

<http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2024.10.6.309>

JCCT 2024-11-39

니티놀 스텐트 실습 교육 과정 개발

Development of a nitinol stent hands-on training course

정현우*, 박상수**

Hyun-Woo Jeong*, Sangsoo Park**

요약 의료기기 산업은 최신 과학 기술 발전을 적용하며 급속하게 변화하고 있다. 특히, 생명공학의 발달로 혈액 등 체액을 분석하여 질병을 진단하는 체외진단 의료기기와 인체 조직 및 장기의 역할을 대체할 수 있는 임플란트 의료기기의 비중이 최근 급격히 증가하였다. 새롭게 변화하는 의료기기 산업분야의 인력을 교육하여 공급하기 위해서는 새로운 실습 교육 과정의 개발이 필요하다. 우리는 본 논문에서 니티놀 스텐트와 모형 스텐트 삽입기를 이용한 실습 교육 과정을 개발하여 보고한다. 이 실습 교육의 모형 삽입기는 제조회사에서 사용하는 원자재를 이용하여 쉽게 만들 수 있으며 실습에 사용하는 스텐트들은 의료기기 회사에서 제공하였다. 이 실습을 통하여 학생들은 실제 의료기기 회사 업무의 일부를 경험할 수 있고, 의료기기에 적용되는 공학적 이론들을 실습을 통하여 이해할 수 있게 된다. 한국 의료기기 산업의 글로벌 선두권 진입을 위해서는 대학과 산업체의 긴밀한 협조를 통한 실습 교육과정 개발이 필요하다.

주요어 : 의료기기, 니티놀 스텐트, 실습 교육과정, 측정공구, 스텐트 규격

Abstract The medical device industry is changing rapidly by applying the latest scientific and technological advancements. In particular, with the development of biotechnology, the proportion of in vitro diagnostic medical devices that diagnose diseases by analyzing body fluids such as blood and implant medical devices that can replace the role of human tissues and organs has recently increased rapidly. In order to educate and supply manpower in the newly changing medical device industry, the development of a new practical training course is necessary. In this paper, we develop and report a hands-on training course using nitinol stents and a model stent introducer. The model stent introducer for this practical training can be easily made using raw materials used by the manufacturer, and the stents used in the training were provided by the stent manufacturing company. Through this practicum, students can experience part of the work of an actual medical device company and understand engineering theories applied to medical devices through practicum. In order for the Korean medical device industry to become a global leader, it is necessary to develop practical training courses through close cooperation between universities and industry.

Key words : medical device, nitinol stent, hands-on training course, measuring tools, stent specification

*정희원, 을지대학교 의료공학과 교수

**정희원, 을지대학교 의료공학과 교수

접수일: 2023년 10월 3일, 수정완료일: 2023년 10월 23일

계재확정일: 2023년 11월 5일

Received: October 3, 2023 / Revised: October 23, 2023

Accepted: November 5, 2023

**Corresponding Author: spark@eulji.ac.kr

Dept. of Biomedical Engineering, Eulji University, Korea

I. 서론

한국과 글로벌 의료기기 시장은 급격한 변화를 겪고 있으며 그 이유는 최근의 혁명적인 생명공학의 발전 때문이라고 할 수 있다[1]. 전자공학의 발전이 20세기 의료기기 산업의 발전을 주도했다고 한다면 21세기의 의료기기 산업은 생명공학이 이끌어가고 있다고 할 수 있다. 생명공학의 발전이 의료기기 산업에 기여하는 역할은 크게 두 가지이다. 첫째는 인체의 부작용과 면역 거부 반응을 억제하는 생체재료 기술의 발전으로[2-3] 인체 내에서 안전하게 사용할 수 있는 금속, 세라믹, 고분자 재료들이 인체의 장기를 대체하는 임플란트 사용되고 있기 때문이다. 둘째는 체외진단 기술의 발전이다 [4-5]. 혈액 한 방울로 모든 질병을 진단할 수 있다고 할 정도로 체외진단 기술이 발전하여 눈으로 보이는 영상 의료기기의 해상도 한계를 뛰어넘는 진단의 정확성을 제공하고 있다. 이러한 두 가지 경향은 의료기기 산업에도 영향을 미쳐, 글로벌 의료기기 회사들의 매출 순위가 급격히 변화하고 있다. 표 1에서 보는 바와 같이 2023년 의료기기 매출액 순위에서 임플란트를 주요 품목으로 하는 Medtronic이 1위, 그리고 체외진단을 주요 품목으로 하는 Abbott 회사가 2위를 차지하고 있다[6]. 이 밖에도 전통적인 의약품 회사이던 존슨앤존슨이 임플란트 회사를 인수하면서 글로벌 4위 회사에 랭크되어 있으며, 영상 의료기기 회사이던 GE Healthcare와 Philips도 이미 영상 의료기기 매출보다 임플란트와 체외진단 시약의 매출이 더 큰 비중을 차지하고 있다.

이러한 의료기기 산업의 변화는 대학의 의료공학 교육 과정에도 반영되어야 한다. 본 논문에서는 변화하는 의료기기 산업계의 현실을 반영하기 위하여 임플란트 중 중요한 비중을 차지하고 있는 스텐트의 실습 교육과정을 개발하여 보고한다.

스텐트는 매년 의료기기 수입액 5위권 이내의 품목으로 관상동맥용 약물방출 스텐트는 주로 수입에 의존하며 매년 급성 심근경색 환자들의 목숨을 구하는 데 이용되는 의료기기이다[7]. 국내에서는 주로 비혈관계에 해당하는 소화기계 스텐트를 니티놀 세션으로 제조하여 수출하고 있으며, 비혈관계 스텐트는 한국이 세계 시장에서 경쟁력을 가지고 있다. 수입에 주로 의존하는 관

상동맥용 스텐트는 고가일 뿐만 아니라 직경이 2 mm 내외로 크기가 작아 학생들이 실습하기에 적합하지 않다. 이에 비하여 비혈관계 스텐트는 직경이 10 mm 내외이어서 학생들이 쉽게 실습할 수 있다. 본 논문에서는 니티놀 소화기계 스텐트를 이용한 실습 과정 개발을 보고하고자 한다.

표 1. 글로벌 탑 의료기기 회사들

Table 1. Top global medical device companies

순위	회사명	매출액(10억 \$)
1	Medtronic plc	\$31.56B
2	Abbott Laboratories	\$31.27B
3	Danaher Corporation	\$29.57B
4	Johnson & Johnson	\$27.40B
5	Siemens Healthineers AG	\$23.43B
6	Fresenius Medical Care	\$20.92B
7	Medline Industries	\$20.20B
8	Becton, Dickinson	\$18.90B
9	GE Healthcare	\$18.46B
10	Stryker Corporation	\$18.40B
11	Koninklijke Philips N.V.	\$17.80B
12	Cardinal Health	\$15.90B
13	Baxter International Inc.	\$15.28B
14	Boston Scientific Corporation	\$13.76B
15	B. Braun	\$9.28B
16	Alcon Inc.	\$9.09B
17	3M Health Care	\$9.05B
18	Fujifilm	\$7.30B
19	Zimmer Biomet Holdings, Inc.	\$7.28B
20	Intuitive Surgical, Inc.	\$6.85B

II. 실습 준비물

스텐트는 스텐트를 인체에 삽입할 때 사용되는 스텐트 삽입기와 함께 포장되어 병원에 공급된다. 그림 1은 비혈관용 스텐트를 압축한 후 삽입기 튜브에 로딩하여 체내에 삽입하는 스텐트 삽입기의 모식도이다.

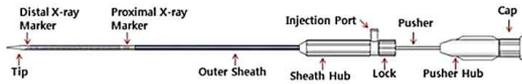


그림 1. 스텐트가 로딩된 스텐트 삽입기
 Figure 1. Devices for stent and stent introducer practice

스텐트는 삽입기 튜브의 원위부에 있는 두 개의 X-ray 표식자(x-ray marker)들 사이에 압축되어 있다. 삽입기의 근위부에는 밀대(pusher)가 장착되어 있어 밀대로 압축된 스텐트를 밀어내면 삽입기 밖으로 나오면서 팽창하면서 협착되어 있던 식도, 담도, 십이지장, 대장 등 인체의 소화관을 확장시킨다. 이 스텐트와 스텐트 삽입기는 고가이고, 삽입기 내의 스텐트는 밖에서 육안으로 보이지 않으므로 스텐트 삽입의 원리를 학생들에게 이해시키기는 매우 어렵다. 학생들이 스텐트 삽입과 팽창의 원리를 쉽게 이해시키기 위하여 그림 2와 같은 모형 스텐트 삽입기 시스템을 개발하였다. 실제 스텐트와 스텐트 삽입기는 재사용이 가능하지 않으므로 다음과 같이 학생들이 쉽게 반복 사용할 수 있는 모형 삽입기와 밀대를 제작하였다.

그림 2A는 후크 즉 갈고리며 스텐트를 갈고리로 걸고 잡아 당기면 스텐트 끝이 오므라들면서 스텐트를 삽입관 내로 로딩하거나 삽입관 내의 스텐트를 밖으로 꺼낼 수 있다. B는 스텐트가 압축되어 로딩(loading)되어 있는 모형 삽입관이다. 스텐트는 니티놀 세션으로 초탄성을 가지고 있어서 압축되어 삽입관 속에 로딩된다. 압축된 스텐트를 밀대(C)로 밀어내면 스텐트는 삽입관 밖으로 나오면서 팽창된다. D는 길이를 측정하기 위한 버니어 캘리퍼스이다. 스텐트를 다시 삽입관 튜브 내에 로딩하려면 손으로 스텐트의 한쪽 끝을 오픈리면서 삽입관 내로 넣는다. 이때 갈고리를 튜브 내로 넣어 스텐트 세션을 잡고 당기면 스텐트 끝이 압축되면서 쉽게 튜브 내로 끌려 들어와 로딩된다.

그림 2A의 갈고리는 안내 철사(guide wire)로 사용되는 니티놀 세션을 삽입기 튜브보다 약 2 cm 길게 자른 후 끝을 V자로 오픈리 제작하였다. 그림 2B의 삽입기 튜브의 내경은 스텐트를 압축하여 넣을 수 있는 내경을

가진 튜브를 골라서 잘라 사용하였다. 그림 2C의 밀대는 삽입기 튜브의 내경보다 약간 작은 직경이고 충분한 두께를 가져야 스텐트를 쉽게 밀어낼 수 있다. 모든 스텐트와 삽입기 튜브, 밀대, 갈고리는 스텐트 전문회사인 (주)에스엔지바이오텍에서 실제 스텐트 제조에 사용되는 재료들을 제공하여 주었다.

4인으로 1조를 구성하여 모두 10개의조를 편성한 후, 그림 2의 실습 세트를 조별로 제공하였다.

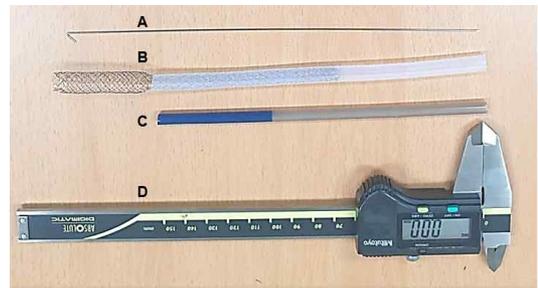


그림 2. 스텐트 삽입기 실습 기구
 Figure 2. Devices for stent and stent introducer practice

실습에 사용한 12개의 스텐트 규격은 표 2와 같다.

표 2. 실습에 사용된 스텐트 규격
 Table 2. Specification of stents used in the practice

	직경, mm	길이, cm	세션 두께 mm	개 수
A	10	8	0.1	2
B	10	20	0.15	3
C	12	10	0.15	3
D	10	22	0.1	2

III. 실습 매뉴얼

스텐트 삽입기 실습은 다음과 같은 섹션으로 나누어 매뉴얼을 만들었다.

1. 스텐트 삽입기 사용법

스텐트는 니티놀 세션으로 제작되어 초탄성이 있으며 스텐트 삽입기 튜브 내에 압축되어 로딩된다. 밀대로 고

정한 상태에서 삽입기 튜브를 후퇴시키면 스텐트가 펼쳐지면서 나오게 된다. 스텐트를 다시 튜브 내에 로딩하려면 손으로 스텐트의 한쪽 끝을 오므리면서 튜브내에 넣는다. 이때 갈고리를 튜브 내로 넣어 스텐트 와이어를 잡고 당기면 쉽게 튜브 내로 들어온다. 스텐트를 압축하여 로딩한 후 갈고리가 스텐트 세선에 끼어서 제거하기 어려운 경우에는 갈고리를 반대방향인 스텐트 내로 밀어 넣어 통과시킨 후 반대쪽으로 꺼낸다.

2. 스텐트 길이 측정. 삽입기 튜브에 로딩되어 있는 스텐트를 삽입기 튜브에서 꺼낸 후 길이를 그림 3와 같은 방법으로 측정하시오.

- 1) 버니어 캘리퍼스의 전원 온 버튼을 눌러서 켜다.
- 2) 조(jaw)를 완전히 붙인 다음 영점(zero) 버튼을 눌러 숫자가 0이 됨을 확인한다.
- 3) 버니어 캘리퍼스를 오른손에 쥐고, 왼손으로 스텐트를 잡아 버니어 캘리퍼스의 조(jaw) 사이에 끼운다(그림 3)
- 4) 오른손 엄지로 버니어 캘리퍼스의 우측 조(Jaw)를 살짝 잡아당기면서 스텐트가 떨어질 때의 길이를 읽는다
- 5) 스텐트를 다시 끼워 넣고 스텐트가 곧게 펼쳐진 상태이며 아래로 떨어지지 않는 것을 확인한 후 측정된 길이를 cm 단위로 소수점 둘째 자리까지 기록한다,



그림 3. 스텐트 길이 측정
Figure 3. Measurement of stent length

3. 스텐트 직경 측정

스텐트의 직경을 그림 4와 같은 방법으로 측정하시오.

- 1) 조(jaw)를 완전히 붙인 다음 디스플레이의 숫자가 0이 됨을 확인한다.
- 2) 버니어 캘리퍼스를 오른손으로 잡고, 왼손으로 스텐트의 중앙 부분을 버니어 캘리퍼스의 조(jaw) 사이에 끼운다
- 3) 오른손 엄지로 버니어 캘리퍼스의 우측 조(Jaw)를 살짝 잡아당기면서 스텐트가 떨어질 때의 길이를 읽는다
- 4) 스텐트를 다시 끼워 넣고 스텐트가 곧게 펼쳐진 상태이며 떨어지지 않는 것을 확인한 후 측정된 직경을 읽는다
- 5) 반복하여 실험하면서 최소값을 찾아 mm 단위로 소수점 둘째 자리까지 보고서에 기록한다



그림 4. 스텐트 직경 측정
Figure 4. Measurement of stent diameter

4. 스텐트 세선의 직경 측정

스텐트 세선의 두께와 금튜브의 두께를 그림 5와 같은 방법으로 측정하시오

- 1) 방사선 불투과성 금 튜브는 스텐트의 양쪽 끝에 붙어 있어서 인체 내부에서 스텐트의 위치를 X-ray 투시하에서 볼 수 있게 한다. 스텐트 양 끝단의 금 튜브를 찾아 숫자를 기록한다 ()개
- 2) 스텐트를 왼손에 들고 오른손으로 버니어 캘리퍼스의 조로 스텐트 세선을 잡고 금튜브가 없는 곳의 니티놀 세선의 직경을 측정한다, 스텐트 세선의 직경을 4번 측정하여 2번 이상 나온 숫자를 mm 단위로 기록한다.
- 3) 금튜브가 끼워져 있는 곳의 세선의 직경을 측정한다, 스텐트 세선의 직경을 4번 측정하여 2번 이상 나온 숫

자를 mm 단위로 기록한다.

4) 위의 결과와 그림 6를 이용하여 금튜브의 두께 t 를 구한다. 그림에서 스텐트 니티놀 세선의 직경은 d , 금튜브 세선의 두께는 t 로 표시되어 있다.



그림 5. 니티놀 세선의 두께 측정
Figure 5. Measurement of nitinol wire diameter

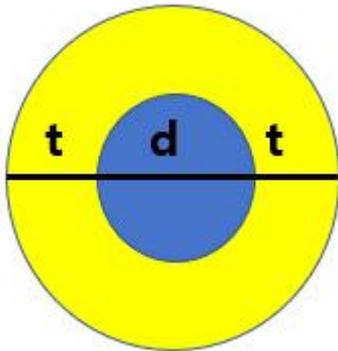


그림 6. 금튜브가 끼워진 니티놀 세선의 개략도
Figure 6. Schematic diagram of nitinol wire covered with a gold tube

III. 고찰

스텐트의 직경, 길이, 세선의 두께 등을 측정하는 기술은 스텐트 제조업체의 제조 및 품질관리에서 많이 이용되고 있는 기술이나 대학에서는 이러한 교육이 이루어지지 않고 있다. 그리고 이 실습을 통하여 사용법을 익히게 되는 버니어 캘리퍼스는 거의 모든 의료기기 업체에서 사용하는 측정 공구이기도 하다. 의료기기 산업은 새

로운 공학 기술을 반영하여 지속적으로 변화하는 특성이 있다. 이러한 산업의 발전과 변화를 대학교 실습 교육에도 반영하는 것은 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력을 확보하기 위하여 매우 중요하다.

니티놀은 형상기억 성질과 초탄성 성질의 특성이 있어서 의료기기로 많이 이용되고 있는 재료이다[8]. 형상기억 성질은 니티놀이 변태점 이상의 온도에서 원래의 형상으로 돌아가는 성질이며, 초탄성은 니티놀이 강한 압력을 받아도 변형되지 않고 압력이 제거되면 원래의 형상으로 돌아가는 성질을 말한다[9].

본 실습에서 사용되는 비혈관용 스텐트와 같고리는 강하게 압축된 채 삽입관 튜브내에 로딩되었다가 나오면서 자발적으로 팽창하여 원래 형상으로 돌아가는 니티놀의 초탄성을 이용하는 것이다. 학생들은 실습을 통하여 니티놀의 특성을 의료기기에 응용할 수 있는 능력을 갖추게 될 것이다.

의료기기는 인체에 위해를 줄 수 있어 제조 과정에서 원자재 관리, 공정 관리, 완제품 관리 등 모든 공정이 과학적으로 관리되어야 하며, 이러한 모든 과정을 문서화하고 기록해 놓을 것을 의료기기 제조 및 품질관리 규정에서 요구하고 있고 품질관리 요구사항들이 잘 지켜지고 있는지를 정기적으로 심사하고 있다. 따라서 한국 의료기기 산업이 글로벌 경쟁력을 갖추기 위해서는 산업체와 대학이 적극 협력하여 공정 및 품질 관리에 대한 실습 교육 과정을 개발하여야 할 것이다. 의료기기는 제품 뿐만 아니라, 원자재의 가격도 매우 높고 구하기 어려운 경우가 많다. 따라서 의료기기 실습 과정을 개발하기 위해서는 산업체의 협조가 절실히 필요하다.

IV. 결론

본 논문을 통하여 한국의 의료기기 산업에서 비중이 큰 스텐트의 품질관리를 위한 실습 교육 과정을 산업체와 대학이 협조하여 개발하였다. 스텐트 뿐 아니라 최근 의료기기 산업의 주요 품목으로 부상하고 있는 대표적인 품목들이 전통적인 산업이 아닌 새로운 공학 기술이 적용되는 융합 혁신 의료기기 분야에 속한다. 이들 융합 혁신 의료기기 품목 들은 기존의 의료기기

선진국과 동등한 경쟁이 가능한 분야이다. 산업체와 대학의 적극적인 협력으로 의료기기 신규 품목들과 관련된 실습 교육과정들이 개발되어 한국 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 확보에 기여할 수 있기를 기대한다.

of Heat Treatment and Mechanical Polishing on Nitinol Stent.," *Journal of the Korean Society of Radiology*, Vol. 61(3), pp. 143-148., 2009.

References

- [1] H. Yeom, H. W. Jeong, S. Park. "A Study on theHistory of the Korean Medical Device Industryand its Global Competitiveness," *The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)*, Vol. 8(5), pp. 1-7, 2022. DOI:10.17703/JCCT.2022.8.5.1.
- [2] J. Chu, W. Zhang, Y. Liu, et al., "Biomaterials-based Anti-inflammatory Treatment Strategies for Alzheimer's Disease," *Neural Regeneration Research*, Vol. 19(1), pp. 100-115, 2024. DOI:10.4103/1673-5374.374137/
- [3] S. JUNG, S. YUK, K.W. Choi, and S. Park. "Development of a Hip Model for Impact Testing of Bedsore Prevention Cushions," *The Journal of the Convergence on Culture Technology*, Vol. 10(3), pp. 7 - 11, 2024. DOI:10.17703/JCCT.2024.10.3.7.
- [4] Y.N. Ertas, , M. Mahmoodi, F. Shahabipour, et al. "Role of Biomaterials in the Diagnosis, Prevention, Treatment, and Study of Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)," *Emergent Mater.* Vol. 4, pp. 35 - 55, 2021. DOI:10.1007/s42247-021-00165-x.
- [5] A. Mahajan, S. Yadav, K. Singh, N.N. Sharma, "Biomaterials and Biomarkers for Urinalysis Using Point of Care Testing," *Materials Today: Proceedings*, 2023. DOI:10.1016/j.matpr.2023.07.122.
- [6] Medical Device & Diagnostic Industry. "Top 40 Medical Device Companies," <https://www.mddionline.com/business/top-40-medical-device-companies>. Assessed on August 13, 2024.
- [7] Korea Medical Industry Association, "2024 Korea Medical Device Industry Association Yearbook," 2024. 7.
- [8] D. Stoeckel, "Nitinol Medical Devices and Implants. Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies," Vol. 9(2), pp. 81-88, 2000. DOI:10.3109/13645700009063054
- [9] S. Park, S. G. Kang, S. C. Lee, et al., "The Effect