医療器具のレーザ加工

ブレナン・デシーザー、マーク・L・ボイル

最近のレーザイノベーションは、医療器具業界において新たな用途を切り拓いている。

レーザは医療器具製造で広く使われており、マーキング、溶接、切断、微細加工など、さまざまな処理に適した、あらゆる種類のレーザが提供されている。処理はそれぞれ非常に特殊なニーズを対象としており、新たな用途が絶えず出現している状態にある。

レーザマーキング：製品情報とトレーサビリティ

レーザマーキングは、トレーサビリティを確保するために、企業ロゴや製品／パーツ情報を器具に恒久的にマーキングするための優れた手段である。レーザマーキングは、ダイレクトパーツマーキング（DPM）加工の一種とみなされており、機器固有識別子（Unique Device Identifier：UDI）マーク、企業ロゴ、器具の使用方法に関する情報やテキスト／グラフィックスを簡単に作成できる柔軟性がある（**図1**）。骨ネジ、ペースメーカーのような繊細な電子機器を収容するケース、人工内耳、眼内レンズ、内視鏡器具など、幅広い種類の医療器具や歯科器具に利用されている。

レーザマーキングに適した複数の産業用レーザ源が存在し、それらは、波長、レーザ媒体、またはパルス幅に基づいて分類される。UV、緑色、ファイバ、CO_2（炭酸ガス）、超短パルス（USP）の各レーザが、その例である。材料属性と、作成するマークの種類や品質によって、最も適切なレーザ源が決まる。

業界で増加傾向にある特殊なレーザ用途の1つが、ステンレス鋼製の医療器具のマーキングである。そのマークには次のような要件がある。

- 濃い黒色で、さまざまな角度から視認できること
- 耐食性を備えること
- 表面を削らないこと（彫り込みがないこと）
- 生体適合性を備えること
- 複数回の洗浄工程（オートクレーブ）に耐えられること

この用途に対しては、USPレーザを使用すると、全体的に最も良い結果が得られ、塩水噴霧、オートクレーブ、酸性洗浄剤による厳しい試験に合格することができる。この種類のマークは、管（カニューレやトロカールなど）のバンディングに使われることが多い。バンディングとは、管の挿入深さがわかるようにグラデーションが付けられた縞模様のことである。

レーザ溶接：複雑なパーツの微細接合

医療器具は、携帯型（または小型）のパーツであることが多く、手術で使用されたり埋め込まれたりする場合が多い。それらのパーツを接合する溶接部は、患者の健康を左右する重要な部分であるために厳格な制御が必要で、再現可能なパルス、小さなスポット径、材料への正確な溶け込みが求められる。

レーザ微細溶接と呼ばれることの多いこの加工の溶け込み深さと溶接スポット径は、1mm未満となる。微細溶接は、ペースメーカー、手術用メス、内視鏡器具、バッテリーに適用されることが多い。

パルスNd:YAGレーザ、連続波（CW）ファイバレーザ、ナノ秒ファイバレーザ、準連続波（QCW）ファイバレーザ、高輝度ダイレクトダイオード（HBDD）レーザなど、さまざまなレーザ源が微細溶接に適している。加工要件、製造ニーズ、材料によって、最も適切なレーザ源が決まる。

図1　ステンレス鋼上の耐食性を備えた黒色マークの例。（a）はバンディング、（b）はデータマトリックス。

レーザ微細加工は、スポット溶接とシーム溶接の2種類に分類できる(**図2**)。医療用チューブ、極小スプリングの電気接点、フックアセンブリ、ガイドワイヤ、医療用ハイポチューブのスポット溶接には、精密なエネルギー供給と工具が必要である。生成可能なスポット径は、レーザの種類とビーム品質によって、以下のような違いがある。

- 20～200μm：ファイバレーザ(CW、QCW、ナノ秒)
- 200～1000μm：パルスNd:YAGレーザとHBDDレーザ

埋め込み型器具のハーメチックシールに用いられるシーム溶接は、パルスNd:YAGレーザまたはCWレーザで行うことができる。どちらのレーザを使用するかはおそらく、形状に関する重要事項や、パーツの熱感度によって決まる。

パーツはますます複雑になっており、最近の傾向としては、異種材料が接合されることが多い。異種材料は、銅とアルミニウムのような、全く異なる材料の場合と、2つの異なるアルミ合金のような、一見似ている材料の場合がある。一般的に(また従来的にも)、異種金属の混合は、溶接部に脆い金属間化合物が生成される可能性があるため、避けるべきである。しかし、レーザの作用時間を短くして溶接池を最小化することにより、一部の異種金属の接合が可能であることが、新しい研究によって示されている。そのような溶接も、他の任意の溶接と同様に、適合性と目的に対する試験が必要だが、これは、新たな接合と材料の可能性を切り拓いて、医療器具の限界をさらに押し上げる可能性を秘めている。

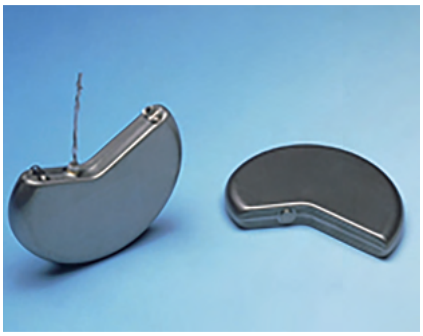


図2　(a)は医療用スプリングのスポット溶接、(b)は埋め込み型器具のシーム溶接。

レーザ切断：埋め込み型器具と手術用器具

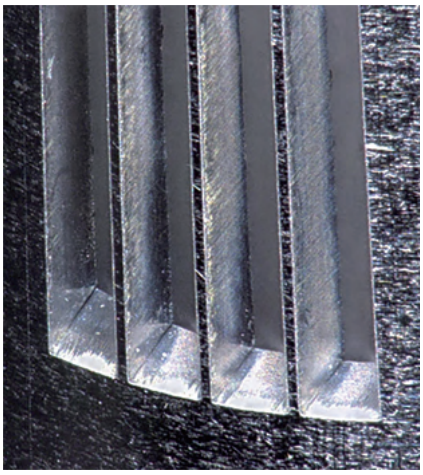
医療機器業界においてレーザ切断は、埋め込み型ステント、内視鏡や関節鏡用の器具、フレキシブルシャフト、針、カテーテル、ハイポチューブなどの管状製品や、クリップ、フレーム、メッシュなどの平らな製品の作成に用いられる場合がほとんどである。これらの器具は、高度な外科処置を可能とし、多くの患者の健康と生活の質を向上させるために不可欠なものである。

医療器具のレーザ切断には、圧縮アシストガス(通常は酸素、アルゴンまたは窒素)が一般的に用いられる。アシストガスは、パルス幅がマイクロ秒またはナノ秒レベルのファイバレーザか、パルス幅が数百フェムト秒のUSPレーザからのビームと同軸に吹き付けられる。

ファイバレーザは、価格が手頃で、良好なビーム品質を備え、光ファイバデリバリとの統合が容易であるため、より広く利用されている。ファイバレーザは、厚さが一般的に0.5～3mmのステンレス鋼、チタン、コバルトクロム、ニッケルチタンなど、厚みのある金属の切断に優れている。

そのためファイバレーザは、外科用のこぎり、メス、フレキシブルシャフト付きの大きな外科用ドリルの切断に最適である。ただし、ファイバレーザ切断は熱加工であるため、切断後のパーツには通常、バリ、ドロス、熱影響部が生じ、パーツを使用できる状態にするために、タンブリング、バリ取り、電解研磨などによるクリーニングが、

図3　USPレーザで切断したステンレス鋼製カニューレ針(左)と可撓性を持つ埋め込み型ステント構造(右)。



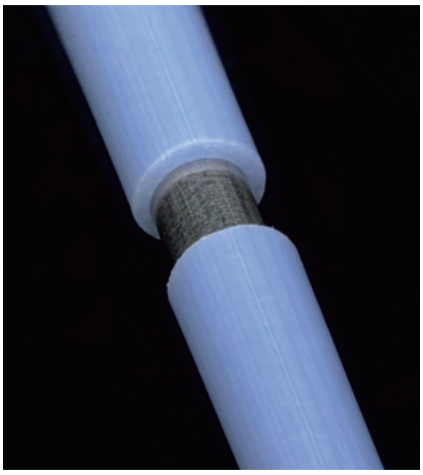


図4　（a）はニッケルチタンを加工したストラット、（b）はステンレス鋼チューブからポリマーを選択的に除去した様子。

後処理として必要である。

USPレーザには、ファイバレーザとは一線を画す独自の機能がある。特にフェムト秒レーザの場合は、パルス幅が非常に短いため、USPレーザは、ほぼ熱入力なしで表面から材料を除去することができる。パルスの高いピーク出力によって、効率的な非線形の光子反応が可能となり、より多くの入力エネルギーを材料除去に直接適用することができるためである。個々のパルスは電子の緩和時間よりも短いため、周辺材料への熱伝導が生じる前に、対象物を気化させることができる。これによって優れた切断品質が得られ、切断エッジはほぼ完璧にクリーンで、熱影響部は最小限となり、表面に対する後処理のクリーニング工程はほぼ不要となる。

後処理にはコストと時間がかかり、パーツが破損して製造歩留まりが低下する可能性もあるため、ニッケルチタンなどの高価な材料でできた、小さく繊細で破損しやすい形状のパーツに対しては、USPレーザが魅力的である。壁厚が0.5mm未満の神経血管用ステント、カニューレ、針、微小径チューブの加工には、USPレーザが最も適している（**図3**）。

レーザ微細加工：表面ストラクチャリング

微視的特性、高品質な表面仕上げ、材料と形状に対する高い柔軟性を必要とする、医療機器加工に対しては、レーザ微細加工が強力な技術として、CNCフライス加工、放電加工（EDM）、化学エッチングなどの従来手法に急速に置き換わっている。レーザ切断と同様に、最も高い加工精度、安定性、品質を実現するのは、USPレーザである。USPレーザは、赤外線、緑色、UVを含む複数の波長で提供されているため、金属、ポリマー、セラミック、ガラス、有機物に対して最適化することができる。

USPレーザによる微細加工は、小さな針、ガイドワイヤ、カニューレ、カテーテル、さらには金属とポリマーの両方からなる多層構造の器具に、円形、楕円形、または正方形の穴をあけるための優れた手段である（**図4**）。25μm未満の円形の穴を薄い材料にあけることができ、最終製品における液体の供給や吸引の正確な制御を可能にする。

厳しい公差の表面構造やテクスチャが、USPレーザ微細加工によって簡単に作成可能で、材料除去の深さの精度は、金属の場合で±1μm、ポリマーの場合で±2.5μmである。表面構造は、ポリマー製医療用バルーンの層間の接着面の作成と、手術用器具の表面テクスチャリングにおいて非常に重要である。

USPレーザは、プロセス制御の精度が高いため、材料を基材表面から選択的に除去または剥離することができる。これは、多層構造の医療用カテーテルに対して有効な能力である。その処理では、金属そのものに損傷を与えることなく、特定領域のポリマー被膜を金属基材層との境界面の深さまで除去しなければならない場合が多い。

USPレーザによる微細加工は、正確なビームデリバリ制御が可能な、一連の標準的な光学部品と光学機械部品で行うことができる。ガルボスキャンヘッド、固定光学素子による集光ヘッド、多軸スキャンヘッドによって、柔軟ながらも正確なプロセスの開発と最適化が可能である。

レーザは、医療機器製造において、マーキング、溶接、切断、微細加工などの処理に利用されている。個々の処理に適したレーザを選択することが、所望の結果と、その結果を繰り返し達成するための安定性を得るために重要である。プロセスの基本を包括的に理解することが、医療器具分野のイノベーションを促進する、新たな可能性の開拓につながる。

著者紹介
ブレナン・デシーザー（BRENNAN DECESAR）は、米アマダウエルドテック社（Amada Weld Tech）の先端技術担当マネージャーで、マーク・L・ボイル（MARK L. BOYLE）は、同社の製品エンジニアリング及びアプリケーション担当シニアマネージャー。
URL: https://amadaweldtech.com

LFWJ