

激光加工

飞秒级激光加工 在医疗设备行业的运用

激光技术的最新进步为精密机加工注入了更强的能力，既杜绝了热效应，又最大程度减少了后处理。

文 | Stephen Hypsh, Geoff Shannon

毫秒级 (ms) 光纤激光器多年来一直成功应用于医疗设备应用，例如注射管和支架的切割。尽管精密而快速，但这种加工方法的不利之处在于部件切割之后总是需要执行一系列的后处理，显著增加了部件成本，并增加了这些精巧机械部件受损的风险。

近年来，超短飞秒 (fs) 级激光器技术已得到引入，这种激光器所生成的激光脉冲不会在部件上留下热效应指纹。这些碟式飞秒激光器提供了短于 400 fs 的激光脉冲和卓越的光束质量，并且具备足够的峰值功率，足以实现极高质量

的冷烧蚀切割工艺，无需采用熔融喷射工艺。由此执行的切割加工只需要最少量的后处理，而且更细的光束更可以加工出非常精巧的细部。

这种工艺在生产医疗设备时效果特别出色，如导管、心瓣膜和医用支架，并可用于玻璃切割和标识制作应用，还可用于牙科植入物陶瓷材料的 3D 结构制造。但是，也许最有潜力的应用在于一种新类型的生物吸收型材料，即能够在受控时间长度内在身体内安全地置留并随后吸收的聚合物材料，目前这些材料正处于开发当中，将用于替代传统聚

合物或金属部件。

过去，飞秒级激光器一直被认为加工速度过慢，无法执行商业上可行的加工作业。最近的研究评估了每个部件的切割用时和后处理步骤，证明了在许多个案当中，碟式飞秒级激光器的投资回报期少于 12 个月，特别当用于加工高价值部件时。飞秒级激光器的潜力在很大程度上有赖于系统平台，因此 Jenoptik 和 Miyachi America 正在联手开发台阶平台和扫描头平台，这两种平台设计用于达到微处理所要求的质量和精密度水平。

飞秒级激光基本特点

飞秒级光脉冲属于超短脉冲 (USP)。1 fs = 10^{-15} s，作为校准点，1 个 300 fs 的脉冲等于仅 90 μ m 的物理脉冲长度。由于不像纳秒级 (ns) 脉冲那样的热加工过程，USP 具有众多优点：没有热冲击、没有冲击波、无微裂纹、无熔融效应、无表面损伤、无残屑、无材料喷射、无重铸层。

飞秒级激光器技术并非新鲜技术，

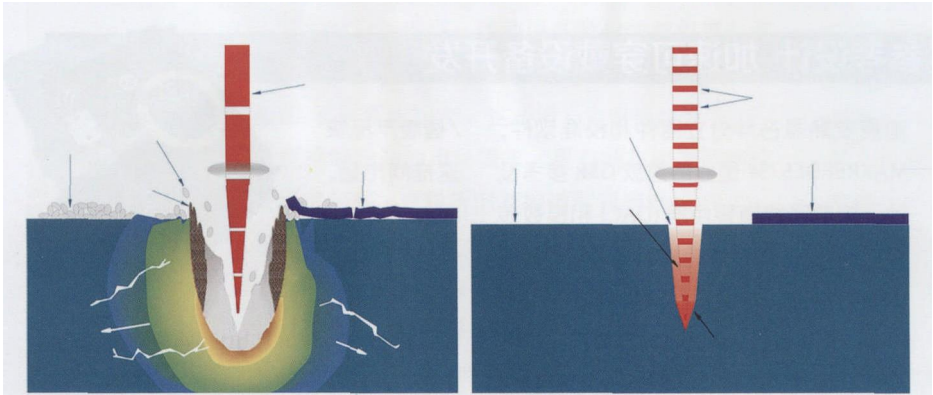


图 1 此图对比了采用毫秒级激光器与飞秒级激光器的加工结果

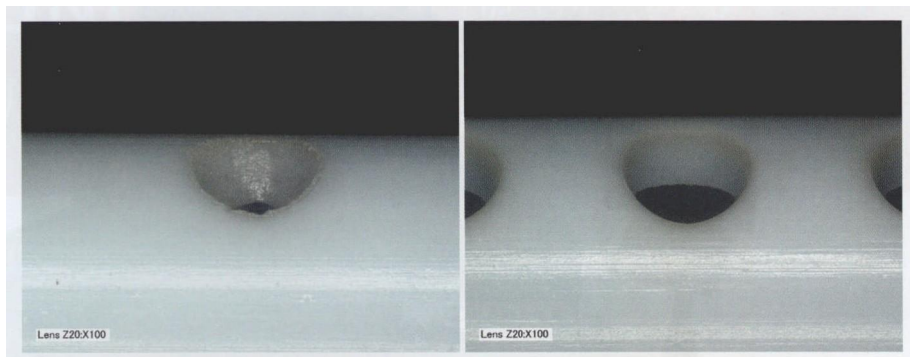


图2 以上对比照片显示了采用一个 355 nm 纳秒级 (NS) 激光器 (左) 和一个 1030 nm 飞秒级碟式激光器 (右) 所钻成的孔

这项技术已经广泛应用于科研机构和研究中心 30 多年了。但是,可在商业上应用的飞秒级激光技术,需要具备能够在工业环境下以全天无休 24/7 式工作的能力,而这种技术才出现了只不过 7 年左右。飞秒级激光器最近用于晶圆切片和蚀刻 P1、P2、P3 级太阳能电源板,或用于在电池板上制造供电极使用的沟槽,而如今这种激光器掀起了一波新加工能力的浪潮,有众多医疗设备将成为这种加工方式的优良适用者,特别是考虑到这种工艺在加工部件方面所存在高成本时。

除了能够尽量减少后处理而带来的投资回报合理性之外,飞秒级碟式激光器还可以形成一些独有特色,而这些特色是之前因为质量顾虑而不可能实现的,特别是在聚合物加工领域。图 2 所示为纳秒级 355 nm 激光源与 1030 nm 飞秒级激光源在加工聚丙烯时的对比。碟式飞秒级激光加工孔在外观上呈现出极少的锥度,孔周围完全没有熔融和热效应变形现象。这种能力可以帮助产品提升在设计上的自由度,无需或极少需要在制造工艺方面做出妥协,只需尽力加强功能。

投资回报方面的开发考虑

采用飞秒级激光器对金属和塑料材料加工可以达成优秀的边缘质量,使得这种激光器可以出色地应用于心脏、大脑和眼睛支架(镍钛合金和钴铬合金两种材质)、导管、心脏瓣膜和聚合物管子。

这种几乎为冷切割的工艺意味着,可以在最薄的材料上切割出非常精细的外表特征尺寸,同时保持机械和材料上的完整性。即使用于加工最小直径的镍钛合金管也无需管内水冷。

质量改进以及减少后续加工的前景一直以来都让飞秒级激光器技术在理论上处于可能的地位,但是直至 6 年前,对于其在医疗设备方面的应用仍然基本不存在商业的兴趣,因为顾虑到与其他技术相比的费用和缓慢加工速度。

而包括 Jenoptik 在内的公司从那时起一直在开发投资回报率计算工具,以证明后处理的真实成本。这个工具可以用于考虑综合成本要素,包括激光设备购买、后处理能力、加工用时和操作用时。这些计算证明了飞秒级激光器事实上速度更快,因为这种激光器可以减轻多项极为耗时后处理步骤的负担。

以通用型冠状动脉支架为例,这种支架是第一个采用光纤激光器制造的设备。首先,这个部件必须进行机加工,然后使用机械工具进行修磨,或进行内

部清理,最终磨光毛刺。随后,必须执行一项化学蚀刻工序以清理边缘周围,然后执行电解抛光工序。这些步骤不仅耗时长久,而且还有可能造成部件易碎和变形,并能够产生微裂纹。良品率处于 70% 的范围内,这意味着有相当多份额的最终产品成为损失。相比之下,飞秒级激光器属于干式加工,不向部件导入水或热量。工序数量得到了极大幅度的削减,部件接受加工,随后执行一项电化学工序让边缘变圆。部件的完整性得到了改进,消除了多项耗时长的工序,良品率可以接近 95%。

飞秒级激光器还能加工采用新型生物吸收型聚合物的医疗产品。这种聚合物可以安全植入体内并控制时间长度,随后吸收,并且不会造成有害或不利的交互作用。可生物吸收型聚合物(也称为 Aspirants)为传统聚合物或金属部件提供了替代材料,并在设计上能够满足精密的降解速度要求和其他规格要求。

可生物吸收型材料可以加工成可用于支架的任意形状。但是,这种材料的加工方式必须正确,且不得引入热量。如果不能达到上述要求,就会导致材料内出现晶化现象,这种现象会使材料的结构降级,影响其使用期限和以正确速度缓释药物的能力。而且,由于可生物吸收型材料会溶解,所以无法像绝大多数塑料一样接受清洁,而且也不能接触任何液体溶剂,这也是飞秒级激光器技术是一种更适合这种材料的原因。

可生物吸收型材料已经在欧盟用于冠状动脉支架,尽管目前还未收到美国

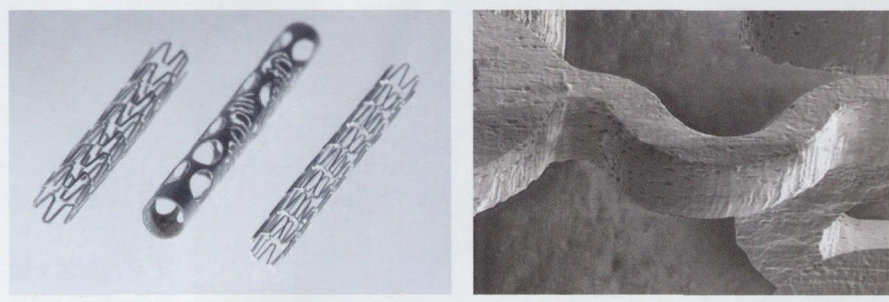


图3 左图所示为 3 个 Nitinol 支架,右图所示为一个 100 mm 厚 Nitinol 支架的放大图。边缘表现出与材料表面相同的光洁度

食品药物管理局（FDA）对其在美国使用的批准。这种材料绝大多数由聚酯构成，主要为聚乳酸和聚乙醇酸的均聚物和共聚物。此材料在各种应用领域表现出光明的前景，包括已经多次置入支架并因而无法耐受传统固定支架治疗的患者用心血管支架。这种材料目前还用于在插入器官后向身体器官输送药物，能以恒定的速率将药物释入，且材料最终在预先制定的时间内溶解。图 4 所示为一个飞秒级激光器切割可生物降解型支架的示例。

经过多年临床试验，已有数家企业正在等待批准，并已经计划在美国市场大力推广这项创新材料，而且有几家企业已经具备了使用飞秒级激光器设备执行所需精密微加工的资格。

飞秒级激光器和微加工

碟式飞秒级激光器的工业级强健性需要与同等系统搭配使用，达到医疗设备行业所要求的日常可靠性。目前，飞秒级激光还不能用光纤进行传导，因此，需要使用固定镜面指向和传导至对焦透镜。因此，想要设计一套光束传导系统，用于 4 轴式管切割器，能够执行偏轴切割，同时保持对中度，这种设计存在着



图 5 这台 Miyachi Sigma 切管器（机盖卸下）采用了一个 Jenoptik 激光器执行飞秒级支架和注射管切割

难度。光路设计必须确保诸如光束扩展器和精调衰减器这样的关键光学工具能够随着工艺开发的需要而轻松接近。此项系统设计要求实现全面的机械隔离，并在某些情况下，要求环境温度稳定性，才能提供一套用于确保工艺可重复性的系统基础。

Jenoptik 与 Miyachi America 合作开发了这套系统，集成了将飞秒级激光器推向市场所必需的能力。第一套开发成功的平台以 Miyachi 的 Sigma 管切割器为基础。

设计精密微加工系统可能表面看来

只与使用了多少花岗石材料有关。拼成设计拼图的其他关键片包括了确定如何对精细部件和材料进行重复定位或夹装、实施系统内部件检验以及集成实时光束诊断能力。

光束由反射镜反射直接通过系统，所以保持光学对准度有着重要意义。但这只是第一步而已。确保光束特性和功率等级得到保持要求使用光学诊断工具，而这些工具必须在线工作并且不会侵入通路，还要能够提供实时信息。工具通常直接安装在激光器之后，而光束通路上的最后一个精调镜将为激光束或光学光束通路排除偏差。在线和非侵入式的方式能够实现加工过程中数据采集，并可以做出时间和日期戳记，形成制造数据的组成部分。

光明的未来

飞秒级碟式激光器提供了同类当中独特的加工能力，光束质量优异，峰值功率高。为了最大提升生产加工能力，这种激光器必须集成到一套能够实现高品质和可重复加工的系统当中。这样一套已经上市 8 年多的基础坚实的飞秒级激光器产品，与具备内部部件加工能力的经验丰富的微系统提供商相结合，就形成了一种配合紧密的合作伙伴，将为高价值医疗产品开发出理想的生产系统解决方案。MM

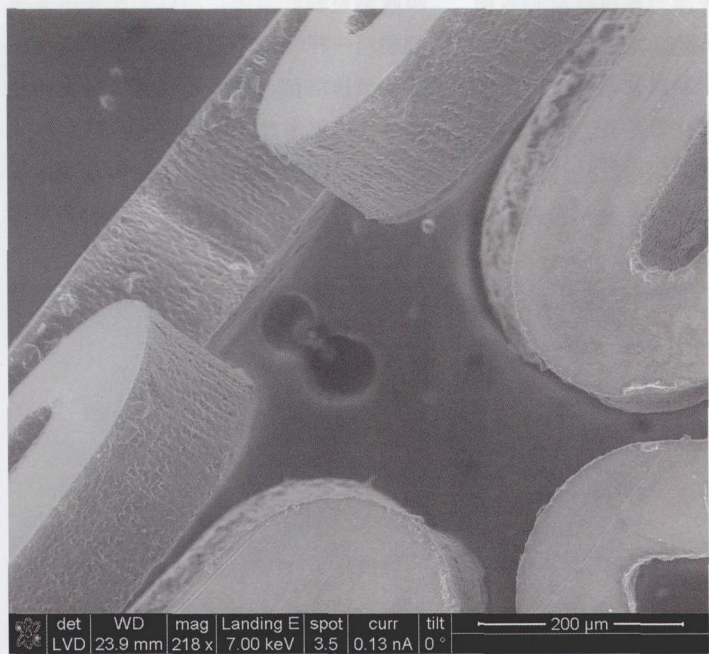


图 4 这张放大图显示出碟式飞秒级激光器对生物吸收型支架的切割效果