

Tăierea și sudarea cu fascicul laser a stenturilor coronariene

Laser beam cutting and welding of coronary stents

Gy. Meszlenyi¹, P. Nagy², Sz. Bella³, J. Dobranszky⁴

¹Budapest Polytechnic, Budapest, Hungary; ²A-LAP Ltd., Taposzecsó, Hungary; ³Lasersystems Ltd., Budapest, Hungary

⁴Research Group for Metals Technology of the Hungarian Academy of Sciences, Budapest, Hungary

Cuvinte cheie

Stend coronarian, tăiere cu fascicul laser, sudare cu fascicul laser

Introducere

Principala metoda utilizată pentru eșantioanele mici de lucru este tăierea laser [1, 2]. Cel mai popular laser pentru tăierea obiectelor subțiri este astăzi Nd: laserul YAG cu o lungime de undă de 1064 nm. Exista mai multe configurații: fie cu stimularea prin blițul convențional, (de exemplu Lasag KLS 246), fie cu stimularea prin diode laser cu eficiență sporită, fie cu Q-switch, capabil să emită impuls de mare energie. Thawari a realizat o analiză detaliată a Nd: tăierea laser YAG a aliajelor pe bază de Nichel. [3, 4].

Pe lângă un sistem laser, este necesar, pentru fabricarea unor piese mici, un sistem de poziționare. Acest program de poziționare fixează eșantionul și îl deplasează relativ la sportul laser, formând structura unui eșantion. [5]. Sistemul de poziționare pentru fabricarea tuburilor, asigură o translație, o rotație și o ajustare a poziției mutuale a piesei și a spotului laser. Minvasive Ltd., bazat pe părți de la Aerotech a dezvoltat sistemul de poziționare pentru experimente.

Experimente ale tăierii cu laser

Obiective: examinarea efectului diferitelor viteze de tăiere în combinarea optimizată anterior de impuls, frecvența-impuls, energie pentru a utiliza cele mai potrivite setări ale vitezei de tăiere în fabricarea stenturilor. Sistemul laser aplicat este LASAG KLS 246 cu impulsuri Nd:YAG cu o putere medie de 15 W. Sistemul de poziționare a piesei de prelucrat: produs de Aerotec Ltd., permițând două translații perpendiculare în plan orizontal și o rotație în jurul axei orizontale sub controlul programului Cutcontrol dezvoltat de Minvasive Ltd. [6].

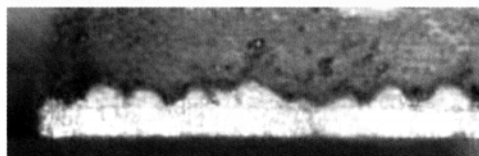


Figura 1. Viteza de tăiere = 9 mm/s, muchie de așchiere /
Figure 1. Cutting speed = 9 mm/s, cutting edge

Materialul aplicat a fost AISI 304L, un tub de oțel inoxidabil austenitic cu diametrul de 1,800 mm și cu grosimea de 0,120 mm. Compoziția chimică a materialului este prezentată în tabelul 1.

Tuburile de oțel inoxidabil au fost tăiate axial de 4mm, apoi în regiunea de 200° straturile au fost tăiate perpendicular la axa,

Keywords

Coronary stend, laser beam cutting, laser beam welding

Introduction

The main production method for small work pieces is laser cutting [1, 2]. Nowadays the most commonly used laser for thin workpiece cutting is Nd:YAG laser with 1064 nm wave-length. It has got different configurations: either with conventional flash lamp excitation, (for example Lasag KLS 246) or with lased diode excitation having better efficiency, or with Q-switch: capable of emitting high-energy pulses. Thawari made a full analysis of the higher power pulsed Nd:YAG laser cutting of Ni-base superalloys [3, 4].

Beside a laser system, a positioning system is necessary for small work piece fabrication. This positioning system clamps the workpiece and moves it relatively to the laser spot forming the structure of the workpiece [5]. The positioning system for tube fabrication ensures a translation, a rotation and an adjustment of the mutual position of the workpiece and of the laser spot. Minvasive Ltd., based on Aerotech parts developed the positioning system used for the experiments.

Laser cutting experiments

Objective: to examine the effect of different cutting speed with earlier optimized pulse frequency-pulse energy combination in order to use the appropriate cutting speed settings in stent fabrication. Applied laser system: LASAG KLS 246 pulsed Nd:YAG with 15 W average power. Workpiece positioning

Tabel 1. Compoziția chimică a oțelului inoxidabil austenitic AISI 304L / Table 1. Chemical composition of AISI 304L austenitic stainless steel

C	0,07
Cr	18,31
Ni	10,06
Mn	1,76
Si	0,99

system: produced by Aerotec Ltd., allowing two perpendicular translations in horizontal plane plus rotation around horizontal axis controlled with Cutcontrol program developed by the Minvasive Ltd. [6].

The applied material was AISI 304L austenitic stainless steel tube with 1.800 mm diameter and 0.120 mm thickness. The chemical composition of the material can be seen in Table 1.

apoi tuburile au fost tăiate din nou în direcție axială de 4mm, înlăturându-se o parte a stratului la capătul tubului. (figura 1).

Tabelul 2 prezintă parametrii de procesare laser utilizați pentru acest experiment. Experimentul de tăiere laser a fost realizat cu ajutorul oxigenului. Presiunea oxigenului a fost de 5×10^5 Pa. Reacția exotermică a oxigenului și materialul au făcut tăierea mai rapidă [7-9].

Rezultate ale tăierii cu laser

Tăierea tubului cu viteze de 9 și 15 mm/s a fost realizată cu succes. Figura 1 prezintă aderența zgurii la muchia de așchiere și stropitura din peretele interior al tubului. La începutul tăierii

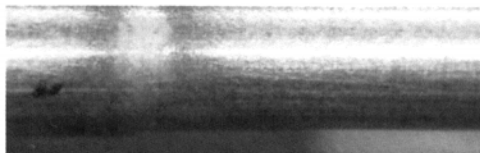


Figura 2. Viteza de tăiere = 9 mm/s; suprafața exterioară a tubului /
Figure 2. Cutting speed = 9 mm/s; outer surface of the tube

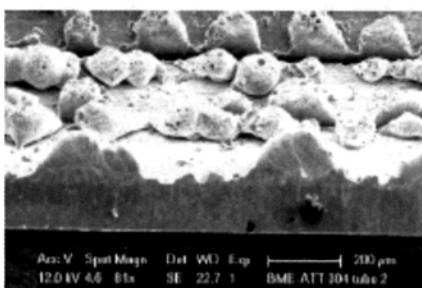


Figura 3. Înălțimea zgurii de metal este egală cu grosimea peretelui, imagine SEM /
Figure 3. Dross height equals the wall thickness, SEM picture

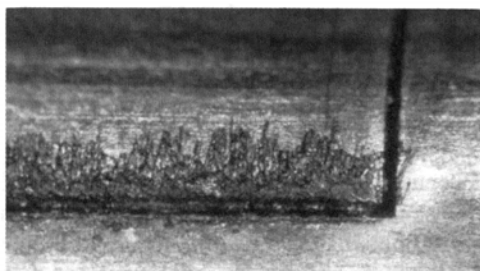


Figura 4. Viteza de tăiere = 21 mm/s, laserul nu a putut trece prin material /
Figure 4. Cutting speed = 21 mm/s, the laser could not cut through the material

nu exista aderența zgurii, în timp ce la sfârșitul acesteia apare o aderență notabilă. Figura 2 prezintă partea opusă a tăierii stratului perpendicular pe axa; fasciculul laser a cauzat o decolorare vizibilă, schimbând proprietățile materialului de bază. Acest efect cauzat de impulsurile energetice relativ mare și necesita o investigație viitoare: ce se va întâmpla când vom tăia aceste zone tratate la căldură?

Utilizând viteze de tăiere de 18 și 21 mm/s, laserul nu a putut să treacă prin material la începutul liniei de tăiere (figura 4). Această problemă este cauzată de aderența zgurii metalice la ieșirea tubului. Înălțimea zgurii poate fi aceeași cu grosimea peretelui tubului, și astfel tăierea împreună a peretelui și a zgurii devine dificilă (figurile 3 și 6).

The stainless steel tubes were cut at axial direction 4 mm long, and then in 200° region the mantle were cut perpendicular to the axis, then tubes were cut again at axial direction 4 mm long at the direction of the end of the tube removing a part of the mantle (Fig. 1).

Tabelul 2. Parametri de procesare laser /
Table 2. Laser processing parameters

	Setări ale laserului/ Laser settings
Frecvența de trecere a pulsațiilor/ Pulse frequency	1500 Hz
Puterea medie/ Average power	8,7 W
Lățimea pulsațiilor/ Pulse width	0,02 ms
Energia pulsațiilor/ Pulse energy	5,8 mJ
Viteza de procesare/ Processing speed	9, 15, 18, 21 mm/s
Poziția de focus/ Focus position	Pe suprafața tubului/ At the surface of the tube

Table 2 shows the laser processing parameters used for this experiment. The laser cutting experiment was made with the aid of oxygen gas. The pressure of oxygen was 5×10^5 Pa. The exothermic reaction of oxygen and the material made the cutting faster [7-9].

Laser cutting results

The tube cutting with 9 and 15 mm/s speed was successful. Fig. 1 shows the dross adherence at the cutting edge and the spattering at the inner wall of the tube. At the beginning of the cut there is no dross adherence, at the end of the cut there is a noticeable dross adherence. Figure 2 shows the opposite side of the mantle cutting perpendicular to the axis; the laser beam caused an obvious discoloration, changing the properties of the base material. This effect is caused by the relatively high-energy pulses and needs further investigation: what will happen when we cut these heat-treated areas?

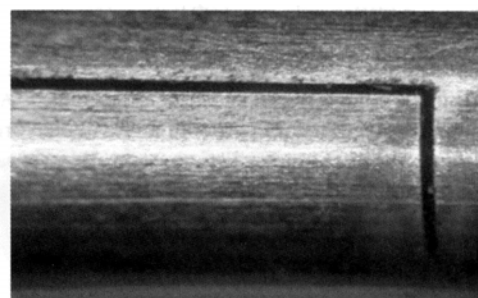


Figura 5. Viteza de tăiere = 21 mm/s, în această parte a tăieturii laserul a trecut prin material /
Figure 5. Cutting speed = 21 mm/s, in this part of the cut the laser cut through the material

Using 18 and 21 mm/s cutting speed, the laser could not cut thoroughly the material at the beginning of the cutting line (Fig. 4). This problem is caused by the dross adherence at the crop of the tube. The height of the dross can be the same as the wall thickness of the tube, and it is difficult to cut the wall and the dross together (Fig. 3 and 6).

Probabil un impuls nu a putut tăia peretele tubului în întregime: este nevoie de o suprapunere largă a punctului pentru tăiere. Întrucât la începutul liniei de tăiere laserul nu a putut tăia materialul: gazul ajutător, oxigenul, nu a reușit să înlăture materialul de topire în direcția suprafeței interioare a tubului și astfel acesta este trimis înapoi la suprafața exterioară (figura 4).

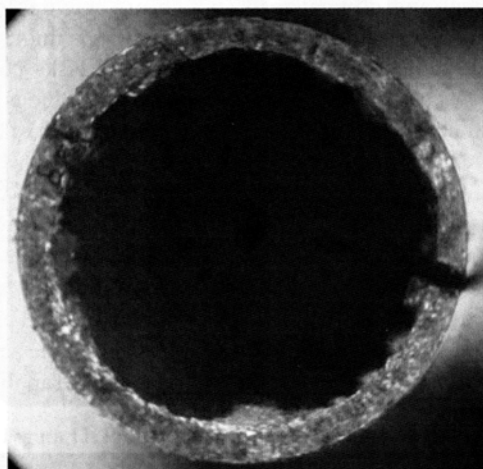


Figura 6. Aderenta zgurii la ieșirea tubului /
Figure 6. Dross adherence at the cropping of the tube

Durează destul de mult ca linia lungă a tăieturii să treacă prin întregul material (figura 5). Este interesant că, după ce laserul începe să străpungă materialul, nu există probleme legate de tăierea în zgura de aceeași aderență la capătul tubului. Această problemă cauzată de zgura metalică apare numai la începutul tăieturii.

Întrucât aderența zgurii joacă un rol important la începutul tăieturii ar fi interesant să se elaboreze setări ale laserului care să cauzeze o aderență redusă a zgurii [10, 11]. Aceste setări vor permite o tăiere mai rapidă a materialului.

Există alți doi factori care afectează aceste probleme ale netăierii: insuficiența formei tubului și nealinierea tubului în timpul tăierii. Întrucât setările marelui nostru fascicul laser, cauzează mici nealineri de lungime Rayleigh redusă și eșecuri ale formei, laserul poate deveni neclar. Astfel, analiza acestei probleme merită să fie realizată în viitor.

Dezvoltarea de stenturi ultra-flexibile

Dezvoltarea de stenturi ultra-flexibile din tuburi și fire, optimizarea atributelor funcționale ale acestora și specificarea atributelor clinice ale stenturilor ultra-flexibile fără strat magnetic ocupă o mare parte a proiectului. Tăierea laser nu oferă o tehnologie adecvată pentru producerea de implanturi ultra-flexibile într-un timp scurt; intervalul de tăiere este dependent de lungimea stentului și de complexitatea designului. Forma vârfului depinde de materialul implantului. Un program software CAD (ProEngineer) este utilizat pentru proiectarea (figura 7), examinarea și optimizarea atributelor funcționale ale stenturilor ultra-flexibile fără strat magnetic (de exemplu: Solid Edge, CAD, software FEM).

Metoda elementelor finite (FEM) poate ajuta la identificarea unor caracteristici mecanice valoroase ale stenturilor, ale arterelor și ale interacțiunilor dintre ele, rezultate care nu pot fi obținute simplu din metode de rutină. Realizarea unui tratament al suprafeței ulterior este de asemenea decisivă, întrucât aceasta schimbă lățimea vârfului și grosimea peretelui stenturilor.

Probably one pulse could not cut the wall of the tube thoroughly: we need large spot overlap for cutting. As at the beginning of the cut line the laser could not cut the material, the oxygen assist gas was unable to blow out the molten material to the direction of the inner surface of the tube so that it was spattered back to the outer surface (Fig. 4).

It has taken a relatively long time that the long kerf line to cut thoroughly the material (Fig. 5). It is interesting that, when the laser begins to cut thoroughly the material there is no problem with the cutting of the dross adherence at the end of the tube. This dross-caused problem occurs only at the beginning of the cut.

Since dross adherence plays a key role at the beginning of the cut it would be necessary to elaborate laser settings causing lower dross adherence [10, 11]. These settings will allow cutting the material faster.

There are two other factors affecting these no-cut problems: the form-failure of the tube and misalignments of the tube during cutting. Since our large beam expander settings cause shorter Rayleigh-lengths, small misalignments and form-failures can make the laser out-of-focus. It is worth analysing this problem in the future.

Development of ultra-flexible stents

Developing ultra-flexible stents from tube and wire, optimising their functional attributes and specifying the clinical attributes of ultra-flexible uncoated stents bulk large in the project. Laser cutting gives us an adequate technology to produce ultra-flexible implants in a short time; the cutting period is depends

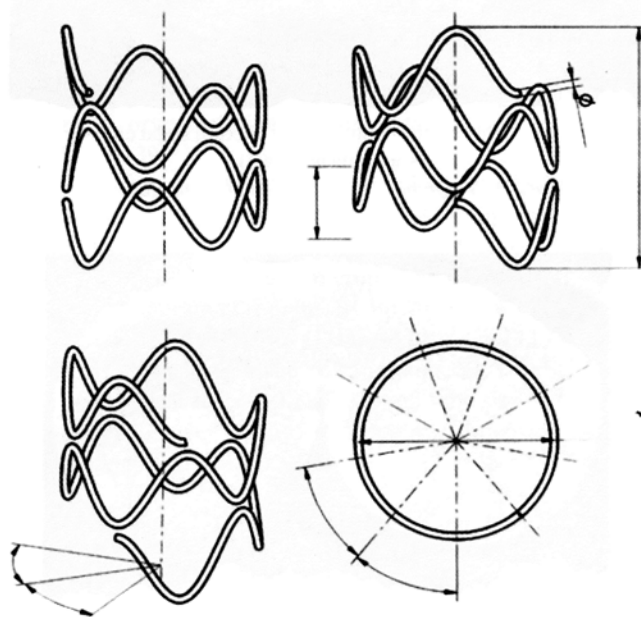


Figura 7. Stentul ultra-flexibil TentaFlex /
Figure 7. Ultra-flexible TentaFlex Stent

on the length of the stent and the complexity of the design. The shape of the kerf depends on the material of the implant. An CAD-software (ProEngineer) is used for designing (Fig. 7), examining and optimising the functional attributes of ultra-flexible uncoated stents (for example: Solid Edge, CAD, FEM software).

The finite element method (FEM) can help identify some valuable mechanical characteristics of stents, arteries, and of

Testarea proprietăților stenturilor cu sau fără înveliș pentru utilizarea lor în circumstanțe reale, cât și testele pre-clinice și clinice, inevitabile când este necesară aprobarea din partea autorităților vor fi implementate în principal în laboratoare hemodinamice. Cerințele includ experimente de sterilizare și montare în baloane, cât și de determinare a opacității radio și de măsurare a proprietăților de expansiune ale balonului.

Dezvoltarea tehnologiei de montare într-un balon cateter, optimizat pentru dimensiunea profilului și pentru flexibilitate reprezintă un subpunct al acestei realizări. La această fază a proiectului participă toți partenerii, care apoi vor selecta, dezvolta cel mai potrivit balon de cateter, și determină valorile optime ale presiunii în expansiunea balonului. Experții evaluează punctele tari și punctele slabe ale acestei noi aplicații clinice domestice ale stenturilor prin compararea cu o serie de teste.

În cadrul dezvoltării de noi tehnici de producție bazate pe tehnologia laser este cercetată realizarea bazată pe sudura cu fascicul laser a stenturilor produse din fire, pentru cazul oțelului AISI 316L (vezi figurile 8÷12 și tabelul 3.).

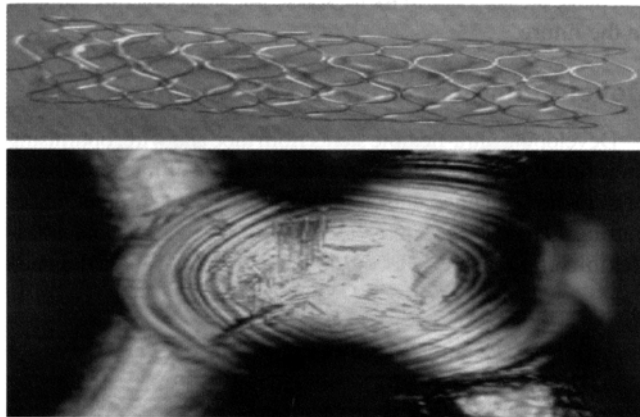


Figura 8. Prototipul stentului ultra-flexibil sudat cu laser (suprafața netratată) /
Figure 8. Prototype of laser welded ultra-flexible stent (untreated surface)

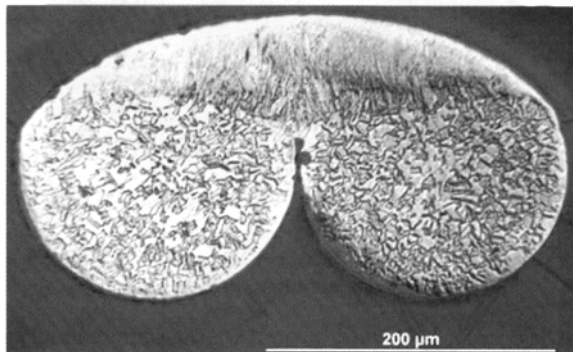


Figura 10. Secțiune a îmbinării sudate pe o singură parte /
Figure 10. Cross section of a one-sided welded joint

Concluzii

Au fost analizate efectele parametrilor de viteză ai tăierii laser a tubului de oțel inoxidabil. Pot fi trase următoarele concluzii:

Pot fi realizate tăieturi de încredere cu setări de 9 și 15 mm/s. Tăierea cu viteză de 18 și 21 mm/s nu a reușit datorită aderenței zgurii cauzate de descoperirea laser a tubului. Întrucât aderența zgurii joacă un rol cheie la începutul tăierii ar fi necesar să se elaboreze setări ale laserului care să cauzeze o aderență redusă

their interactions, which cannot be easily obtained by routine methods. Elaborating posterior surface treatment technologies is decisive as well, because it changes the kerf width and the wall thickness of the stents.

The testing of the properties of coated and uncoated stents, carried out under realistic circumstances, and the expensive pre-clinical and clinical tests, which are inevitable when requesting approval from the authorities will be implemented mostly in haemodynamic laboratories. The tasks comprise experiments of sterilizing and mounting onto balloons as well as determination of radio-opacity and measurement of balloon expansion properties.

Developing the technology of mounting onto a balloon catheter, optimised to profile size and flexibility is an important subtask of this procedure. All partners participate in this phase of the project and will select and develop the most suitable balloon catheter and they will determine the optimal pressure values at balloon expanding. The experts assess the strengths and weaknesses of the new domestic stents clinical applications by comparison with (benchmarking) tests.

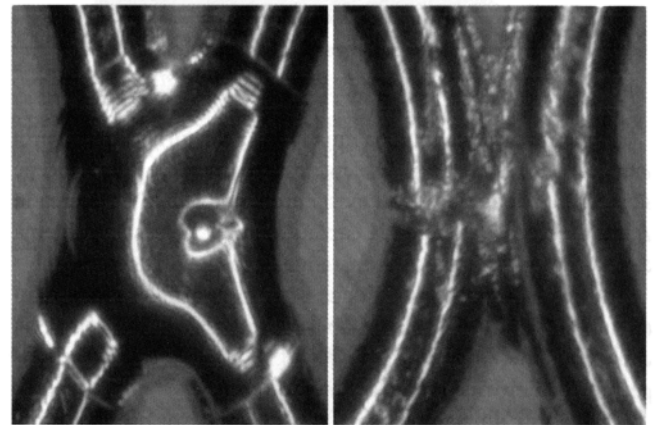


Figura 9. Îmbinarea sudată pe o singură parte /
Figure 9. One-sided welded joint

Within the frameworks of the development of new production techniques based on laser technology, laser beam welding-based manufacturing of stents made of wire (see Fig. 8÷12, and Table 3) is studied for AISI 316L steel.

Conclusion

The effects of the laser cutting speed parameters of precision stainless steel tube were analysed. The following consequences can be drawn:

Reliable cuts can be made with 9 and 15 mm/s settings. The cut with 18 and 21 mm/s speed was not successful because of the dross adherence caused by the laser cropping of the tube. Since dross adherence plays key role at the beginning of the cut it would be necessary to elaborate laser settings causing lower dross adherence [3]. These settings will allow cutting the material faster. The form failures of the tube and misalignments have to be analysed.

Acknowledgements

The authors would like to thank Istvanne Hrotko, Mihaly Portko, Tibor Berecz, Zsolt Puskas, Viktor Izapy for their helpfulness in experiments and analysis. The Hungarian

a zgurii [3]. Aceste setări vor permite tăierea rapidă a materialului. Trebuie analizate insuficiența formei și nealinierile.

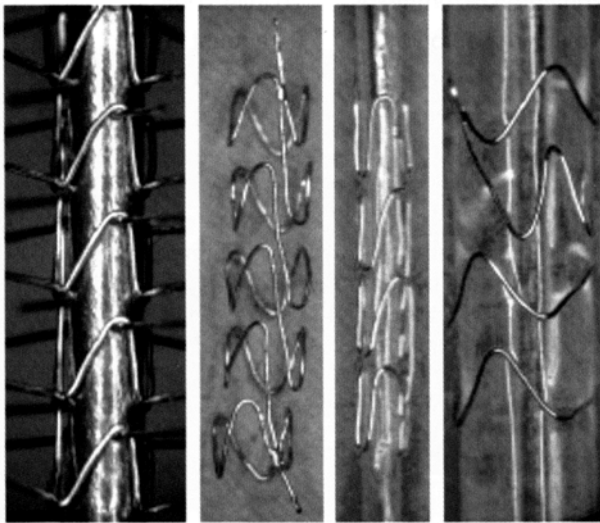


Figura 11. Producerea și pașii expansiunii balonului /
Figure 11. Producing and balloon expansion steps

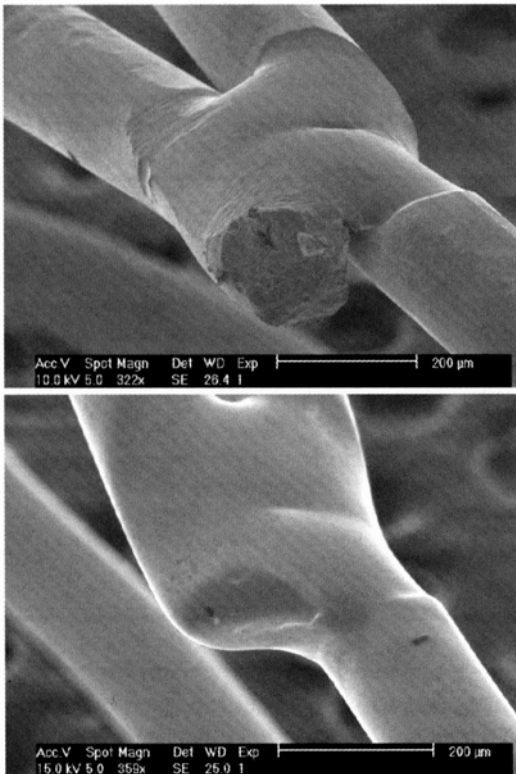


Figura 12. Îmbinarea sudată a stentului TentaFlex înainte și după
lustruirea electro-litică /
Figure 12. Welded joint of the TentaFlex stent before and after
electropolishing

Recunoștință

Autorii doresc sa mulțumească: Istvanne Hrotko, Mihaly Portko, Tibor Berecz, Zsolt Puskas, Viktor Izapy pentru ajutorul acordat în experimente și analiza. Fondul DE Cercetare Științifică Maghiar a sprijinit cercetarea; numărul proiectului este NKTH-OTKA K69122.



Scientific Research Fund supported this research; project number is NKTH-OTKA K69122.

Table 3. Parametri sudării laser pe o parte /
Table 3. One-sided laser spot welding parameters

Mărimea punctului/Spot size (mm)	0,4
Putere maximă/Peak power (kW)	0,34
Durata impulsului/Pulse time (ms)	2,4
Trageri/Shots (db/cycle)	2
Frecvența/Frequency (kHz)	2,5
Energia/Energy (J)	0,8
Puterea medie/Average power (W)	2

Referințe / References

- [1] Zs. Puskás, L. Major: Investigation of surface properties and coatings of coronary stents made of austenitic stainless steel. BKL Kohászat Vol. 134 (2001:5) p. 191-196.
- [2] T.W. Duerig, A.R. Pelton: An overview of superelastic stent design. Materials Science Forum, Vols. 394-395 (2002) p. 1-8.
- [3] G. Thawari, J.K. Sarin Sundar, G. Sundararajan, S.V. Joshi: Influence of process parameters during pulsed Nd:YAG laser cutting of nickel-base superalloys. J Mater Process Technol 2005;170(1-2):229-239.
- [4] K. Dubey, V. Yadava: Experimental study of Nd:YAG laser beam machining - An overview. Journal of Materials Processing Technology 195 (2008) 15-26.
- [5] P. Poncin, J. Proft: Stent Tubing: Understanding the Desired Attributes, Materials & Processes for Medical Devices Conference, September 2003
- [6] B. Szabó, Zs. Bálint-Pataki, Gy. Ring: Kobalt-króm ötvözetek orvostechnikai alkalmazása. BKL Kohászat, 139 (2006:5) 36-39.
- [7] A. Raval, A. Choubey, Chhaya Engineer, D. Kothwala: Development and assessment of 316LVM cardiovascular stents, Materials Science and Engineering A 386 (2004) p. 331-343.
- [8] Y.P. Kathuria: Laser microprocessing of metallic stent for medical therapy. Proc. Int. Symp. on Micromechanics and Human Science, Nagoya, Japan, (1998). p. 111-114.
- [9] H. Zhao, R. Stalmans, J. Van Humbeeck, I. de Scheerder: Pickling of laser laser-cut NiTi slotted tube stents: effect on surface face morphology morphology, dimension changes and mechanical behaviour. Journal de Physique IV, Vol. 112 (2003) p. 1125-1128.
- [10] H. Zhao, J. Van Humbeeck, J. Sohler, I. De Scheerder: Electrochemical polishing of 316L stainless steel slotted tube coronary stents: an investigation of material removal and surface roughness. Progress in Biomedical Research Vol. 8 (2003:2) p. 70-81.
- [11] Z. Paszenda, J. Tyrlik-Held, Z. Nawrat, J. Zak, K. Wilczek: Usefulness of passive-carbon layer for implants applied in interventional cardiology. Journal of Materials Processing Technology Vol. 157-158 (2004) p. 399-404.

Lucrare prezentată la conferința internațională "Tehnologii inovative pentru îmbinarea materialelor avansate", Timișoara, 12-13.06.2008

Paper presented at the international conference "Innovative technologies for joining advanced materials", Timișoara, Romania, 12-13.06.2008