레이저 응용 의료용 stent 제조에 관한 연구

Studies on the Fabrication of Medical Stent Using Laser

윤경구, 이성국, 김재구(한국기계연구원)

Ⅰ. 서론

스텐트(stent)는 볼펜 속의 스프링과 비슷한 형상을 갖는 stainless steel 또는 nitinol wire mesh로서 PCI(Percutaneous Coronary Interventions) 과정에 카테타(catheter)를 통해 관상동맥을 따라 이송된 후에 풍선에 의한 팽창 또는 형상기억 특성을 이용한 팽창에 의해서 동맥내에 위치되는 작은 디바이스이다. 따라서 동맥의 안쪽을 떠받쳐서 혈관을 활짝 열어주는 골격의 역할을 하여 심장 근육으로의 혈액 흐름을 증가시켜주고 결과적으로 가슴 통증과 같은 증상을 완화시켜주게 된다. 스텐트는 카테타를 이용한 관상동맥 관련 질병의 치료에 혁신을 가져왔으며, 협착율의 감소를 위한 보다 나은 재료와 처리법의 개발을 위한 노력이 계속되고 있다.

따라서 본 연구에서는 이러한 기능을 가진 스텐트의 제조에 대해 가공 조건별로의 특성을 파악하는데 주안점을 두고 가공 실험을 수행하였다.

Ⅱ 실험방법

본 실험의 목적은 레이저를 이용한 의료용 스텐트의 제작기술을 개발하기 위하여 레이저 절단과 관련된 가공변수를 최적화하는 것이다. 따라서 절단 실험을 통하여 레이저 출력과 절단폭의 관계를 정량화하고 절단면의 품질에 대한 공정변수들의 영향을 이해하는 것에 중점을 두었으며, 스크랩의 제거와 절단면의 품질 개선을 위한 화학 에칭 및 전해에칭과 같은 후처리공정의 최적화도 함께 연구하였다. 실험에 사용된 레이저는 Diode pumped Nd:YLF이며 주요 사양은 Table 1과 같고 시스템 구성도는 Fig. 1과 같다.

Table 1 The specifications of Nd:YLF laser

wavelength	1053 nm
average power	12 Watts
maximum energy per pulse	1600 μJ
pulse repetition	6~20 kHz
pulse width	80 ns

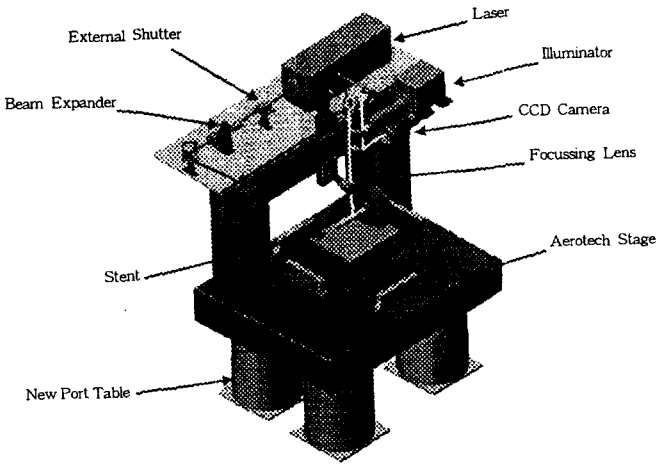


Fig. 1 Typical laser machining system for stents

개발 대상의 스텐트는 직경 2.5mm, 길이 26mm의 제원을 가지므로 본 실험에서는 36인치 길이의 튜브를 사용하였다. 튜브는 x-y 스테이지 위에 장착된 회전 스테이지의 중심에 있는 콜릿 척에 고정이 되며 레이저 절단작업동안에는 가이드 장치에 의해서 원활하게 가이드 되도록 설계한 지그를 사용하였다.

Ⅲ 결과 및 고찰

1. 절단폭(kerf width) 측정

100㎛ 내외의 미세한 형상을 갖는 스텐트의 패턴을 정확하게 절단하기 위해서는 레이저 절단시 용융과 증발에 의해서 제거되는 폭, 즉 절단폭에 대한 정확한 데이터를 실험적으로 알아내고 실제 스텐트의 절단 시에 레이저 빔의 이동경로를 공구경 보정의 기능을 이용하여 보상해주어야 된다. 실험은 스텐트의 소재와 동일한 두께 0.005″ 스테인레스 강 316L 박판을 대상으로 레이저빔의 출력과 절단속도를 변화시키면서 진행한 후에 절단폭을 광학현미경을 이용하여 측정하였다.

Fig. 2는 일정 절단속도에서의 출력에 따른 절단폭의 변화를 보여주는 실험결과로서 출력이 증가함에 따라 상부와 하부에서의 절단폭은 비례적으로 증가함을 보이고 있으며, 하부에서의 절단폭이 상대적으로 적음을 볼 수 있다. 최적 절단조건영역에서의 절단속도에 따른 절단폭의 변화를 살펴보면 큰 변화를 보이지는 않지만 속도가 증가할수록 감소하는 경향을 보여주고 있으며, 또한 절단횟수의 증가에 따라 절단폭도 증가하는 것으로 측정되었으며, 절단폭내에 잔류하는 재응고층과 산화물의 잔류량도 점점 줄어드는 것으로 관찰되었다.

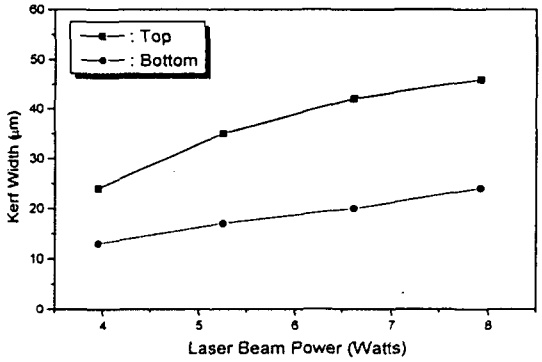


Fig. 2 Measured kerf width of top and bottom surface of SUS 316L
(Feedrate=40mm/min, Number of pass=3, Oxygen pressure=20psi)

2. 가공변수와 절단품질의 관계

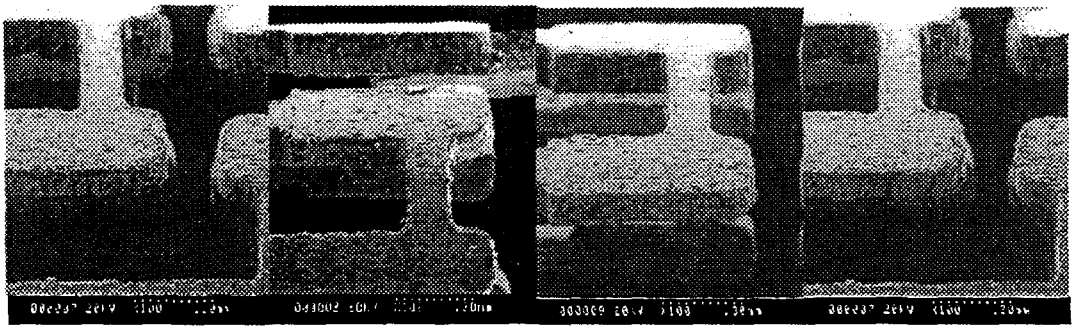
레이저 절단시 가공변수들이 절단품질에 미치는 영향을 알아내기 위하여 변수로서 레이저 출력, 절단속도, 가공 횟수 및 보조가스로 사용되는 산소 압력을 선정하고 이를 변화시키면서 실험을 진행하였다.

가. 레이저 빔 출력

출력의 증가는 절단속도를 증가시킴과 동시에 절단폭을 증가시키므로 가공횟수를 줄이게 하지만 절단품질에는 부정적인 영향을 미치는 것으로 분석이 되었다. 높은 출력의 조건에서는 엣지는 넓은 영영향부를 가지며, 하단부를 따라 과도한 드로스가 잔류하며, 재응고층으로 덮혀 거친 표면이 형성되었다. 스테인레스강의 경우 절단 시에 Cr_2O_3(melting point:2180℃)와 같은 높은 용융점을 갖는 물질들로 이루어진 산화물이 형성되고 또한 급속히 냉각되면서 재응고층을 형성하는 것으로 분석이 된다.

Fig. 3의 (a)~(d)는 여러 가지 출력조건으로 가공된 스텐트의 단면을 보여준다. 출력이 증가함에 따라 절단면을 덮고 있는 재응고층은 두껍고 거칠어지면서 약 21㎛의 주기를 갖는 striation이 형성되었다. 이와 같은 striation의 형성 원인으로는 여러 가지가 제시되고 있는데,

특히 용융 절단의 경우 산소와 같은 반응성 보조가스가 사용될 경우 연소작용이 주 원인으로 고려되고 있다.



(a) (b) (c) (d)

Fig. 3 SEM Photographs of stent cut at following conditions;
Assist Gas = Oxygen (20psi), Feedrate = 50mm/min, Number of pass = 5
Power=(a)3.95Watt, (b)5.25Watt, (c)6.61Watt, (d)7.92Watt

나. 가공 횟수

싱글 패스를 적용한 경우에는 보조가스로서 산소를 사용하더라도 용융물을 완전히 바깥으로 배출하지 못한 결과로 스크랩의 제거가 불가능하였다. 따라서 용융물을 효과적으로 제거하기 위하여 멀티 패스를 적용하고 스크랩의 배출이 가능한 최소 가공 횟수를 조사하였는데 레이저 출력이 증가함에 따라 절단폭이 증가하면서 용융물의 배출이 쉬워지고 그 결과로 최소 가공횟수도 감소하는 것으로 조사되었다. 용융물이 절단영역에서 완전히 배출되고 완전히 관통된 절단폭이 형성되는 경우에는 하단부에 파란색의 플라즈마 기둥만이 관찰이 되었으며, 일단 재료가 완전히 절단이 되고 난 후에는 다음 패스가 전단품질에 영향을 미치지 않는 것으로 평가되었다.

다. 절단속도

스텐트와 같이 매우 작은 곡률반경을 갖는 복잡한 패턴을 갖는 경우 고속에서는 스테이지의 관성에 의해서 정확한 절단경로를 따르지 못하기 때문에 절단속도는 가공정밀도와 가공시간을 결정하는 중요한 변수이다.

Fig. 4에서와 같이 절단속도는 50~100mm/min의 범위에서 변화시켰는데 전자현미경 사진의 분석결과를 보면 이 속도 범위에서는 절단속도에 따른 차이는 없이 우수한 정밀도를 갖는 것으로 측정되었다.

(a) (b) (c)

Fig. 4 SEM photographs showing the effect of feedrate on the cut quality with 3.95W, 5passes, (a) V=50mm/min, (b) V=75mm/min, (c) V=100mm/min

라. 산소 압력

보조가스로 사용되는 산소는 레이저 절단에 세 가지의 긍정적인 효과를 가진다. 첫째, 스테인레스강과 발열 반응을 하여 약 60%정도 절단 성능을 향상시킨다. 둘째, 절단영역으로부터 용융물을 바깥으로 배출시키는 역할을 한다. 셋째, 절단 시 재료를 냉각시켜 열영향부를 감소시킨다. 실험의 결과 이와 같은 영향을 잘 보여주는데 상대적으로 높은 압력인 60psi의 조건에서는 3.95Watts의 낮은 출력에서도 오직 2 패스만으로도 충분히 절단이 가능하였다. 따라서 가스압력이 절단횟수를 줄이는데 있어서 지배적인 변수라는 것을 알 수가 있으며, 또한 좁은 절단영역으로부터 용융물을 배출시키기 위해서는 높은 압력이 필요하다는 것을 알 수가 있었다.

제3절 후처리 공정

전자현미경 확대사진에서 볼 수 있듯이 절단면은 산소분위기에서의 절단동안에 철과 크롬의 산화가 형성되고 재응고된 산화물 슬래그로 덮이게 되므로 이를 제거하기 위하여 화학에칭 및 전해에칭공정을 시도하였다.

Fig. 5는 Table 2 같은 조성을 갖는 에칭용액에서 15분동안 에칭한 스텐트를 보여주는 것으로 비록 약간의 잔류물들이 존재하지만 재응고층이 제거되어 매우 깨끗하고 선명한 절단면이 얻어짐을 보여준다. 전해에칭의 경우에는 약 1분 정도의 짧은 시간 내에 에칭에 의해서 불순물들이 완벽하게 제거되어 깨끗한 절단면이 얻어지는 것으로 분석이 되었다.

Sulfuric acid (sp.gr.1.84)	227ml
Hydrochloric acid (sp.gr.1.19)	67ml
Nitric acid (sp.gr.1.4)	40ml
Water	666ml

Table 2 The recipe of the chemical etching solution

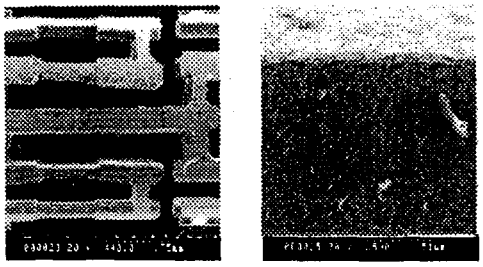


Fig. 5 SEM photographs showing the chemical etched surface of stent; power = 3.95Watt, Feedrate = 50mm/min Assist Gas = Oxygen (20psi)

Ⅳ 결론

본 연구를 통하여 스텐트 절단에 필요한 여러 가지 중요한 사실들을 알 수가 있었다.

첫째, 균일한 절단폭을 갖는 절단을 위해서는 일반적인 방법과는 다른 절단 경로에 의해 절단하는 방법을 적용하여야 한다.

둘째, 낮은 레이저 출력과 높은 산소압력이 절단품질과 생산성의 관점에서 유리하다.

셋째, 전해에칭공정을 통해서 절단면에 잔류물이 없는 깨끗한 패턴의 제작이 가능하다.

Ⅴ 참고문헌

1. Lieber BB, Stancampiano AP, Wakhloo AK, Alteration of Hemodynamics in Aneurysm Models by Stenting - Influence of Stent Porosity, Annals of Biomedical Engineering, V.25 N.3 , 1997
2. John F. Ready, Industrial Applications of Lasers, Academic Press, 1997
3. K. MJB, (Almost) all you ever wanted to know about stents, Lancet, V.354 N.9180, 1999