

УДК 621.9.048

Коваленко В.С., Анякін М.І., Жук Р.О., Степура О.М., Кондрашев П.В., Мехді Наєбі, Масіг Місасі
 Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут". Україна, Київ

ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛАЗЕРНОЇ ОБРОБКИ СТЕНТІВ

Анотація

У роботі, проводиться аналіз можливих схем обробки стентів сфокусованим лазерним випромінюванням. За допомогою методу планування експериментів встановлені залежності, які описують процес різання стентів сфокусованим лазерним випромінюванням. Встановлено, що для виготовлення медичних ендопротезів можливо використання технології прямого лазерного різання та технології лазерного фрезерування. Показано можливість використання лазерів на алюмо-іттрієвому гранаті з модульованою добротністю для виготовлення медичних ендопротезів.

Abstract

A detailed analysis of stent's processing schemes by means of focused laser beam are presented in this paper. The experiment planning techniques were employed to obtain the dependancies that describe the laser cutting of stents. It was established that it is better to employ the direct laser cutting and laser milling techniques for the manufacturing of medical implants. It is also shown that Q-switched Nd:YAG lasers could be used for the implementation of the above-mentioned technologies.

Вступ

Серцево-судинні хвороби посідають перше місце по захворюванню людей в усьому світі, а Україна (на жаль) займає одне з провідних місць у світі по загибелі людей від цих захворювань. Одним з найсучасніших методів лікування серцево-судинних захворювань є встановлення спеці-

альних протезів (стентів) у ушкоджену хворобою судину. Велика вартість стентів, які встановлені у системи доставки, не дозволяє широко використовувати вказаний метод лікування людей на Україні. Саме тому, розробка технології виготовлення стентів є надзвичайно актуальною задачею.

Звичайно, перед виготовлені стента, завдяки міцністним розрахункам визначається його "візерунок", і властивості (гнучкість, жорсткість та інше), які залежать від властивостей матеріалу, діаметру, ширини та товщини (яка є постійною та дорівнює товщині трубки) окремої нитки, їх конфігураціям [1, 2]. В своїх роботах науковці [3–8] наводять типовий технологічний процес виготовлення стента: отримання трубчатої заготовки з заданими властивостями, лазерне різання заготовки та її фінішна обробка (ультро-звукове очищення та електро-хімічне полірування). Також, на заключній стадії виготовлення виробу відбувається нанесення на його поверхню лікарських препаратів, які призначені для скорішого розтворення бляшки на ушкодженій судині. З усіх можливих варіантів вирізання візерунку стента (механічна, електроерозійна та інші) дослідники вважають найкращим варіантом їх лазерну обробку за допомогою прямого лазерного різання. Дану операцію можливо проводити за допомогою волоконних лазерів, лазерів на алюмо-іттрієвому гранаті з модульованою добротністю (для підвищення якості обробки пропонується використовувати гідро-лазерне різання [6]), фемпто-лазерів [7] та інші. Вважаючи на економічні показники виробництва, з огляду на співвідношення ціна-якість, дослідники відзначають, що найкращим варіантом вирізання заготовок можливе за допо-

могою однододових волоконних лазерів потужністю до 80 Вт.

Розглянемо коротко можливі варіанти виготовлення "візерунчатих" пазів на трубчатих заготовках.

Пряме лазерне різання характеризується мінімальним шляхом переміщення сфокусованого променя (завдяки векторній схемі реалізації переміщення робочих органів) та подачею в зону дії лазерного випромінювання (особливо у випадку використання волоконних лазерів) робочого газу (кисню) під тиском до 5Атм (рис. 1, а).

Не зважаючи на мікророзміри (типова товщина стінки складає 0,1 мм), поверхня різу (в залежності від режиму обробки) має декілька зон з різною шорсткістю поверхні [5], що відповідає звичайному газолазерному різанню. З-за великого тиску робочого газу в зоні дії лазерного випромінювання можливі деформації поверхні, що обробляється, що може сказатися на якості обробки [8].

Одним з шляхів підвищення продуктивності та якості обробки, який застосовують при прямому лазерному різанні є додаткове сканування сфокусованого лазерного випромінювання (рис. 1, б). Звичайно сфокусований лазерний промінь рухається по колу [9], або в площині, яка співпадає з вектором швидкості деталі, що переміщується [10–12]. В першому випадку, сканування по колу веде до певного збільшення ширини різу, а шорсткість його поверхні чутлива до напрямку обертання променя та руху деталі. В другому – значно зростають вимоги до виконуючих механізмів, системи керування та програмного забезпечення (керування в реальному часі по 5 координатам).

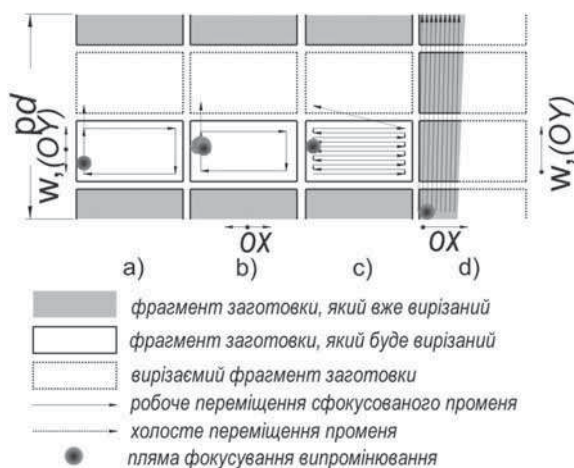


Рис. 1. Можливі варіанти лазерного різання трубчатих виробів, де:

- а – пряме лазерне різання; б – пряме різання з додатковим скануванням лазерного випромінювання; с – фрезерування окремого "вікна" лазерним випромінюванням, що сканує; д – фрезерування групи "вікон" при постійному русі заготовки та сфокусованого випромінювання

Іншим шляхом виготовлення стенту є застосування технології лазерного фрезування [8]. При цьому, обробка ведеться одночасно по векторній (обертання та лінійне переміщення заготовки) та площинній схемі обробки (сканування променя). Тобто, фрезування окремого вікна відбувається за рахунок сканування сфокусованого випромінювання (рис. 1, с). Слід зазначити, що головним недоліком фрезування великої площі, сфокусованим випромінюванням, що сканує є неможливість коаксіальної подачі у зону дії лазерного випромінювання робочого газу, який інтенсифікує процес та охолоджує зону обробки. Також, реалізація процесу фрезування можлива і по чисто площинній схемі обробки, коли заготовка яка обертається з постійною швидкістю та лазерний промінь (що також рухається з постійною швидкістю) по заданій програмі, зрізає шар металу крок за кроком. В даному випадку, сфокусований лазерний промінь описує по поверхні заготовки гвинтову лінію з кроком, рівним кроку перекриття доріжок (рис. 1, д). Для підвищення глибини різання обробка ведеться у декілька проходів. Слід зазначити, що у даному випадку, можлива коаксіальна подача робочого газу у зону дії сфокусованого випромінювання та схема обробки аналогічна векторній, та зображена на рис. 1. Звичайно, технологію лазерного фрезування ведуть на устаткуванні, що оснащене лазерами на АІГ з модульованою добротністю [8, 13, 14]

Експериментальне устаткування та методики проведення досліджень

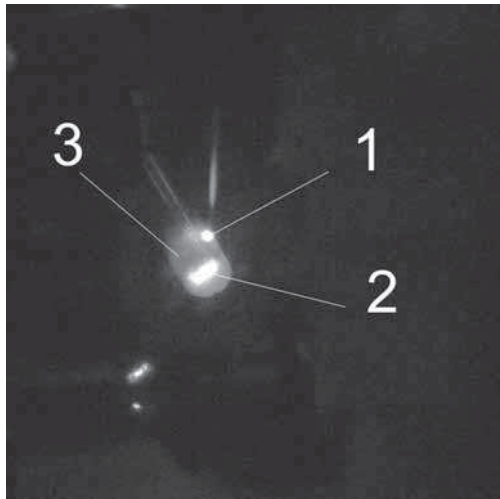
Враховуючи різноманіття схем реалізації процесу лазерної обробки стентів, які дозволяють створювати випромінювачі на алюмо-іттрієвому гранаті (АІГ), які працюють у режимі з модульованою добротністю, було створено експериментальне устаткування, що складається саме такого лазера потужністю в однододовому режимі генерації до 40 Вт, робочого столу з сервісним устаткуванням (системи лінійного переміщення та обертання заготовки з системами її захисту, люнетів та інше. Система фокусування (фокусна відстань 30–100 мм) з системою коаксіальної подачі робочого газу може замінюватись на систему сканування RAZORSCAN-15 з фокусною відстанню 100 мм. В якості робочих газів використовували повітря, кисень, азот та інші. В якості зразків використовували трубчаті заготовки з добре дослідженої неіржавіючої сталі 316L діаметром 1.8–5 мм та товщиною стінки 0,1 мм.

При проведенні попередніх досліджень та відсіткових експериментів встановлено, що для всіх схем обробки, на якість та продуктивність процесу впливають потужність випромінювання P , частота слідування імпульсів f , фокусна від-

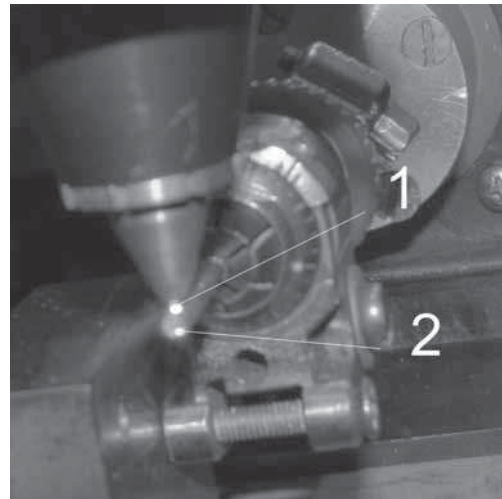
стань об'єктиву F та величина його розфокусування dF , тиск та склад робочого газу, який подається до зони обробки, швидкість переміщення деталі V .

Слід зазначити, що при обробці тонкостінних трубчатих конструкцій сфокусованим випромінюванням лазерів на АІГ з модульованою добротністю, робочий газ виконує (як і при звичайному газолазерному різанні) ряд функцій: "видування" рідкої фази з зони дії лазерного випромінювання і охолодження робочої зони. Так, на рис. 2 зображено процес різання трубчатої заготовки без (рис. 2, а) та за допомогою робочого газу (рис. 2, б). Також, очевидно, що при лазерному різанні трубчатих заготовок малих діаметрів, необхідно здійснювати захист внутрішньої частини заготовки від дії продуктів лазерної ерозії та розфокусованого лазерного випромінювання, що пройшло зону різання (рис. 3).

Крім вище перерахованих технологічних факторів, на продуктивність та якість обробки (при реалізації технології лазерного фрезювання) також впливають величина кроку між окремими доріжками та кількість проходів сфокусованого променя [8, 12, 13]. Слід зазначити, що при реалізації процесу по даній технології (на рис. 4 наведено зразок заготовки стента, який отриманий за допомогою лазерного фрезювання) з'являється можливість змінювати не тільки ширину окремої нитки, алей її товщину (глибина фрезювання 1–50 мкм), створювати на нитках спеціальний рельєф (аналогічний рельєфу анілоксових валів, що широко використовуються у поліграфії), який дозволяє збільшити її площу і, відповідно, кількість лікарських засобів, що наносяться на поверхню стента. Так, наприклад, при лінеатурі понад 660дрі та куту нахилу растра 60°, на нитці стента (товщина 0,1 мм) вдається розташувати понад три



а



б

Рис. 2. Різання трубчатої заготовки без (а) та за допомогою робочого газу (б) де:
1 – плазмова хмара; 2 – нагрів внутрішньої частини заготовки випромінюванням, що пройшло різ наскрізь;
3 – зона нагрів заготовки

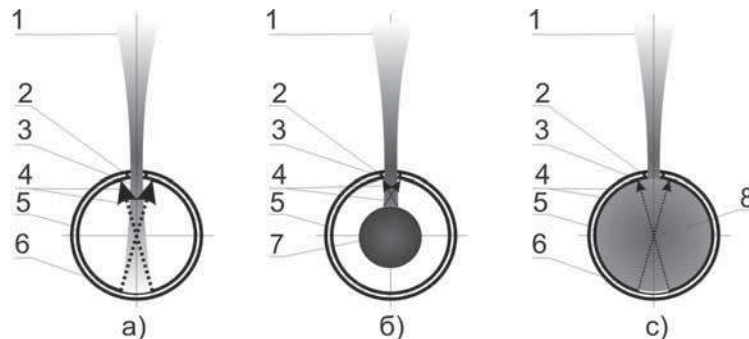


Рис. 3. Схема лазерного різання тонкостінних трубчатих виробів, де:
1 – сфокусований лазерний промінь; 2 – зона різання; 3 – лазерне випромінювання, що пройшло зону різання наскрізь;
4 – віддзеркалене випромінювання; 5 – заготовка; 6 – зона нагріву; 7 – допоміжний елемент; 8 – рідина

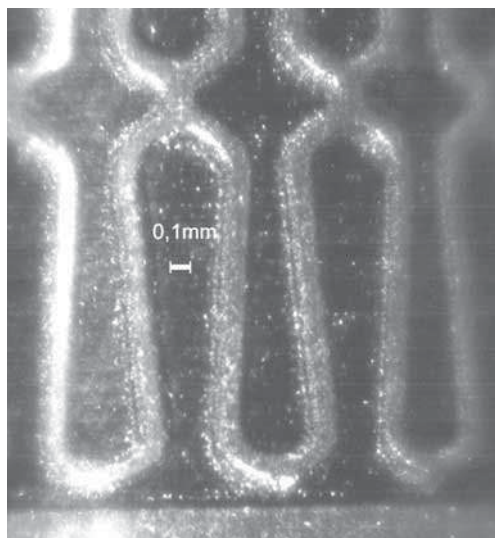
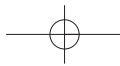


Рис. 4. Зовнішній вигляд фрагменту стента, який виготовляється за допомогою технології лазерного фрезювання

крапки, в яких будуть утримуватись ліки. Таким чином, при одночасному (з фрезюванням стента) нанесенні регулярного рельєфу швидкість лінійного переміщення променя слід вибирати в залежності від швидкості обертання заготовки та куту нахилу та лініатурі растра. Так, на рис. 5 зображено зразок з вифрезерованими прямокутниками та перемичками товщиною 0,1 мм, які отримані при обертанні заготовки діаметром 4 мм зі швидкістю 1,66 об/с (лінійна швидкість 22 мм/с) та кроком 0.0038 мм на оберт (середня потужність одномодового випромінювання 8 Вт, частота модуляції 6 кГц, фокусна відстань 50 мм, роз фокусування 0,1 мм тиск повітря 0 Атм).

Слід зазначити, що одночасне фрезювання візерунку та нанесення растру на окремі нитки має певну складність, що пов'язана: по перше, зі зміною частоти слідування імпульсів (фрезювання відбувається на частоті слідування імпульсів, що забезпечують великий коефіцієнт перекриття плям фокусування) і, відповідно, пов'язаною з нею потужністю окремого імпульсу. Так, глибина фрезювання пазів, що зображені на рис. 7 складає 20–40 мкм (великий розбіг значень пов'язаний з неконтрольованим застиганням рідкої фази), а глибина окремої лунки сягає 50 мкм. Подача в зону дії сфокусованого випромінювання активного робочого газу веде до збільшення глибини окремої лунки до 60–70 мкм та вирізанню вікна наскрізь. Велика глибина окремої лунки (а також наскрізна перфорація) може привести до змін міцністних властивостей стенту. Вказаного можливо уникнути за рахунок зміни потужності окремого імпульсу (за рахунок зміни потужності

накачування) або керуванням потужності на акусто-оптичному затворі. По-друге, втратою "регулярної" структури растру з-за криволінійного профілю нитки стента. З останнім приходиться зміритися через пов'язаність регулярного кроку растра та його куту нахилу.

Для економії часу та зусиль на дослідження технології, її моделювання вели за допомогою методів планування експериментів [5, 8–12]. Попередні дослідження показали, що факторний простір технології прямого лазерного різання та фрезювання стенту значно відрізняється. Так, при прямому лазерному різанні інтервали змінні швидкості руху сфокусованого променя повинні забезпечувати наскрізне прорізання заготовки в усьому факторному просторі, що досліджується). Вказане не є обов'язковим для технології лазерного фрезювання. Бо для лазерного фрезювання обробка може вестись за рахунок багатьох проходів сфокусованого променя. Саме тому було вирішено моделювання технології вести за допомогою реалізації декількох планів експериментів: для прямого лазерного різання та технології лазерного фрезювання. Розглянемо детально моделювання технології лазерного різання (у випадку, коли середня потужність одномодового випромінювання дорівнює 5 Вт, робочий газ – повітря). В якості плану експерименту використовували симетричний композиційний план типу Вк, причому в якості відгуків використовували ширину різку на поверхні, ширину різку на внутрішній частині, шорсткість його поверхні та розміри зону термічного впливу. Вимірювання розміру різку

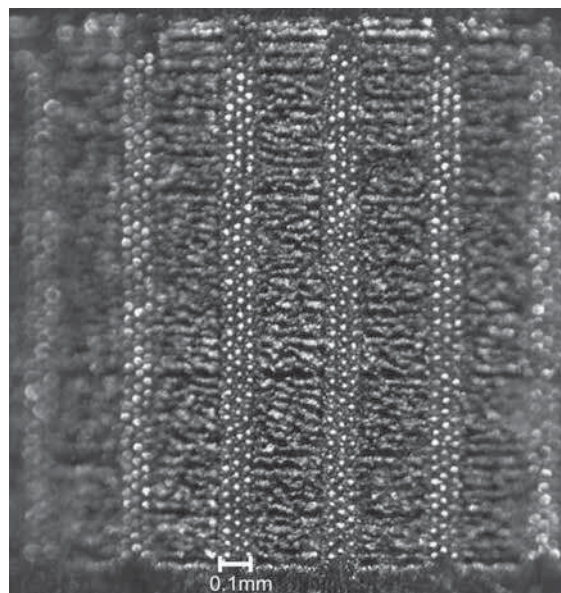


Рис. 5. Зовнішній вигляд фрагменту вифрезерованих прямокутників та перемички з нанесеними плямами



вели на оптичних мікроскопах типу ПМТ-3, БМІ-50 а параметри шорсткості поверхні за допомогою подвійного мікроскопу Лінніка [12].

Для побудови лінійної моделі процесу, згідно з планом експерименту, було реалізовано 16 дослідів з трьома повтореннями кожного дослідів в експериментальній точці (для визначення статистичних критеріїв). Після розрахунку коефіцієнтів рівнянь регресії та перевірки статистичних гіпотез, було встановлено, що отримані моделі не адекватні. Після побудови матриці плану експерименту до 26 дослідів та проведення додаткової серії експериментів у зоряхних точках було побудовано квадратичні моделі процесу (1) для кожного відгуку плану. Перевірка статистичних гіпотез підтвердила їх адекватність. Слід зазначи-

ти, що в усьому факторному просторі, шорсткість поверхні була нижчою ніж 0,8 мкм — межі вимірювання шорсткості поверхні подвійним мікроскопом Лінніка, тому побудувати модель процесу (1), яка описує залежність шорсткості поверхні від технологічних факторів не вдалося. Також, не вдалося отримати модель (1) для величини зони термічного впливу (з-за малих розмірів).

На рис. 6 наведені статистично значимі коефіцієнти отриманих рівнянь регресії у вигляді рангових діаграм.

$$y = b_0 + \sum_{i=1}^{i=k} b_i x_i + \sum_{\substack{i \neq j \\ i, j=1}}^{i \neq j=k} b_{ij} x_i x_j + \sum_{i=1}^{i=k} b_{ii} x_i^2 \quad (1)$$

де: k — кількість технологічних факторів;
 b_0, b_i, b_{ij}, b_{ii} — коефіцієнти рівнянь регресії;
 i, j — індекси.

Аналізуючи величини коефіцієнтів рівнянь регресії, які наведені на рис. 5 відмітимо, що максимальний вплив на ширину різку створюють: лінійний вплив швидкості обробки, фокусна відстань оптики, яка фокусує та величина її розфокусування (коефіцієнти b_1, b_2, b_4 відповідно), їх змішана взаємодія та інші. Також слід зазначити, що всі коефіцієнти мають однакові знаки, тобто поведінка залежностей ширини різку на поверхні та виході мають однаковий вигляд (крім випадку, коли змінюється величина розфокусування об'єктиву). Так, на приклад, на рис. 7 наведено залежності ширини різку від частоти слідування імпульсів для

різної швидкості обробки. Зменшення ширини різку, при збільшенні частоти слідування імпульсів, пояснюється властивостями лазерів на АІГ з модульованою добротністю, тобто зменшенням потужності окремого імпульсу та збільшенні його протяжності у часі при збільшенні частоти модуляції. А зменшення ширини різку при збільшенні швидкості обробки — звичайне явище, котре виникає при лазерному різанні, та пояснюється зменшенням енергії сфокусованого лазерного випромінювання, що локалізоване у зоні дії лазерного випромінювання.

Змінюючи величину розфокусування фокусуєчої оптики ми можемо впливати на форму лазерного різку. Так, на приклад на рис. 8 зображено залежності ширини

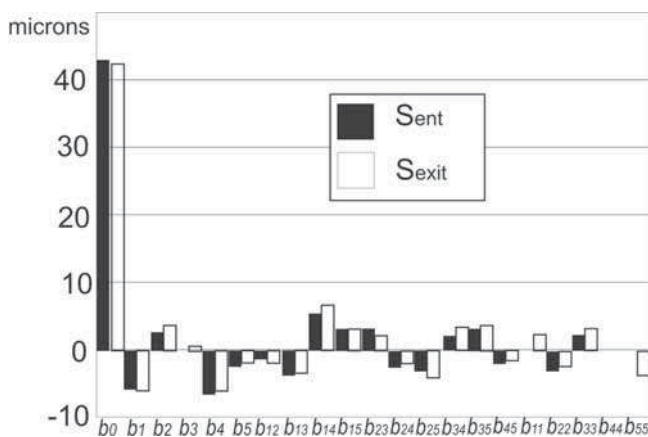


Рис. 6. Коефіцієнти рівнянь регресії які описують процес лазерного різання сталі 316L

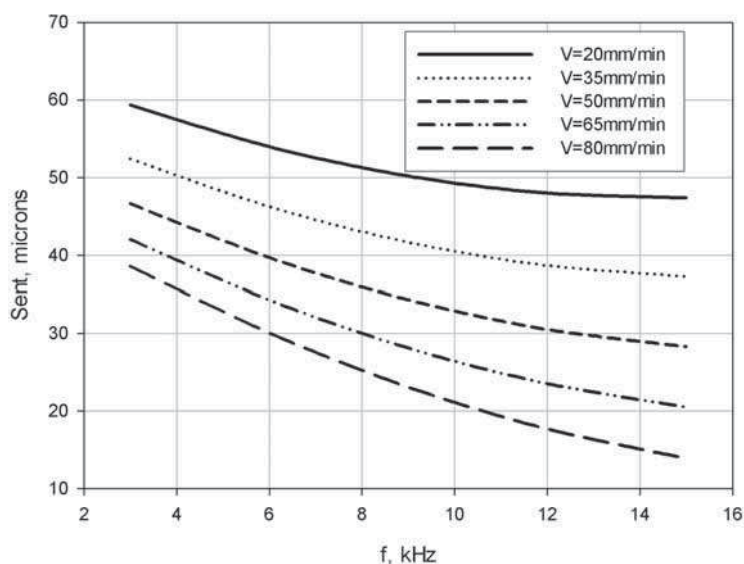


Рис. 7. Залежності ширини різку від частоти слідування імпульсів для різної швидкості обробки ($F = 30$ mm, $dF = -0,1$ mm, $pn = 1$ Atm)



різу на вході та виході від величини розфокусування оптики, що фокусує для різної швидкості обробки

Як видно з залежностей, що наведені на рис. 8, при величині розфокусування оптики біля 0,02 мм вдається отримати різ з мінімальною не перпендикулярністю стінок різ.

Мінімальна можлива ширина різ (в розглянутому факторному просторі) дорівнює 14 мкм на максимальній швидкості обробки (80 мм/хв), мінімальним: фокусній відстані об'єктиву (30 мм) та тиску робочого газу (1 Атм).

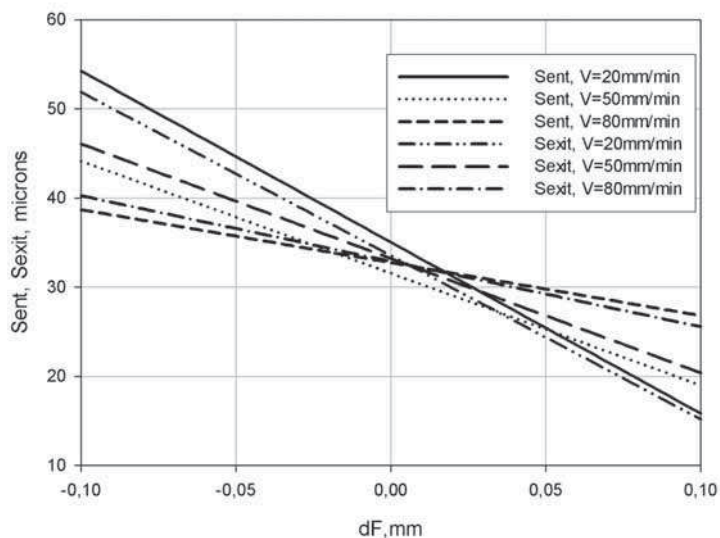


Рис. 8. Залежності ширини різ від величини розфокусування для різної швидкості обробки ($F = 50$ мм, $f = 15$ kHz, $pn = 3$ Атм)

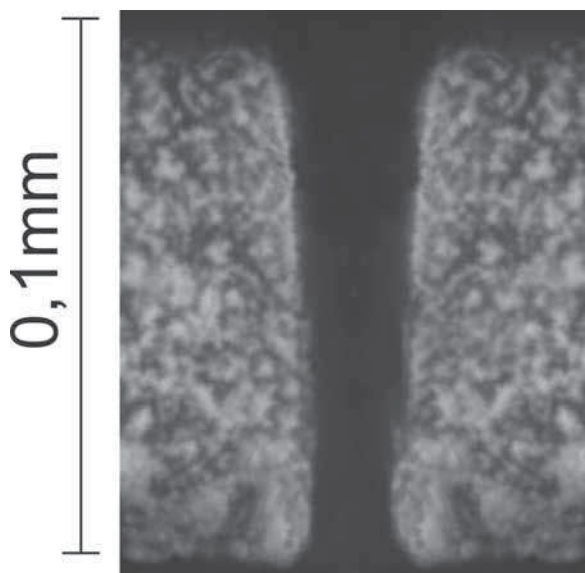


Рис. 9. Мікрошліф зони лазерного різ у трубчатій заготовці зі сталі 316L

В усьому факторному просторі, який був досліджений, зона термічного впливу, яка прилягає до зони лазерного різ, має звичайний вигляд зони термічного впливу аустенітної сталі після лазерної обробки. Тобто, не спостерігалось зміни фазового складу матеріалу, який обробляється. Наявність застиглої, з високою швидкістю (понад 10^6 градС/с) рідкої фази відмічається у наявності дрібнозернистої аустенітної структури, що прилягає до зони лазерного різання (рис. 9). Відмітимо, що зона термічного впливу, яка прилягає до різ та утворюється при лазерному різанні сталі 316L

(рис. 9) випромінюванням лазера на алюмо-іттриєвому гранаті з модульованою добротністю не перевищує зони термічного впливу, яка утворюється при різанні сталі 316L випромінюванням лазера на оптичному волокні [5].

Зазначимо, що обробка стентів, на режимах, які забезпечують мінімальну ширину різ слід використовувати у випадках, коли діаметри дуг, які огинають контур різ та забезпечують пружні властивості стенту, дорівнюють його мінімальній ширині. В інших випадках, даний режим використовувати не доцільно. Це пов'язано з тим, що навіть при виготовленні стентів найпростіших конструкцій (наприклад, типу Palmaz-Schatz PS153 [1]), при взаємодії газового струменя з вирізаними фрагментами заготовки, виникає вірогідність їх "затиснення"

в вирізаній порожнині (рис. 10). При чому, дана вірогідність зростає з ускладненням конструкції стенту, його довжини, кількості секцій та інш. Наступна УЗ-обробка заготовки, або навіть електро-хімічне її полірування може не вилучити вирізаний фрагмент з порожнини (рис. 11).

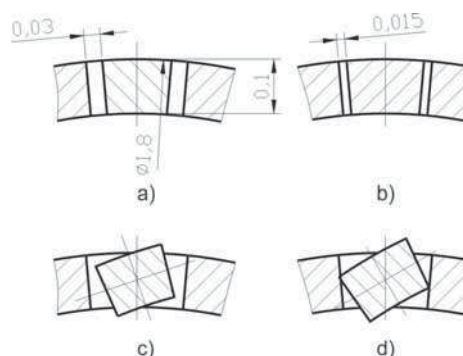


Рис. 10. "Випадання" вирізаного фрагменту заготовки при ширині лазерного різ 30 мкм (а), (с) та його "затиснення" при ширині різ 15 мкм (б), (д)

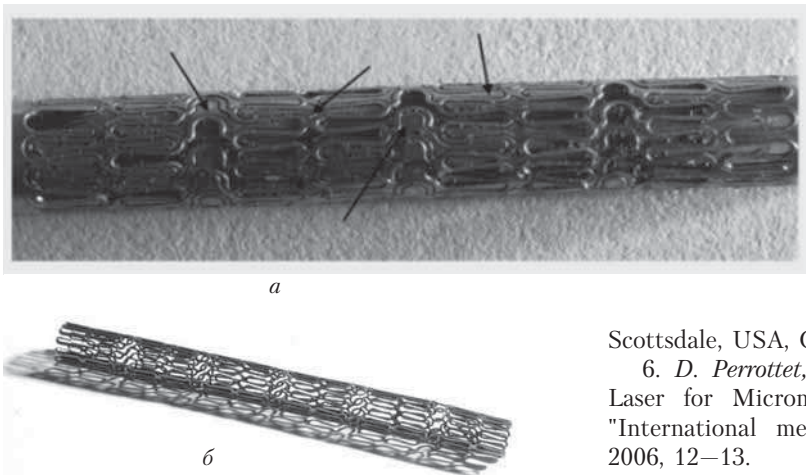


Рис. 11. "Затиснений" фрагмент заготовки (ширина різку 15 мкм) (а) та безпосередньо стент діаметром 4 мм та довжиною 41 мм (ширина різку 30 мкм) (б)

Висновки

1. Показано можливість використання лазерів на алюмо-іттрієвому гранаті з модульованою добротністю для виготовлення медичних ендопротезів.
2. Для виготовлення медичних ендопротезів можливо використання технології прямого лазерного різання та технології лазерного фрезерування.
3. При лазерному різанні стентів нема необхідності вести обробку з мінімальною шириною різку.

Подяка

Дана робота була виконана завдяки фінансовій підтримці Українського Науково-Технологічного Центру (проект №3350)

Література

1. Dohyung Lim, Seung-Kwan Cho, Won-Pil Park, A.Kristensson, J.Ai-Young Ko, S. T. S.Al-Hassani, Han-Sung Kim. "Suggestion of Potential Stent Design Parameters to Reduce Restenosis Risk driven by Foreshortening or Dogboning due to Non-uniform Balloon-Stent Expansion"//Annals of Biomedical Engineering, Vol. 36, No. 7, July 2008 (2008) – pp. 1118–1129.
2. К.М. Рудаков, М.І. Анякін, В.С. Коваленко, Ю.С. Коба. Про створення скінченно-елементної моделі ендопротеза//Вісті Академії інженерних наук України № 4(34) 2007. – С. 4–8.
3. A. Schuessler, M. Strobel, R. Steegmueller, M. Piper. Stent Materials and Manufacturing: Requirements and Possibilities/Opportunities// "Proceedings of the ASM Materials & Processes for Medical Devices Conference 8–10 Sept, 2003 Anaheim, CA".

4. R. Schaeffer. Lasers: The Rx For Medical Device Fabrication.
5. K.F. Kleine, B. Whitney, K.G. Watkins. Use of Fiber Lasers for Micro Cutting Applications in the Medical Device Industry// "Proceedings of International Congress of Lasers & Electro-Optics '2002" "ICALEO'2002", Scottsdale, USA, Oct. 2002.

6. D. Perrottet, T.A. Mai, B. Richerzhagen. Wet Laser for Micromachining of Medical Devices// "International medical devices magazine" Vol 1, 2006, 12–13.

7. J. Meijer, K. Du, A. Gilner, D. Hoffman, V. Kovalenko, T. Masuzava, A. Ostendorf, R. Poprawe, W. Schulz. Laser machining by short and ultrashort pulses. State of the art// "Keynote paper for CIRP General Assembly", San Sebastian, 18–25 August. – p. 22.

8. V. Kovalenko, J. Meijer, M. Anyakin, R. Zhuk, P. Kondrashev, O. Stepura. Some results of studying laser micromachining at medical stents manufacturing// "Proceeding 6th International Symposium on Nanomanufacturing" (ISNM 2008), Aphene, Greece

9. T. Arai, S. Riches Thick Plate Cutting with Spinning Laser Beam// "Proceedings of International Congress of Lasers & Electro-Optics "ICALEO'97", San Diego, USA, Nov. 1997, vol B19–B-26.

10. V. Kovalenko, M. Anyakin, Y. Uno. Modeling and Optimization of Laser Semiconductors Cutting// "Proceedings of International Congress of Lasers & Electro-Optics "ICALEO'2000", Dearborn, USA, Oct. 2000, Vol. 90. – p. D 82–D 92.

11. V.S. Kovalenko, M.I. Anyakin, Y. Uno, Sheboul Khaled, A. Kozyrev. Planning and Optimization of Laser Material Welding and Cutting// CIRP – Journal of Manufacturing Systems, Vol. 33 (2004), No 5, pages.

12. V. Kovalenko, M. Anyakin, Yoshiyuki Uno, Yasuhiro Okamoto. Laser Cutting of Semiconductor Elements // International Journal of Electrical Machining, #7, January 2002. – pp. 9–14.

13. J.C. Vasco, P.J. Bartolo. Processing Conditions Of Laser Micro-Milling// "Proceedings of 15th International Symposium for Electromachining (ISEM-XV)", Pittsburg, May 11–13, 2007. – P. 427–432.

14. H.J. Piper, E. Wolf, M. Krause. Laser Machining a Modern Procedure for Mould Making// "Proceeding of the 1st International Conference on Laser Technology in Welding and Materials Processing", Katsiveli, Ukraine May. 2003. – P. 202–205.