

冠状动脉支架激光精密切割*

陈卓^{1,2}, 王佳玲^{1,2}, 李雨田¹, 卜宪章¹

(1 中国科学院长春光学精密机械与物理研究所, 长春 130033; 2 中国科学院研究生院, 北京 100039)

摘要 系统地研究了影响冠脉支架激光精细雕刻切口质量的因素, 包括激光器切割工艺参数: 波长 1064nm, 光斑直径 2~3mm, 脉宽 12~15μs, 脉冲频率 1000~1200Hz, 平均功率 15W, 脉冲能量 10~15mJ; 切割速度: 30cm/min; 辅助气体 O₂ 压力 0.2~0.4MPa; 喷嘴与工件表面距离 L=4.09mm。建立了激光切割过程温度场的数学模型。结果表明冠脉支架筋宽理论值与实际切割值存在 ±0.01mm 误差, 由阿贝-赫梅特判据判定激光切割系统存在周期性系统误差。确定了 316L 不锈钢冠脉支架 Nd-YAG 激光器精细加工工艺参数, 实现了冠状动脉支架精度为 0.01mm 的激光精密切割。

关键词 冠状动脉支架 激光切割 不锈钢

中图分类号: TH122 **文献标识码**: A

Coronary Stent Precise Laser Cutting

CHEN Zhuo^{1,2}, WANG Jialing^{1,2}, LI Yutian¹, BU Xianzhang¹

(1 Changchun Institute of Optics, Fine Mechanics and Physics, Chinese Academy of Sciences, Changchun 130033;

2 Graduate School of Chinese Academy of Science, Beijing 100039)

Abstract The factors affecting laser cutting notch are analyzed systematically including laser cutting processing parameters wavelength 1064nm, spot diameter 2~3mm, pulse width 12~15μs, pulse frequency 1000~1200Hz, average power 10~15mJ; supplementary gas O₂ pressure 0.2~0.4MPa; range between muzzle and workpiece L= 1~2mm. A mathematic model of laser cutting temperature field is established. There exist an error of ±0.01mm between the muscular theoretical value and the actual value. The periodic systematic error is predicted based on Abbe-Halmiton criterion. The 316L stainless steel precise Nd-YAG laser cutting technological parameters are determined. The coronary stent laser cutting with 0.01mm ratio of precision is implemented.

Key words coronary stent, laser cutting, stainless steel

0 前言

随着物质生活水平的提高, 人们生活方式的改变, 心血管疾病患病率和发病率越来越高, 由于心血管狭窄引发的冠心病已然成为危及人类生命健康的主要疾病之一^[1~3]。目前, 冠心病的治疗分为药物治疗、外科手术和介入疗法三大类。药物治疗周期长、见效慢、副作用大, 患者容易产生药物依赖性; 外科手术会对病人产生永久性伤害; 介入性治疗方法如图 1 所示, 因其创伤少、效果好, 成为当今治疗心血管狭窄的新型方法。目前医学界认定血管支架作用病变部位机理有以下几点: (1)有效地封闭了损伤血管内膜所形成的夹层动脉瘤和内膜皮瓣, 消除了血流堵塞凝固; (2)在病变部位血管段建立了一个大而平滑的通道, 为损伤血管内膜修复提供了有效空间和时间; (3)降低了病变血管处剪切应力, 减少了血液湍流与淤滞, 调节改善了组织器官产生的血流灌注; (4)配合球囊扩张与支架植入, 将支架穿入动脉狭窄处并撑开, 疏通了动脉血流^[4~6]。冠状动脉支架大多采用激光精细切割制备而成。

本文结合课题组研发冠状动脉支架的实际情况, 系统地研究影响冠脉支架激光精确切割的因素。

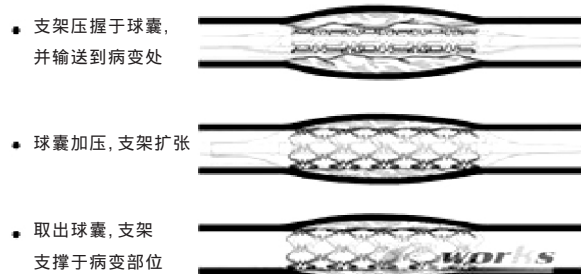


图 1 冠状动脉支架撑开示意图

Fig.1 Diagrammatic sketch of unclosed coronary stent

1 试验方法

冠脉支架切割用材料为 316L 不锈钢, 具有良好的生物相容性, 美国进口, 合金成分为: 00Cr17Ni14Mo2N3, 奥氏体

* 吉林省科技厅资助的产业化研发项目 (No.2006298 06GJ08)

陈卓: 男, 1979 年生, 博士研究生, 研究方向为冠状动脉支架结构设计、加工工艺 E-mail: chenzhuo8888@126.com 李雨田: 男, 1948 年生, 导师, 研究员, 博士生导师, 研究方向为激光器及装备的研究

不锈钢管,退火态,管材外径为 1.6~1.7mm,壁厚为 0.1~0.2mm。

采用 Nd YAG 激光器切割支架,本课题组自行研发的冠脉支架激光切割设备。利用二维 CAD 结构设计软件,结合冠脉支架结构设计原则绘制表面展开图。生成与 CAXA 线切割软件接口兼容文件,利用 CAXA 线切割软件完成激光切割轨迹编程,Fagor 数控系统还原激光束行走轨迹。

2 影响冠脉支架激光精细切割质量的因素

2.1 激光器切割工艺参数

激光切割是利用经聚焦的高功率密度激光束照射工件,使被照射处的材料迅速熔化、汽化、烧灼或达到燃点,同时借助与光束同轴的高速气流吹除熔融物质,从而实现切割工件的热切割方法^[7],如图 2 所示。

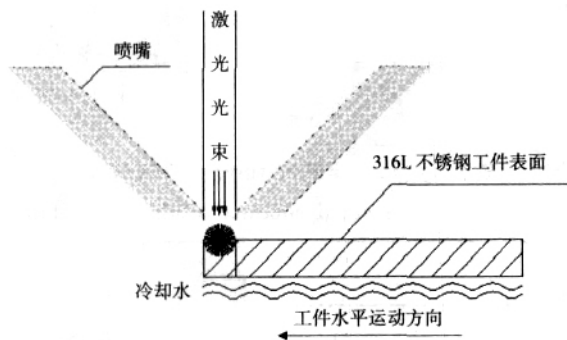


图 2 冠脉支架激光切割示意图

Fig.2 Diagrammatic sketch of coronary stent laser cutting

实验用 Nd YAG 激光器,低阶模式稳定,光斑直径 2~3mm,可切割复杂冠脉支架图形。激光器参数如表 1 所示。

表 1 Nd YAG 固体激光器参数

Table 1 Nd YAG solid-state laser parameter

波长	光斑直径	脉宽	脉冲频率	平均功率	脉冲能量
1064nm	2~3mm	12~15μs	1000~1500Hz	15W	10~15mJ

激光切割辅助气体氧气与激光束同轴由喷嘴喷出,保护透镜免受污染并吹走激光切割区域底部熔渣,使切割过程顺利持续进行,同时有利于提高工件对激光的吸收率。氧气与奥氏体不锈钢在高温下发生铁氧反应,提供了大量的热量,使切割进程加速,从而提高切割能力和质量。氧气压力为 0.2~0.4MPa,速度较高,与切口材料进行充分放热反应,并能有足够的动量将熔融材料喷射带走。喷射气流压力过低,吹不走切口处的熔融材料;压力过高,容易在工件表面形成涡流,削弱了气流去除熔融材料的能力。氧气流速越高,燃烧化学反应和去除熔渣的速度也越快。但氧气流速不是越快越好,流速过快会导致切缝出口处金属氧化物的快速冷却,对切割质量不利。喷嘴气流需与切缝处耦合。喷嘴离工件太近,会产生对透镜的强烈返回压力,影响对 316L 不锈钢切割溅射质点的驱散能力;喷嘴离工件太远,会造成不必要的动能损失。激光切割过程中,喷嘴与工件的距离 L=4.09mm。调整激光器切割参数如表 2 所示。确定切割工艺参数为:波长

1064nm,光斑直径 2~3mm,脉宽 12~15μs,脉冲频率 1000~1200Hz,平均功率 15W,脉冲能量 10~15mJ,激光切割速度 30cm/min,辅助气体 O₂ 压力 0.2~0.4MPa,喷嘴与工件表面距离 L=4.09mm。切口质量、均匀性均得到了改善与提高,如图 3 所示。

表2 激光精细切割冠脉支架参数

Table 2 Lasr cutting coronary stent process parameters

喷嘴高度 mm	焦距 f mm	脉冲频率 Hz	激光切割速度 cm/min	O ₂ 压力/ MPa
4.09	6.62	1000	20	0.25 0.30 0.35
			30	
			40	
			20	
		1200	30	
			40	
	6.62	1500	20	
			30	
			40	
			20	
		1500	30	
			40	

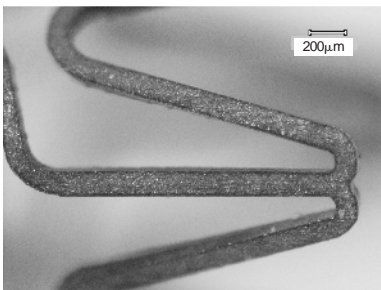


图 3 调整激光切割参数的冠脉支架切割形貌

Fig.3 Coroanry stent pattern of opitmize laser cutting parameters

2.2 激光切割的热影响

激光束作用于 316L 管材表面,切割路径两侧产生热影响区,势必影响后续冠状动脉支架电化学抛光等工艺,所以研究 316L 温度场变化对提高支架制造质量具有十分重要的作用。316L 不锈钢管材激光切割过程分为两个阶段:激光打孔和激光切割^[8-12]。根据热传导微分方程,考虑在瞬时把点热源的热能 Q 作用在 316L 不锈钢管材的某点上,假定管材的初始温度均为 0,不考虑表面散热问题,则在距热源为 R 的某点经过 t 时间后,所形成的温度场是以 R 为半径的等温半球面,传热计算公式为:

$$T=\frac{2Q}{c(4\pi at)^{3/2}}\exp(-\frac{R^2}{4at})$$

式中:Q 为激光器瞬时给管材的热量,R 为距热源坐标距离, $R=(x^2+y^2+z^2)^{1/2}$;t 为传热时间,c 为 316L 不锈钢管材的热容,ρ 为 316L 不锈钢管材的密度,a 为 316L 不锈钢管材的热扩散率。

以上是理想化条件瞬时集中点热源经过 t 时间后某点的温度计算公式。由于原始假设条件的局限性,可用于定性

估算。基于前面分析,在激光切割加工的第一阶段打孔过程中,激光以及 Fe-O 燃烧热作为热源应属于连续固定热源。此时可认为热源在 t 时间内无数个瞬时热源作用的总和,其作用结果应等于各个瞬时热源独立作用时使计算点温度变化的累积。则在瞬时热能为 $dQ(dQ=qdt)$ 的热源连续作用 $t=t-t$,距热源为 R 的某点将产生 dT 的温度变化。再把无数个瞬时热源的作用积分即可求出连续固定点热源作用 t 时间后该点的温度。

$$T(R, t) = \int_0^t \frac{2qdt}{c[4a(t-t)]^{\frac{3}{2}}} \exp\left[-\frac{R^2}{4a(t-t)}\right]$$

其中: a = 热导率/(比热 × 密度) = 4.075W/(m·K)

代入 316L 相关数据计算得:

$$T(R, t) = 1.4 \times 10^{-6} \int_0^t \frac{qdt}{(t-t)^{\frac{3}{2}}} \exp\left[-\frac{R^2}{16.3(t-t)}\right]$$

由公式可知缩短激光光束与 316L 不锈钢管材作用时间 t 可降低热影响区形成范围。通过提高激光切割速度,缩短激光光束作用时间 t 可以控制热影响区宽度,如图 4 所示。激光切割速度小于 20cm/min,切割速度较慢,材料表面出现烧灼,热影响区宽度较大;切割速度大于 20cm/min,热影响区宽度逐渐减少,切割质量提高。当切割速度大于 40cm/min 时,由于速度过快,激光束未能将管材切透,热影响区变化不明显。故在保证切透的前提下,通过提高切割速度,缩短激光束与管材表面作用时间 t ,可以减少热影响区宽度,提高冠脉支架切割质量。

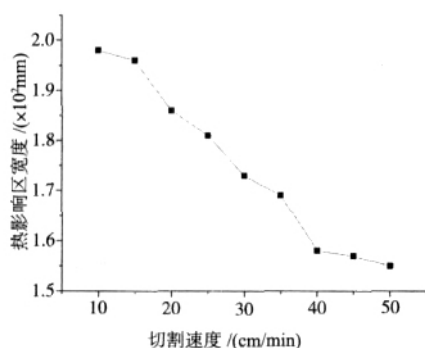


图4 热影响区宽度与激光切割速度关系

Fig.4 Relations between heat-affected zone breadth and laser cutting speed

2.3 激光切割系统误差

316L 不锈钢管材在激光精细切割过程中,沿切割行进方向圆周往复运动,切割系统产生的误差影响切割质量。现应用阿贝-赫梅特判据考察切割系统是否存在系统误差,并检验误差类型^[13-15]。

冠脉支架筋宽理论设计值为:0.15mm。采用功率显微镜在一个支架 10 节周期循环的同一位置测量取值,得到如表 3 的测量值。

$$= \frac{1}{n} \sqrt{\frac{\sum V_i^2}{n-1}} = 0.00448$$

定义:真值误差分别为: $v_1, v_2, \dots, v_n, \dots, v_N$

令: $A = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N v_n^2, B = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N (v_n - \bar{v})^2, C = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N v_n$ 则有:

$$C = A - \frac{B}{2}$$

显然, C 是一个随机变量,考虑到 316L 不锈钢管材在激光切割过程中封闭圆周运动,服从正态分布,期望值为:

$$\mu = E(C) = \frac{1}{N} E\left(\sum_{n=1}^N v_n\right) = 0$$

C 的分布范围为 $\pm K_c$,选取误差变化周期的整数倍,舍去 N 值,则有阿贝-赫梅特判据:

$$N|C| = \left| \sum_{n=1}^{N-1} v_n \right| > \sqrt{N-1}$$

由测量数据测量计算出: $N|C| = 0.00039$

$$\sqrt{N-1} = 9 = 0.00021$$

由 0 可知,系统存在误差,且满足阿贝-赫梅特判据,可以判断出系统中含有周期性系统误差,影响了冠脉支架的切割精度。

表 3 冠脉支架筋宽 10 次测量值与残差

Table 3 10 times measured value and residual error of muscular

测量序号	测得值	残差(V_i)
1	0.151	- 0.0018
2	0.158	- 0.0071
3	0.149	+ 0.0019
4	0.143	+ 0.0079
5	0.155	- 0.0041
6	0.152	- 0.0011
7	0.147	0.0039
8	0.151	- 0.0010
9	0.151	- 0.0011
10	0.152	- 0.0011
$\bar{X}=0.1509$		$\sigma=0.00448$

3 结论

确定了 Nd YAG 激光器切割工艺参数:波长 1064nm,光斑直径 2~3mm,脉宽 12~15μs,脉冲频率 1000~1200Hz,平均功率 15W,脉冲能量 10~15mJ,切割速度 30cm/min,辅助气体 O_2 压力 0.2~0.4MPa,喷嘴与工件表面距离 $L=4.09$ mm;建立了激光切割过程温度场数学模型;判定激光切割系统存在周期性系统误差;通过调整激光器加工参数提高了切口质量,实现了冠脉支架 0.01mm 级的激光精密切割。

参考文献

- 1 张岳,等.激光显示原理与实现[J].光学精密工程,2006,14(3):402
- 2 杨超君,周建忠,张永康,等.激光冲击金属板料变形的最小激光能量估算及其实验研究[J].光学精密工程,2006,14(3):396
- 3 李凤友,李红军,卢振武,等.激光直写系统焦斑整形的研

- 究[J].光学精密工程, 2001, 9(5): 14
- 4 卢启鹏, 侯宝忠, 朱琳琳. 半导体激光血管内照射治疗静脉曲张的机理研究[J]. 光学精密工程, 2006, 14(4): 589
 - 5 毛英泰. 误差理论与精度分析[M]. 北京: 国防工业出版社, 1982
 - 6 Dotter C T, Judkins M P. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technique and a preliminary report of its application [J]. Circulation, 1964, 30: 654
 - 7 Dotter C T, Buschmann R W, McKinney M K, et al. Transluminal expandable nitinol coil stent grafting: preliminary report [J]. Radiology, 1983, 147: 259
 - 8 Palmaz J C, et al. Expandable intraluminal graft: a preliminary study[J]. Radiology, 1985, 156: 63
 - 9 Lev P. Devices and techniques for endovascular surgery: catheters, stents, coated stents, and stented grafts [J]. The Mount Sinai J Med, 2003, 70(6): 386
 - 10 Schatz R A, Palmaz J C, Tio F O, et al. Balloon expandable intracoronary stents in the adult dog [J]. Circulation, 1987, 76: 450
 - 11 Balcon R. Recommendations on stent manufacture, implantation and utilization[J]. Eur Heart J, 1997, 18: 1536
 - 12 Serruys P W, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al. The BENESTENT Study Group. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease[J]. N Engl J Med, 1994, 331: 489
 - 13 Fischman D L, Leon M B, Baim D S, et al. The Stent Restenosis Study Investigators. A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease[J]. N Engl J Med, 1994, 331: 496
 - 14 Colombo A, Hall P, Nakamura S, et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance [J]. Circulation, 1995, 91: 1676
 - 15 Duerig T W. An overview of superelastic stent design [J]. Min Invas Ther Allied Techn, 2000, 9(34): 235

(责任编辑 林 芳)

(上接第 99 页)

- 13 袁定重, 张秋禹, 侯振宇, 等. 固定化酶载体材料的最新研究进展. 材料导报, 2006, 20(1): 69
- 14 肖湘竹, 韩敦信, 徐永红, 等. 以壳聚糖为载体的固定化微生物处理 TNT 废水研究. 含能材料, 2006, 14(1): 59
- 15 Ruey-Shin Juang, Feng-Chin Wu, Ru-Ling Tseng. Use of chemically modified chitosan beads for sorption and enzyme immobilization. Adv Env Res, 2002, 6(2): 171
- 16 D'Annibale A, et al. Characterization of immobilized laccase from Lentinula edodes and its use in olive-mill wastewater treatment. Process Biochem, 1999, 34: 697
- 17 刘秉涛, 姜渊知. 甲壳素 / 壳聚糖在环境治理上的应用. 化学教育, 2006, (8): 3
- 18 孟哲, 胡章记, 毛宝玲. 壳聚糖的结构特性及其衍生物的应用. 化学教育, 2006, (8): 1
- 19 Giancarlo Cravotto, Silvia Tagliapietra, Bruna Robaldo, et al. Chemical modification of chitosan under high-intensity ultrasound. Ultrasonics Sonochemistry, 2005, 12(1-2): 95
- 20 张彤, 赵庆祥, 龚剑丽. 固定化微生物脱氮. 上海环境科学, 2000, 19(5): 225
- 21 翟晓萌, 李道棠. 海藻酸钠固定化包埋微生物处理有机微污染源水. 环境科学, 2000, (6): 80
- 22 朱柱, 李和平, 郑泽根. 固定化细胞技术中的载体材料及其在环境治理中的应用. 重庆建筑大学学报, 2000, 22(5): 95
- 23 吕荣湖, 郭召海, 孙阳昭, 等. 包埋固定化微生物法处理含油废水研究. 环境污染治理技术与设备, 2006, 7(1): 89
- 24 那天海, 宋春雷, 莫志深. 可生物降解聚合物的现状及生物降解性研究. 功能高分子学报, 2003, 16(3): 423
- 25 祁红兵, 曹国清. 聚-羟基丁酸酯(PHB)的研究及应用前景. 信阳师范学院学报(自然科学版), 2005, 18(1): 121
- 26 Suprakas Sinha Ray, Mosto Bousmina. Biodegradable polymers and their layered silicate nanocomposites: In greening the 21st century materials world, 2005, 50(8): 962
- 27 Boley A, et al. Biodegradable polymers as solid substrate and biofilm carrier for denitrification in recirculated aquaculture systems. Aquacultural Eng, 2000, 22: 75
- 28 Begoña Prieto M, et al. Degradation of phenol by Rhodococcus erythropolis UPV - 1 immobilized on Biolite in a packed-bed reactor. Biotechnology, 2002, 97: 1
- 29 吴军见, 朱延美, 王栋, 等. 固定化细胞技术在废水治理中的应用及降解动力研究进展. 辽宁化工, 2002, 31(1): 20
- 30 戈进杰. 生物降解高分子材料及其应用. 北京: 化学工业出版社, 2002.9
- 31 周海红, 赵璇, 王建龙. 利用可生物降解聚合物去除饮用水源水中的硝酸盐. 清华大学学报(自然科学版), 2006, 46(3): 434
- 32 周海红, 王建龙, 赵璇. pH 对以 PBS 为反硝化碳源和生物膜载体去除饮用水源水中硝酸盐的影响. 环境科学, 2006, 27(2): 290
- 33 周海红, 王建龙. 利用可生物降解聚合物同时作为反硝化微生物的碳源和附着载体研究. 中国生物工程杂志, 2006, 26(2): 95
- 34 王琳霞. 生物降解高分子材料. 塑料科技, 2002, (1): 37
- 35 Ignacy Jakubowicz, Nazdaneh Yarahmadi, Henrik Petersen. Evaluation of the rate of abiotic degradation of biodegradable polyethylene in various environments. Polymer Degradation and Stability, 2006, 91(7): 1556

(责任编辑 林 芳)