močových cestách (ureterální stenty)

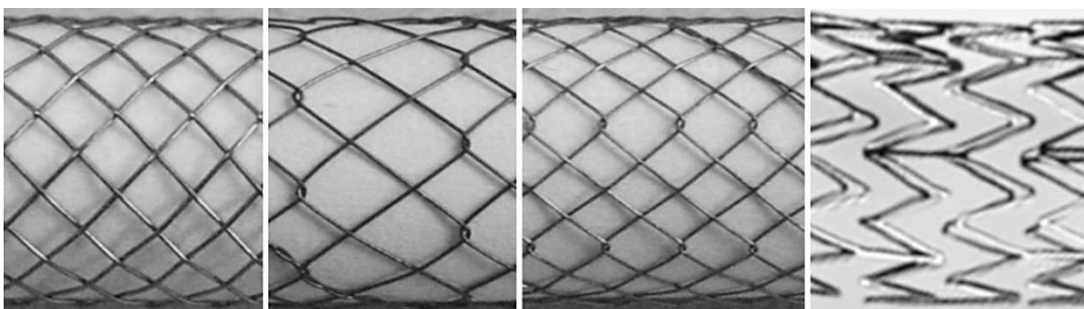
a v dýchacích cestách (tracheální stenty). Další významnou skupinu jsou stenty trávicího traktu, z nichž velkou část tvoří jícnové stenty [20, 23].

#### 4.1.1 Jícnové stenty

Jícen je svalový trubicový orgán, dlouhý přibližně 25 cm, který spojuje hltan a žaludek. Hlavním úkolem jícnu je dopravit tekutiny a potravu do žaludku. Jídlo je posouváno peristaltickými kontrakcemi svalů jícnu – peristaltickou vlnou [24]. Často dochází k onemocnění jícnu, které pacientům významně zhoršují kvalitu života nebo pro ně mohou být až smrtelná. Bylo prokázáno, že zavedení stentu pacientům s diagnostikovaným jícnovým onemocněním či poruchou je efektivní způsob léčby stenóz [25, 26].

Stenty mohou být nekryté či kryté ochrannou folií, zpravidla je silikonová, polyuretanová nebo polytetrafluorethylenová. Kryté jsou používány při maligních onemocnění, aby se předešlo prorostení stentu tkání, které by mohlo způsobit nemožnost jeho vyjmutí. [27] Nebo jsou také používány pro zastavení akutního krvácení [28]. U krytých stentů bývá problém s migrací po zavedení [26]. Řešeno je to modifikací tvaru – rozšířením v krajích, případně přidáním speciálního antimigračního kolárku v hrdle stentu, který se v orgánu vzepře a zajistí stabilní umístění [27]. Nekryté stenty po aplikování drží na místě obtisknutím do tkáně [29].

Stenty jsou vyráběny převážně splétáním nebo laserovým vyřezáváním z kovových trubiček. Existuje více způsobů jak stenty splétat. Na obrázku 20 jsou zobrazeny základní konstrukce kovových stentů v pořadí zleva: klasické splétání metodou *cross*, splétání metodou *hook and cross* (velké, malé buňky) a laserem vyřezávaný. [27]



Obr.20: Základní struktury kovových stentů – splétání metodou *cross*, splétání metodou *hook and cross* (velké, malé buňky), laserem vyřezávaný [27]

Konstrukce stentu může být velice variabilní. Struktura se může měnit i v rámci jednoho stentu. Změnou úhlu křížení lze vyrobit úseky s vyšší či nižší radiální tuhostí. Toto je ideální pro upravování vlastností stentu podle potřeb k danému případu onemocnění. Výhodou stentů splétaných metodou *cross* je, že přes značné ohnutí dokáží zachovávat kruhový průřez a tím také průchodnost orgánu. Nevýhodou může být zachovávání axiální síly a prodloužení délky při komprimaci. V případě, že je jícen nějakým způsobem zahnutý, minimální působení axiální síly rovného netvarovaného

stentu může vytvářet tlak a iritaci tkáně. Stenty splétané metodou *hook and cross* naopak axiální sílu nezachovávají a při komprimaci se neprodlužují. Při výraznějším ohybu ale nedokáží tak dobře zachovat kruhový průřez a navíc jejich ohnutím může vzniknout povrch s efektem dračího hřbetu, který může vyvolat iritaci tkáně. [27, 30]

Společným rysem, který by měly mít všechny stenty bez ohledu na typ konstrukce, jsou atraumatické konce – spojené konce monofilů vytvářející obloučky na krajích stentu. Vyčnívající konec drátu či monofilu by mohl způsobit narušování vedlejší tkáně a to by mohlo vést až k její perforaci. Tato skutečnost je nebezpečná, obzvláště u jícnových stentů, protože jícen sousedí s průdušnicí a aortou [24], jejichž zranění mohou být životu nebezpečná. Atraumatický konec stentu předchází takovému možnému zranění. [30]

Atraumatické konce zatím není možné vyrobit strojově, stenty jsou proto splétány ručně z jednoho maximálně dvou monofilů. Splétá se na speciálně vyfrézovaném trnu, jehož drážky určují výslednou strukturu stentu – úhel stoupání šroubovice, počet ovinů, průměr a délka. Stent musí být perfektní a plně funkční, protože je aplikován do živého člověka a jakákoliv vada tedy není přípustná. Proto je proces výroby průběžně několikrát kontrolován, přístroje, materiál, postup splétání, rentgen kontrastní značky, aby se předešlo zmetkovitosti. Nejmenší chyba jako například nezkontrolování zafixování rentgen kontrastní značky může ze stentu udělat nepoužitelný kus a hodiny práce jsou zmařeny. V závěru výroby jsou každému stentu překontrolovány rozměry (průměr těla, krajů, délka), umístění a upevnění rentgen kontrastních značek, zda byl použit správný materiál a je přeměřena radiální síla uprostřed i v hrdlech stentu. [31]

Z materiálového hlediska je možné stenty rozdělit na kovové, polymerní nedegradabilní či biodegradabilní a pracuje se na vývoji stentů, které v sobě nesou zásobu léků. Kovové stenty jsou používány převážně při maligních onemocnění. Pro některé pacienty byly kovové stenty moc tuhé a způsobovaly bolestivý tlak, proto se začaly používat stenty plastové, které tento problém eliminovaly [22]. Ukázalo se, že přestože polymerní stenty vykazují menší radiální síly a vyšší míru migrace, je možné je pro léčbu použít [25]. Biodegradabilní stenty jsou používány pro benigní onemocnění. Biodegradabilní stenty jsou nejčastěji z biodegradabilních polymerů (př. polydioxanon PDS, kyselina polymléčná PLA) nebo mohou být z materiálů na bázi hořčíku [25]. Nevýhodou hořčičných stentů je, že nemají dostatečné expanzní síly a pro zavádění je potřeba speciálního expandibilního balonku, který stent rozevře. [30]

#### 4.1.2 Biodegradabilní stenty ELLA CS, s.r.o.

Stenty jsou u části pacientů používány pro paliativní léčbu. Zavedení stentu v pokročilém stádiu nemoci jícnu může pacientovi diametrálně zlepšit kvalitu života. V takovémto případě aplikace stentu může zmírnit dysfagii (porucha polykání) a umožnit pacientovi znovu přijímat potravu a tekutiny orálně, čímž je sníženo riziko podvýživy pacienta [32]. Pro paliativní léčbu jsou většinou používány stenty nedegradabilní kryté. Vedle pacientů, kterým je stent zaváděn trvale, zůstává skupina pacientů s benigními onemocněními jícnu, kterým pro vyléčení stačí pouze dočasná aplikace stentu. Kryté nedegradabilní stenty mají tendenci migrovat, což vyžaduje opakované endoskopické zásahy pro úpravu umístění stentu, které snižují efektivitu léčby. Nekryté stenty mohou prorůst tkání, což proces vyjímání stentu může činit značně morbidním. [33]

Slibnou alternativou řešení těchto problémů se staly biodegradabilní (dále BD) stenty. Takovéto stenty mají po určitou dobu stejné účinky jako stenty nedegradabilní, ale s rozdílem a významnou výhodou, že se po nějaké době v těle samy rozpadnou či vstřebají. Pacienti jsou ušetřeni nepříjemné procedury vyjímání stentu a s tím spojených komplikací, obzvláště v případě restenóz. [33]

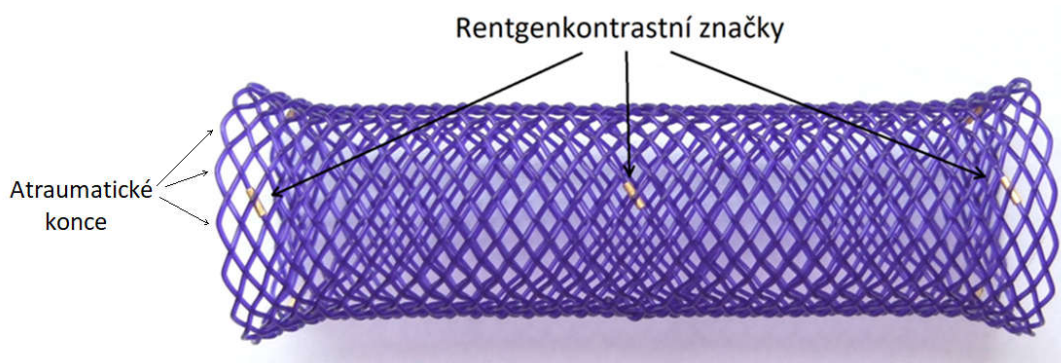
Vyrobít biodegradabilní stent, který by měl potřebné radiální síly, byl by netoxický, dobře tvarovatelný, jednoduchý a levný na výrobu, jeho vlastnosti by byly zachovány na dobu potřebnou k vyléčení a poté by byl schopný se bezpečně v těle vstřebat, byla velká výzva. Firmě ELLA CS, s.r.o. z Hradce Králové se v roce 2008 jako první podařilo na trh komerčně zpřístupnit biodegradabilní samoexpandabilní stent vyrobený z polydioxanonu [34]. Tyto biodegradabilní stenty je dnes možné použít v průdušnici, průduškách, žlučovodech, dvanáctníku, vrátníku. Jako první však byl aplikován jícnový BD stent, který je více přiblížen a slouží jako prvek zkoumání v experimentální části této práce.

##### **Jícnový SX-ELLA BD stent**

Jícnový SX-ELLA BD stent (dále také jen BD stent) je používán pro léčbu refrakterních benigních stenóz jícnu, u kterých selhala standardní terapie pomocí opakovaných dilatací [35].

Stent je vyráběn ručním splétáním polydioxanonového monofilu, čímž jsou zajištěny atraumatické konce. Polydioxanon je na rentgenu plně transparentní, proto jsou na krajích a uprostřed stentu umístěny zlaté rentgen kontrastní značky (viz obr. 21), které při jeho zavádění umožňují kontrolu přesného umístění stentu [26]. Tělo stentu je tvořeno 32 monofily. Rozšířená hrdla fungují jako antimigrační prvek, přesto je občas problém s posunem stentu do žaludku. Výhodou je, že v žaludku se díky silně kyselému prostředí stent rychle rozpadne a pacient nemusí podstoupit proceduru úpravy polohy stentu, jako tomu je u nedegradabilních stentů. Výrobce uvádí, že BD stent zachovává radiální síly 6-8 týdnů po aplikaci a k úplnému rozpadu dochází dle podmínek v těle kolem 11-12 týdne. Při nižším pH jícnu dochází k rychlejší degradaci, což může být problémové pro pacienty trpící refluxem. Zatím je tento problém řešen podáním léků

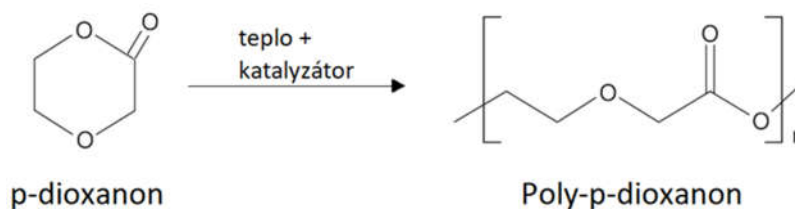
potlačujících příznaky refluxu [26], ale přibývajícím počtem studií na téma BD stentů dokazuje, že se usilovně pracuje na vývoji materiálového i strukturního designu, který by zajistil funkčnost stentu i pro tyto pacienty. [35]



Obr.21: Biodegradabilní stent SX-ELLA BD stent [35]

### Poly-*p*-dioxanon PDS

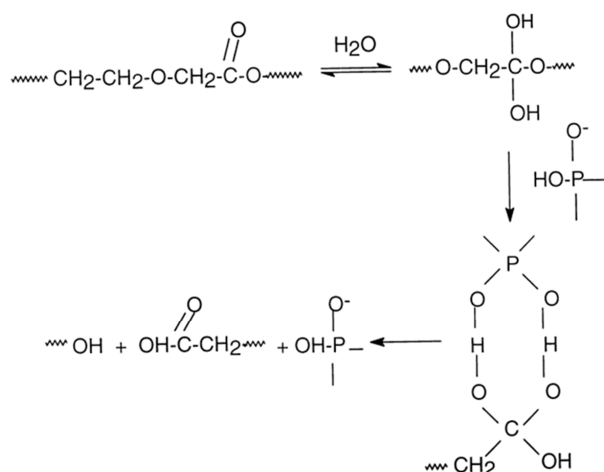
Polydioxanon je bezbarvý krystalický biodegradabilní polymer. Je to poly(ether ester) vyrobený katalytickou polymerací za otevření kruhu *p*-dioxanonového monomeru za zvýšené teploty (schéma viz obr. 22). Krystalický podíl PDS je 55 %. Teplota zesklnění se pohybuje v rozmezí -10–0°C. Teplota tání je kolem 110–115°C. Polydioxanon má dobrou tvarovou paměť a nízké povrchové tření. Obojí může sloužit jako výhoda i nevýhoda. Nízké povrchové tření zjednodušuje průnik do tkáně při šití, naopak v kombinaci s tvarovou pamětí dělá problém při tvorbě uzlů [36], [37].



Obr.22: Schéma polymerizační reakce [36]

Degradace polydioxanonu probíhá obvykle hydrolyticky (viz obr. 23) a vede k rozpadu polymeru na nízkomolekulární látky, které jsou pro tělo netoxické. Dle Sabina et al. ve studii [38] degradace PDS probíhá ve dvou fázích. V první fázi, která probíhá během prvních čtyř týdnů, dochází k přednostní degradaci amorfní oblasti polymeru, což může vést k mírnému navýšení obsahu krystalické fáze polymeru. Od pátého týdne a dál nastává druhá fáze degradace, kdy je napadána amorfní i krystalická fáze, což vede ke snižování tuhosti a pevnosti polymeru. Na rychlost degradace má významný vliv pH prostředí. Na vzduchu PDS vykazuje výrazné známky samovolné degradace až po 18 měsících [34]. Při aplikaci v těle (pH kolem 7,4) dochází ke ztrátě pevnosti o 50 % za tři týdny a kompletní rozpad nastává po šesti měsících [36].

V kyselém prostředí je proces degradace urychlován, v médiu s pH 2 polymer degraduje přibližně až pět krát rychleji [39].



Obr.23: Schéma hydrolytické reakce alifatického polyesteru ve vodném prostředí za přítomnosti fosfátového pufru [38]

Díky své biokompatibilitě byl PDS v roce 1999 Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv schválen pro použití na medicínské aplikace. Od té doby se jeho možnosti uplatnění v lékařských a farmaceutických oborech rozšiřují čím dál více. Původně byl polydioxanon používán převážně jako šicí materiál. Monofilamenty jsou velmi flexibilní bez ohledu na jejich průměr. Dnes je využíván také ve tkáňovém inženýrství pro tvorbu scaffoldů, v ortopedii, v plastické chirurgii, pro kardiovaskulární aplikace (žilní, malopřůměrové cévní náhrady), jako aparáty pro fixaci zlomenin či pro *drug delivery* (cílené dodávání léčiv). [36, 37, 40]

PDS je v přirozené podobě bezbarvý polymer, při operacích je ale tato vlastnost velmi nepraktická kvůli zhoršené viditelnosti šicího popřípadě jiného materiálu. Proto je polydioxanon často barven genciánovou violetí, což je syntetické organické barvivo s antimikrobiálními účinky, které dává PDS specifickou modrofialovou barvu [41]. Volena je modrá barva, protože se v těle přirozeně nevyskytuje a je proto dobře viditelná při práci.



## TVŮRČÍ ČÁST

Obsahuje experiment degradace polydioxanonového monofilu a jeho testování, tvorbu virtuálních 3D modelů SX-ELLA BD stentu, modelování tahové a tlakové zkoušky BD stentu pomocí metody konečných prvků a v závěru tvůrčí části je provedena validace MKP modelů testováním reálného stentu.

### 5 Testování polydioxanonového monofilu

Je známo, že polydioxanon (PDS) rychleji degraduje v kyselém prostředí, což pacientům, kteří mají implantovaný biodegradabilní stent a zároveň trpí refluxem (zpětný tok kyselého obsahu žaludku do jícnu) může způsobit předčasné zborcení stěny stentu a s tím spojené komplikace. Existuje pouze pár publikací zkoumající chování polydioxanonového monofilu a zatím žádná studie neposkytla shrnující přehled zjištěných poznatků natož ve spojení s vlivem degradace. Vlastnosti polydioxanonového monofilu jsou v publikacích většinou testovány v sadě s dalšími vstřebatelnými materiály. Zjištěné hodnoty konkrétně k PDS bývají zmíněny spíše okrajově a data z publikací se mezi sebou liší. Z tohoto důvodu byl proveden vlastní základní materiálový výzkum, ve kterém byly sledovány tahové vlastnosti PDS monofilu a změny v morfologii během degradace.

Experiment degradace byl naplánován na 8 týdnů pro tři lázně s lišícím se pH (pH 4, pH 6 a pH 7,4). Aby byly zajištěny konstantní podmínky, každý týden byla kontrolována a případně upravována hladina pH lázní, protože při degradování polydioxanonu se pH lázně stává kyselější [38]. Každý týden bylo z jedné lázně odebráno 8 vzorků. Sedm vzorků bylo určeno pro mechanické testování a jeden vzorek byl ponechán pro testování skenovací elektronovou mikroskopií (SEM) pro sledování změny morfologie.

Byly připraveny tři lázně o objemu 3 l s různými hodnotami pH. PH 4 bylo zvoleno pro simulaci prostředí v jícnu při refluxu, které je pro polydioxanon kritické a výrazně urychluje jeho degradaci. PH 7,4 je přirozená hodnota, která se nachází v lidském těle a pH 6 bylo zvoleno jako mezihodnota, která může simulovat mírně vychýlené přirozené prostředí. Jako degradační médium byl používán fosfátový pufr PBS, který byl připraven rozpuštěním připravené tablety (Sigma-Aldrich P3813) v destilované vodě. PH bylo následně upraveno přidáním potřebného množství kyseliny chlorovodíkové HCl. Vzorky byly uchovávány v inkubátoru o teplotě 37°C. Celkem bylo připraveno 192 vzorků (8 týdnů, 3 lázně, v každé lázni 8x8 vzorků) polydioxanonového monofilu o průměru 0,65 mm. Délka vzorku byla zvolena 300 mm, aby ho nebylo nutné stáčet do nádoby s lázní. PDS má velmi dobrou tvarovou paměť a stočení by následně mohlo mít vliv na výsledky mechanických testů.



Obr.24: Uložení vzorků v inkubátoru.

## 5.1 Metodika testování

### Mechanická tahová zkouška

Monofil byl podroben tahové zkoušce na trhacím přístroji Testometric M350-5CT. V literatuře se testovací rychlosti pro tahovou zkoušku PDS monofilů značně liší. [28] testovali mechanické vlastnosti monofilů vystřižených ze spleteného stentu (velmi krátké vzorky, tvarově zdeformované vlivem spletení) rychlostí 25 mm/min, [42] použili testovací rychlost 10 mm/min a v [43] zvolili rychlost 200 mm/min. Proto bylo nejprve provedeno několik zkušebních experimentů, aby bylo možné optimalizovat nastavení průběhu zkoušky. Byly vyzkoušeny testovací rychlosti 25 mm/min, 50 mm/min, 100 mm/min a 500 mm/min. Hodnota předpětí byla nastavena na 0,4 N a testovaná délka vzorku byla 100 mm. Jako výsledná testovací rychlost byla zvolena 50 mm/min.

Vzorky podrobované degradaci měly délku pouze 300 mm a nebylo možné je upevnit v čelistech tak, aby nedocházelo při testování k prokluzu monofilu. Proto bylo nutné testovací délku snížit na 70 mm, ubraných 30 mm bylo využito na vhodné upevnění vzorku. Testováno bylo při běžných laboratorních podmínkách.

Naměřená data síly  $F$  [N] a prodloužení  $l$  [mm] z Testometricu byla přepočítána dle vztahů 1 a 2 na smluvní napětí  $\sigma_{Smluvní}$  a deformaci  $\varepsilon_{Smluvní}$  a dále dle přepočtu popsaného ve vztazích 3 a 4 byly tyto hodnoty přepočítány na skutečné napětí  $\sigma_{Skutečné}$  a deformaci  $\varepsilon_{Skutečné}$ .

$$\sigma_{Smluvní} [MPa] = \frac{F [N]}{S [mm^2]} \quad (1)$$

$$\varepsilon_{Smluvní} [-] = \frac{l_1 [mm] - l_0 [mm]}{l_0 [mm]} \quad (2)$$

$$\sigma_{Skutečné} [MPa] = \sigma_{Smluvní} \cdot (1 + \varepsilon_{Smluvní}) \quad (3)$$

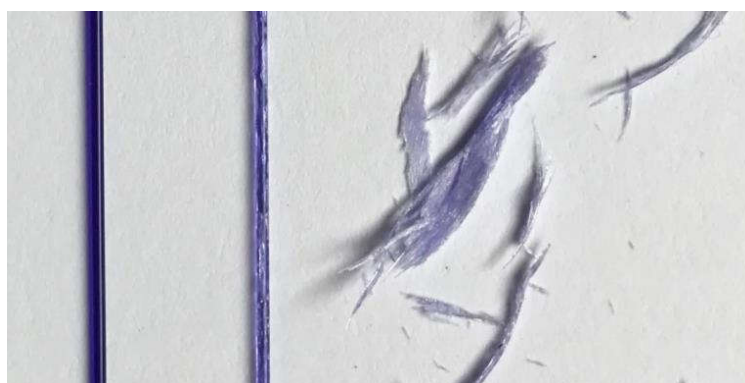
$$\varepsilon_{Skutečné} [-] = \ln(1 + \varepsilon_{Smluvní}) \quad (4)$$

## Skenovací elektronová mikroskopie

Ke sledování morfologie PDS monofilů byly použity snímky ze skenovací elektronové mikroskopie (SEM). Vzorky dlouhé 15 mm byly upevněny na terčíky a ve vakuu byly pokryty 10 nm vrstvou zlata. Snímky byly pořízeny na elektronovém mikroskopu TESCAN VEGA 3 SB Easy Probe (TESCAN, Česká republika) se zvětšeními 100x a 1000x.

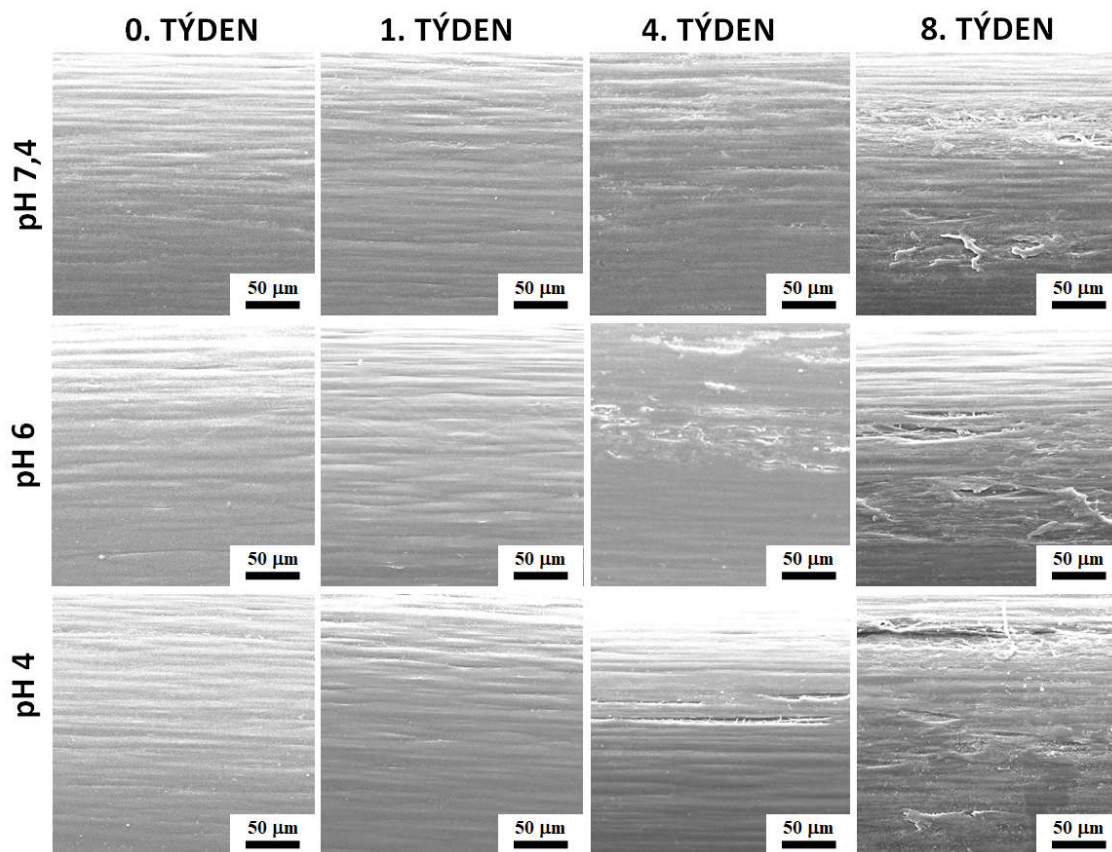
## 5.2 Výsledky

První čtyři týdny nebyla na monofilech vidět žádná výrazná vizuální změna. Pozorovatelné bylo pouze postupně se vymývající barvivo. Od pátého týdne bylo možné začít vidět drobné praskliny na povrchu monofilu, což jsou místa, kde přednostně začala degradovat a vymývat se amorfni část polymeru. Na obrázku 25 je porovnání nedegradovaného monofilu a monofilu z osmého týdne degradovaného v lázni s pH 4. Je vidět, že nedegradovaný monofil je konzistentní bez prasklin a plně barevný. V degradovaném vzorku jsou znatelné pouze zbytky barviva, jasně je vidět výrazné narušení monofilu. Vzorky z lázně s pH 4 se v osmém týdnu při mechanickém testování při upínání do čelistí rozdrolily vlivem vysokého stupně zdegradování, proto data pro tuto skupinu v tomto týdnu chybí.

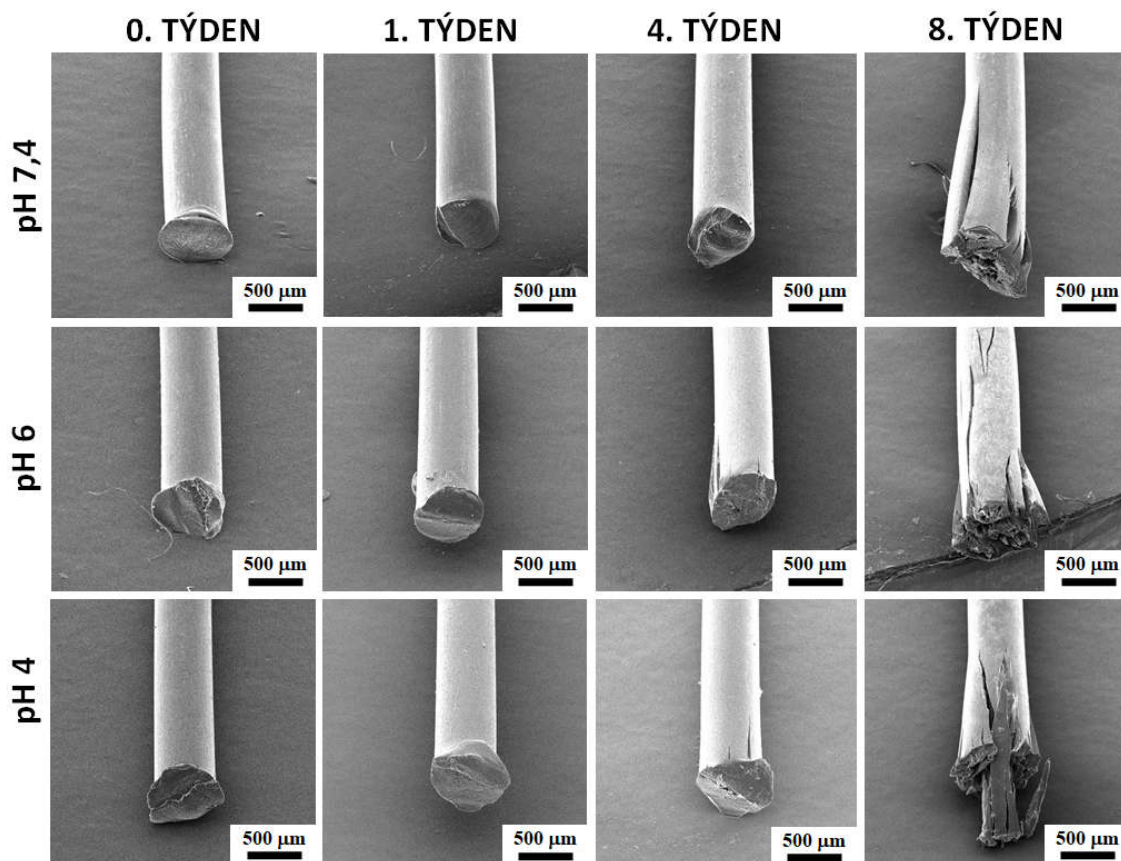


Obr.25: Porovnání nedegradovaného PDS monofilu a monofilu z 8. týdne z lázně s pH 4

Na snímcích ze skenovacího elektronového mikroskopu je možné praskliny a rozrušování povrchu vidět na vzorcích už ve čtvrtém týdnu. Na obrázku 26 jsou SEM snímky povrchů (boční strana) monofilů z 0., 1., 4. a 8. týdne degradace. SEM snímky všech vzorků ze všech týdnů a typů degradačních lázní jsou vloženy v Příloze A. Na obrázku 27 jsou SEM snímky konců PDS monofilů po odstříhnutí opět z 0., 1., 4. a 8. týdne degradace. Od čtvrtého týdne bylo možné vidět počínající rozvláknování monofilů. Ze snímků je patrné, že největší narušení PDS monofilů způsobuje degradace v lázni s pH 4, ale významný stupeň degradování v osmém týdnu vykazují také vzorky z lázně s pH 6 a pH 7,4.



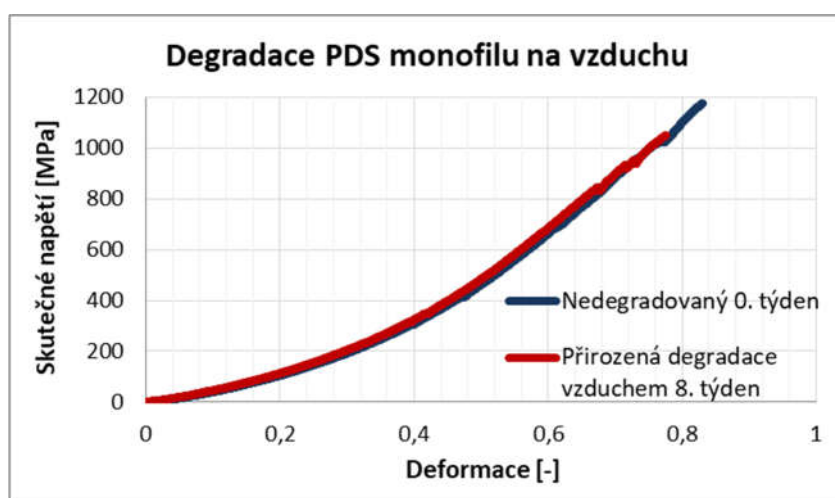
Obr.26: SEM snímky povrchu PDS monofilu (zvětšení 1000x)



Obr.27: SEM snímky konců PDS monofilu po odstřihnutí (zvětšení 100x)

Zpočátku testování byl PDS monofil tak pevný, že v místě přerhu docházelo k natavování vzorku. S postupem degradace, ztrátou pevnosti a křehnutím materiálu v místech přerhu nastávalo axiální štěpení.

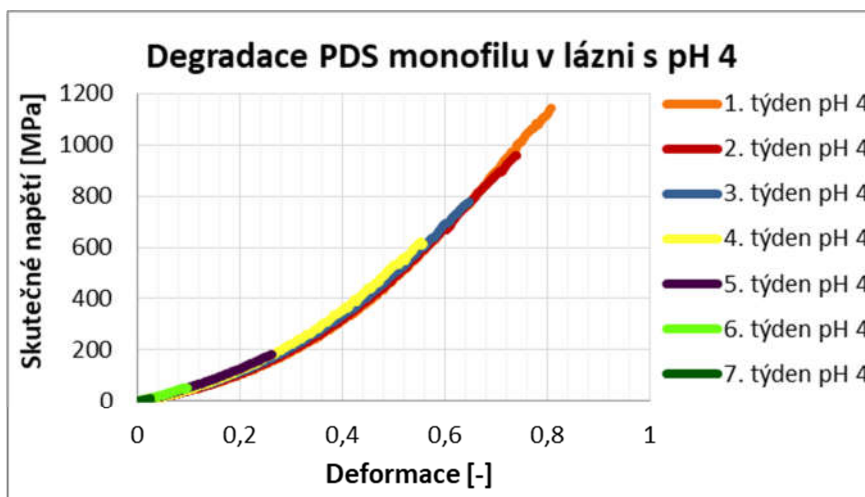
V grafech 1-4 jsou zaznamenány průměrné pracovní tahové křivky monofilů v různých týdnech degradace. Grafy jsou ponechány bez chybových úseček kvůli specifickému chování PDS monofilu, kdy se průběh tahových křivek v průběhu týdnů degradace skoro vůbec neměnil, až na hodnotu maximální pevnosti. Při takovém průběhu by se chybové úsečky jednotlivých křivek překrývaly a graf by činily nepřehledným. Grafy jednotlivých průměrných křivek vzorků s chybovými úsečkami, které znázorňují 95 % interval spolehlivosti, pro všechny týdny degradace a typy degradačních lázní jsou vloženy v Příloze B.



Graf 1: Vliv přirozené degradace vzdušnou vlhkostí na chování PDS monofilu

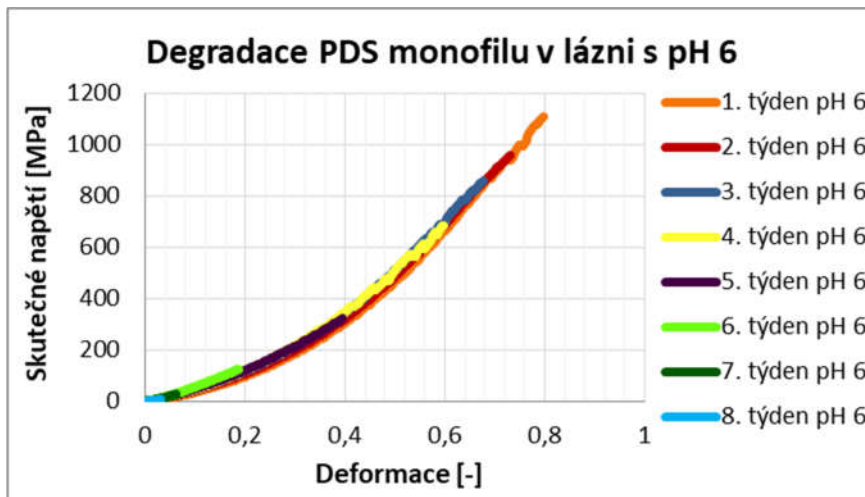
V grafu 1 je možné vidět, že polydioxanonový monofil podléhá na vzduchu přirozené degradaci vlivem vzdušné vlhkosti. Jeho pevnost (hodnota v koncovém bodě křivky) po osmi týdnech na vzduchu klesla, ale změna pevnosti nebyla tak výrazná, jako u vzorků degradovaných v lázních. Vzorky degradované vzduchem se chovaly prakticky stejně jako nedegradované vzorky testované v 0. týdnu. Nebyly pozorovány žádné známky zkréhlosti, vzorky byly dobře ohebné. Tento dojem potvrdily průběhy křivek, které jsou téměř identické.

V grafech 2-4 je možné vidět vliv degradace v lázních s různými hodnotami pH na pevnost PDS monofilů a jejich schopnost se deformovat. Vzorky ze všech lázní vykazovaly podobný trend v chování, který popsal Sabino et al. ve své studii [38]. První čtyři týdny docházelo u všech monofilů k rovnoměrnému poklesu pevnosti. Mezi čtvrtým a pátým týdnem došlo ke kritickému zlomu, kdy nastal výrazný pokles pevnosti monofilu. V dalších týdnech pevnost klesala rychleji než v prvních týdnech. Zajímavé jsou průběhy křivek, které se v podstatě nemění a až na svou délku kopírují tvar křivky z prvního týdne. Toto vypovídá o unikátních schopnosti polydioxanonu zachovávat stejný průběh odezvy na tahové namáhání pouze za snižování pevnosti a schopnosti se deformovat.



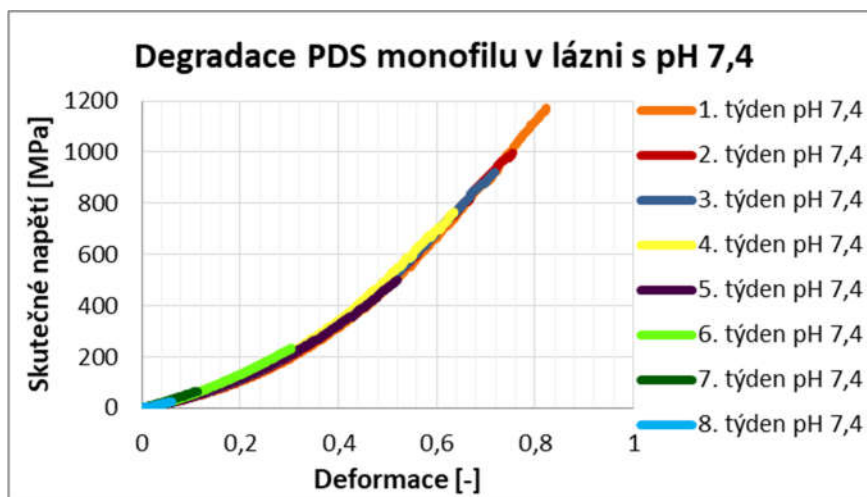
Graf 2: Vliv degradace v lázni s pH 4 na chování PDS monofilu

Lázeň s pH 4 měla, jak se předpokládalo, nejdrastičtější účinky na vlastnosti PDS monofilu. V pátém týdnu hodnota pevnosti klesla na 200 MPa a vzorky vykazovaly výraznou křehkost. V šestém týdnu se při uchycování do čelistí některé vzorky lámaly, v sedmém týdnu se lámaly všechny vzorky, ale stále je bylo možné otestovat. V osmém týdnu byl monofil vlivem degradace tak zkrhlý, že se zlomil při mírném ohnutí rukou. Při pokusu o uchycení do čelistí se vzorek rozpadl a nebylo ho možné změřit. Proto data z tohoto týdne chybí, jak už bylo zmíněno výše.



Graf 3: Vliv degradace v lázni s pH 6 na chování PDS monofilu

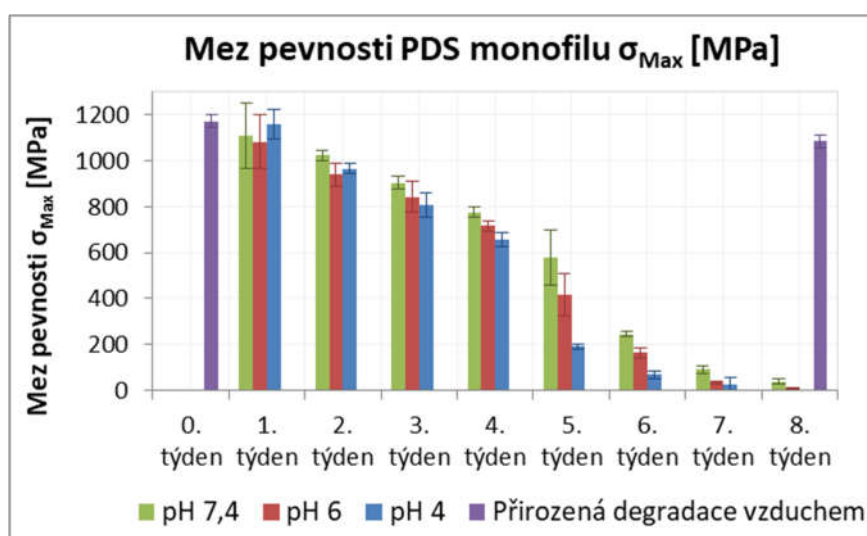
PDS monofil v lázni s pH 6 degradoval o něco pomaleji než vzorky z lázně s pH 4. Výrazné zkrhlení a lámání vzorků nastalo přibližně o týden později. Vzorky bylo možné osmý týden proměřit. Výrazný pokles pevnosti nastal opět v pátém týdnu degradace.



Graf 4: Vliv degradace v lázni s pH 7,4 na chování PDS monofilu

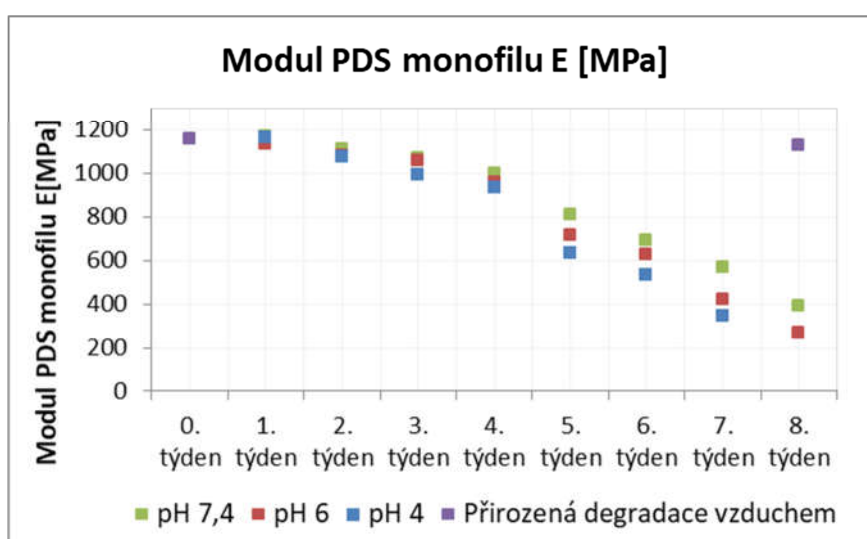
Vzorky z lázně s pH 7,4 degradovaly nejpomaleji. V pátém týdnu degradace došlo k výraznějšímu poklesu pevnosti, ale rozdíl mezi pevnostmi ze čtvrtého a pátého týdne nebyl tak velký jako u vzorků degradovaných v lázních s pH 6 a pH 4. Osmý týden se vzorky při upevňování do čelistí lámaly, ale bylo stále možné je změřit. Doplňková sada sedmi vzorků byla v lázni ponechána ještě další (devátý) týden. V devátém týdnu vzorky byly výrazně křehké, při upevňování do čelistí se rozdroily a nebylo je možné změřit.

Dle subjektivního hodnocení založeného na pozorování chování vzorků během mechanického testování je možné říci, že chování vzorků degradovaných v lázni s pH 4 nastává u vzorků degradovaných v lázni s pH 6 přibližně o pět dní později a u vzorků degradovaných v lázni s pH 7,4 přibližně o deset dní později. Chování polydioxanonových monofilů z lázně s pH 4 v osmém týdnu degradace je možné subjektivně přirovnat k chování vzorků z lázně s pH 7,4 v devátém týdnu degradace.



Graf 5: Vliv degradace na mez pevnosti PDS monofilu (chybové úsečky 95%IS)

V grafu 5 je možné vidět, že se zvyšujícím se časem degradace klesá hodnota meze pevnosti u všech vzorků. V prvním a druhém týdnu jsou hodnoty pevnosti pro vzorky z lázně s pH 4 vyšší než pro vzorky z lázně s pH 6. Je to pravděpodobně dáno tím, že na začátku degradace se může zvýšit zastoupení krystalické části v monofilu, vlivem degradování amorfni fáze [38]. Krystalická část je tužší a může se jevit jako pevnější. Z intervalů spolehlivosti je zjevné, že vliv pH degradační lázně na pevnost PDS monofilu je prakticky od druhého týdne degradace významný mezi pH 4 a pH 7,4. Konkrétní hodnoty pro mez pevnosti PDS monofilu jsou zapsány v tabulce P1, která je vložena v Příloze C.



Graf 6: Vliv degradace PDS monofilu na modul pružnosti E

Modul podobně jako hodnoty napětí první čtyři týdny mírně klesá a od pátého týdne se hodnoty snižují rychleji. Vzorkům degradovaným vzduchem se hodnota modulu snížila velmi málo.

Tabulka 1: Hodnoty modulu pružnosti E [MPa] v průběhu degradace PDS monofilu

	Přirozená degradace vzduchem		pH 4		pH 6		pH 7,4	
	$\bar{x}$	$R^2$	$\bar{x}$	$R^2$	$\bar{x}$	$R^2$	$\bar{x}$	$R^2$
0. týden	1160,70	0,90						
1. týden			1161,30	0,89	1131,90	0,89	1169,00	0,89
2. týden			1074,50	0,90	1084,10	0,90	1109,20	0,90
3. týden			992,75	0,91	1060,60	0,91	1070,90	0,91
4. týden			935,90	0,92	959,29	0,92	999,17	0,91
5. týden			633,70	0,98	717,66	0,96	812,42	0,94
6. týden			531,44	0,99	625,09	0,98	691,91	0,97
7. týden			345,05	0,99	421,58	0,99	568,29	0,99
8. týden	1129,50	0,90			265,76	0,94	390,39	0,98



## 6 Modelování SX-ELLA BD stentu

V této kapitole je nejprve popsána tvorba dvou křivkových a dvou objemových CAD modelů BD stentu, která slouží jako stupeň přípravy pro MKP modelování. Následně je popsán postup modelování tahové a tlakové zkoušky BD stentu v průběhu simulované degradace metodou konečných prvků. V závěru kapitoly je provedena validace MKP modelů (testováním reálných vzorků SX-ELLA BD stentu).

### 6.1 CAD modelování BD stentu

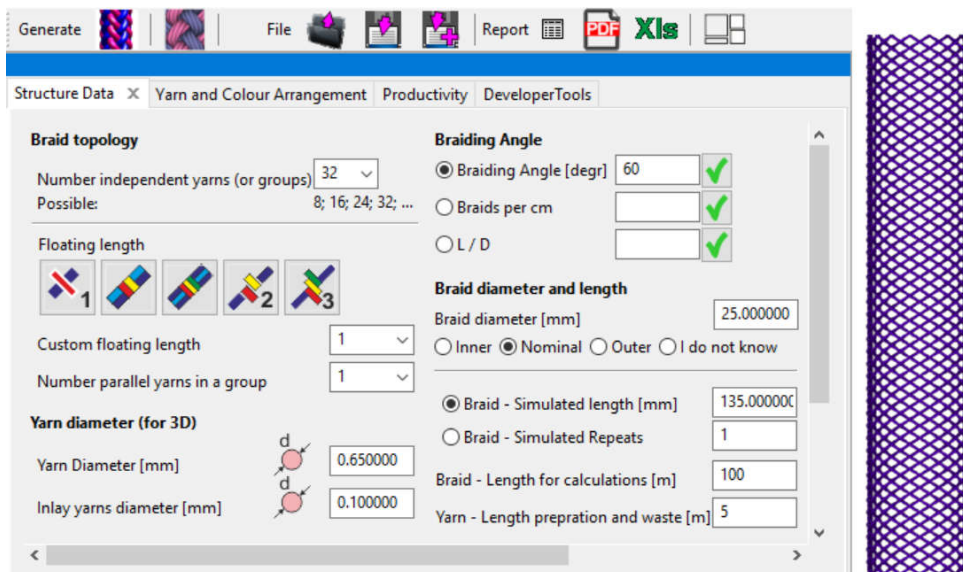
Pro tvorbu virtuálního modelu BD stentu je nutné nejprve znát jeho geometrické parametry. Vzhledem k tomu, že struktura stentu je poměrně řídká síť, která není v místech křížení nijak fixně spojená, jeho geometrie se při manipulaci může mírně měnit. Počet monofilů a jejich průměr se nemění, variovat se může průměr těla a krajů stentu, jeho délka a úhel křížení monofilů.

Tělo stentu je tvořeno 32 provazujícími monofily. Výrobce k BD stentu uvedl parametr délky, průměru rozšířených krajů a průměru těla. Parametr průměru monofilu byl doměřen pomocí digitálního posuvného měřítka a jeho hodnota byla  $d = 0,65 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$ . Úhel křížení monofilů byl určen matematicky z parametrů stentu v rozsahu  $53^\circ - 67^\circ$ . Vypočtená hodnota byla ověřena pomocí obrazové analýzy NIS Elements, kdy průměrná hodnota úhlu vyšla  $62,92^\circ \pm 2,9^\circ$ . Teoretické hodnoty korespondují s experimentálními.

Tabulka 2: Parametry SX-ELLA biodegradabilního stentu

Délka	135 mm $\pm$ 9 mm
Ø Průměr krajů	31 mm $\pm$ 4 mm
Ø Průměr těla	25 mm $\pm$ 2 mm
Ø Průměr monofilu	0,65 mm
Úhel křížení monofilů	53° - 67°
Počet monofilů v těle stentu	32
Počet ovinů 1 monofilu	3

Pro tvorbu virtuálního modelu byly použity střední hodnoty z tabulky 2 a to délka 135 mm, průměr těla stentu 25 mm, průměr monofilu 0,65 mm a úhel křížení  $60^\circ$ . Na základě těchto údajů byl v programu TexMind Braider Tubular vygenerován 3D model těla stentu. Exportovány byly dva modely, jeden objemový ve formátu .stl a jeden křivkový ve formátu .inp. Program zatím neumožňuje vymodelovat propojené konce stentu, proto mají oba dva modely konce otevřené.

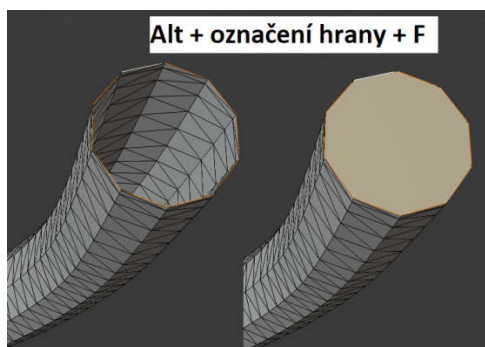


Obr.28: Nastavení parametrů v programu TexMind pro virtuální model BD stentu

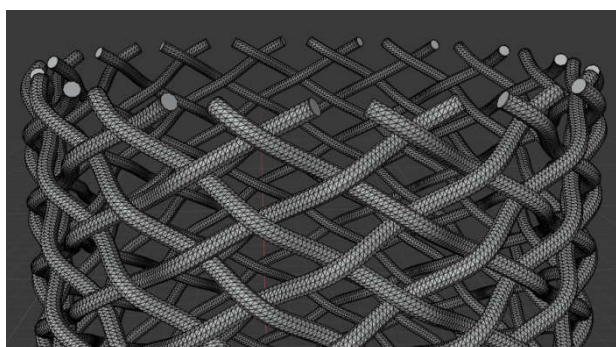
### 6.1.1 Program Blender

Monofily objemového modelu stentu jsou generovány jako tvar dutých trubek, jejichž konce jsou otevřené. Tyto otvory by výpočetní program označil za chybné a nebyl by schopný s modelem dále pracovat, proto bylo nutné otvory uzavřít. V programu Blender (v2.80 RC 3) byly připraveny dvě verze objemového modelu SX-ELLA BD stentu, otevřený stent (pouze uzavření otvorů na konci monofilů) a uzavřený stent (domodelování propojovacích oblouků).

Po importování .stl modelu těla stentu z TexMindu byl klávesou Shift zapnut editační mód. Za držení klávesy Alt byla označena hrana otevřeného konce modelu nitě a stisknutím klávesy F byl otvor uzavřen (viz obr. 29). Takto byly uzavřeny všechny otvory a objemový 3D model stentu s nepropojenými konci monofilů byl exportován.



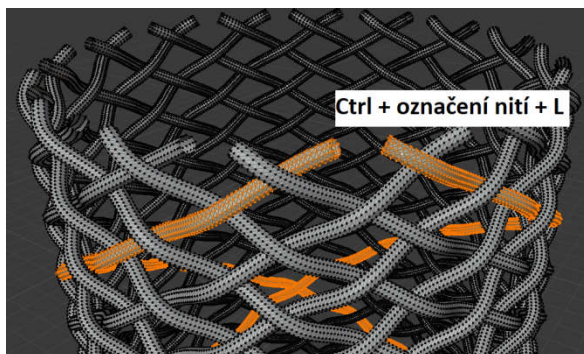
Obr.29: Uzavření otvoru modelu nitě



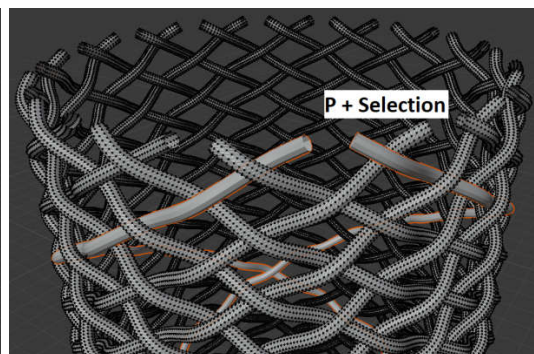
Obr.30: Kraj stentu s uzavřenými otvory

Pro domodelování propojení nití byly nejprve z modelu těla stentu odizolovány dvě nitě, které by na sebe měly navazovat a měly by být spojené. To bylo provedeno označením a separací těchto dvou nití od zbytku modelu. Za držení klávesy Ctrl bylo kliknuto na vybrané nitě a klávesou L byly celé označeny. Separace byla provedena klávesou P a zvolením funkce *Selection*. Shiftem byl vypnut editační mód, aby nitě

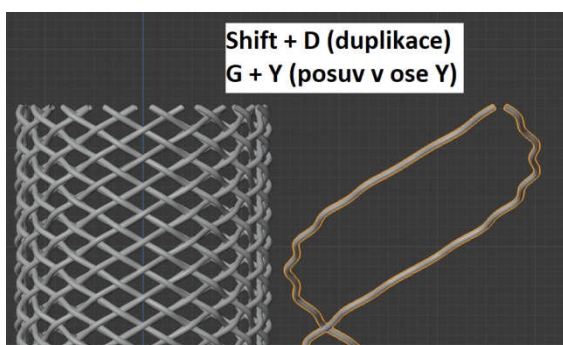
mohly být duplikovány (kombinací klávesy Shift + D) a posunuty v ose Y od zbytku modelu (kombinací klávesy G + Y).



Obr.31: Označení nití



Obr.32: Separace nití

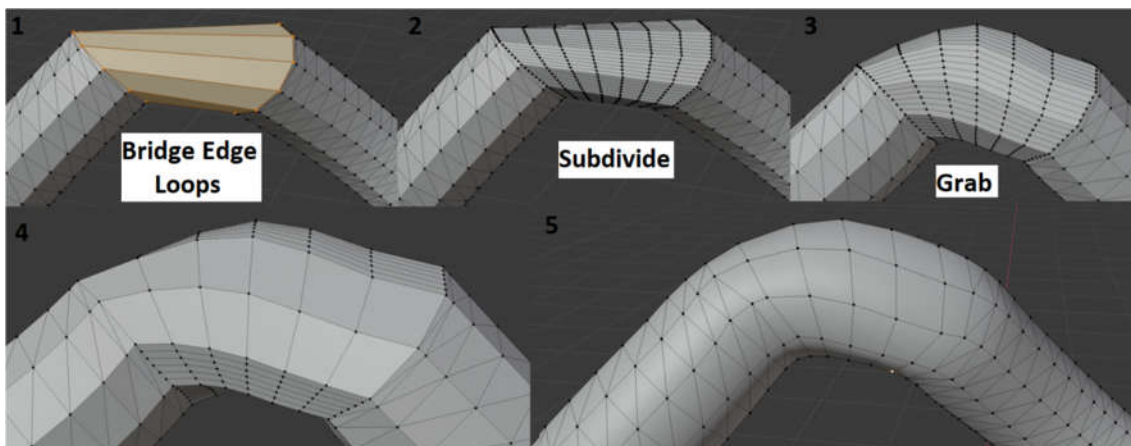


Obr.33: Duplikace a posuv nití



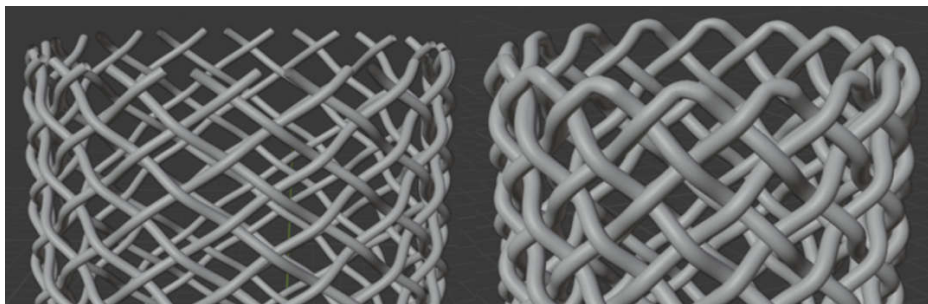
Obr.34: Označení hran

Shiftem byl opět zapnut editační mód pro dvě izolované nitě. Pomocí Shift + Alt a kliknutím na hrany konců monofilů byly označeny okrajové linie. Tyto linie byly následně propojeny funkcí *Bridge Edge Loops*, která se nachází v záložce *Edge*. Jak je vidět na první části obrázku 35, monofily se spojily, ale tělo nitě a propojovací oblouk na sebe nevhodně navazují, na propojení je hrana. Proto byl spoj dopraven rozčleněním velkých ploch na menší pomocí funkce *Subdivide* ze záložky *Edge*. Funkcí *Grab* (klávesa G) a označováním různých hran byly plochy posunuty do požadované polohy, čím byl vytvořen hezký hladce na sebe navazující spoj dvou nití.



Obr.35: Postup tvorby spoje dvou monofilů v programu Blender

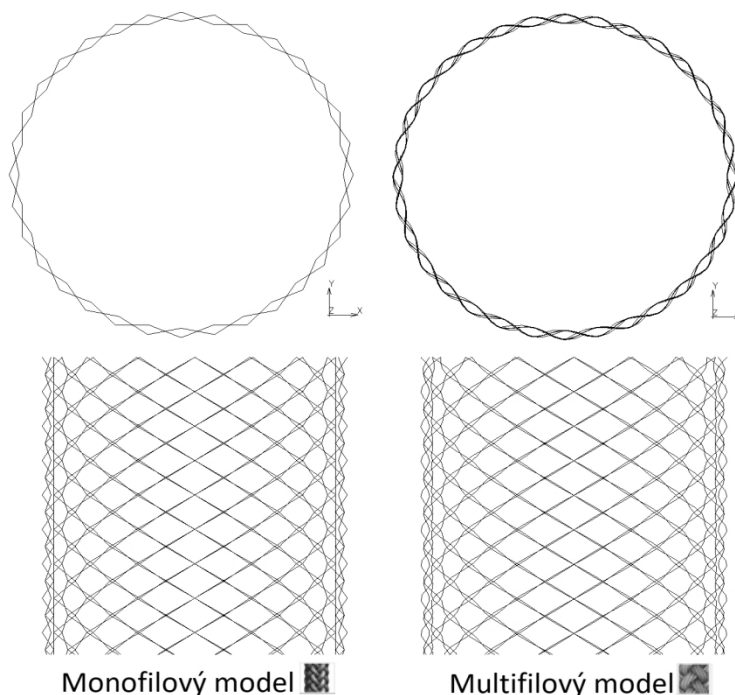
Po vytvoření vhodného spoje byly nitě nakopírovány (Shift + D) a rotací (G + R) postaveny zpět do tvaru stentu. Konce na druhém kraji modelu byly domodelovány obdobným způsobem, pouze s rozdílem, že bylo nutné spoje dotvořit každý zvlášť. Výsledkem modelování byl export objemového 3D modelu BD stentu s atraumatickými konci do formátu .stl.



Obr.36: Kraj objemového modelu SX-ELLA BD stentu před a po domodelování spojů

### 6.1.2 Program TexMind Braider Tubular

Nastavení strukturních parametrů stentu pro tvorbu křivkového modelu v programu TexMind Braider Tubular zůstalo stejné jako to, jež bylo zmíněno v úvodu kapitoly 6.1. Pro generování modelu byla použita multifilová verze, přičemž v záložce *Cross section* byla nastavena nit na jeden monofil o průměru 0,65 mm. Ukázalo se, že když je použita multifilová verze modelu, je vygenerován křivkový model, který se více přibližuje reálnému tvaru stentu než model generovaný monofilovou verzí za použití stejných strukturních parametrů (viz obr. 37). Monofilová verze modelu by po zesíťování byla složená z 2816 uzlů a 2784 elementů, kdežto multifilová verze by byla složená z 8800 uzlů a 8768 elementů (přesnější informace o geometrii).

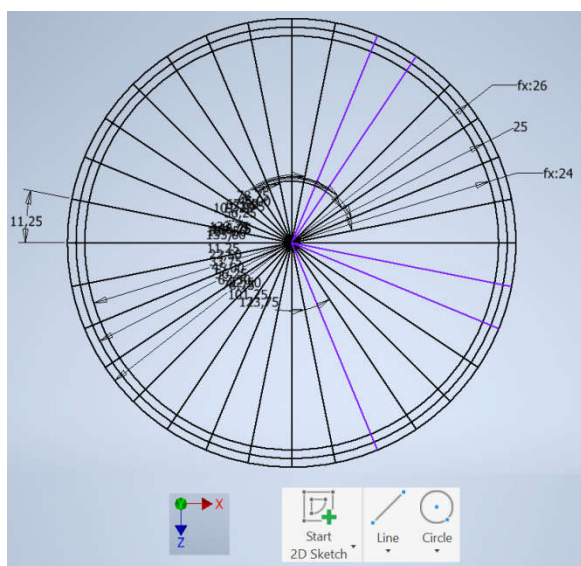


Obr.37: Příčný a podélný pohled na křivkové modely stentu z TexMindu (kraj modelu)

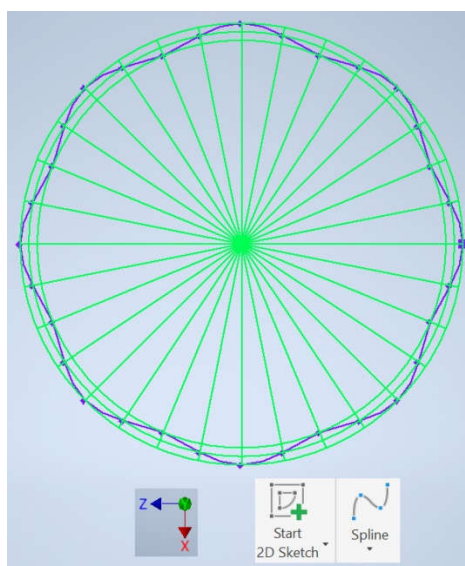
### 6.1.3 Program Autodesk Inventor Professional 2021

V programu Autodesk Inventor Professional 2021 byl vytvořen křivkový model s uzavřenými konci podle postupu v [3].

Jako první byla vytvořena pomocná 2D konstrukce v rovině XZ. Nástrojem *Circle* byly připraveny tři kružnice s průměry 24 mm, 25 mm (průměr těla stentu) a 26 mm. Nástrojem *Line* byly kružnice rozděleny na 32 stejných kruhových výsečí se středovým úhlem  $11,25^\circ$  (32 nití v těle stentu). Nástrojem *Spline* byla vytvořena křivka (obr. 39), která představuje splétací dráhu jedné sady běžců.

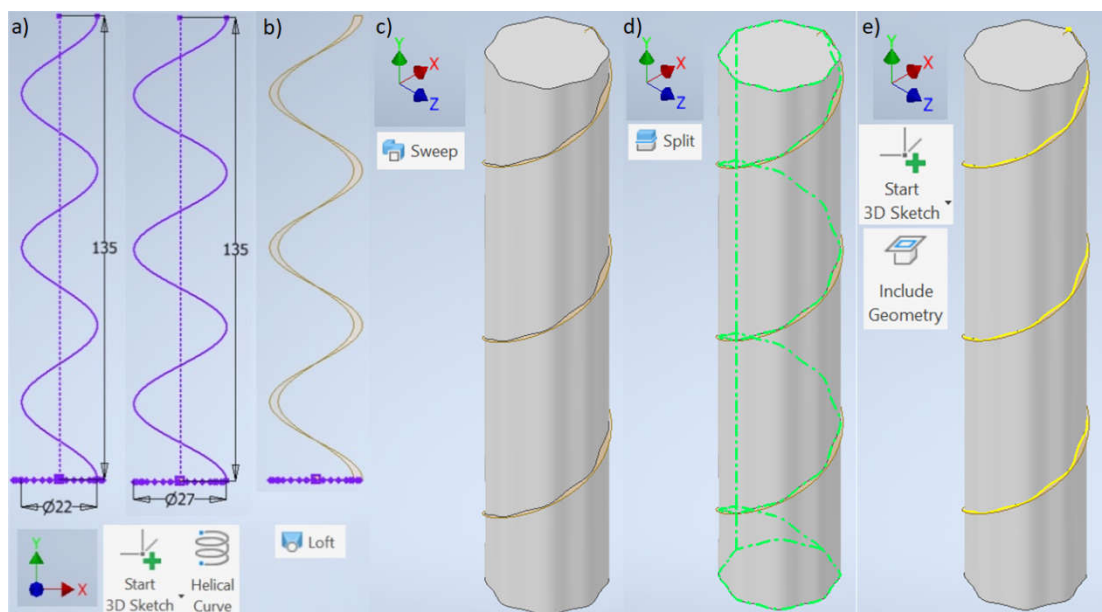


Obr.38: Pomocná 2D konstrukce



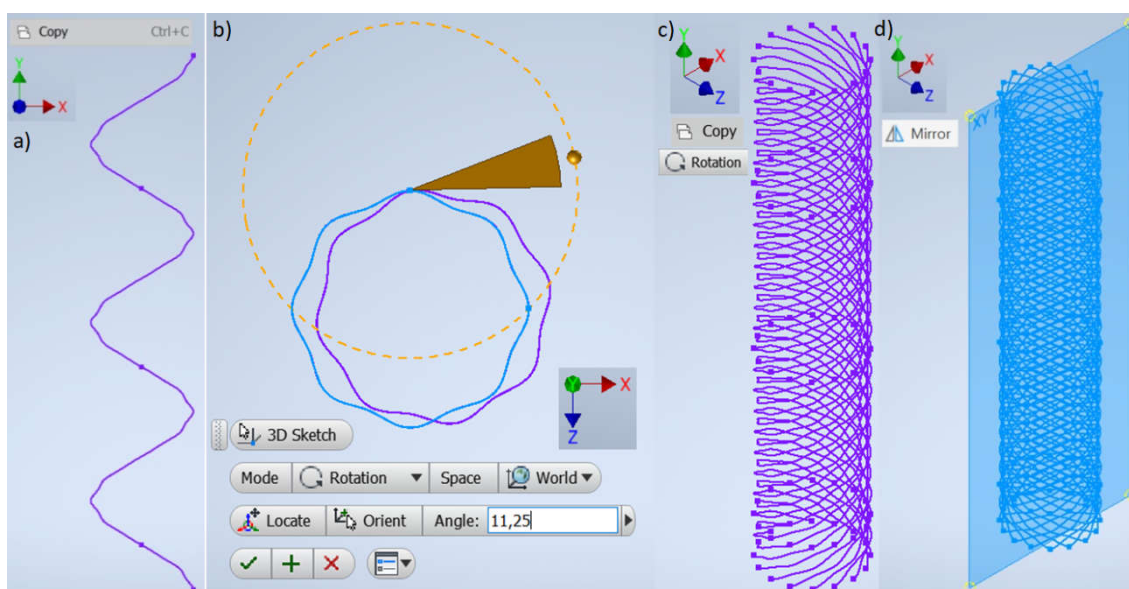
Obr.39: Křivka představující splétací dráhu

Dále byly nástrojem *Helical Curve* vytvořeny dvě 3D spirály, které byly definovány výškou 135 mm, průměry 22 mm a 27 mm a výškou stoupání šroubovice 45 mm. Šroubovice byly následně spojeny ve spirálovou rovinu funkcí *Loft*. Následně byl připraven splétací povrch projekcí křivky (simulující splétací dráhu) do směru osy Y pomocí funkce *Sweep*. Dále byl vytvořen průnik splétacího povrchu a spirálové roviny funkcí *Split*. Vzniklá prostorová křivka byla funkcí *Include Geometry* izolována jako nový 3D objekt, který představuje tělo jedné nitě stentu.



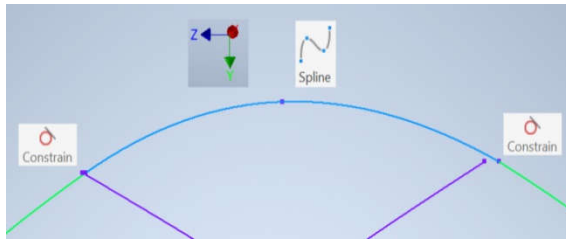
Obr.40: a) 3D šroubovice, b) spirálová rovina, c) splétací povrch, d) průnik splétacího povrchu a spirálové roviny, e) izolace prostorové křivky

Pro jednodušší manipulaci byl křivkový model nitě otevřen jako nový soubor a ještě 15 krát byl nakopírován. Rotací jednotlivých křivek o  $11,25^\circ$  a posuny vznikla sada křivek představující sadu monofilů stentu pro jeden směr (jedna sada běžců). Tyto křivky byly pomocí funkce *Mirror* překlopeny podle roviny XY, čím vznikl křivkový model stentu s otevřenými konci.

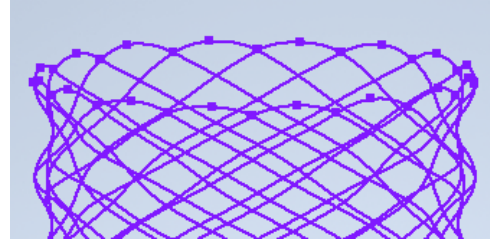


Obr.41: a) křivkový model nitě, b) rotace nakopírované křivky, c) sada křivek pro jeden směr, d) zrcadlení křivek podle roviny XY

Uzavření konců křivek bylo provedeno nástrojem *Spline* (obr. 42). Pro zajištění plynulé návaznosti konce křivky těla monofilu a propojovacího oblouku byla použita tangentová vazba (*Tangent Constrain*). Výsledný křivkový model SX-ELLA BD stentu s atraumatickými konci byl exportován ve formátu .igs.



Obr.42: Uzavření konců křivek propojovacím obloukem



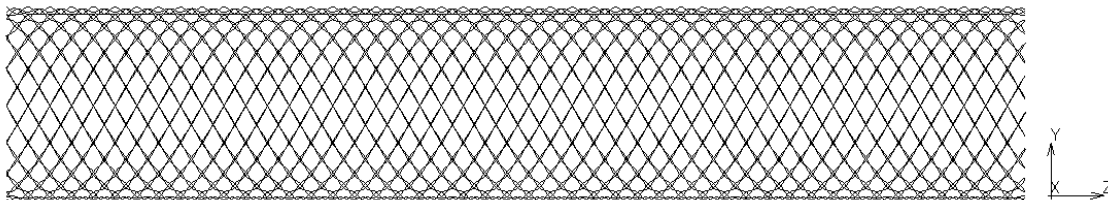
Obr.43: Výsledný kraj modelu stentu

## 6.2 Modelování SX-ELLA BD stentu metodou konečných prvků

MKP modelování BD stentu bylo provedeno v programu MSC Marc. Prvním krokem byl import připraveného CAD modelu stentu, čímž bylo urychleno definování geometrie modelu.

Původním plánem bylo použít pro analýzu metodou konečných prvků objemový model, protože při jeho použití by bylo možné se blíže podívat na chování modelu během působení namáhání. Po nasítování objemového modelu se ukázalo, že je bohužel příliš veliký (počet prvků přesáhl 1 000 000) a že počítač není dostatečně hardwarově vybaven na to, aby bylo možné zkoušku vypočítat v reálném čase. Z toho důvodu bylo proto nutné použít model křivkový.

S ohledem na výsledky práce Shanahan et al. [42] a komplikace spojené s exportem křivkového modelu z programu Inventor do programu MSC Marc, byl pro MKP modelování využit pouze křivkový model získaný z programu TexMind. Shanahan et al. [42] blíže sledovali chování modelu stentu s otevřenými konci a smyčkovými konci. Bylo vyhodnoceno, že způsob ošetření krajů stentu má vliv na chování stentu, ale pouze v jeho krajích. Při použití verze s otevřenými konci byla radiální síla v krajích modelu stentu přibližně čtyřikrát nižší než radiální síla v krajích stentu se smyčkovými konci. Chování těla stentu bylo ale shledáno stejné pro oba dva modely. Na základě těchto výsledků bylo usouzeno, že křivkový model s otevřenými konci z programu TexMind je dostatečně odpovídající pro modelování chování BD stentu.



Obr.44: Křivkový model SX-ELLA BD stentu (TexMind) zvolený pro MKP modelování

Modelování fyziologického chování stentu je běžně prováděno pomocí zkoušky radiálního stlačování speciální kompresní hlavou, která je složena z osmi kompresních desek srovnaných do tvaru osmistěnu. Při takové zkoušce je stent rovnoměrně komprimován z osmi stran, čímž je simulováno stlačování stentu, ke kterému dochází uvnitř jícnu. Univerzita nedisponuje podobným měřicím přístrojem a nebylo by tak

možné provést validaci MKP modelování takovéto zkoušky. Proto bylo rozhodnuto, že modelováno bude základní mechanické namáhání stentu – tahová a tlaková zkouška SX-ELLA BD stentu. Zahrnuta byla také simulace chování stentu v průběhu 1., 5. a 7. týdne degradace v lázních s pH 4 (simulace prostředí jícnu pacienta trpícím refluxem), pH 6 a pH 7,4 (simulace přirozeného prostředí v lidském těle). Zvolené týdny představují:

1. týden – simulace chování stentu hned po jeho zavedení do pacienta
5. týden – simulace kritického týdnu degradace (určen experimentálně testováním PDS monofilu v kapitole 5.2)
7. týden – simulace chování stentu v týdnu pokročilého stádia degradace, ve kterém výrobce ještě zaručuje účinnost biodegradabilního stentu.

Obě modelované zkoušky měly v přípravné části stejné nastavení typu analýzy, geometrických a materiálových vlastností modelu a hledané neznámé. Zkoušky se lišily v nastavení kontaktů, způsobu fixování modelu a nastavení podmínek zatížení.

Pro optimalizaci MKP modelu bylo nejprve provedeno několik zkušebních testů, ve kterých byly použity různé kombinace nastavení. Po vyhodnocení zkušebních zkoušek bylo zvoleno jedno nastavení, které bylo následně použito pro simulaci namáhání stentu v různých týdnech degradace.

### 6.2.1 MKP modelování tahové zkoušky

Zkouška byla připravena následovně:

Typ analýzy: Zvolena byla statická analýza.

Geometrické vlastnosti: Importován byl křivkový model SX-ELLA BD stentu z programu TexMind.

Zvolen byl typ elementu 52 – tenký elastický prut.

Model byl automaticky nasítován. Model byl složen z 8768 elementů a z 8800 uzlů.

Modelovanému monofilu byl nastaven kruhový průřez s průměrem  $d = 0,65$  mm.

Materiálové vlastnosti: Nastaven byl standardní typ elastického materiálového modelu.

Zadána byla Poissonova konstanta  $\mu = 0,38$ .

Dle simulovaného týdne degradace byla zadána hodnota modulu pružnosti dle tabulky 3.

Tabulka 3: Zadávané hodnoty modulu pružnosti  $E$  [MPa]

	pH 4	pH 6	pH 7,4
1. týden	1161	1131	1169
5. týden	634	718	812
7. týden	345	422	568



Hledané neznámé: Zvoleny byly následující hledané hodnoty:

- Ekvivalentní Cauchyho napětí;
- Celkový posuv;
- Kontaktní třecí síly;
- Kontaktní normálové napětí;
- Reakční síly v ose X, Y, Z;
- Posuvy v ose X, Y, Z;
- Rotace ve směru os X, Y, Z.

Kontakty: Koeficient tření byl nastaven na hodnotu  $f = 0,3$ .

Mezi detekovanými 32 tělesy (32 monofilů v těle stentu) byly nastaveny kontaktní interakce typu Deformovatelný zesíťovaný vs. Deformovatelný zesíťovaný.

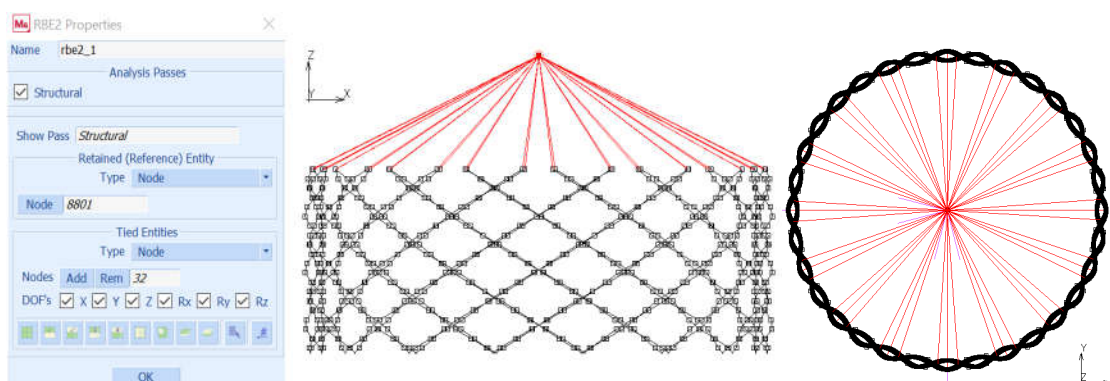
Ve zkušebních tahových zkouškách byly vyzkoušeny typy kontaktu:

- a) dotýkající se (*Touching*),
- b) slepený (*Glued*) a zároveň dotýkající se (simulace vazného bodu metodou *Join*).

Ve zkušebních tahových zkouškách byly vyzkoušeny metody hledání kontaktu:

- a) *Node to Segment*
- b) *Segment to Segment*.

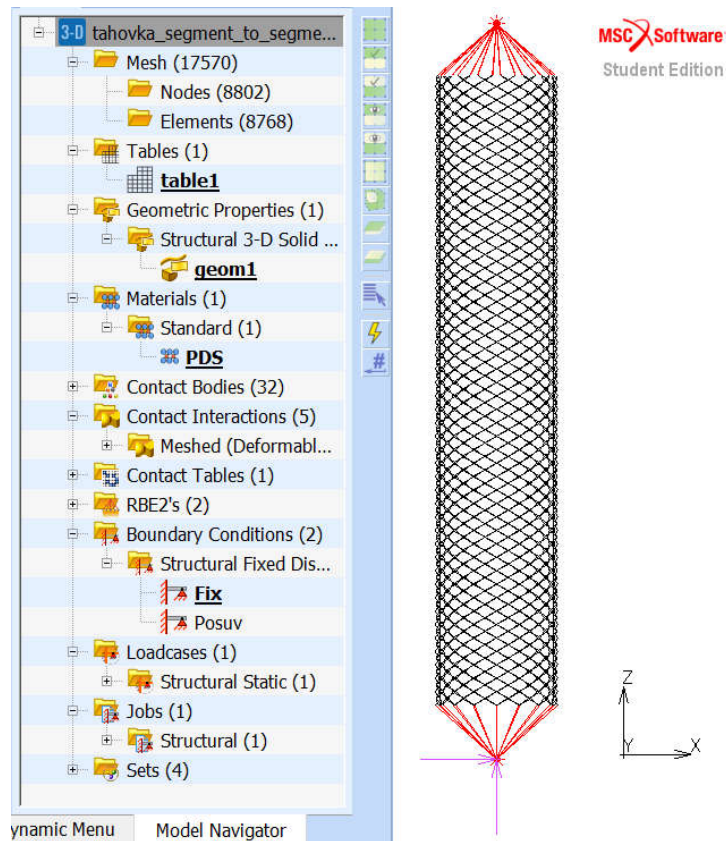
Okrajové podmínky: Koncové uzly jednotlivých monofilů v kraji modelu stentu byly zafixovány k RBE2 elementu (*Rigid Body Element 2*) dle obrázku 45 a těmito uzly byly zakázány všechny stupně volnosti. Horní i spodní kraj modelu stentu byl zafixován stejným způsobem.



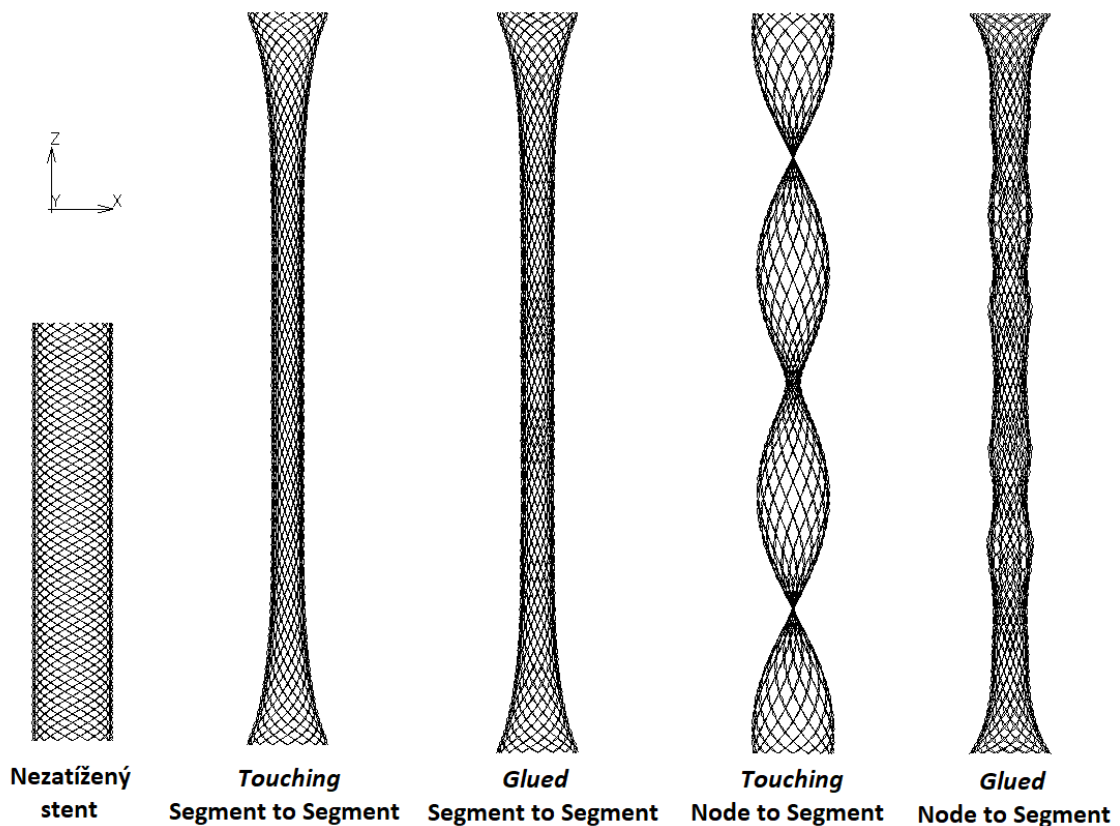
Obr.45: Fixování koncových uzlů k RBE2 elementu (podélný a příčný pohled)

Zatížení: Spodnímu RBE2 elementu byly zakázány všechny stupně volnosti (posuv v ose X, Y, Z; rotace RX, RY, RZ).

Hornímu RBE2 elementu byl zakázán posuv ve směru osy X a Y. Ve směru osy Z byl nastaven posuv 100 mm.



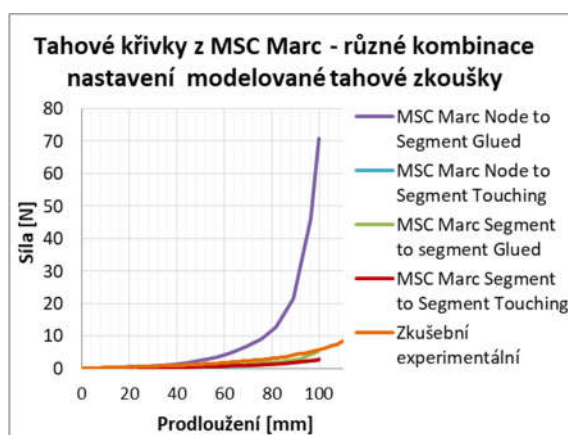
Obr.46: Připravená tahová zkouška modelu SX-ELLA BD stentu v programu MSC Mark



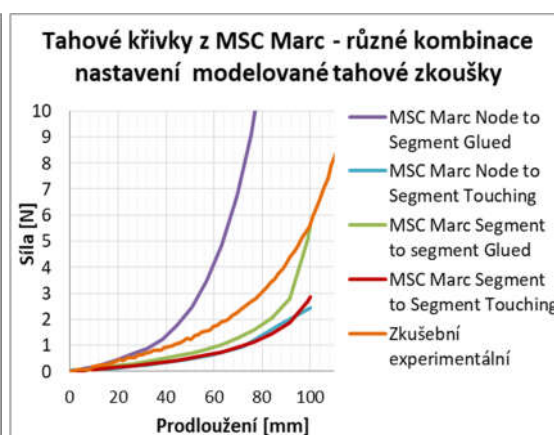
Obr.47: Porovnání různých kombinací nastavení tahové zkoušky (typ kontaktu, metoda hledání kontaktu) – vizuální zobrazení MKP modelů stentů při prodloužení 100 mm

Z obrázku 47 je možné vidět, že nastavení metody hledání kontaktu *Segment to Segment* nejrealističtěji zachycuje deformaci stentu tahovou zkouškou. Metoda *Node to Segment* v kombinaci s nastavením kontaktu typu *Glued* se vizuálním zobrazením blíží reálnému deformovanému tvaru stentu. Metoda *Node to Segment* v kombinaci s nastavením kontaktu typu *Touching* podává nereálnou vizuální informaci o způsobu deformování stentu při tahové zkoušce.

V grafu 7 a 8 (přibližná počáteční oblast grafu 7) jsou porovnány predikované tahové křivky stentů v souvislosti s použitým nastavením zkoušky. Pro orientaci byl proměřen jeden reálný vzorek stentu, který je označen jako „Zkušební experimentální“.



Graf 7: Porovnání tahových křivek modelovaných v MSC Marc při použití různých kombinací nastavení metody hledání kontaktu a typu kontaktu



Graf 8: Přibližná počáteční oblast grafu 7

V tabulce 4 jsou shrnuty data ze zkušebních testů tahové zkoušky BD stentu. Absolutní chyba  $\Delta_x$  byla počítána dle vztahu 5 a relativní chyba  $\delta_x$  byla určena podle vztahu 6.

$$\Delta_x = X_{\text{Predikované}} - X_{\text{Naměřené}} \quad (5)$$

$$\delta_x = \frac{X_{\text{Predikované}} - X_{\text{Naměřené}}}{X_{\text{Naměřené}}} \cdot 100 \quad (6)$$

Tabulka 4: Data ze zkušebních testů tahové zkoušky (hodnoty při prodloužení 100 mm)

Naměřená hodnota síly [N]	Nastavení metody hledání kontaktu a typu kontaktu	Predikovaná hodnota síly [N]	Absolutní chyba [N]	Relativní chyba [%]
5,55	Segment to Segment Touching	2,87	-2,68	-48,29
	Segment to Segment Glued	5,63	0,08	1,44
	Node to Segment Touching	2,44	-3,11	-56,04
	Node to Segment Glued	70,80	65,25	1175,68

Je možné vidět, že kombinace metody hledání kontaktu *Node to Segment* a kontaktu typu *Glued* výrazně naddimenzovala reálný průběh křivky. Predikovaná síla potřebná pro prodloužení modelu o 100 mm činila 70,8 N, proto tato kombinace nastavení byla vyhodnocena jako nevyhovující. Křivky s ostatními kombinacemi

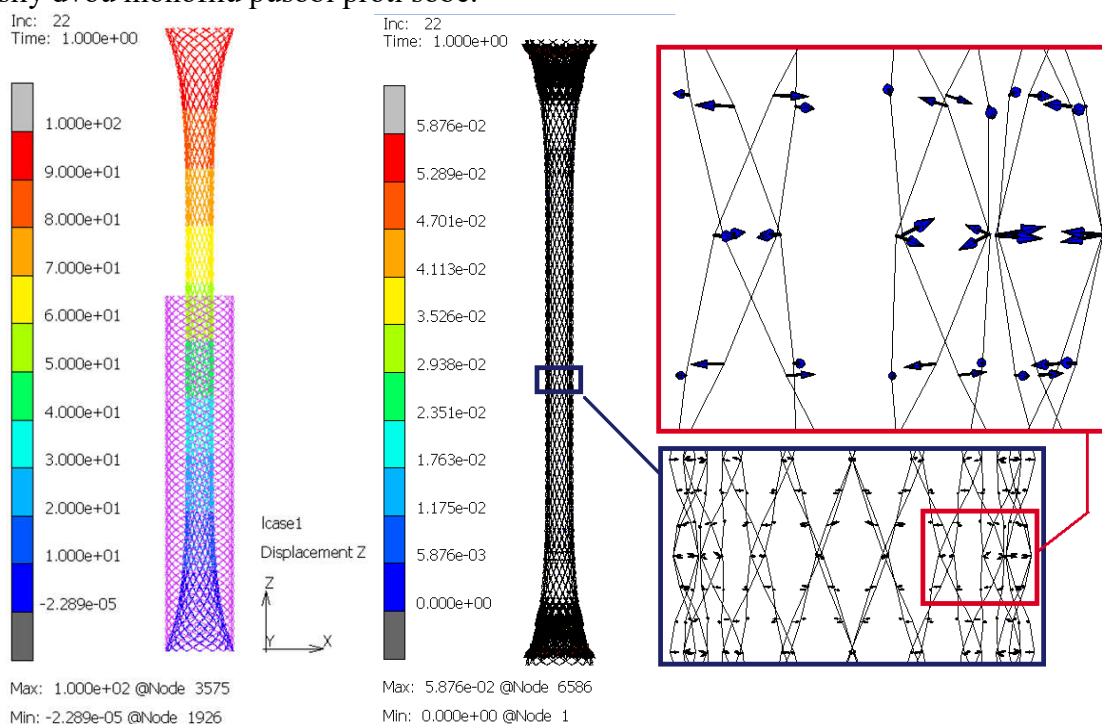
nastavení se svým průběhem více blížily experimentální křivce. Vzhledem k nereálnému vizuálnímu zobrazení deformace stentu při kombinaci nastavení metody *Node to Segment* a *Touching* kontaktu, byla tato kombinace také označena jako nevyhovující.

Pro MKP modelování tahové zkoušky BD stentu v průběhu degradace byla zvolena kombinace nastavení zkoušky metoda hledání kontaktu *Segment to Segment* a typ kontaktu *Touching*. Metoda hledání kontaktu *Segment to Segment* věrohodněji vizuálně znázorňuje deformaci stentu než metoda *Node to Segment* a typ kontaktu *Touching* modeluje vazné body stentu způsobem, který je nejvíce podobný reálnému tvaru vazného bodu.

### Výsledky modelované tahové zkoušky v průběhu simulované degradace

Na obrázku 48 je možné vidět porovnání nedeformovaného MKP modelu stentu (zobrazen fialově) a modelu po simulované deformaci prodloužením o 100 mm (barevný model). Barevná škála zobrazuje rozložení hodnot pro zkoumanou veličinu (platí pro snímky všech výsledků), v tomto případě posuv stentu do osy Z, kdy červená barva představuje posuv o 100 mm. Deformace vypadá u všech modelů stejně (všechny týdny a typy pH), protože zkouška byla deformací řízena. V krajích je vidět, že stent zachoval původní rozměr průměru těla, což je dáno zakázáním všech stupňů volnosti krajním uzlům stentu v nastavení zkoušky.

Na obrázku 49 jsou vektorově zobrazeny třecí síly v kontaktu mezi monofily modelu stentu. Je možné dobře vidět, že šipky vektorů míří proti sobě, což značí, že třecí síly dvou monofilů působí proti sobě.

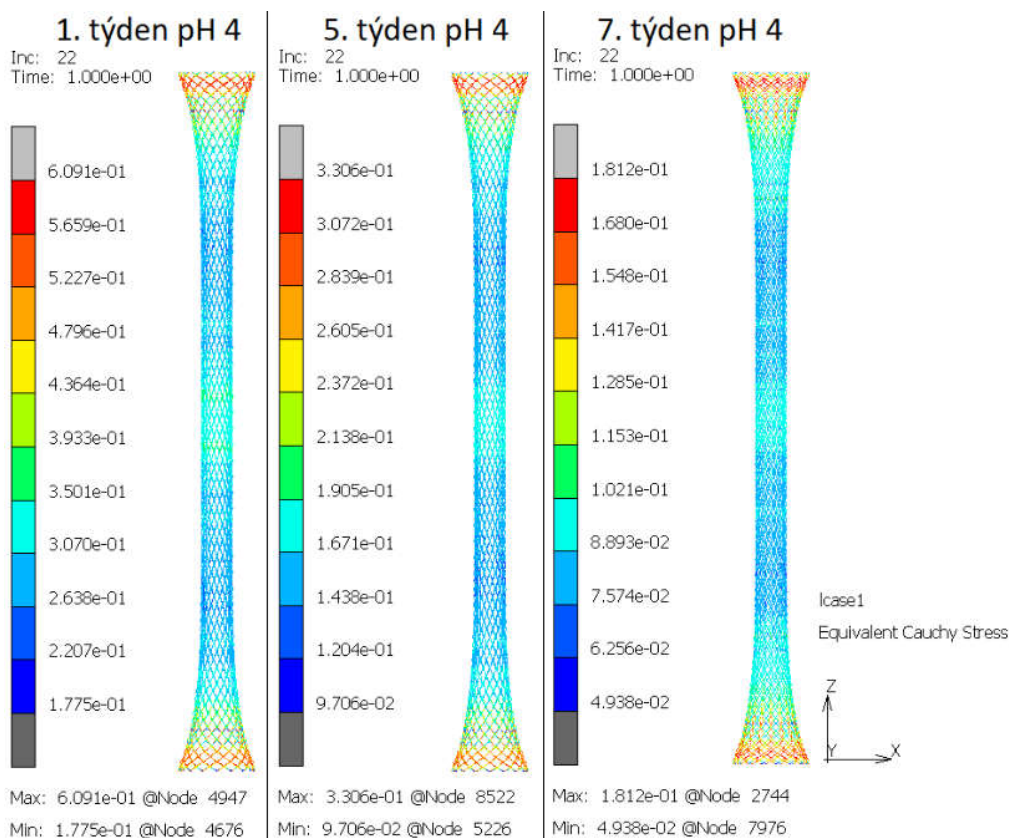


Obr.48: Nedeformovaný a deformovaný model stentu (Posuv v ose Z)

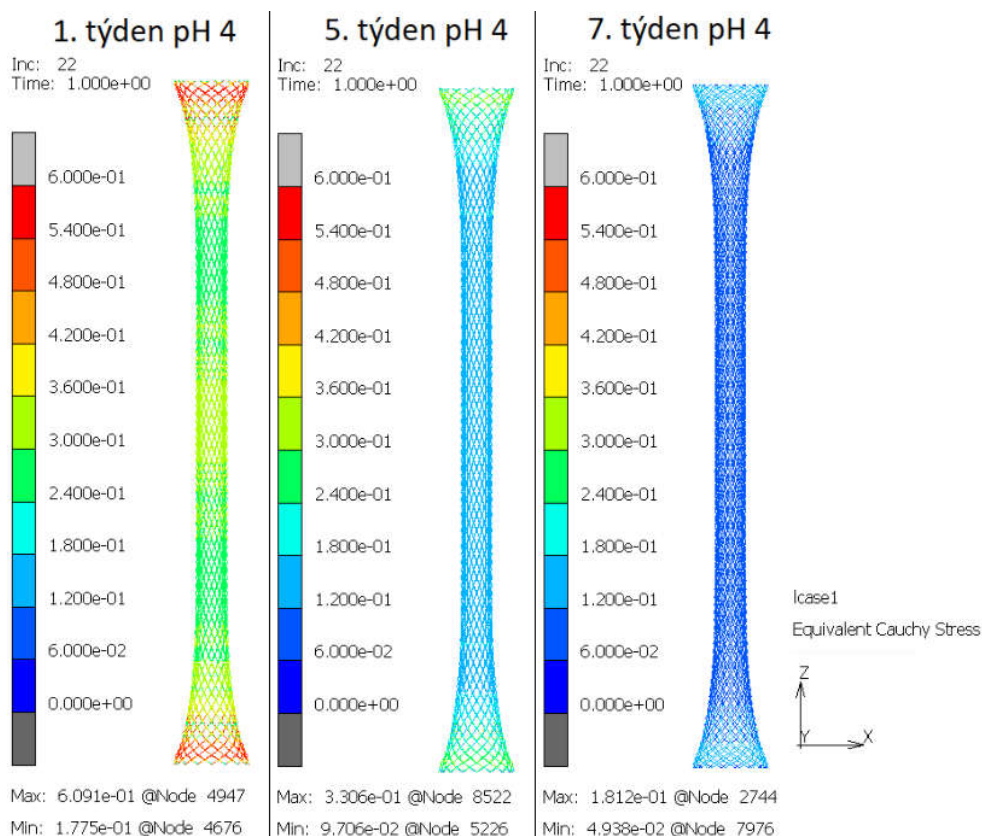
Obr.49: Detail kontaktu monofilů modelu stentu (vektorové zobrazení kontaktní třecí síly)

Na obrázku 50 jsou znázorněny výsledky rozložení ekvivalentního Cauchyho napětí ve stentech simulací degradovaných v lázni s pH 4 v průběhu degradace. Je možné si povšimnout, že při ponechání nastavení rozdílných škál je rozložení Cauchyho napětí ve všech modelech víceméně stejné. Je to dáno tím, že nastavení zkoušky bylo stejné a měněna byla pouze vstupní hodnota modulu pružnosti. Proto se mění pouze hodnoty napětí, které jsou zaznamenány v popiscích pod modelem (hodnoty Max). Aby bylo možné vidět rozdíly v rozložení Cauchyho napětí v průběhu týdnů degradace, byl nastaven stejný rozsah škály pro všechny modely (viz obr. 51). S takovýmto nastavením lze pozorovat, kde a jakým způsobem hodnoty napětí v průběhu týdnů degradace klesají. V prvním týdnu lze vidět, že nejvyšší hodnota napětí je uprostřed stentu. V krajích stentu je napětí vysoké, protože jsou tam zadané okrajové podmínky. Je zřejmé, že hodnoty napětí stentu klesají. V prvním týdnu hodnota napětí odpovídala 0,6091 MPa a v sedmém týdnu hodnota napětí stentu klesla na 0,1812 MPa. Stent má v sedmém týdnu modrou barvu, která představuje nízké hodnoty napětí.

Výsledky MKP modelování pro všechny stenty (ze všech simulovaných lázní – pH 4, pH 6 a pH 7,4) jsou vloženy v příloze D.



Obr.50: Porovnání rozložení Cauchyho napětí v MKP modelech stentů (pro pH 4) při deformaci (zobrazení s rozdílnými škálami)



Obr.51: Porovnání rozložení Cauchyho napětí v MKP modelech stentů (pro pH 4) při deformaci (zobrazení se stejnými škálami)

K mezi pevnosti PDS monofilu byl podle vztahu 7 vypočítán koeficient bezpečnosti  $k$ . Vstupní i výstupní data jsou zaznamenána v tabulce 5. Mez pevnosti PDS monofilu byla definována dle hodnot experimentálního testování PDS monofilu.

$$k = \frac{\sigma_{Max}}{\sigma_{Predikované}} \quad (7)$$

Tabulka 5: Vstupní a výstupní data pevnostní analýzy tahové zkoušky stentu pro pH 4

	1. týden	5. týden	7. týden
Mez pevnosti [MPa]	1157,00	190,00	27,00
Vypočítané max napětí [MPa]	0,61	0,33	0,18
Koeficient bezpečnosti [-]	1896,72	575,76	150,00

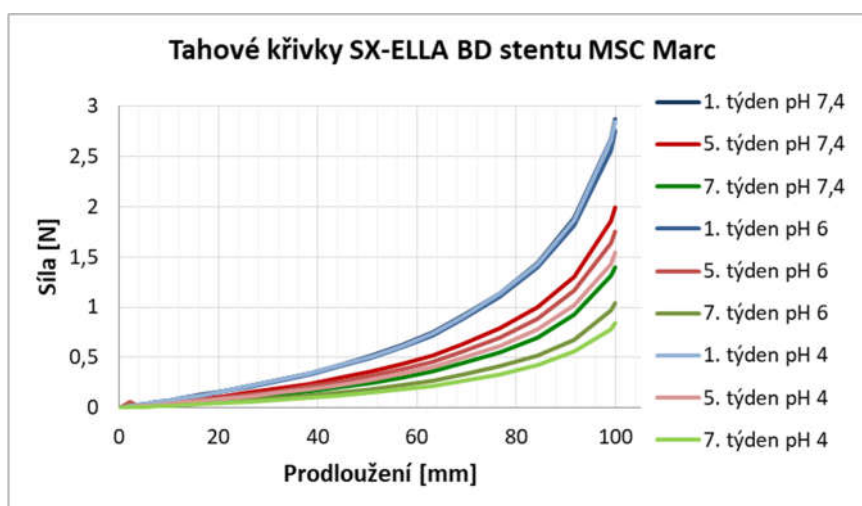
Vzhledem k tomu, že hodnoty koeficientu bezpečnosti jsou obrovské i v predikovaném sedmém týdnu pro nejdrastičtější pH (v 7. týdnu by hodnoty u pH 4 mohly být kritické), pevnostní analýza nebyla provedena. Je zjevné, že modely stentu by mohly být několikanásobně více zatěžované a stále by u nich nedošlo k poškození.

Z tabulky 6 a grafu 9 je možné vidět, že predikované síly v modelovaném prvním týdnu degradace (modré křivky) jsou téměř identické. V pátém a sedmém týdnu degradace je předpovídán pokles potřebné deformační síly pro stenty degradované ve všech variantách pH. Nejnižší hodnota síly je u stentu degradovaného v lázni s pH 4 (modelovaná degradace), která při prodloužení o 100 mm odpovídá hodnotě 0,84 N. Je

predikováno, že po sedmi týdnech modelované degradace stentu v lázni s pH 7,4 potřebná deformační síla pro prodloužení stentu o 100 mm klesne o 51,57 %.

Tabulka 6: Predikované hodnoty síly potřebné k prodloužení stentu o 100 mm v průběhu 1., 5. a 7. týdne degradace

Predikovaná síla při prodloužení stentu o 100 mm [N]				
	1. týden	5. týden	7. týden	Pokles síly 1. vs 7. týden
pH 4	2,85	1,55	0,84	70,53 %
pH 6	2,76	1,76	1,04	62,32 %
pH 7,4	2,87	1,99	1,39	51,57 %



Graf 9: Tahové křivky SX-ELLA BD stentu v modelovaném 1., 5. a 7. týdnu degradace

## 6.2.2 MKP modelování tlakové zkoušky

Nastavení typu analýzy, geometrických a materiálových vlastností modelu a hledaných neznámých bylo zvoleno stejné jako pro tahovou zkoušku, která je popsána v kapitole 6.2.1. Zkouška se lišila v nastavení následovně:

Kontakty: Koeficient tření byl nastaven na hodnotu  $f = 0,3$ .

Mezi detekovanými 32 monofily těla stentu byly nastaveny kontaktní interakce typu Deformovatelný zesíťovaný vs. Deformovatelný zesíťovaný.

Mezi simulovanou podkladovou deskou, horním razníkem a modelem stentu byly nastaveny interakce typu Geometrický vs. Deformovatelný zesíťovaný.

Mezi simulovanou podkladovou deskou a horním razníkem byla nastavena kontaktní interakce typu Geometrický vs. Geometrický.

Ve zkušebních tlakových zkouškách byly vyzkoušeny typy kontaktu:

- dotýkající se (*Touching*),
- slepený (*Glued*) a zároveň dotýkající se (simulace vazného bodu metodou *Join*).

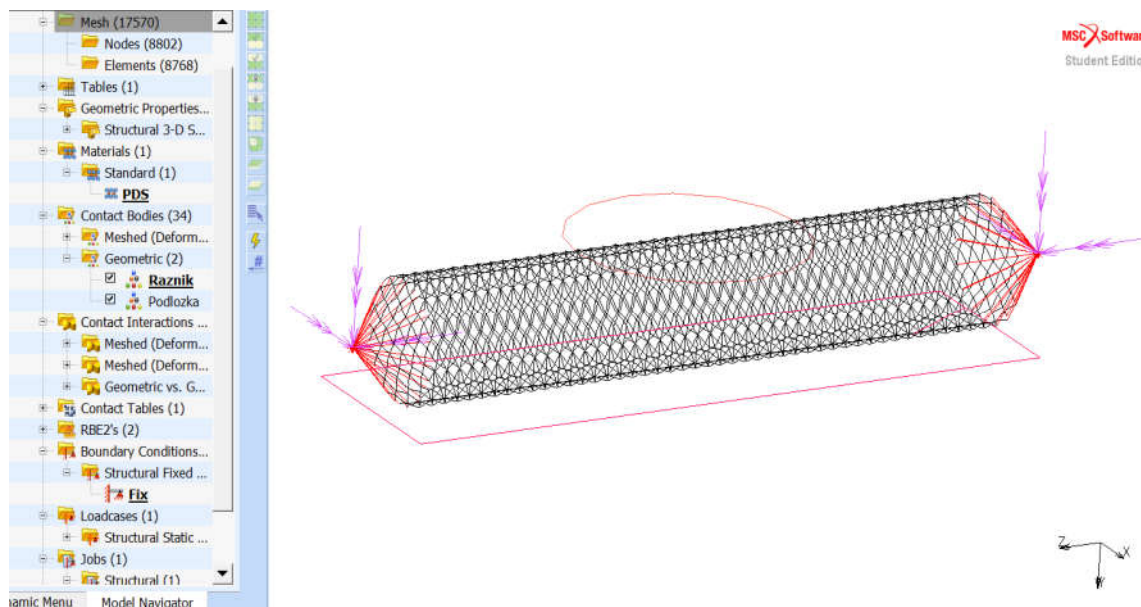
Ve zkušebních tlakových zkouškách byly vyzkoušeny metody hledání kontaktu:

- Node to Segment*
- Segment to Segment*.

**Okrajové podmínky:** Koncové uzly jednotlivých monofilů v kraji modelu stentu byly zafixovány k RBE2 elementu (*Rigid Body Element 2*) stejně jako u tahové zkoušky. Horní i spodní kraj stentu byl zafixován stejným způsobem.

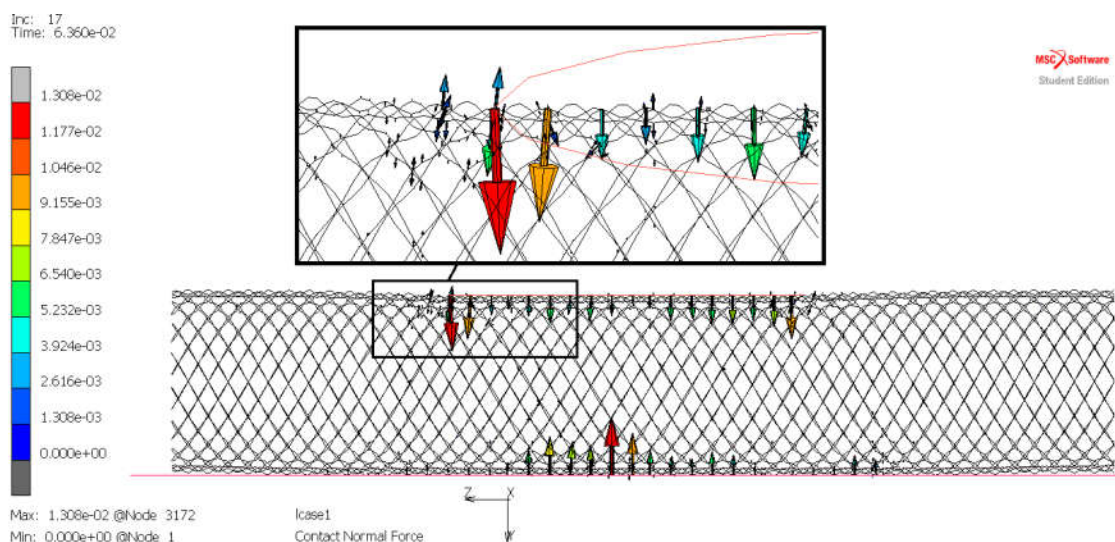
Spodní podkladové desce byly zakázány všechny stupně volnosti (posuv v ose X, Y, Z; rotace RX, RY, RZ).

**Zatížení:** Hornímu razníku byl nastaven posuv 15 mm v ose Y.



Obr.52: Připravená tlaková zkouška modelu SX-ELLA BD stentu v programu MSC Mark

Během zkušebních testů bylo potvrzeno, že zvolený model horního kruhového razníku při stlačování modelu BD stentu vytváří v oblasti hrany razníku skoková napětí, která způsobila, že výpočet byl extrémně náročný na nastavení výpočtových parametrů. Již v počátku deformace nabývají normálové kontaktní síly v místě hrany vysokých hodnot, jak je možné vidět na detailu obrázku 53, kde jsou tyto síly vektorově znázorněny.



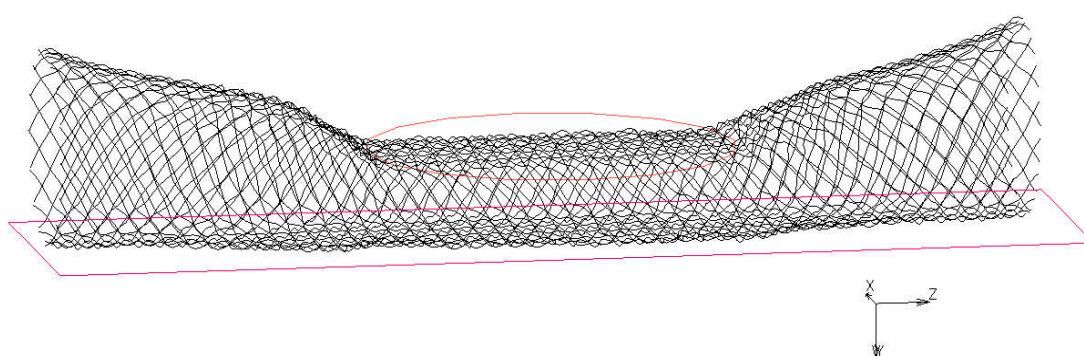
Obr.53: Kontaktní normálové síly v místě hrany kruhového razníku při stlačení 0,94 mm



Z důvodu velké technické a časové náročnosti ladění modelované tlakové zkoušky s kruhovým vrchním razníkem, byla v této práci provedena a ponechána pouze jedna tlaková zkouška, simulování tlakové zkoušky BD stentu v průběhu modelované degradace nebylo provedeno.

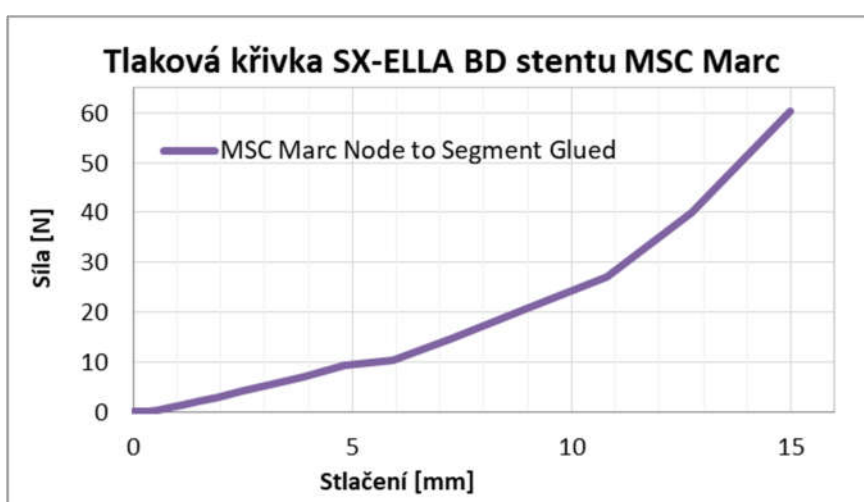
V modelované zkoušce byla použita kombinace nastavení metody hledání kontaktu *Node to Segment* a typ kontaktu *Glued*. Na obrázku 54 je znázorněn model BD stentu po stlačení o 15 mm. Je možné vidět, že dané nastavení MKP zkoušky realisticky vizuálně zobrazuje tlakovou deformaci stentu.

MSC Software  
Student Edition



Obr.54: MKP model SX-ELLA BD stentu při stlačení o 15 mm

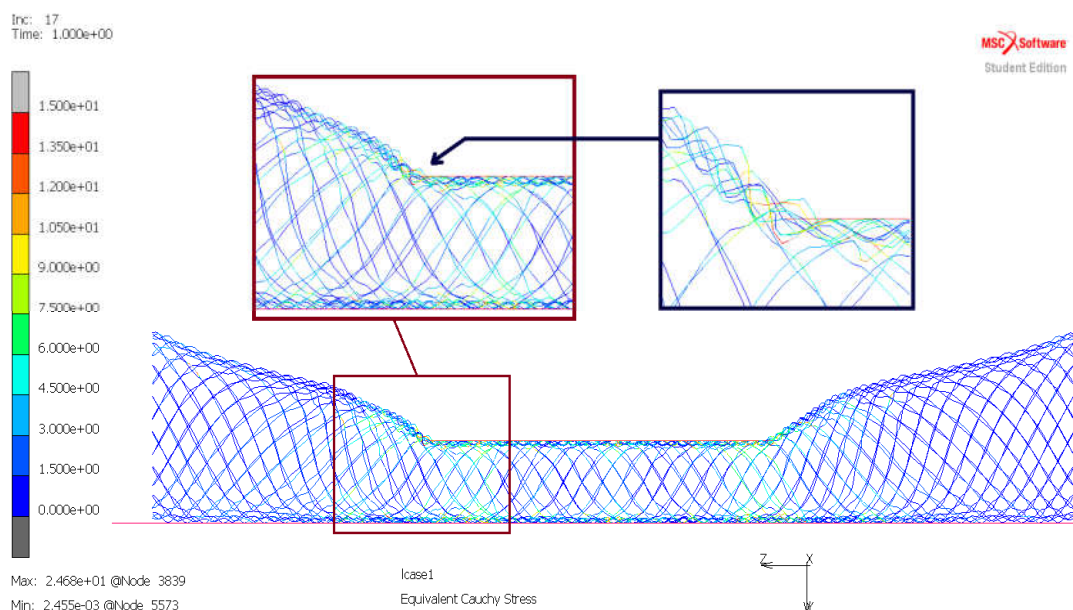
Hodnota síly potřebné ke stlačení stentu o 15 mm byla predikována na 60,44 N. Lze předpokládat, že vzhledem k použitému nastavení zkoušky tato hodnota bude oproti realitě výrazně naddimenzovaná. V grafu 10 je zobrazen průběh vypočtené tlakové křivky.



Graf 10: Průběh tlakové křivky SX-ELLA BD stentu vypočtené v MSC Marc

Na obrázku 55 je zachyceno rozložení Cauchyho napětí v MKP modelu stentu. Je možné vidět, že vyšší hodnoty napětí jsou v okolí horního razníku a na místech u spodní podkladové desky pod razníkem. Nejvyšší hodnota napětí je v místě hrany horního

razníku, je zobrazena v přibližném detailu (oblast v modrém rámečku). Predikovaná hodnota napětí v tomto místě odpovídá 24,68 MPa.



*Obr. 55: Rozložení Cauchyho napětí v MKP modelu stlačeného BD stentu*

Koeficient bezpečnosti byl určen stejným způsobem jako u tahové zkoušky. Vstupní i výstupní data jsou zaznamenána v tabulce 7.

*Tabulka 7: Vstupní a výstupní data pevnostní analýzy tlakové zkoušky stentu pro pH 4*

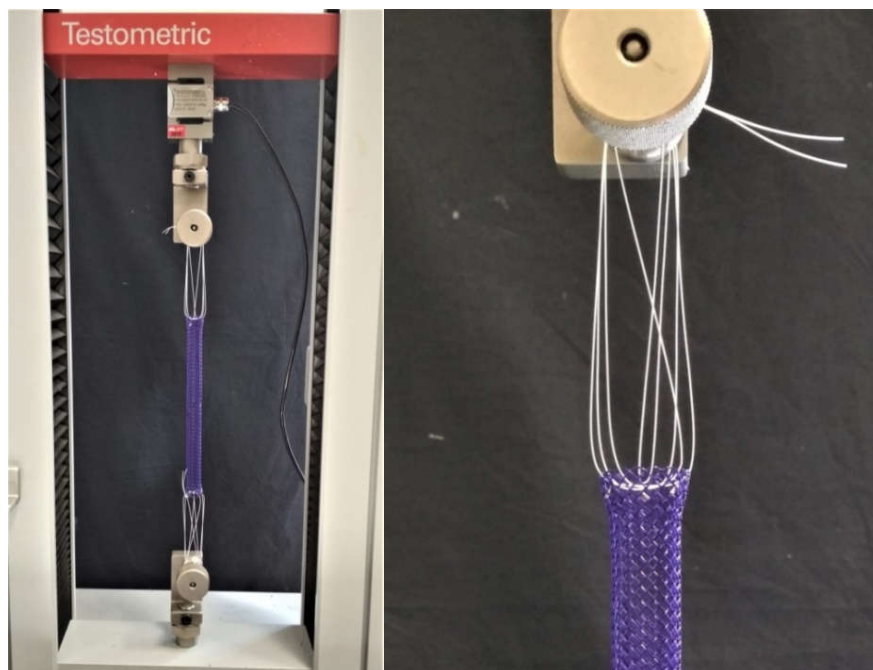
Mez pevnosti [MPa]	Vypočítané max napětí [MPa]	Koeficient bezpečnosti [-]
1169	24,68	46,88

Vysoká hodnota koeficientu bezpečnosti ukazuje, že při daném modelovaném zatížení nedochází k porušení BD stentu.

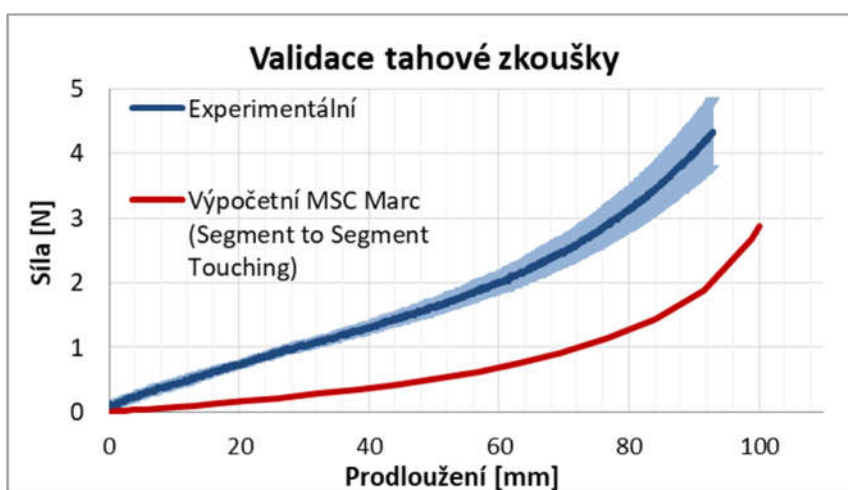
## 6.3 Validace MKP modelů

### 6.3.1 Tahová zkouška

Pro testování byl použit přístroj Testometric M350-5CT. Testovací rychlost byla zvolena stejná jako pro testování polydioxanonového monofilu – 50 mm/min. Uchycení bylo provedeno provlečením polyesterového monofilu osmi smyčkami stentu (viz obr. 56), aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení sil při namáhání. Vzhledem k tomu, že se nejednalo o pevné uchycení stentu a při větších deformacích by tak docházelo k ovlivňování výsledku polyesterovým monofilem, stent nebyl zatěžován do maximální deformace ale pouze do částečné. Zkouška byla vždy ručně zastavena, když hodnota prodloužení stentu dosáhla 100 mm. Bylo provedeno devět měření.



Obr.56: Uchycení SX-ELLA BD stentu v přístroji Testometric M350-5CT



Graf 11: Porovnání experimentálních (průměrná tahová křivka s chybovými úsečkami představující 95% IS) a vypočtených dat z tahové zkoušky BD stentu

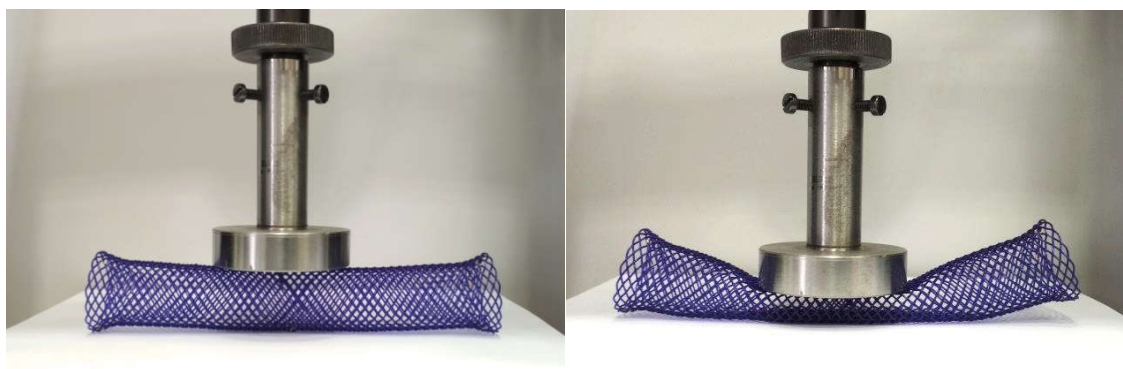
Tabulka 8: Data z validace tahové zkoušky (hodnoty při prodloužení o 91,6 mm)

	Naměřená hodnota [N]	Predikovaná hodnota [N] (Segment to Segment, Touching)	Absolutní chyba [N]	Relativní chyba [%]
Horní 95% IS	4,69	1,89	-2,80	-59,70
$\bar{x}$	4,19		-2,30	-54,89
Dolní 95% IS	3,69		-1,80	-48,78

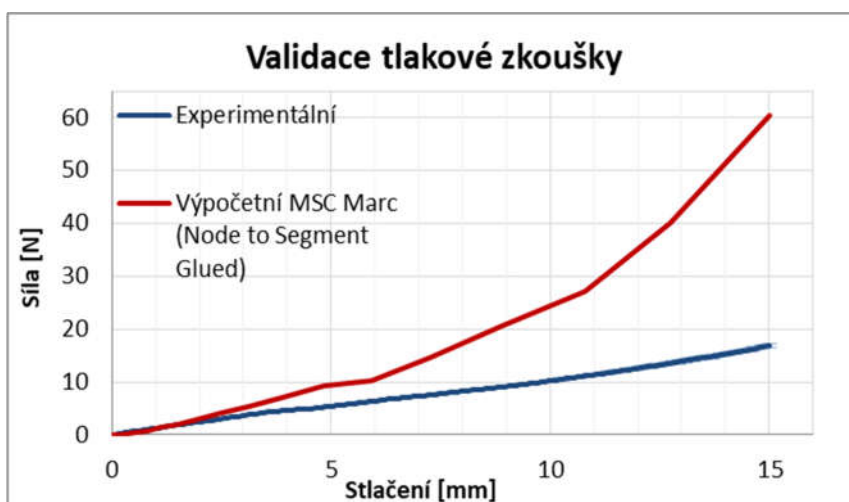
MKP model tahové zkoušky SX-ELLA BD stentu s nastavením metody hledání kontaktu *Segment to Segment* a typu kontaktu *Touching* odpovídá realitě s relativní chybou -54,89 %. V krajní hodnotě dolní meze 95% intervalu spolehlivosti MKP model tahové zkoušky odpovídá s relativní chybou -48,78 %.

### 6.3.2 Tlaková zkouška

Pro testování byl použit přístroj Instron 4411. Testovací rychlost byla zvolena stejná jako pro testování polydioxanonového monofilu – 50 mm/min. Jako vrchní čelist byl použit razník s kruhovým průřezem o průměru 50 mm. Zkouška byla nastavena na stlačení o 15 mm. Hodnoty byly měřeny pouze při stlačování, uvolnění nebylo snímáno. Bylo provedeno devět měření.



Obr.57: SX-ELLA BD stent před a po stlačení v přístroji Instron 4411



Graf 12: Porovnání experimentálních (průměrná tlaková křivka s chybovými úsečkami představující 95% IS) a vypočtených dat z tlakové zkoušky BD stentu<sup>2</sup>

Tabulka 9: Data z validace tlakové zkoušky (hodnoty při stlačení o 15 mm)

	Naměřená hodnota [N]	Predikovaná hodnota [N] (Node to Segment, Glued)	Absolutní chyba [N]	Relativní chyba [%]
Horní 95% IS	17,31	60,44	43,13	249,16
$\bar{x}$	16,92		43,52	257,21
Dolní 95% IS	16,53		43,91	265,64

MKP model tlakové zkoušky SX-ELLA BD stentu s nastavením metody hledání kontaktu *Node to Segment* a typu kontaktu *Glued* odpovídá realitě s relativní chybou

<sup>2</sup> Hodnota konfidence pro 95% interval spolehlivosti je příliš malá, proto chybové úsečky nejsou dobře viditelné při daném měřítku oblasti grafu.

257,21 %. V krajní hodnotě horní meze 95% intervalu spolehlivosti MKP model tlakové zkoušky odpovídá s relativní chybou 249,16 %.

## 6.4 Diskuze experimentálních výsledků

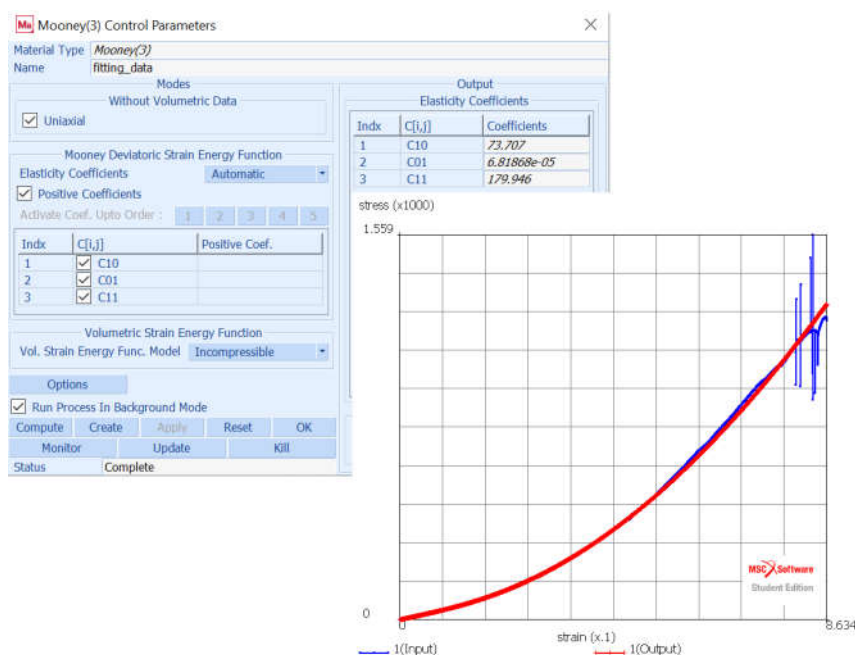
Konkrétní výsledky experimentu testování PDS monofilu jsou blíže rozebrány již v kapitole 5.2.

Konkrétní výsledky MKP tahové zkoušky jsou komentovány v kapitole 6.2.1 a MKP tlakové zkoušky v kapitole 6.2.2.

Obecně jsou výsledky z výpočetního modelování ovlivněny použitými okrajovými podmínkami.

Kraje stentu byly zavazbeny pomocí RBE2 elementů, které přidávají tuhost struktuře, neboť fixují všechny stupně volnosti koncových uzlů monofilů modelu stentu a neumožňují tak sledovat lineární posuvy a rotační vztah mezi spojnými uzly. Při testování reálného vzorku je stent držen čelistmi, ale čelisti na rozdíl od RBE2 elementů nefixují rotaci a posuv monofilů v krajích stentu.

Z výsledků experimentu degradace polydioxanonového monofilu je zjevné, že PDS vykazuje při namáhání nelineární chování. Pro objemový model stentu by bylo možné provést tzv. fitování dat, což je v podstatě regrese dat z tahové křivky PDS monofilu (viz obr. 58). Fitováním by byly získány materiálové konstanty, které by popisovaly nelineární chování materiálu. Použití nelineárního materiálového modelu je v programu MSC Marc možné provést pouze pro objemové prvky případně shellové prvky. Při použití prutového modelu lze materiál definovat pouze lineárním modelem materiálu – jednou hodnotou modulu pružnosti, což definitivně má vliv na průběh zkoušky a její výsledky.



Obr.58: Fitování dat z tahové křivky PDS monofilu v MSC Marc (nelze použít pro prutový model)

Geometrický model SX-ELLA BD stentu velmi dobře simuluje reálný tvar stentu, ale tento virtuální model je idealizovaný a dokonale symetrický. Přestože vazné body zahrnují křížení monofilů, nedokonale modelují, co se v kontaktu reálně děje. Simulace je pouze přibližná. Virtuální model také nezachycuje drobné detaily, které pramení z procesu ruční výroby, jako je například zdvojený konec monofilu uprostřed stentu (mohou být jeden nebo dva, dle toho z kolika monofilů je stent vyroben).

V neposlední řadě je nutné zmínit vliv tření, které je popsáno pouze Coulombovým vztahem a odhadnutým součinitelem statického tření. Tato aproximace bude hrát zcela jistě nezanedbatelnou roli na výsledné hodnoty při zvolených zkouškách.

Relativní chyba -54,89 % modelované tahové zkoušky je způsobena důvody uvedenými v diskuzi.

Tlaková zkouška odpovídá s relativní chybou 257,21 %. Hodnoty radiálních sil jsou silně naddimenzované kvůli použití slepeného kontaktu mezi monofily ve vazných bodech stentu, který neumožňuje prokluzu, ke kterým v reálu při deformování stentu dochází.

## 7 ZÁVĚR

V teoreticko-rešeršní části byly shrnuty poznatky o technologii splétání, které je nutné znát pro virtuální modelování splétaných struktur. Byly shrnuty základní principy a rozdíly CAD modelování v obecných a specializovaných CAD programech. Byla přiblížena metoda konečných prvků a metody jejího využití pro splétané struktury (kompozity a stenty). Byla popsána aplikace splétaných struktur ve zdravotnictví a blíže bylo rozebráno téma medicínských stentů.

V tvůrčí části byla na základě poznatků z teoretické části popsána tvorba čtyřech virtuálních modelů SX-ELLA BD stentu. Specializovaný CAD program TexMind výrazně pomohl urychlit proces výroby modelu. Tvorba modelů v obecných CAD programech (Blender, Inventor) zabrala několik hodin, nepočítaje hodin potřebných pouze k seznámení s programy.

Z testování PDS monofilu bylo zjištěno, že jeho pevnost na počátku degradace se pohybuje kolem hodnoty 1170 MPa a v průběhu osmi týdnů degradace klesne přibližně o 97 %. PDS vykazuje velmi netypické chování při namáhání tahovou zkouškou v průběhu degradace. Jeho chování se prakticky nemění (křivky mají stejnou trajektorii průběhu), mění se pouze hodnota maximální pevnosti a schopnost deformace. Bylo potvrzeno, že pátý týden degradace je kritický a nastávají v něm výrazné změny v hodnotách pevnosti, modulu a deformace.

Pro testování BD stentu pomocí MKP bylo zvoleno základní mechanické namáhání – zkouška tahem a tlaková zkouška. Pro výpočetní model tahové zkoušky se jeví jako neoptimálnější použít kombinaci nastavení metody hledání kontaktu *Segment to Segment* a typ kontaktu *Touching*. Při takovémto nastavení MKP model tahové zkoušky odpovídá realitě s relativní chybou -54,89 % (při uvážení hodnoty dolní meze

95% intervalu spolehlivosti MKP model odpovídá s relativní chybou -48,78 %). Z důvodu výpočetní a časové náročnosti MKP modelu tlakové zkoušky byla provedena pouze zkouška s kombinací nastavení metody hledání kontaktu *Node To Segment* a typem kontaktu *Glued*. Tento MKP model tlakové zkoušky odpovídá realitě s relativní chybou 257,21% (při uvážení hodnoty horní meze 95% intervalu spolehlivosti MKP model odpovídá s relativní chybou 249,16 %). Pevnostní analýza nebyla více komentována vzhledem k vysokým hodnotám koeficientu bezpečnosti ( $k > 40$ ). Pevnost biodegradabilního stentu je pravděpodobně silně naddimenzována, aby byly zajištěny dostatečné mechanické vlastnosti i několik týdnů po aplikování do pacienta.

Přestože MKP modely mechanického namáhání SX-ELLA BD stentu odpovídají realitě s určitou chybou, je možné konstatovat, že metodu konečných prvků je možné úspěšně použít pro modelování mechanického namáhání splétaných tubulárních struktur. Zpřesňování těchto modelů je bohužel nad časový rámec této diplomové práce.

## 8 SEZNAM LITERATURY

- [1] **Kyosev J.** Braiding technology for textiles. Woodhead publishing, 2015.
- [2] **Arold, B., Gessler, A., Metzner, C., Birkefeld, K.** Braiding processes for composites manufacture. In: Philippe Boisse. *Advances in Composites Manufacturing and Process Design*. 1<sup>st</sup> edition. Woodhead Publishing, 2015, 3-26. ISBN: 978-1-78242-307-2.
- [3] **Fanggang Ning, Prasad Potluri, Weidong Yu, John Hearle.** Geometrical modeling of tubular braided structures using generalized rose curve. *Textile Research Journal*. 2017, Vol. 87(4) 474–486. DOI: 10.1177/0040517516632471
- [4] **Ning F., O Hear N., Zhou R., Shi C., Ning X.** (2018) Modeling of Braided Structures Based on Secondary Helix. In: Kyosev Y., Mahltig B., Schwarz-Pfeiffer A. (eds) *Narrow and Smart Textiles*. Springer, Cham.  
[https://doi.org/10.1007/978-3-319-69050-6\\_9](https://doi.org/10.1007/978-3-319-69050-6_9)
- [5] **Branscomb, D., Beale, D., Broughton, R.** New Directions in Braiding. *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*. 2013, Vol. 8(2) 11-24. DOI: 10.1177/155892501300800202
- [6] **Brožovský, J., Materna, A.** *Metoda konečných prvků ve stavební mechanice*. Ostrava: Technická univerzita Ostrava a Západočeská univerzita v Plzni, 2012. Dostupné z: <http://mi21.vsb.cz>
- [7] **Křížek, M.** Padesát let metody konečných prvků. *Pokroky matematiky, fyziky a astronomie*. 1992, vol. 37, issue 3, pp. 129-140. Dostupné z: <https://dml.cz/handle/10338.dmlcz/139386>
- [8] **Fusek, M., Rojíček, J.** *Metoda konečných prvků I* [online], Ostrava: VŠB-TU Ostrava, 2013, ISBN 978-80-248-3023-0.  
Dostupné z: [http://projekty.fs.vsb.cz/463/edubase/VY\\_01\\_010/](http://projekty.fs.vsb.cz/463/edubase/VY_01_010/)
- [9] **Fusek, M., Halama, R.** *MKP a MHP*. Vydání první. Ostrava: Technická univerzita Ostrava a Západočeská univerzita v Plzni, 2011. Dostupné z: <http://mi21.vsb.cz>
- [10] **De Weck, O.** *CAE – Finite element method* [online pdf]. 2005 [cit. 18.2.2021] Available from:  
<https://ocw.mit.edu/courses/aeronautics-and-astronautics/16-810-engineering-design-and-rapid-prototyping-january-iap-2005/lecture-notes/15.pdf>
- [11] **Zienkiewicz, O. C., Taylor, R. L., Zhu, J. Z.** *The finite element method: Its basis and fundamentals*. 6th ed. Amsterdam: Elsevier, 2005. ISBN 0750663200.
- [12] **Lomov, S. V., Ivanov, D. S., Verpoest, I., Zako, M., Kurashiki, T., Nakai, H., Hirosawa, S.** Meso-FE modelling of textile composites: Road map, data flow and algorithms. *Composites Science and Technology*. Vol. 67, Issue 9, 2007, Pages 1870-1891, ISSN 0266-3538, <https://doi.org/10.1016/j.compscitech.2006.10.017>.
- [13] **Elsaid, B., Ivanov, D., Long, A., Hallett, S.** (2014). MULTI-SCALE MODELING OF 3D WOVEN STRUCTURES FOR MECHANICAL PERFORMANCE. DOI: 10.13140/2.1.2704.7043.
- [14] **Dostalová M., Křivánková M.** *Základy textilní a oděvní výroby*, skripta TU, Liberec 2004.



- [15] **Mojtaba Komeili, Abbas S. Milani.** Finite Element Modeling of Woven Fabric Composites at Meso-Level Under Combined Loading Modes. In: Savvas Vassiliadis. *Advances in Modern Woven Fabrics Technology*. 1st edition. InTech, 2011, 65-78. ISBN 978-953-307-337-8. DOI: 10.5772/17333
- [16] **Vu T.U., Durville D., Davies P.** Finite element simulation of the mechanical behavior of synthetic braided ropes and validation on a tensile test. *Int J Solids Struct*. 2015;58:106-116.
- [17] **Xu L, Kim SJ, Ong C-H, Ha SK.** Prediction of material properties of biaxial and triaxial braided textile composites. *Journal of Composite Materials*. 2012;46(18):2255-2270. doi:[10.1177/0021998311431353](https://doi.org/10.1177/0021998311431353)
- [18] **Nicola Kelly, McGrath, D. J., Caoimhe A. Sweeney, Kurtenbach, K., Grogan, J. A., Jockenhoevel, S., O'Brien, B. J., Bruzzi, M., McHugh, P. E.** Comparison of computational modelling techniques for braided stent analysis. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*. 2019, Vol. 22., 1334-1344. DOI: 10.1080/10255842.2019.1663414
- [19] **Hall, G. J., Kasper, E. P.** Comparison of element technologies for modeling stent expansion. *Biomechanical Engineering*. 2006 Oct; 128(5):751-6. doi: 10.1115/1.2264382. PMID: 16995762.
- [20] **Aibibu, D., Hild, M., Cherif, C.** An overview of braiding structure in medical extile: fiber-based implants and tissue engineering. In: Yordan Kyosev. *Advances in Braiding Technology*. Woodhead Publishing, 2016, 171-190. ISBN 9780081009260
- [21] **Ambekar, S., Nanda, A.** (2013). Charles Stent and the mystery behind the word “stent”, *Journal of Neurosurgery JNS*, 119(3), 774-777. <https://doi.org/10.3171/2013.3.JNS122112>
- [22] **Yunqing Kang.** A Review of Self-Expanding Esophageal Stents for the Palliation Therapy of Inoperable Esophageal Malignancies. *BioMed Research International*, vol. 2019, Article ID 9265017, 11 pages, 2019. <https://doi.org/10.1155/2019/9265017>
- [23] **Marek, P.** Trubičky, které zachraňují životy. *MM Průmyslové spektrum*. 11. 3. 2014, 3, kód článku: 140314 (Monotematická příloha/plasty). ISSN 1212-2572 Dostupné z: <https://www.mmspektrum.com/clanek/trubicky-ktere-zachranuji-zivoty> [online 5. 4. 2021]
- [24] **Čihák, R.** *Anatomie*. Třetí, upravené a doplněné vydání. Praha: Grada, 2016. ISBN 978-80-247-4788-0.
- [25] **Óscar A. Álvarez B., Castano Llano, R., Restrepo, D.** The Current State of Biodegradable Self-expanding Stents in Interventional Gastrointestinal and Pancreatobiliary Endoscopy. *Revista Colombiana de Gastroenterologia*. 2015, 30 (2). 178-186.
- [26] **Yang, K., Ling, C., Yuan, T., Zhu, Y., Cheng, Y., Cui, W.** Polymeric Biodegradable Stent Insertion in the Esophagus. *Polymers (Basel)*. 2016;8(5):158. doi:10.3390/polym8050158
- [27] **Seok Jeong.** Focused Review Series: Past, present and future of gastrointestinal stents (Basic Knowledge about Metal Stent Development). *Clin Endosc. Clin Endosc*. 2016;49 (2): 108-112. <https://doi.org/10.5946/ce.2016.029>

- [28] **Peirlinck, M.** *Design of biodegradable esophageal stents*. Gent, 2013. Master dissertation. University of Gent
- [29] **Hindy, P., Hong, J., Lam-Tsai, Y., Gress, F.** A comprehensive review of esophageal stents. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*. 2012;8(8):526-534.
- [30] **Kozarek, R., Baron, T., Ho-Young Song.** *Self-Expandable Stents in the Gastrointestinal Tract*. 1st Edition. New York: Springer, New York, NY. 310. ISBN 978-1-4614-3745-1, DOI 10.1007/978-1-4614-3746-8
- [31] Ing. Tomáš Bedřich, ELLA-CS, s.r.o., osobní sdělení, 7. 4. 2021
- [32] **Martinez, J., C., Puc, M., M., Quiros, R., M.** Esophageal stenting in the setting of malignancy. *ISRN Gastroenterol*. 2011;2011:719575.1-9. doi:10.5402/2011/719575
- [33] **Gkolfakis, P., Siersema, P. D., Tziatzios, G., Triantafyllou, K., Papanikolaou, I. S.** Biodegradable esophageal stents for the treatment of refractory benign esophageal strictures. *Annals of gastroenterology*. 2020, 33(4), 330–337. <https://doi.org/10.20524/aog.2020.0482>
- [34] **Stivaros, S. M., Williams, L. R., Senger, C., Wilbraham, L., Hans-Ulrich Laasch.** Woven polydioxanone biodegradable stents:a new treatment option for benignand malignant oesophageal strictures. *Interventional*. 2009, 20: 1069-1072. DOI 10.1007/s00330-009-1662-5
- [35] *SX-ELLA Stent Jicnový Degradabilní BD - BD STENT* [online] Hradec Králové: ELLA - CS, s.r.o. ©2016 [cit. 13.2.2021] Dostupné z: <https://www.ellacs.cz/sx-ella-stent-jicnovy-biodegradabilni-bd-stent.html>
- [36] **Boland, E. D., Coleman, B. D., P. Barnes, C. P., Simpson D. G., Wnek, G. E., Bowlin, G. L.**, 2005. Electrospinning polydioxanone for biomedical applications. *Acta Biomaterialia* [online] [vid. 2020-03-24]. 1(1), 115–123. ISSN 1742-7061. Dostupné z: doi:10.1016/j.actbio.2004.09.003
- [37] **Oulehlová. Z.** *Vývoj planárních nanovlákných vrstev pro nové aplikace v gastrointestinální chirurgii*. Liberec, 2020. Diplomová práce. TUL.
- [38] **Sabino, M. A., González, S., Márquez, L., Feijoo, J. L.** Study of the hydrolytic degradation of polydioxanone PPDx. *Polymer Degradation and Stability*. 2000, 69: 209-216. DOI: 10.1016/S0141-3910(00)00062-8
- [39] **Freudenberg,S., Rewerk,S., Kaess, M., Christel Weissb, Dorn-Beinecke, A., Post, S.** Biodegradation of Absorbable Sutures in Body Fluids and pH Buffers. *European Surgical Research*. 2004, 36: 376-385, DOI: 10.1159/000081648
- [40] **Kohn, J., Sascha Abramson, S., Langer, R.** Bioresorbable and bioerodible materials. In: Buddy D. Ratner.. *An Introduction to Materials in Medicine*, 2<sup>nd</sup> edition. Elsevier Academic Press, 2004, 115-121. ISBN: 0-12-582463-7
- [41] **Albertini, J. G.** Surgical pearl: Gentian violet-dyed sutures improve intraoperative visualization. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2001, Vol. 45, Issue 3, 453-455. <https://doi.org/10.1067/mjd.2001.113472>.
- [42] **Shanahan, C., Syed A.M. Tofail, Tiernan, P.** Viscoelastic braided stent: Finite element modelling and validation of crimping behaviour. *Materials & Design*. 2017, Vol. 121, 143-153. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2017.02.044>.

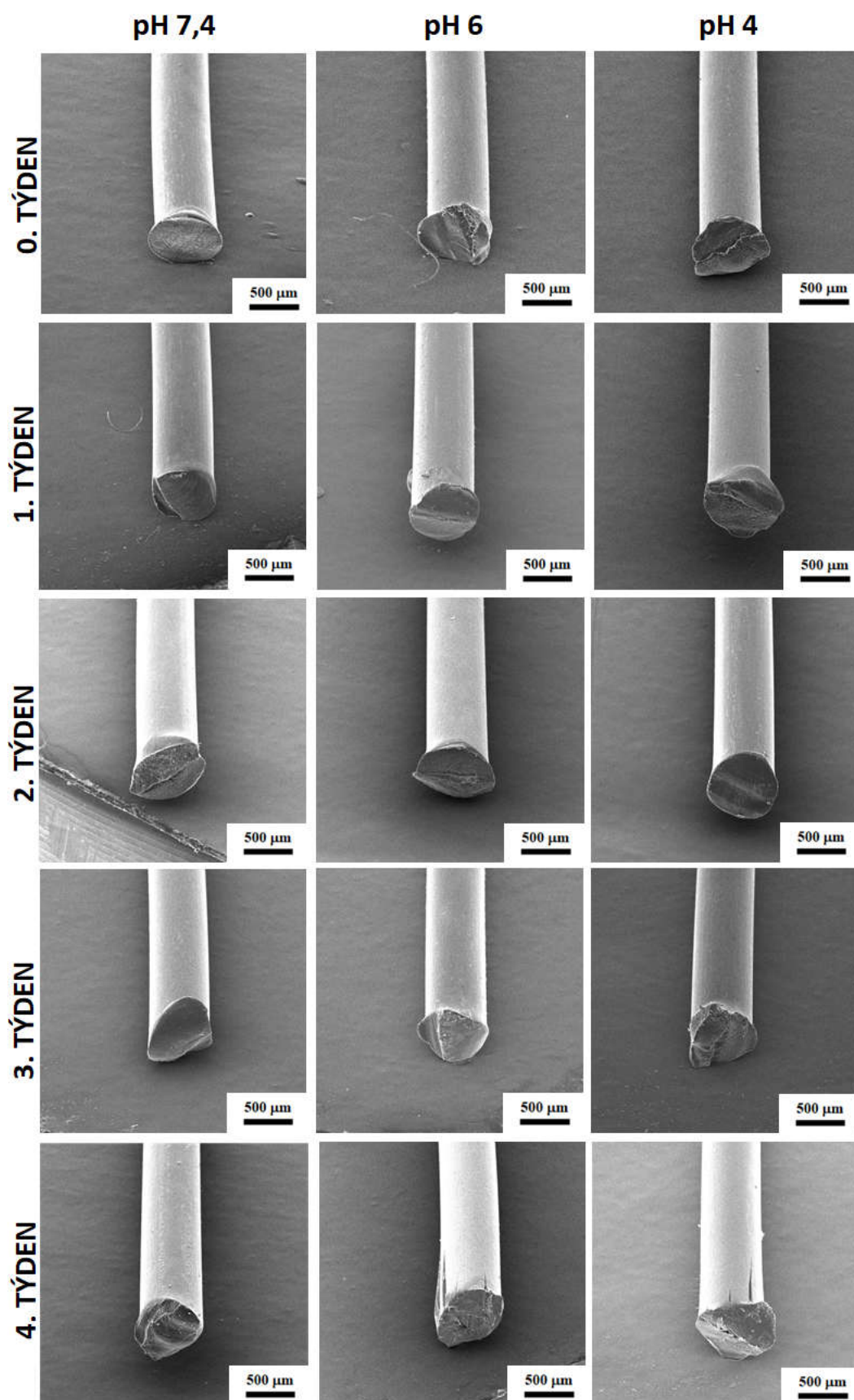
[43] **Bezrouk A, Hosszu T, Hromadko L, Olmrova Zmrhalova Z, Kopecek M, Smutny M, et al.** (2020) Mechanical properties of a biodegradable self-expandable polydioxanone monofilament stent: In vitro force relaxation and its clinical relevance. PLoS ONE 15(7): e0235842. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0235842>

## 9 SEZNAM PŘÍLOH

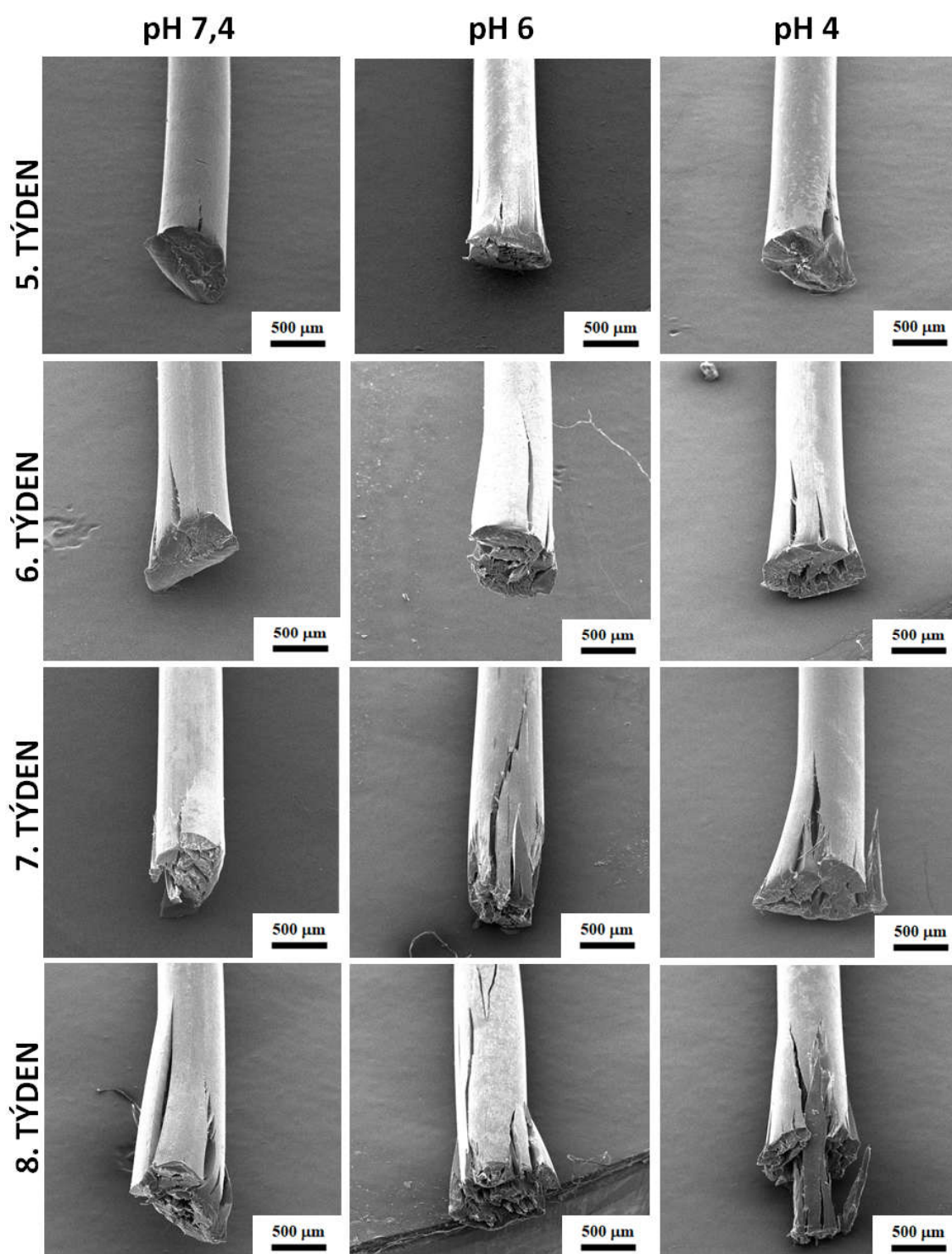
<i>Příloha A</i>	Snímky PDS monofilu ze skenovacího elektronového mikroskopu
<i>Příloha B</i>	Grafy průměrných tahových křivek PDS monofilu v průběhu osmi týdnů degradace
<i>Příloha C</i>	Tabulka hodnot pro mez pevnosti PDS monofilu v průběhu degradace
<i>Příloha D</i>	Výsledky MKP modelování zkoušek SX-ELLA BD stentu v programu MSC Marc

# **Příloha A**

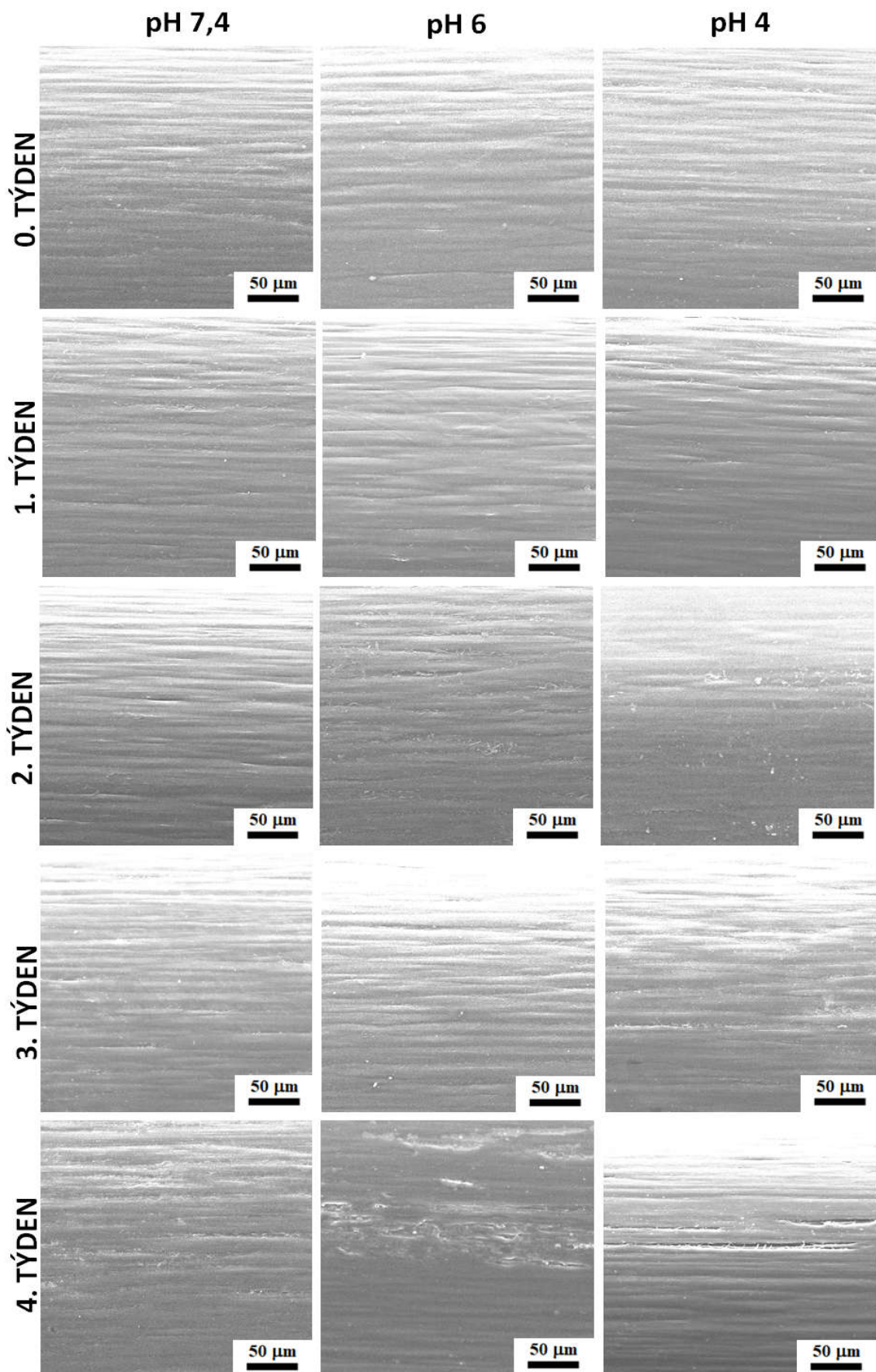
Snímky PDS monofilu ze skenovacího elektronového mikroskopu



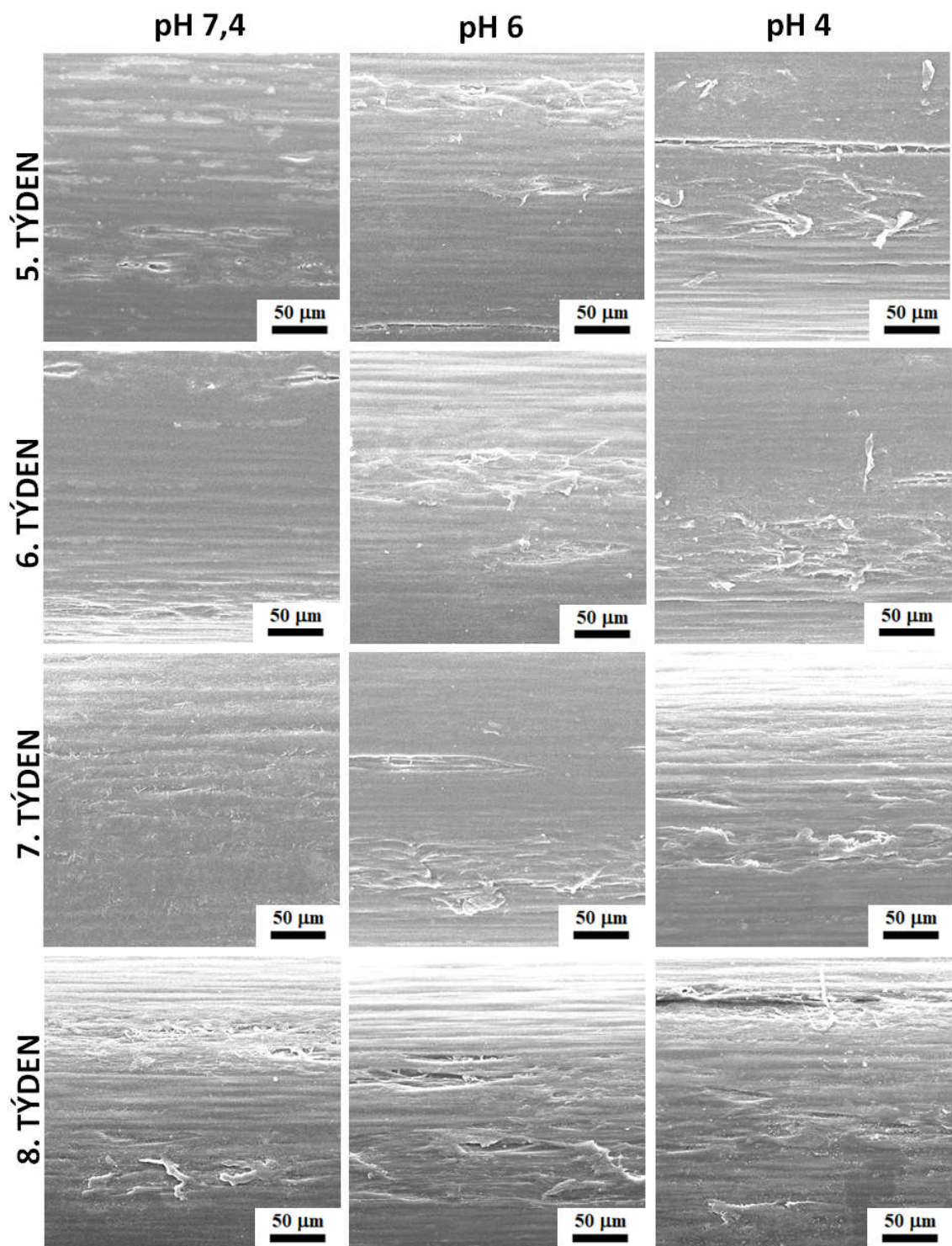
Obr.P1: SEM snímky konců PDS monofilů po odstříhnutí (zvětšení 100x), 0.-4. týden degradace



*Obr.P2: SEM snímky konců PDS monofilů po odstříhnutí (zvětšení 100x), 5.-8. týden degradace*



Obr.P3: SEM snímky boční stěny PDS monofilů (zvětšení 1000x), 0.-4. týden degradace

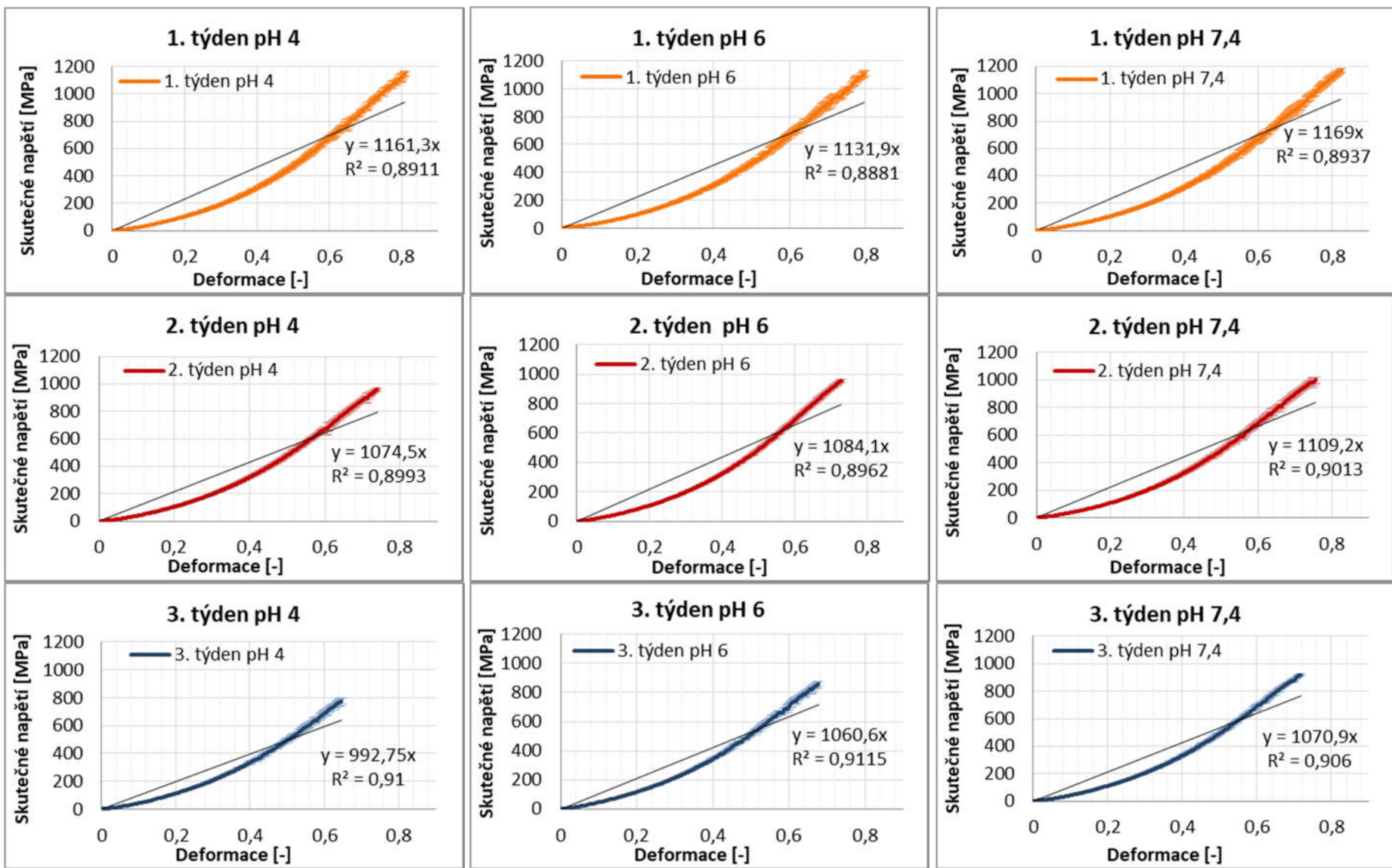


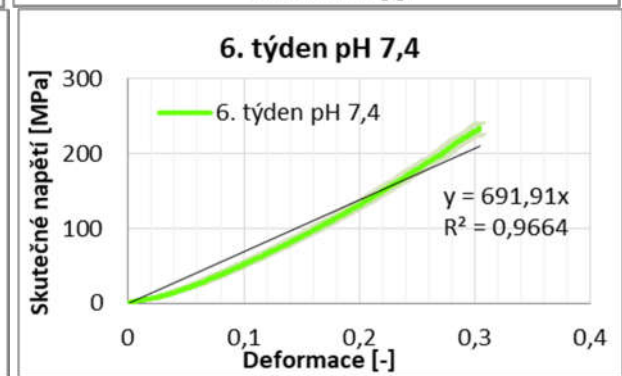
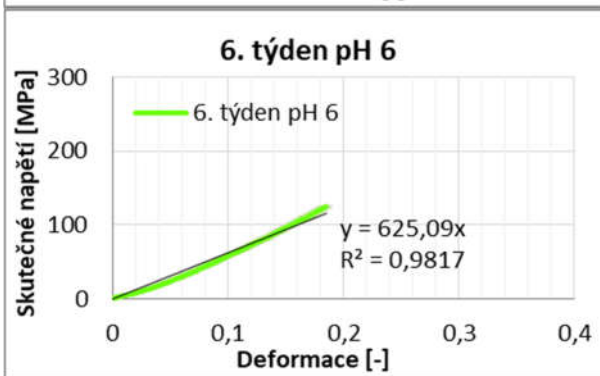
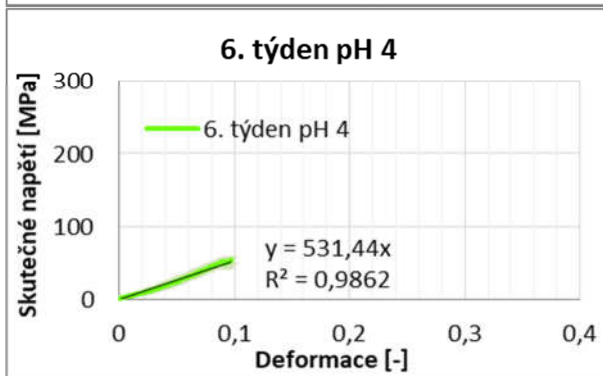
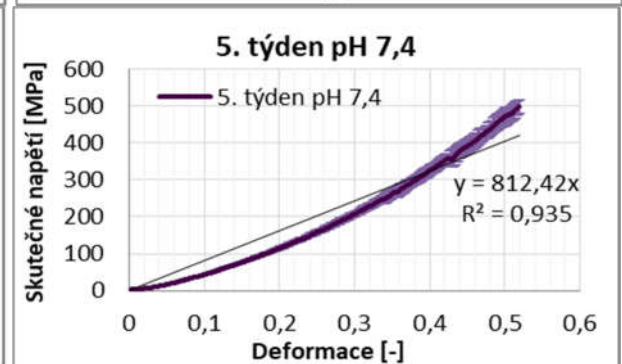
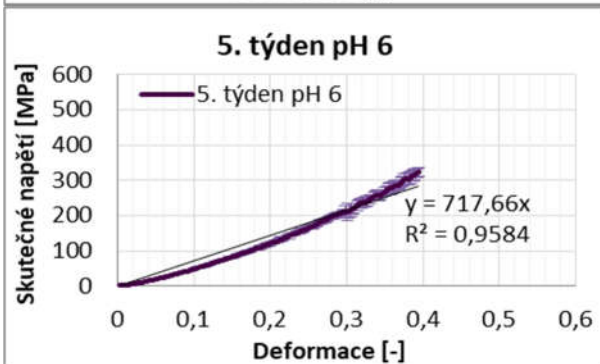
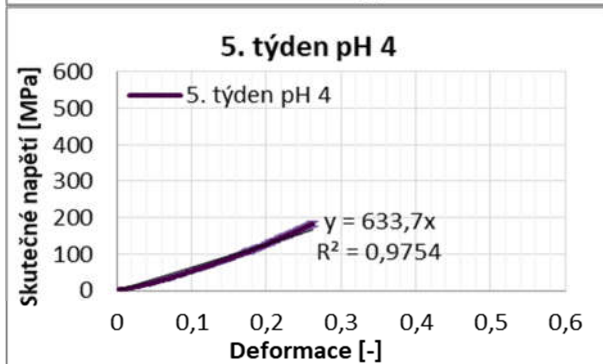
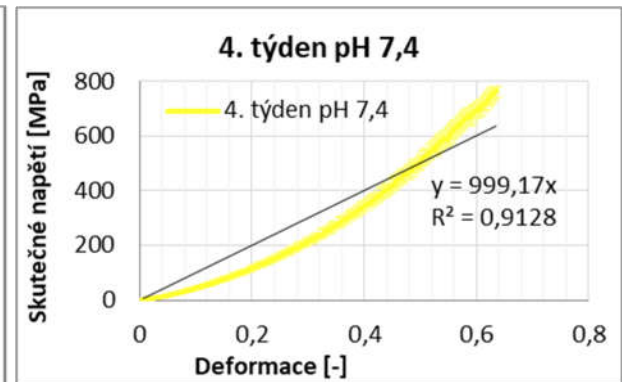
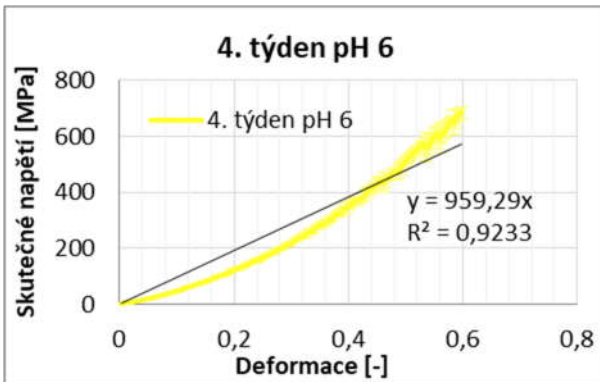
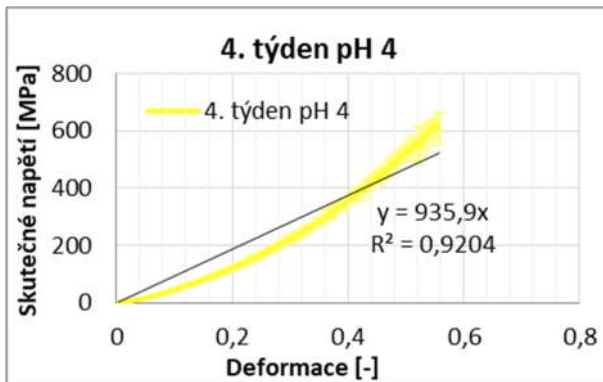
*Obr.P4: SEM snímky boční stěny PDS monofilů (zvětšení 1000x), 5.-8. týden degradace*

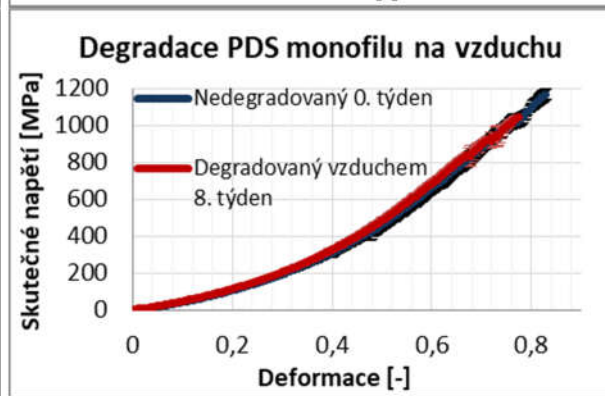
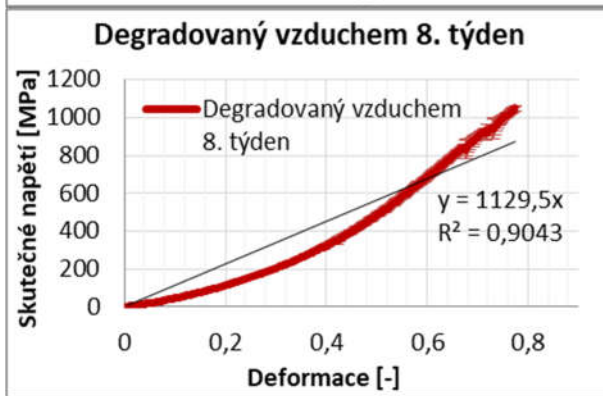
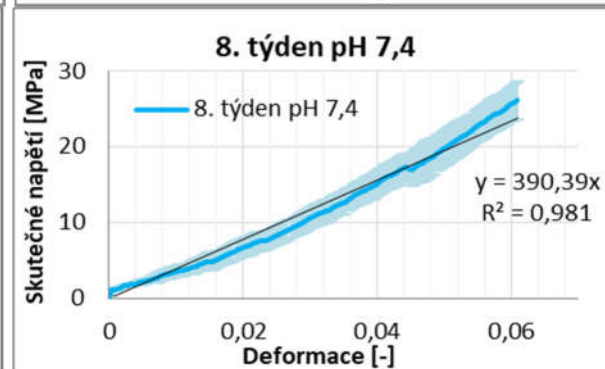
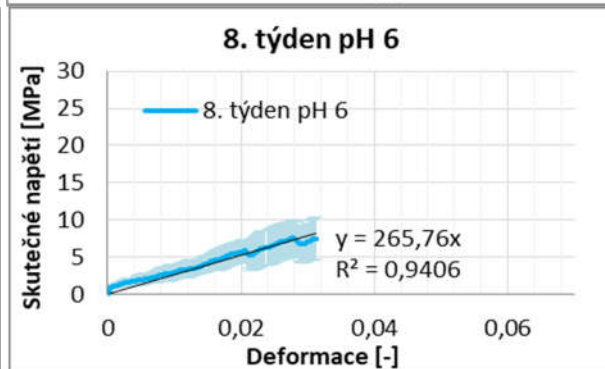
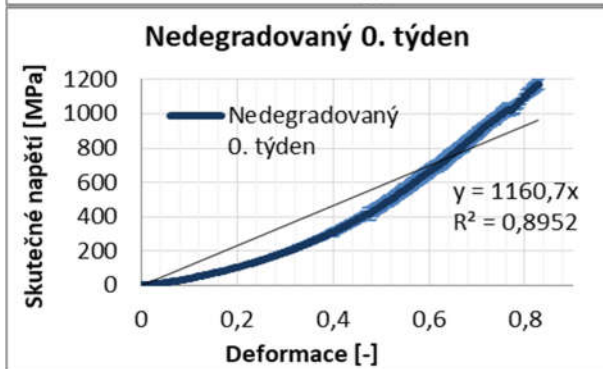
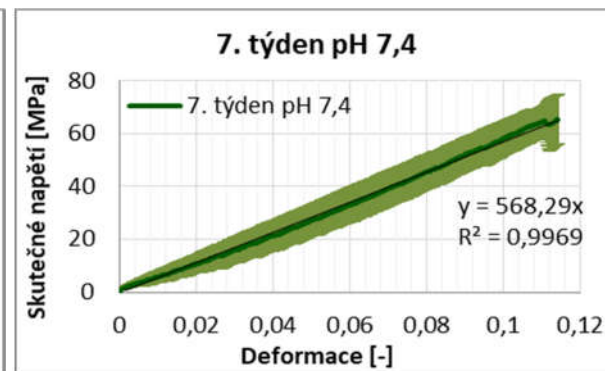
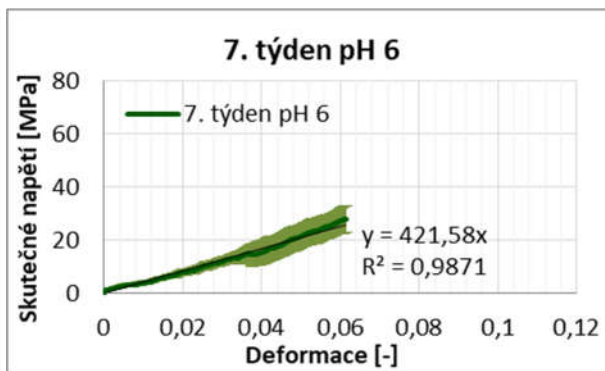
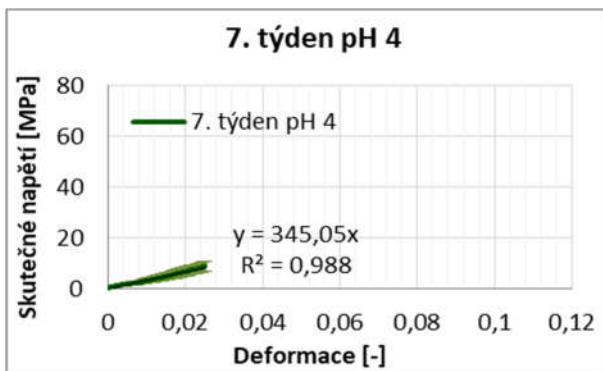


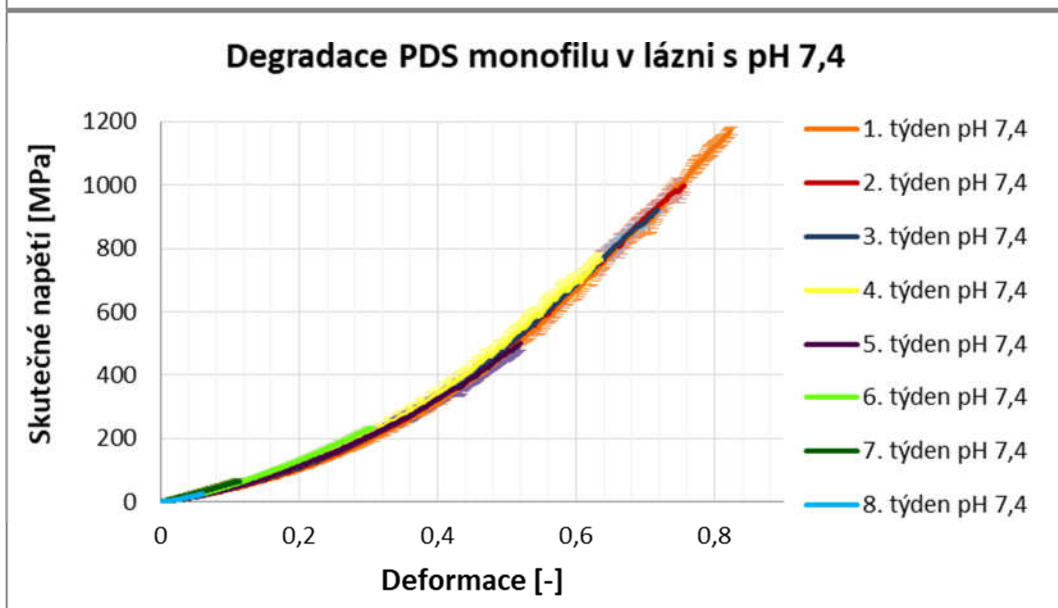
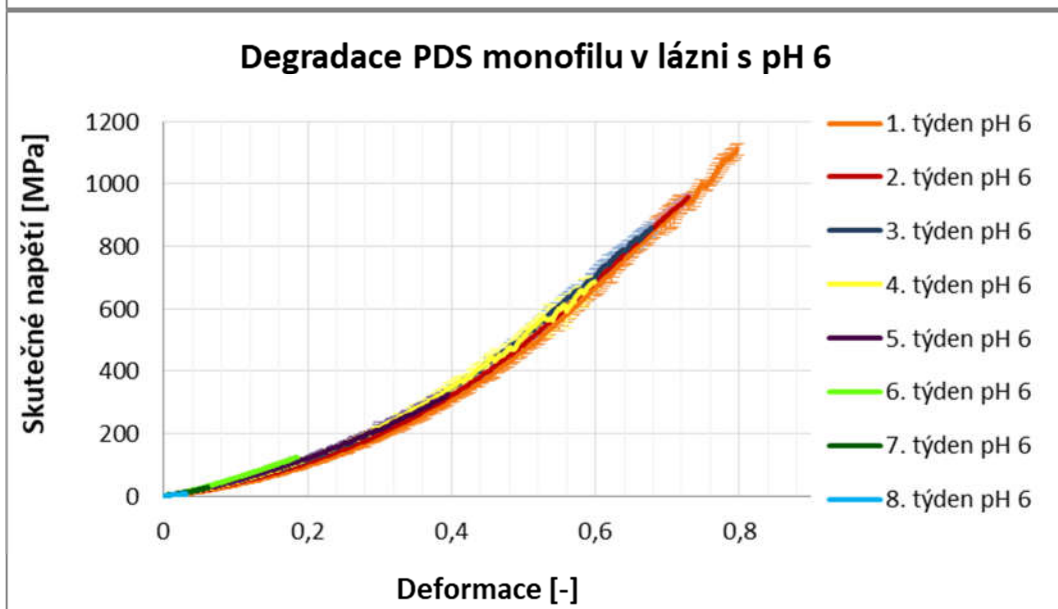
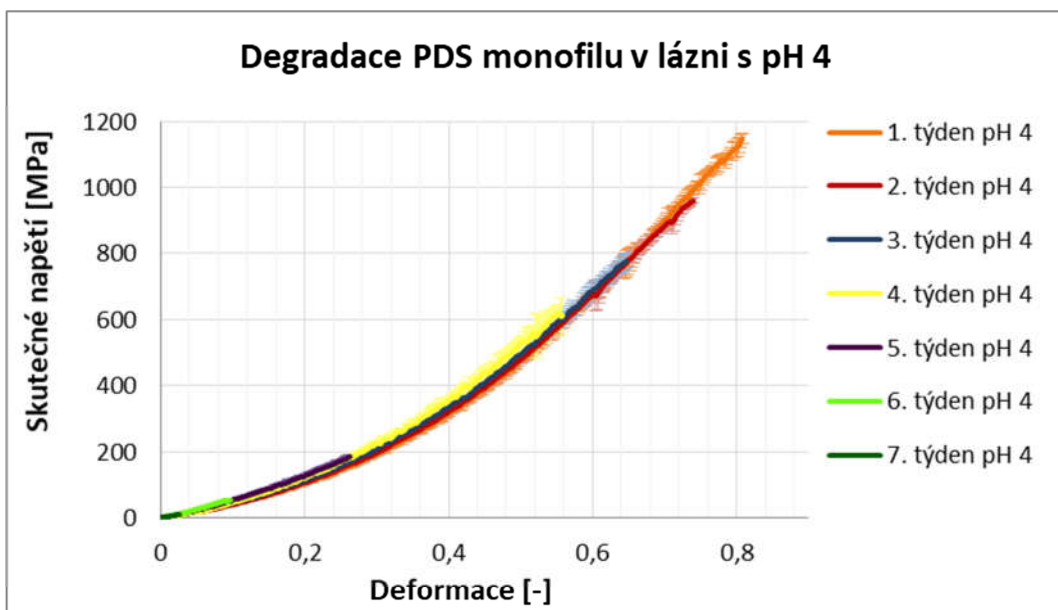
# **Příloha B**

Grafy průměrných tahových křivek PDS monofilu v průběhu osmi týdnů degradace









# **Příloha C**

Tabulka hodnot pro mez pevnosti PDS monofilu v průběhu osmi týdnů degradace

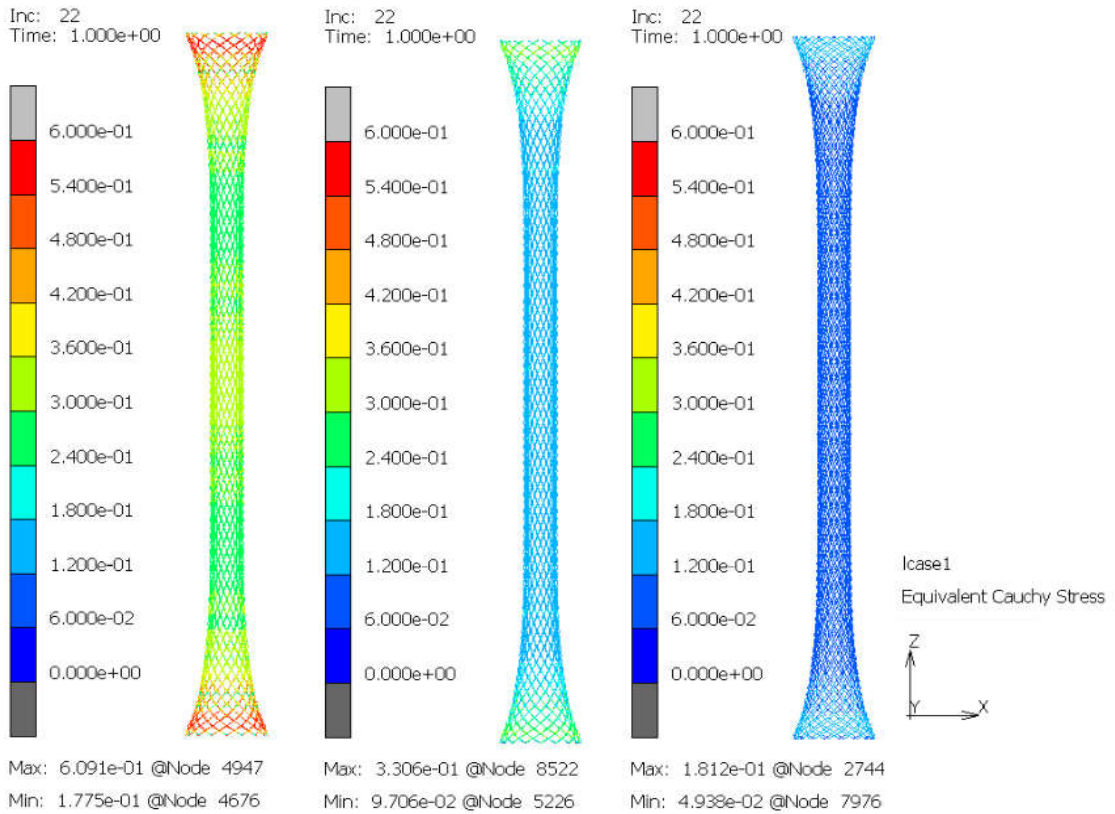
Tabulka P1: Hodnoty meze pevnosti [MPa] v průběhu degradace PDS monofilu

Způsob degradace	Týden degradace	0. týden	1. týden	2. týden	3. týden	4. týden	5. týden	6. týden	7. týden	8. týden
Přirozená degradace vzduchem	$\bar{x}$	1172,58	-							1083,51
	konfidence pro 95%IS	27,25								27,35
	SD	36,78								36,92
pH 4	$\bar{x}$	-	1157,04	964,98	806,97	655,60	190,28	69,39	27,25	-
	konfidence pro 95%IS		65,25	23,80	52,25	31,70	10,41	16,58	26,94	
	SD		88,08	32,13	70,53	42,79	14,05	20,71	36,37	
pH 6	$\bar{x}$	-	1082,56	939,49	842,35	716,35	416,65	162,53	34,21	10,20
	konfidence pro 95%IS		118,71	51,16	66,57	23,43	90,44	24,32	4,16	2,61
	SD		160,25	69,06	89,82	31,63	122,09	32,82	5,62	3,53
pH 7,4	$\bar{x}$	-	1108,58	1022,13	903,71	774,42	579,02	245,03	90,36	37,53
	konfidence pro 95%IS		140,71	20,61	28,34	21,61	119,14	10,60	16,64	11,50
	SD		189,94	27,83	38,25	29,18	160,83	14,31	22,48	15,52

# **Příloha D**

Výsledky MKP modelování zkoušek SX-ELLA BD stentu v programu MSC Marc



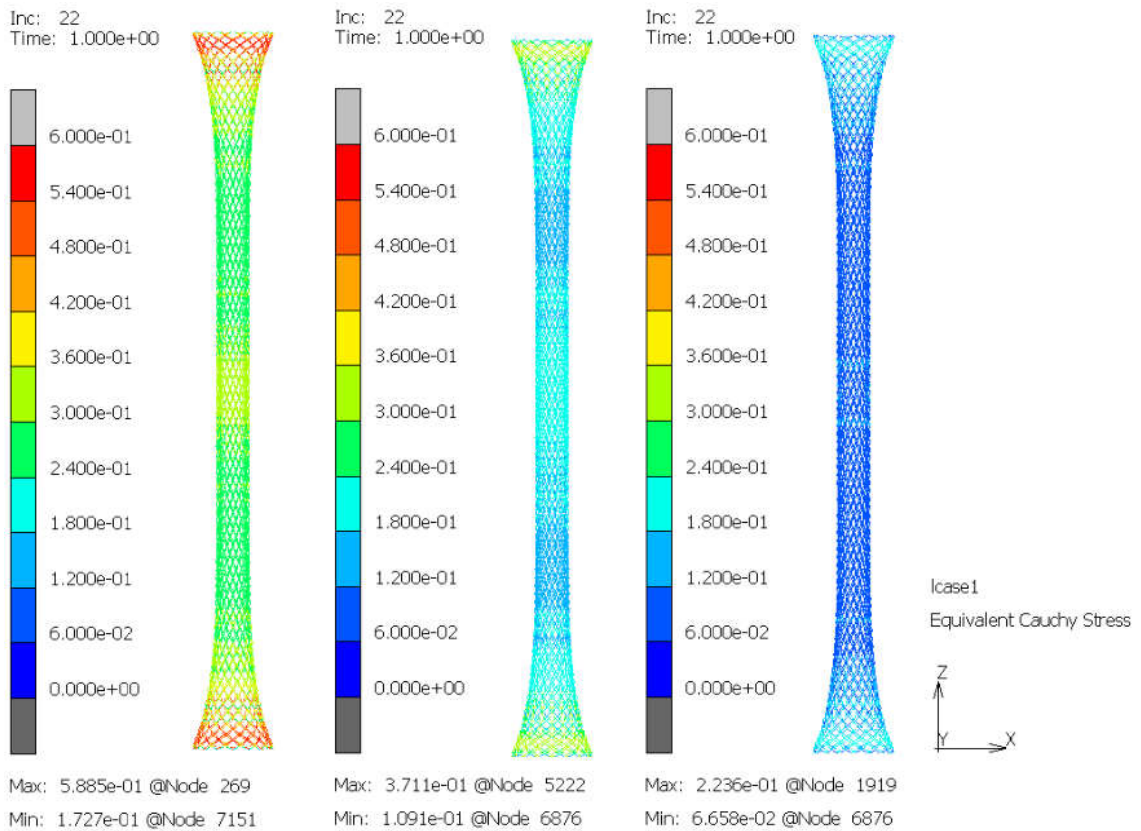


1. týden pH 4

5. týden pH 4

7. týden pH 4

Obr.P5: MKP tahová zkouška – Cauchyho napětí pro pH 4

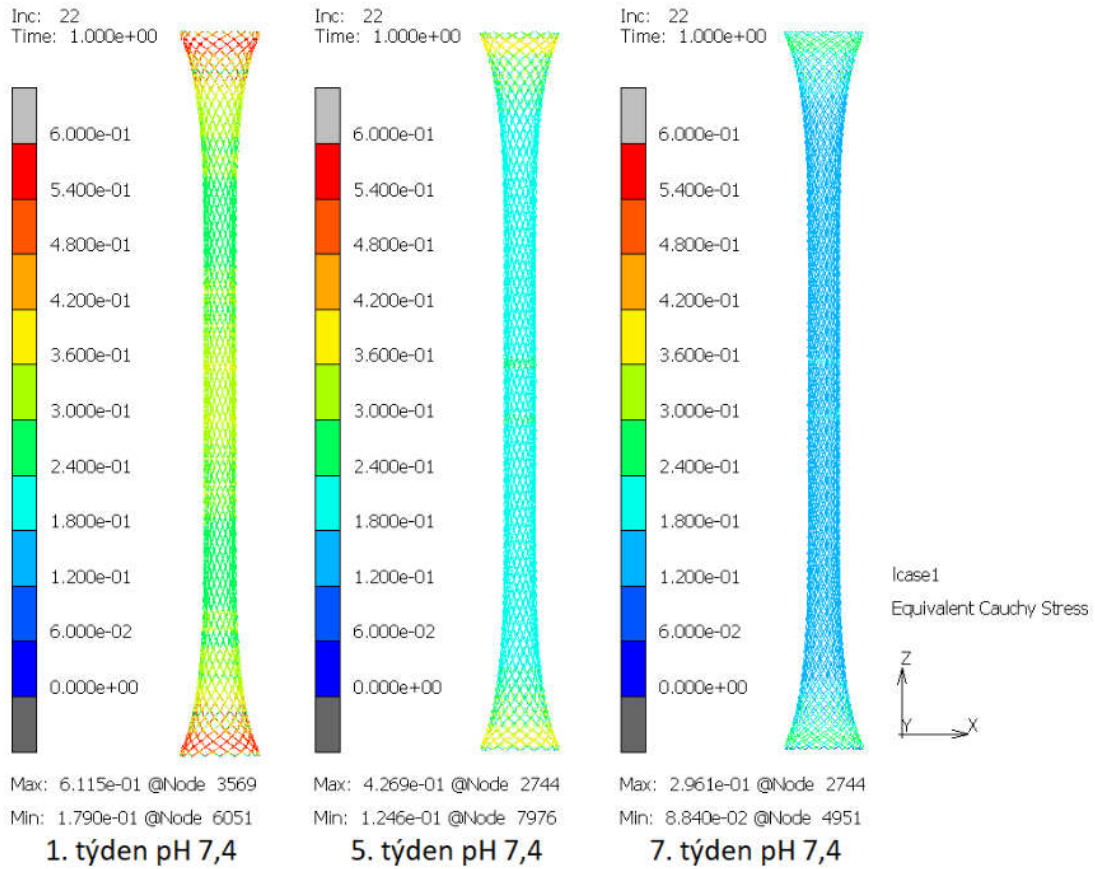


1. týden pH 6

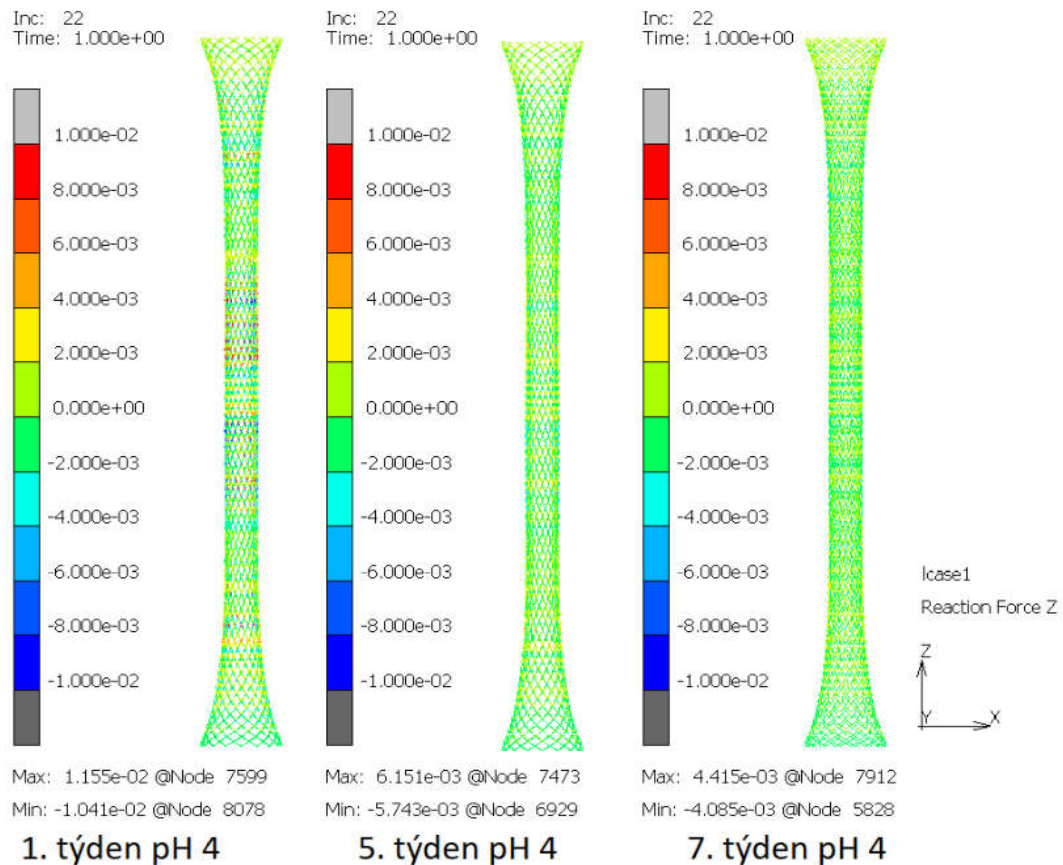
5. týden pH 6

7. týden pH 6

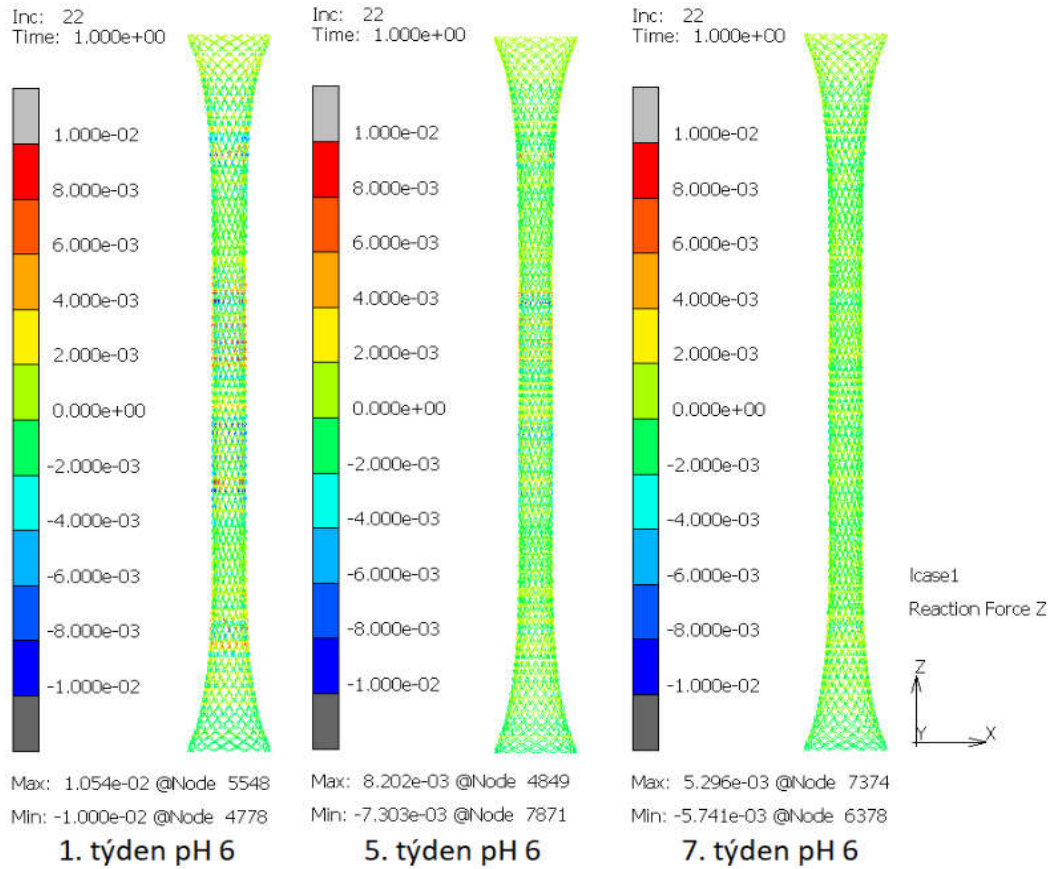
Obr.P6: MKP tahová zkouška – Cauchyho napětí pro pH 6



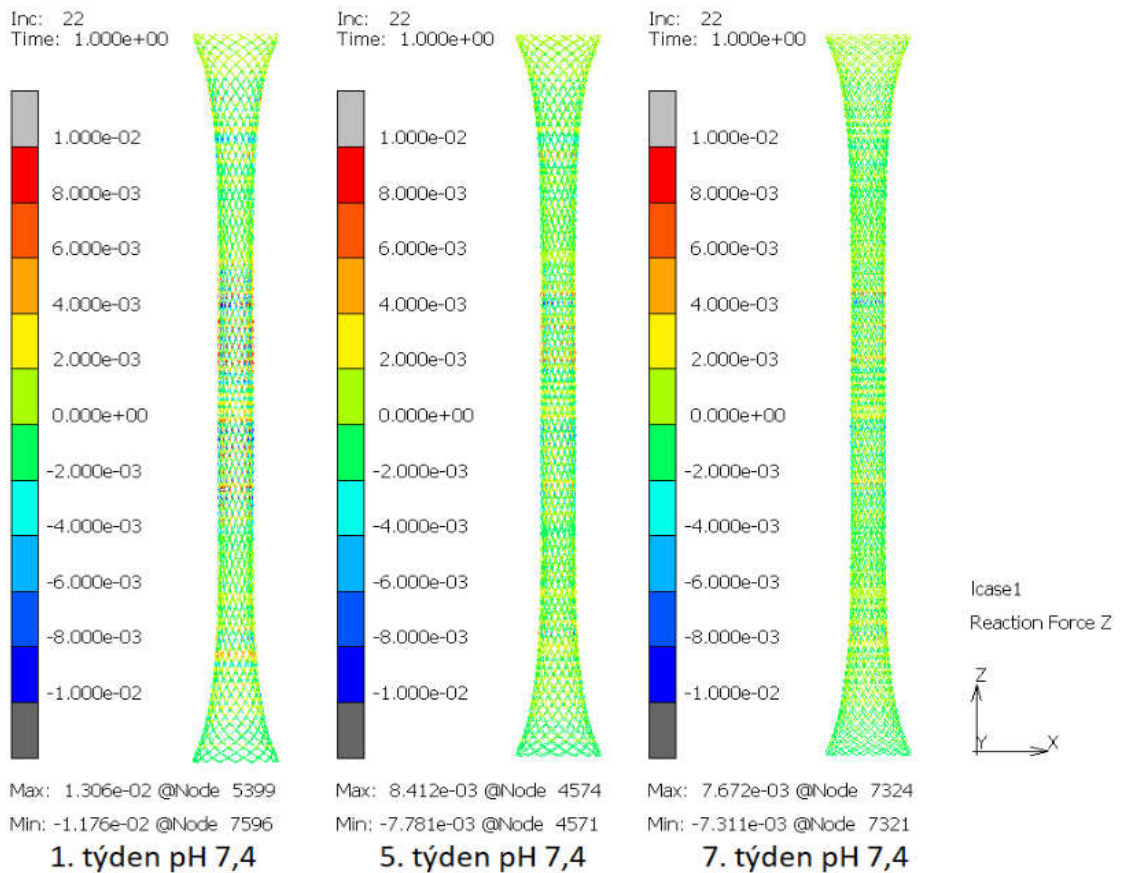
*Obr.P7: MKP tahová zkouška – Cauchyho napětí pro pH 7,4*



*Obr.P8: MKP tahová zkouška – Reakční síla v ose Z pro pH 4*



*Obr.P9: MKP tahová zkouška – Reakční síla v ose Z pro pH 6*



*Obr.P10: MKP tahová zkouška – Reakční síla v ose Z pro pH 7,4*