creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

[UCI]I804:24011-200000265589

2016년 8월

교육학석사(기계 • 금속)학위논문

3D 프린팅과 진공성형을 이용한 의료용 보형물 제작

조선대학교 교육대학원

기계 • 금속교육전공

임 훈

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

3D 프린팅과 진공성형을 이용한 의료용 보형물 제작

Fabrication of implant for Medical using 3D Printing and vacuum forming processes

2016년 6월 25일

조선대학교 교육대학원

기계 • 금속교육전공

임 훈

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

3D 프린팅과 진공성형을 이용한 의료용 보형물 제작

지도교수 안 동 규

이 논문을 교육학석사(기계 • 금속)학위 신청 논문으로 제출함.

2016년 6월

조선대학교 교육대학원

기계 • 금속교육전공

임 훈

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

임 훈의 교육학 석사학위논문을 인준함

위원장 조선대학교 교수 조 규 재 (인)

위 원 조선대학교 교수 한 길 영 (인)

위 원 조선대학교 교수 안 동 규 (인)

2016년 6월

조선대학교 교육대학원

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

목 차

LIST OF FIGURES iii
ABSTRACT iv

제 1 장 서론 1
제 1 절 연구 배경 1
제 2 절 연구 목표 2
제 3 절 논문 구성 3

제 2 장 이론적 배경 4
제 1 절 발기부전치료법의 장단점 4
1. 경구투여 법 4
2. 요도투여 법 4
3. 음경해면체 주사법 5
4. 이식법 5
제 2 절 개선방법 6
제 3 절 3D Printer 7
1. 광 조형법(SLA:Stereolithography Apparatus) 7
2. 융착 조형법(FDM:Fused Deposition Modeling) 8
제 4 절 진공성형 9
1. 진공성형 9
2. 몰드 제작 공정 11
3. 진공성형 제품 제작 공정 11

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 3 장 보형물 개발 및 제작 ····· 12
제 1 절 보형물의 재료 ····· 12
1. 실리콘 ····· 12
2. 의료용 실리콘 고무 ····· 12
제 2 절 보형물 시제품 및 Master 제작 장치 ····· 14
1. Masert 제작장치 : 광조형법(SLA) ····· 14
2. 시제품 제작장치 : 융착 조형법(FDM) ····· 15

제 3 절 보형물 제작 공정 및 고찰 ····· 16
1. 보형물 개발을 위한 제작 조건 ····· 16
2. 시제품 개발 과정 ····· 17
가. A-TYPE 개발 및 고찰 ····· 17
나. B-TYPE 개발 및 고찰 ····· 19
다. C-TYPE 개발 및 고찰 ····· 21
라. D-TYPE 개발 및 고찰 ····· 23
3. 완성품(Master) 개발 및 고찰 ····· 25

제 4 절 진공성형 제작과정 ····· 27
1. 제작과정 ····· 27

제 4 장 결론 ····· 29

참고문헌 ····· 31

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

LIST OF FIGURES

Fig. 1 The concept ····· 6
Fig. 2 Stereolithography Apparatus ····· 7
Fig. 3 Fused Deposition Modeling ····· 8
Fig. 4 Schematic diagram of vacuum forming process ····· 11
Fig. 5 Mold making process ····· 11
Fig. 6 Vacuum casting product manufacturing process ····· 11
Fig. 7 3D Printer-project HD3500 & 3500 plus(SLA) ····· 14
Fig. 8 Mojo system(FDM) ····· 15
Fig. 9 The concept (3D model) ····· 16
Fig. 10 I - type(1), modeling ····· 17
Fig. 11 I - type(1), 3D Printing model ····· 18
Fig. 12 I - type(2), modeling ····· 19
Fig. 13 I - type(2), 3D Printing model ····· 20
Fig. 14 I - type(3), modeling ····· 21
Fig. 15 I - type(3), 3D Printing model ····· 22
Fig. 16 C - type, modeling ····· 23
Fig. 17 C - type, 3D Printing model ····· 24
Fig. 18 Final version CAD model ····· 25
Fig. 19 Final version model ····· 26
Fig. 20 Vacuum forming order ····· 28

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

ABSTRACT

Fabrication of implant for Medical using 3D Printing and vacuum forming processes

Ym Hoon
Advisor : Prof. Dong-gyu Ahn Ph.D.
Major in Mechanical & Metallurgical Education Graduate School of Education, Chosun University

3D printing process and the secondary process (Secondary process) fused to apply when a small amount of the product quickly into production can that the find was particularly RTV (Room temperature vulcanization) silicone to use vacuum molding (Vacuum molding) process prototype form plastic products that were unknown to the highly efficient production. In this study, we investigated the Rapid Manufacturing techniques of erectile dysfunction implant using 3D printing process and the vacuum forming process. Implants to treat impotence design three-dimensional modeling to provide this data to the SLA (Stereolithography) equipment was manufactured implant treatment patterns. Making a silicone mold to an SLA model produced in a pattern, and by performing a vacuum forming mold with a silicon / down to prepare a two Plastics. Finally the end product was produced by separating the produced plastic product by joining a medical adhesive. When using a 3D printing process and the vacuum forming through the study was found to be able to manufacture a plastic product having a kwesok a target shape.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 1 장 서 론

제 1 절 연구 배경

발기부전환자의 치료 방법에는 경구투여 법, 요도투여 법, 음경해면주사 법, 이식법등의 다양한 방법들이 제안되어 있으며 이 방법들은 각각의 장, 단점이 존재하고 개선의 여지가 있다.[1]

본 연구는 위 치료법들에 대한 보완을 위해 이식법을 응용한 보형물의 제작 아이디어에서 출발하였다. 이식법은 상업적으로 시행 중이며 관혈적인 치료법으로 실린더와 진공 펌프를 구비한 기계 또는 기구를 음경 또는 음경의 주변에 삽입 하거나 이식하는 치료법으로 이 방법은 치료법은 많은 장점과 더불어 몇 가지 단점이 있다. 중요한 외과적 수술이 시행되며 수술시 공포심이 발생되고 이식 전후를 통해 통증과 감염 그리고 흉터 등이 발생하는 단점이 있다. 또한 작동오류에 인한 수리와 이에 따른 제거, 제거비용, 장비 가격 등의 경제적 손실이 있다.

또 다른 단점은 성관계시 부착된 기계에 의한 감각 방해, 장시간 사용 시 조직 변형 및 손상, 기계의 유효 기간이 짧은 것 등이 있다.[2]

이러한 단점을 보완하는 방법으로 본 연구는 이식법의 기계적 장치를 대체할 보형물을 제작하고자 3D프린터의 방식 중 FDM (Fused Deposition Modeling) 방식과 SLA (Stereolithography)를 이용해 시안제품을 완성하고 완성된 제품을 기초로 실리콘보형물 제작을 위해 진공성형을 이용할 것이다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 2 절 연구 목표

본 연구는 3D Printer와 이차공정 (Secondary process)을 융합하고 적용하여 의료용 보형물을 제작 할 예정이다. 재료는 인체에 무해한 실리콘재질의 보형물을 사용을 우선으로 하고 실리콘재질의 보형물에 내에 치료약물을[3] 저장하고 보형물을 신체에 반영구적으로 삽입하여 필요시마다 치료약물이 인체에 직접 주입되고 저장되어 있던 치료약물을 전부 소비한 후에는 주사기를 통해 보형물의 돔 안으로 주입하여 계속 재사용이 가능한 보형물 제작이 할 것이다. 이를 위해 FDM(Fused Deposition Modeling)방식으로 3D Printer를 사용해 시안샘플을 출력하고 모양이나 기능에 대한 검토 후 수정설계를 완성하고 수정된 최종 본을 SLA (Stereolithography) 방식의 3D Printer를 이용하여 출력한다. 출력된 최총본을 RTV (Room temperature vulcanization) 실리콘을 이용하는 진공 성형 (Vacuum molding) 공정으로 제작을 한다. 제작된 보형물을 테스트를 통해 보완사항과 대체 방법을 확인한다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 3 절 논문구성

논문 구성을 살펴보면 다음과 같다.

2장 에서는 발기부전치료의 방법에 대한 여러 가지 방법의 장단점을 소개하고 이를 개선하는 보형물의 필요성과 보형물 제작을 위한 진공성형에 대해 소개한다.

3장 에서는 보형물의 제작과정에 대해 알아본다. 먼저 보형물의 원료인 실리콘의 특성과 활용범위에 대해 알아보고 보형물 제작을 위한 3D Printing의 제작과정을 대한 소개를 한다. 3차원 입체 모델링으로 보형물의 요구조건에 맞는 발기부전 치료 보형물 다수 설계하고 설계된 모델링을 FDM(Fused Deposition Modeling)방식의 1차 출력과 출력된 보형물 샘플의 장단점을 파악하여 수정된 1개의 데이터를 SLA(Stereolithography) 장비에 입력시켜 치료 보형물 패턴을 제작하는 과정으로 이때 생성된 SLA(Stereolithography) 모델을 패턴으로 하여 실리콘 금형을 제작한다. 이 실리콘 금형으로 진공성형을 수행하여 상/하 두개의 플라스틱 제품을 제작하고 최종적으로 분리 제작된 플라스틱 제품을 의료용 접착제로 접합하여 최종 제품을 제작하는 과정을 설명한다.

4장 에서는 본 논문의 연구결과에 대한 결론을 기술하였다. 제작과정 및 결과 대해 요약하고 종합적으로 정리하였다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 2 장 이론적 배경

제 1 절 발기부전치료법의 장단점

1. 경구투여법

경구투여는 비 침습적인 방법으로 가장 자연스러운 투여가 용이하고 안전하며 약물 투여 시 경제적이고 편리하다.[4] 하지만 초회통과 효과 단점이 있다. 투여된 약물이 목표지점에 도달하는 과정에 몸속 여러 장기를 거치며 각 부분에 흡수되면서 정작 목표했던 부분에 도착하는 약물의 양이 투여량에 비해 적어 효과가 감소하고 또한 이 과정에서 약물에 노출되었던 장기에 원치 않는 자극이 발생되어 인체에 해가 되는 현상이 발생할 수도 있다. 이런 이유로 타 질환을 가지고 있는 환자의 경우에 투여 시 발생될 문제로 인해 경구 투여 시 사용되는 약물 중 금기하는 약물도 있다.[5] 이런 단점을 보완하기 위해 투여방법의 개선과 도구를 개선해야하는 필요성이 대두된다.

2. 요도투여 법

요도투여 법은 경구 투여법과 다른 투여 방법 요도 점막 또는 음경의 피부를 통한 투여 법이다. 음낭의 표피, 음경의 표피, 요도 점막, 귀두 표피, 주상와(Fossa Navicularis) 점막을 통하여 약물을 투여한다. 이 치료의 단점은 발현지연 시간(Lag time)이 가장 크고, 다음으로는 성관계시 상대가 약물에 노출될 수 있어 상대에게 약물의 부작용을 발생시킬 수 있다. 또한 약물의 효과를 발현 및 유지시키기 위한 약물이 충분히 공급되지 못할 수도 있다. 이 투여 법은 부작용은 적으나 해면체 주사 법 같은 효과를 내기 위해 약물사용량이 해면체 주사법의 10배가 필요하고 약물이 신체에 흡수되는 과정에서 발현지연 시간이 발생되어

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

발현까지 많은 시간이 소요된다. 그리고 요도에 반고형물을 삽입하기 때문에 이로 인한 상처와 통증이 발생된다.[6] 이러한 단점들 때문에 이를 보완하는 약물투여 개선방안이 필요하다.

3. 음경 해면체 주사법

경구투여 법에 대한 단점을 보완하고자 하는 경우 음경 해면체 내에 직접 약물을 주사하는 치료법이 있다. 장점으로는 치료약물을 직접 투여하기 때문에 경구투여 법에 비해 사용되는 약물의 양을 최소화 할수 있다. 이 방법은 관련 학회 발표문에 따르면 척수 손상 환자의 성기능 회복에 도움이 되었다.

단점으로는 해면체의 섬유화, 섬유종의 발생, 발기 상태의 지속, 플라크나 단단한 혹의 발생, 플라크나 단단한 혹의 발생, 음경의 편향 변형, 조직 염증, 조직의 괴사, 순간적 저혈압 발생, 통증과 공포심 발생 등이 있다. 또한 성관계시 본인과 성관계 상대자에게 감염 질환에 노출될 가능성도 있다. 세균성 감염은 인체 조직에 해를 끼친다.[7] 이런 문제점을 보완할 수 있는 투여 방법이 필요하다.

4. 이식법

이식법은 상업적으로 시행 중이며 관혈적인 치료법으로 실린더와 진공 펌프를 구비한 기계 또는 기구를 음경 또는 음경의 주변에 삽입 하거나 이식하는 치료법으로 이 방법은 치료법은 많은 장점과 더불어 몇 가지 단점이 있다. 중요한 외과적 수술이 시행되며 수술시 공포심이 발생되고 이식 전후를 통해 통증과 감염 그리고 흉터 등이 발생하는 단점이 있다. 또한 작동오류에 인한 수리와 이에 따른 제거, 제거비용, 장비 가격 등의 경제적 손실이 있다.[8] 이러한 문제점들을 보완할 수 있는 개선책이 필요하다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 2 절 개선방법

앞에서 살펴본 바와 같이, 각각의 방법들은 장단점이 존재한다. 이 장단점들 중 보완해야할 몇 가지 사항은 반복적으로 투여되는 주사치료를 대신하는 새로운 투여 도구가 필요하고 약물 분비를 조절할 수 있는 기능과 약물 재공급 기능이 있어야 하고 안전하고 효과적이며 필요시마다 약물을 투여할 수 있으며 염증 발생 가능성이 적은 상태로 장기간에 약물을 주입할 수 있어야 한다. 이를 위해 인체 내에 삽입하여 직접적인 효과를 가지는 보형물의 장점과 외수두증 치료용 오야마기구(ommaya reservior)의 장점을 혼합한 2개 이상의 저장 공간과 1개의 유출관을 갖는 보형물을 제작물을 제작하려한다. 이 보형물은 인체에 무해한 실리콘재질의 보형물을 사용을 우선으로 하고 실리콘재질의 보형물에 내에 치료약물을 저장하여 보형물을 신체에 삽입하여 필요시마다 치료약물이 인체에 직접 주입되고 저장되어 있던 치료약물을 전부 소비한 후에는 주사기를 통해 보형물의 저장 공간 안 으로 치료약물을 재주입하여 계속 재사용이 가능한 보형물로 제작되어야 한다.

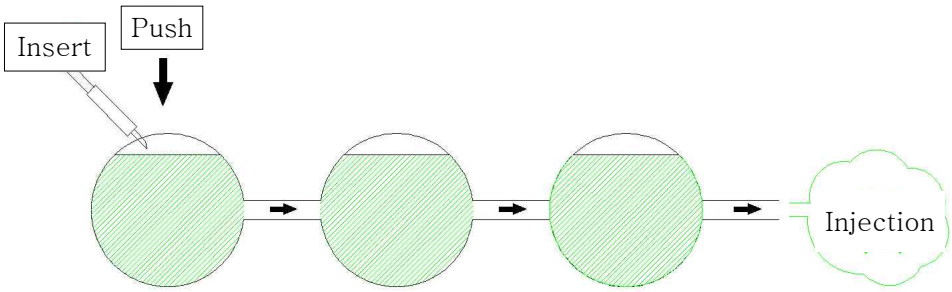


Fig.1 The concept

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 3 절 3D Printer

1. 광 조형법(SLA : Stereolithography Apparatus)

광 조형법(SLA)은 광경화성 성분의 액체수지가 담겨 있는 탱크와 이 탱크 내부에 상/하로 이동되는 플랫폼(Plat-form)과 그리고 레이저 스캐닝 시스템으로 이루어진다. 처음 상태는 탱크 안에 액체수지가 채워져 있고, 플랫폼의 위치는 액체수지 표면 바로 아래에 위치한다. 이때 반사경(Mirror)을 통해 제어되는 레이저가 x, y방향에 따라 움직이면서 조사되면 조사 부분의 액체수지 표면이 고체상태로 경화된다. 이 과정을 통해 한 개 층의 경화작업이 완료되면, 플랫폼은 생성된 층 두께 만큼 수지 내부로 하강하고 이런 과정으로 다음 층의 경화작업을 수행한다. 다음 층 또한 위와 동일한 방법으로 진행되는데, 이때 다음 층과의 결합은 하강된 직전 층(Previous layer)의 표면상부에 액체수지가 경화되서 층과 층은 자연스럽게 결합된다.[9]

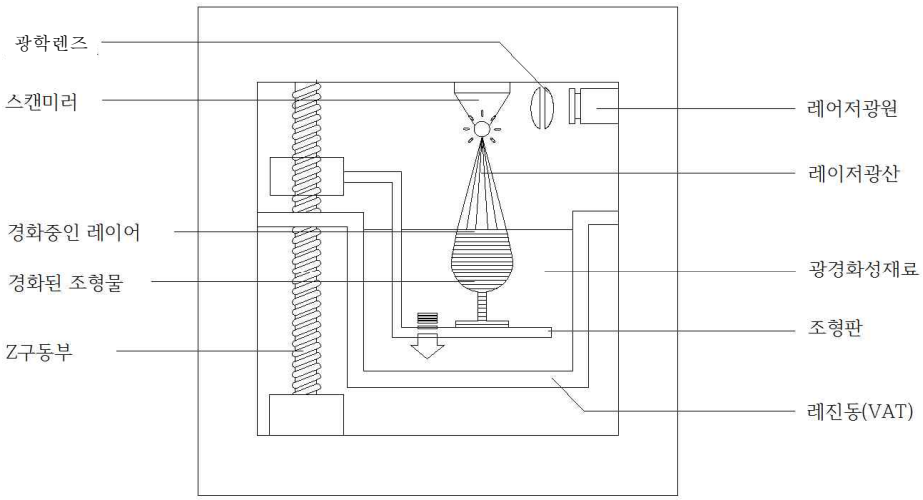


Fig.2 Stereolithography Apparatus[10]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2. 융착 조형법(FDM : Fused Deposition Modeling)

융착 조형법(FDM)은 플라스틱 계열의 필라멘트 즉 플라스틱 실모양의 열가소성물질(ABS)을 용융장치에서 녹여 노즐을 통해 주사하여 적층방식으로 고형화시키는 방법이다. 헤드는 두 개의 노즐로 구성되어져 있는데, 첫 번째 노즐은 재료를 용융하여 주사하고 두번째 노즐은 지지대를 주사한다. 이과정을 거쳐서 완성된 제품은 지지대 제거 용액에 담구어 지지대를 제거할수 있다.[9]

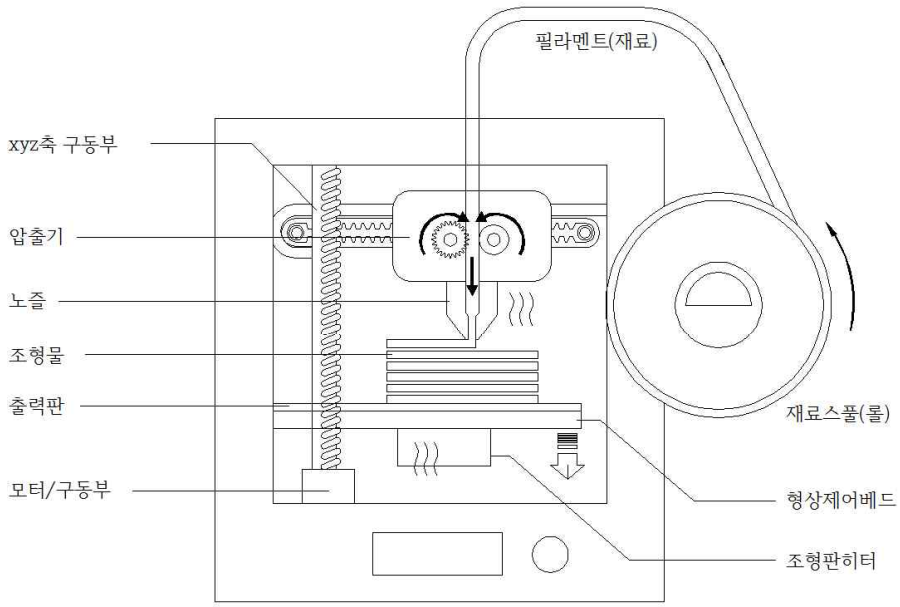


Fig.3 Fused Deposition Modeling[10]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 4 절 진공성형

1. 진공성형

최근 제품의 주기가 단축되고, 제품의 요구되는 사항 중 디자인에 대한 요구가 점차 증가하고 있다. 이에 따라 금형을 이용하여 제품을 생산하는 방식이 주를 이루게 되었고 사출 방식이 대표적으로 이용되고 있다. 사출 성형기는 플라스틱에 압력과 열을 가하여 용해시켜 유동상태로 만들어 금형 내에 유입시킨 후 고화시켜서 성형품을 생산하는 기계로 장점은 생산성이 높고 형상이 제한이 적으며 대형제품의 성형이 가능하고 보강재의 혼합이 가능하며 재료를 인서트 할 수 있는 장점이 있다. 단점으로는 밀폐장치를 필요하여 구조가 복잡하고 고온의 용융된 수지 사용과 고압 성형 작업 중 다양한 불량이 발생한다. 그리고 금형과 장치 가격이 높고, 사출성형 과정을 제어하기 어려운 단점을 가지고 있다. 이에 따라 기존 방식을 개선한 사출기 개발이 필요한 하다.[11][12][13]

진공성형은 성형 전에 고온 성형과 같이 플라스틱 시트에 히터와 같은 도구를 이용하여 예열하게 되면 자중에 의해 처짐이 발생하게 되고 이때 Vacuum등을 통해 시트 상단부를 향해 팽창시켜 선 소성(Pre-stretching) 공정을 거쳐서 비교적 균일한 두께가 형성하도록 팽창시킨 다음 금형이 점차적으로 상승하여 시트와 일정하게 거리가 유지 될 때 금형 내부에 진공압을 형성하고 금형에 시트를 압착시켜 플라스틱을 성형하는 방법이다. 이 방법에서는 선 소성 공정에 얼마나 균일한 두께로 시트가 팽창(Stretching) 되는지가 핵심요소이지만, 플라스틱은 점탄성(Viscoelasticity)의 성질이 있기 때문에 변형시 금속이나 세라믹3와 전혀 다른 거동이 보여진다. 진공성형의 경우는 탄성체와 다르게 Creep 특성을 보이고, 이것은 성형물의 두께에 큰 영향을 준다. 플라스틱 성형의 주된 공정변수로는 시트 가열방법 과 몰드(Mold)내의 온도분포, 진공압 또는 prug형상 및 팽창 속도, 이탈압력의 입력방법 등을 들 수 있다. 성형 공정은 Fig. 4(a)의 흐름도와 같이

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

성형 소재를 clamping하여 가열하고 (b) 진공 상자로 이동 후 진공압에 의하여 (c)와 같이 가열된 수지가 부풀어 올르면서 천천히 금형을 상승시켜 수지에 밀착 후 (d)와 같이 금형의 표면에 미세한 구멍을 통해 진공을 상태로 만들어 수지를 밀착시킨 후 냉각시켜 (e)와 같이 금형에서 탈형 시켜 제품을 완성하는 가공방법이다.[14]

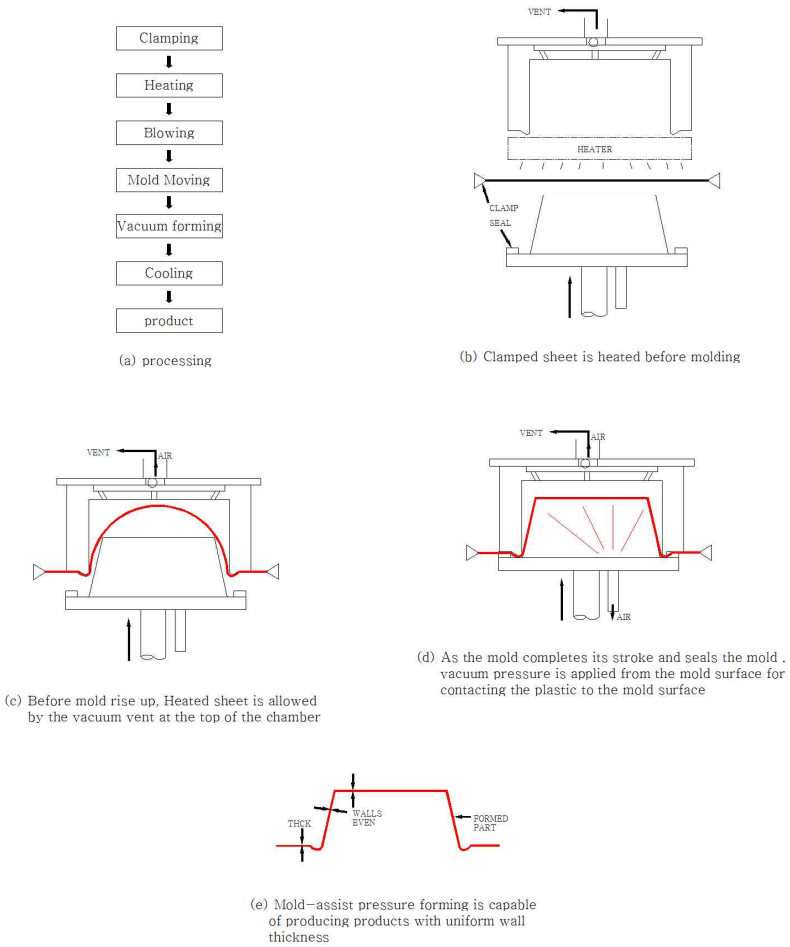


Fig. 4 Schematic diagram of vacuum forming process[14]

진공 주형기는 금형소재가 다양하고 설비비용이 저렴하고 다품종 소량생산과 대량생산이 가능하다.[15] 또한 얇은 두께의 성형이 가능하고 제품 표면이 깨끗하다는 장점이 있다. 하지만 사출 금형에 비해서는 강도가 낮다는 단점이 있다. [16]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2. 몰드 제작 공정

Fig.5 Mold making process[17]

3. 진공성형 제품 제작 공정

Fig.6 Vacuum casting product manufacturing process[17]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 3 장 보형물 개발 및 제작

제 1 절 보형물의 재료

1. 실리콘

실리콘(Silicone)은 산소와 규소의 결합에 의한 중합체를 의미한다. 천연에는 존재하지 않는 인공적인 고분자 물질로 산하가 느리고 무색무취이며 고온에서 안정적인 절연체이다. 내한성, 내열성, 내후성이 우수하며 안정된 전기 특성 및 우수한 탄성 등의 물성을 가지고 있다. 모든 산업분야에 사용되며 본 연구의 목적인 의료용 분야에서도 사용되어 지고 있다.[18][19][20]

2. 의료용 실리콘 고무

의료용 실리콘고무는 생체조직에 독성이 없는 공정으로 제조되어야 한다. 의료용 실리콘 고무는 부가반응 형 RTV(Room temperature vulcanization)가 주로 사용된다. 부가반응형 RTV(Room temperature vulcanization)에서 백금 또는 팔라듐의 화합물 촉매가 반응 시 부산물이 생성되지 않고 생체적합성이 우수하기 때문에 비교적 피부나 세포에 임상학적 문제를 발생시키지 않는다. 의료용으로 사용하기 위해 다음과 같은 특징이 요구 된다.[21][22][23]

(1) 생체적합성(biocompatibility)

생체조직과 거부반응이 발생하지 않는 특성을 말하는 것으로 생체조직을 자극하지 않아야 하고, 독성이 없어야 한다. 또한 염증, 알레르기, 암을 유발하지 않아야 한며 혈전현상이 발생하지 않아야 한다. 그리고 혈액성분의 변형이나 파괴가 없어야 된다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

(2) 생체 기능성

체내에 거주하는 동안 지정된 기능을 온전히 수행 할 수 있어야 한다. 기계적 강도, 피로강도, 화학적 안정성을 유지하여야 하며 또한 사용될 부위에 적합한 모양으로 제작되어야 한다. 그리고 멸균 또는 소독이 가능해야 하며 재현성이 있어야 된다[24][25][26]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 2 절 보형물 시제품 및 Master 제작 장치

1. Master 제작장치 : 광조형법(SLA)

광 조형법(SLA)은 광경화성 성분의 액체수지가 담겨 있는 탱크와 이 탱크 내부에 상/하로 이동되는 플랫폼(Plat-form)과 그리고 레이저 스캐닝 시스템으로 이루어진다. 처음 상태는 탱크 안에 액체수지가 채워져 있고, 플랫폼의 위치는 액체수지 표면 바로 아래에 위치한다. 이때 반사경(Mirror)을 통해 제어되는 레이저가 x, y방향에 따라 움직이면서 조사되면 조사 부분의 액체수지 표면이 고체상태로 경화된다. 이 과정을 통해 한 개 층의 경화작업이 완료되면, 플랫폼은 생성된 층 두께 만큼 수지 내부로 하강하고 이런 과정으로 다음 층의 경화작업을 수행한다. 다음 층 또한 위와 동일한 방법으로 진행되는데, 이때 다음 층과의 결합은 하강된 직전 층(Previous layer)의 표면상부에 액체수지가 경화되서 층과 층은 자연스럽게 결합된다.[9]

- 제품명 Projet HD 3500 & 3500 plus
- 제조사 3D Systems
- 제작사이즈 HD모드 : 298 x 185 x 203 (XYZ)mm
  UHD모드 : 203 x 178 x 152 (XYZ)mm
  XHD모드 : 203 x 178 x 152 (XYZ)mm
- 해상도 HD모드 : 375 x 375 x 790 (XYZ)DPI
  UHD모드 : 750 x 750 x 890 (XYZ)DPI
  XHD모드 : 750 x 750 x 1600 (XYZ)DPI
- 정밀도 0.025 ~ 0.05 mm
- 재료분류 아크릴계열
  파트 재료 : VisiJet X (ABS like)
  Crystal/Proplast/Navy/Techplast/Procast
  (아크릴플라스틱계열)
  써포트 재료 : VisiJet S300(WAX)

Fig.7 3D Printer-project HD3500 & 3500 plus(SLA)[27]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2. 시제품 제작장치 : 융착 조형법(FDM)

융착 조형법(FDM)은 플라스틱 계열의 필라멘트 즉 플라스틱 실모양의 열가소성물질(ABS)을 용융장치에서 녹여 노즐을 통해 주사하여 적층방식으로 고형화시키는 방법이다. 헤드는 두 개의 노즐로 구성되어져 있는데, 첫 번째 노즐은 재료를 용융하여 주사하고 두번째 노즐은 지지대를 주사한다. 이과정을 거쳐서 완성된 제품은 지지대 제거 용액에 담구어 지지대를 제거할수 있다.[9]

- 제품명 Mojo Desk Top 3D Printer
- 제조사 Stratasys
- 제작사이즈 최대부품크기12.7 x 12.7 x 12.7 cm (5 x 5 x 12.70 cm.) 레이어두께0.178 mm(0.007 in.)
- 서포트재료 SR-30 가용성
- 크기및중량 63 x 45 x 53 cm, (25 x 18 x 21 in.) 27 kg(60 lbs.)

Fig.8 Mojo system(FDM)[28]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 3 절 보형물 제작 공정 및 고찰

1. 보형물 개발을 위한 제작 조건

이 연구에서 제작 하고자하는 보형물은 인체 내에 삽입되어 의도적으로 약물을 분비할 수 있어야한다. 기본적으로 탄성체로 형성되어 압력의 여부에 따라 변형 및 복원이 쉬워야 한다. 내부에 다수의 공동이 존재하고 공동 내에 치료약물을 저장되어야 한다. 치료약물이 저장된 공동에 인위적인 압력이 가해질 때 공동과 공동사이로 약물이 이동되고 다수의 공동 중 한 공동에 개폐장치를 설치하여 치료약물이 인체 내에 투여되는 형태로 이루어진다. 약물이 압력을 받아 이동시 공동과 공동사이는 작은 관로 형태로 서로 연결부가 최소로 이루어 져야한다. 또한 저장되었던 치료약물 소진이 재 주입이 가능한 형태로 주사 바늘이 주입부의 공동을 관통하지 않게 트레이를 하단부에 포함시킨다. 외부형상은 I형이나 C형일 수 있다.

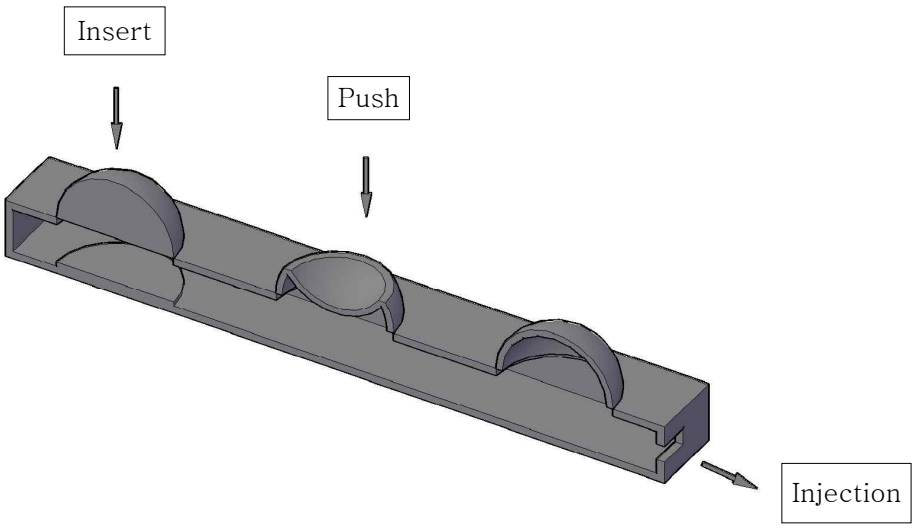


Fig.9 The concept (3d Model)

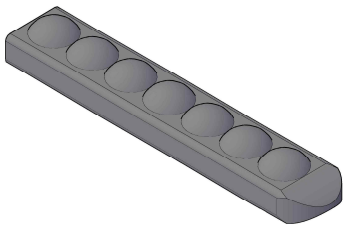
Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

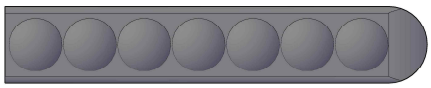
2. 시제품 개발 과정

가. A - TYPE 개발 및 고찰

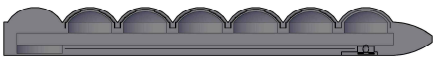
A-TYPE의 특징은 인체에 수술을 통해 삽입하기 쉬운 I 모양으로 제작되었고 약물이 보관되는 공동형태의 돔, 돔 부분에 인위적인 압력을 가할시 약물이 분출되는 분사구의 계폐장치, 약물의 이동하는 관로, 주사액을 주입할 때 관통되지 않는 트레이를 위치시켜서 제작 조건을 만족시켰다. 계폐장치는 탄성을 가진 재료로 만들어 기밀성을 유지 시킬 수 있게 설계되었고, 약물을 재주입하기 위한 주입부는 공동형태가 아닌 속이 찬 돔을 제작하여 몇 번의 주입에서 파손이 되지 않게 제작하였다. 또한 이 부분이 계폐가 잘 되지 않을 것을 대비하여 날개 형태를 추가로 설치하고 문제 발생 시 손으로 눌러 계폐를 시킬 수 있게 하였다.



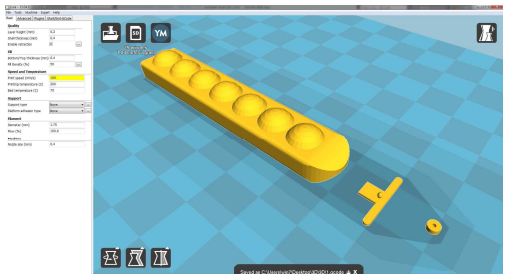
(a) isometric view



(b) plan view



(c) sectional view



(d) 3D Printer setting

Fig.10 A - type Modeling

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

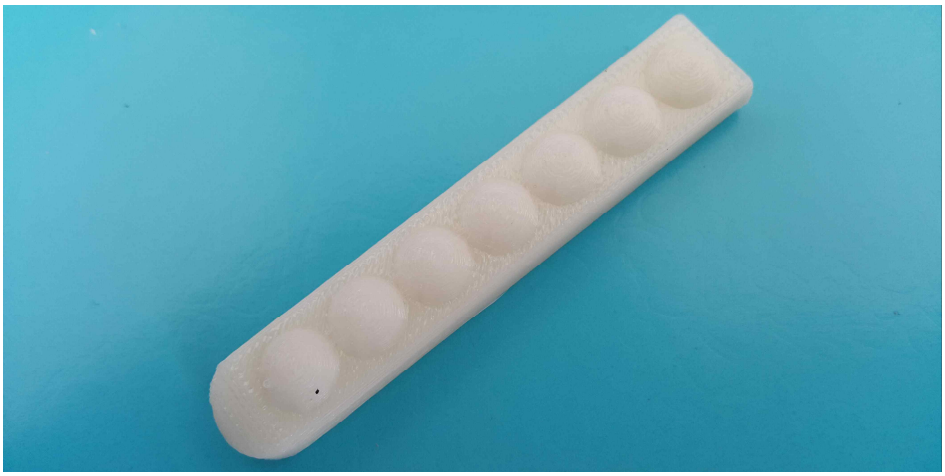


Fig.11 A-type 3D Printing model

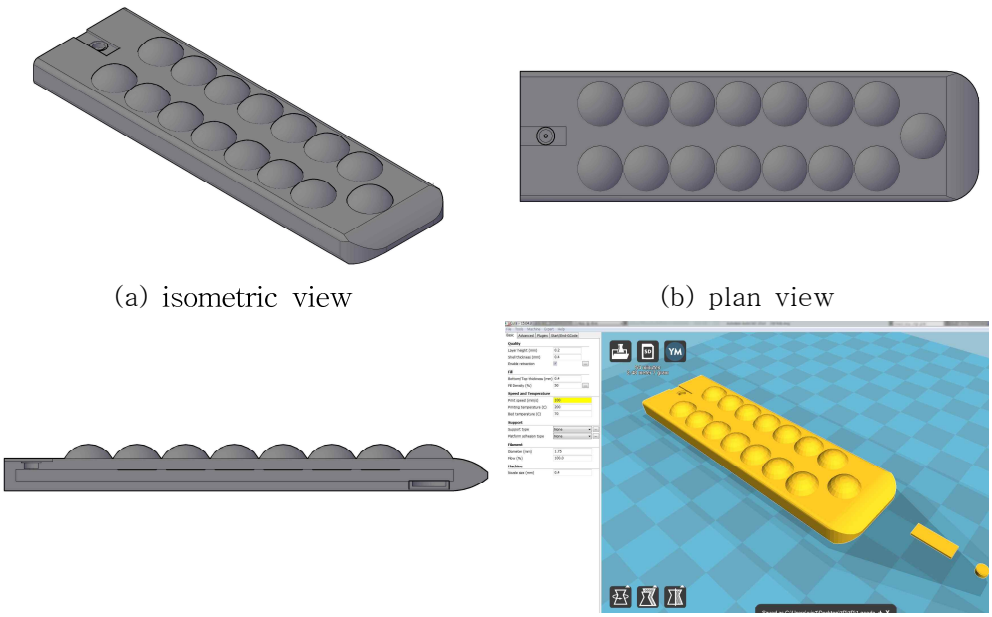
3D Printing을 통해 A-type 제작 후 시험을 통해 결과를 확인하고 이에 따른 보완사항을 확인하였다. 보완이 필요한 사항은 첫째로 주입구의 위치가 하단을 향하고 계폐에 따라 접촉된 피부 내에 압력을 발생 시킬 수 있고 피부상태에 따라 완벽한 계폐가 되지 않을 수 있다는 점이다. 비록 이점을 고려하여 수작업을 통한 계폐를 할 수 있게 하였지만 주입이 되지 않는 경우는 계폐장치의 날개부분을 손으로 눌러 조절이 가능하지만 주입 후 개폐장치가 닫히는 과정은 강제적으로 계폐장치의 날개부분을 폐쇄 하는데 어려움이 발생하였다. 계폐장치의 날개부분을 손으로 잡는 과정이 어려웠던 것이다. 둘째로 약물저장 양이 많지 않아 약물 재 주입의 횟수가 늘어날 수 있으므로 보형물에 약물이 보관되는 공동의 숫자를 늘려보는 것을 고려하게 되었다. 이러한 이유로 A-type을 보완할 B-TYPE의 설계를 실시하였다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

나. B-TYPE 개발 및 고찰

B-TYPE또한 A-TYPE과 동일하게 인체에 수술을 통해 삽입하기 쉬운 I 모양으로 제작되었고 약물이 보관되는 공동형태의 돔, 돔 부분에 인위적인 압력을 가할시 약물이 분출되는 분사구의 계폐장치, 약물의 이동하는 관로, 주사액을 주입할 때 관통되지 않는 트레이를 위치시켜서 제작 조건을 만족시켰다. 그리고 A-TYPE에서 장점을 포함하고 또한 문제점으로 제기 되었던 부분을 해결하기 위한 설계를 진행하였다. 약물 재 주입의 횟수를 줄이기 위해 약물이 보관되는 공동의 숫자를 늘려 보관약물의 양을 늘렸고 이 결과로 같은 기간에 약물의 재주입을 횟수를 줄일 수 있었다. A-TYPE에서 하단으로 향해 있던 주입구의 위치가 상단을 향하게 하여 계폐의 문제점을 줄이고 완벽하게 폐쇄되지 않을 때에는 피부외부에서 바로 눌러 닫을 수 있는 형태로 설계되었다.



(a) isometric view (b) plan view

(c) sectional view (d) 3D Printer setting

Fig.12 B-type Modeling

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Fig. 13 B-type 3D Printing model

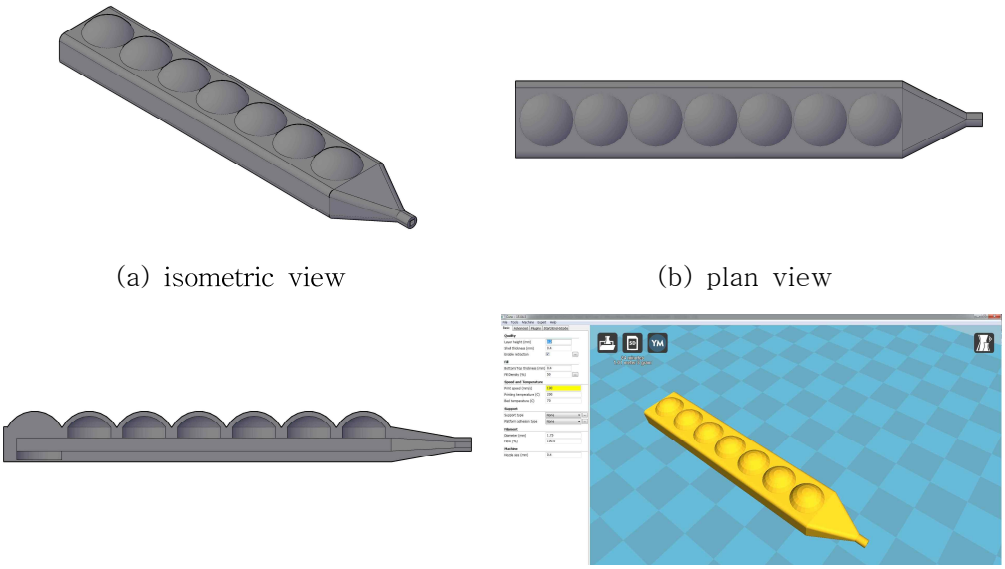
3D Printing을 통해 B-TYPE 제작 후 시험을 통해 결과를 확인하고 이에 따른 보완사항을 확인하였다. 보완이 필요한 사항은 첫째로 너무 많은 양의 약물이 보관되기 위해 크기가 커지고 수술시 절개 부분이 많아지고 이에 따른 통증이나 감염 등의 문제가 우려되었다. 그리고 중공의 공간이 많아짐에 따라 지정된 양의 약물의 분사가 어려워 졌다. 이는 경구투여 법에서 제기 되었던 초회통과와 유사한 현상 이였다. 둘째로 분리된 주입구로 인해 개폐가 잘 되지 않는 문제가 발생하였고 이러한 문제의 발생으로 인해 일체형의 주입구를 고려하게 되었다. 이러한 이유로 B-type를 보완할 C-TYPE의 설계를 실시하였다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

다. C - TYPE 개발 및 고찰

C-TYPE또한 A-TYPE과 동일하게 인체에 수술을 통해 삽입하기 쉬운 I 모양으로 제작되었고 약물이 보관되는 공동형태의 돔, 돔 부분에 인위적인 압력을 가할시 약물이 분출되는 분사구, 약물의 이동하는 관로, 주사액을 주입할 때 관통되지 않는 트레이를 위치시켜서 제작 조건을 만족시켰다. 그리고 B-TYPE에서 장점을 포함하고 또한 문제점으로 제기 되었던 부분을 해결하기 위한 설계를 진행하였다. 저장되는 약물의 양을 늘이기 위해 증가했던 크기를 A-TYPE과 동일한 크기로 재조정하였고 재조정의 결과 지정된 양의 약물이 분출되었지만 줄어든 크기로 인한 약물의 재 주입의 횟수를 증가는 필수적 이였다. A-TYPE에서 문제 됐던 계폐장치를 B-TYPE이 일부 해결하였지만 완벽한 밀폐가 이루어지지 않아 수동으로 조절하는 부분은 추후 제품의 수명에도 영향을 줄 수 있어 일체형으로 제작하여 계폐장치가 밀폐되지 않는 현상을 없앨 수 있었다.



(a) isometric view (b) plan view

(c) sectional view (d) 3D Printer setting

Fig.14 C - type Modeling

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

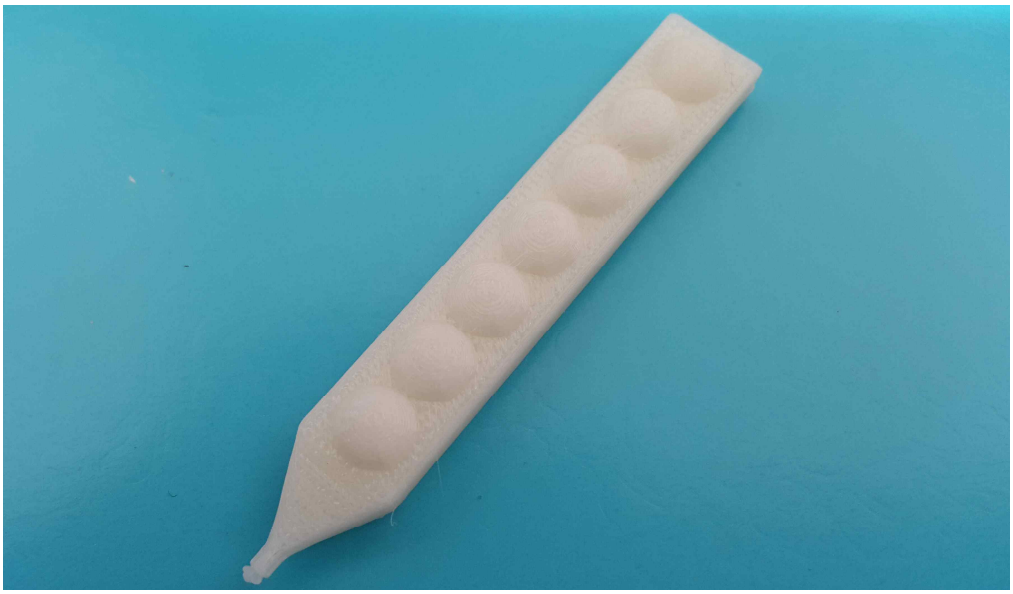


Fig. 15 C - type 3D Printing model

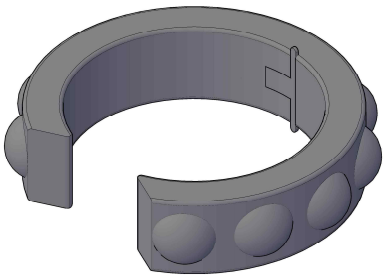
3D Printing을 통해 C-TYPE 제작 후 시험을 통해 결과를 확인하고 이에 따른 보완사항을 확인하였다. 보완이 필요한 사항은 첫째로 일체형의 분출구가 약물분출 후 발생되는 압력으로 인해 약물 또는 인체 내의 혈액 또는 기타액체를 재흡수하게 되고 흡수된 액체와 약물과 혼합되는 현상이 발생되었다. 둘째로 보형물을 인체에 삽입 시 수술부위에 따라 인체와 평행하게 삽입 시킬 수 도 있지만 본 제품의 경우 수술부위가 원형인 관계로 인체를 감싸는 C 형태로 수술이 이루어진다. 현재 이 제품에 사용되는 재료는 실리콘으로 실리콘은 탄성을 가지고 있어 처음 형태로 복원되려는 성질을 가지고 있어 수술시 문제를 야기 시킬 수 있고 이를 위해 제품의 형상이 I자가 아닌 C형태로 변경되어야 한다고 의견이 제시 되었다. 이러한 이유로 C-type를 보완할 D-TYPE의 설계를 실시하였다.

Collection @ chosun

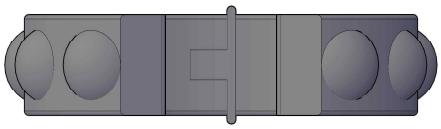
조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

라. D - TYPE 개발 및 고찰

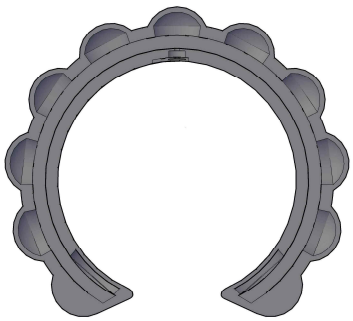
D-TYPE 또한 A-TYPE과 동일하게 인체에 수술을 통해 삽입하기 쉬운 C 모양으로 제작되었고 약물이 보관되는 공동형태의 돔, 돔 부분에 인위적인 압력을 가할시 약물이 분출되는 분사구의 계폐장치, 약물의 이동하는 관로, 주사액을 주입할 때 관통되지 않는 트레이를 위치시켜서 제작 조건을 만족시켰다. 그리고 A-TYPE, B-TYPE, C-TYPE에서 장점을 포함하고 또한 문제점으로 제기 되었던 부분을 해결하기 위한 설계를 진행하였다. 수술부위에 맞는 C 형태로 설계하였고, 이 설계로 인해 약물 제품의 길이가 증대됨에 따라 약물의 저장하는 공동의 돔의 개수를 증대 시켰다. 또한 A-TYPE, B-TYPE에서 제작되었던 분사구의 계폐장치를 다시 추가하였다. 이를 통해 일체형의 단점은 약물의 혼합은 보완할수 있었지만 계폐부분의 문제는 다시 대두되었다.



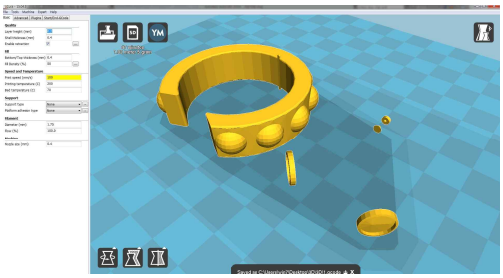
(a) isometric view



(b) front view



(c) sectional view



(d) 3D Printer setting

Fig.16 D-type Modeling

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Fig. 17 D - type 3D Printing model

3D Printing을 통해 C-TYPE 제작 후 시험을 통해 결과를 확인하고 이에 따른 보완사항을 확인하였다. 보완이 필요한 사항은 첫째로 계폐장치를 수동으로 조절하고 계속된 조절로 인해 추후 제품의 수명에도 영향을 줄 수 있고 둘째로 공동의 공간의 증가로 인해 압력조절이 잘 되지 않아 지정된 양의 약물이 투여되지 않는 현상이 발생하였다. 셋째로 형태에 따른 장점 이외에는 A-TYPE, B-TYPE, C-TYPE과 유사한 문제들이 발생하였다. C 형태를 유지하며 제기된 단점을 보완하기 위해 전문가들의 의견을 청취하여 계폐장치를 없애고 1개의 분출구에 관을 설치하는 형태로 최종안을 설계를 하였다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

3. 완성품(Master) 개발 및 고찰

위에서 제시되었던 4가지 시안들을 통해 제작된 제품에 필요한 내용들에 대한 이해와 장단점을 파악하고 시안에 대한 결점들을 보완하여 아래의 완성품으로 결정하여 프린팅을 결정하였다. 수술부위의 형상에 따라 제품을 C형으로 결정하고 재료의 분리부분을 최소화시키기 위해 계폐장치를 없애고 1개의 분출구에 관을 설치하는 형태로 제작한다. 설치되 관 안쪽에 분출시 열리고 흡입 시 닫히는 형태의 막을 추가하여 외부와 혼합을 막아준다. 이러한 변경내용을 통해 위에서 제기 되었던 단점들을 보완하였다.

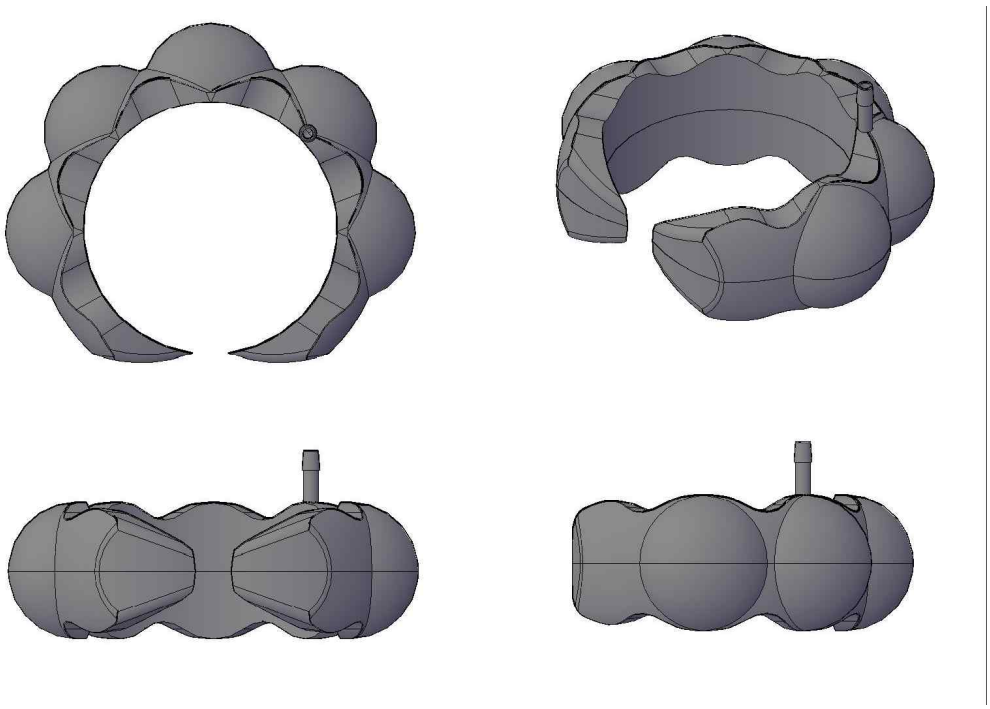
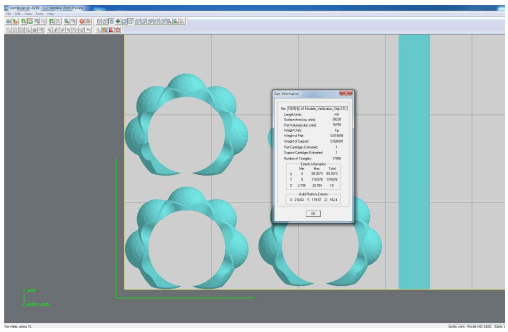


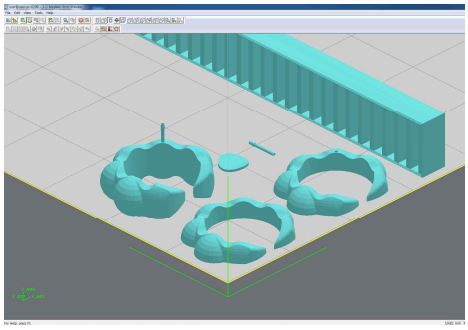
Fig. 18 Final version CAD model

Collection @ chosun

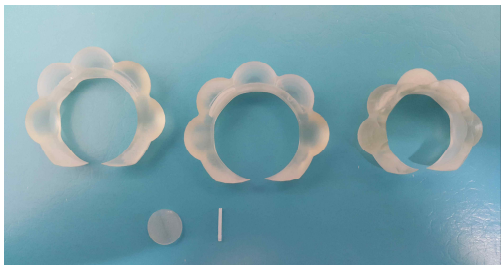
조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY



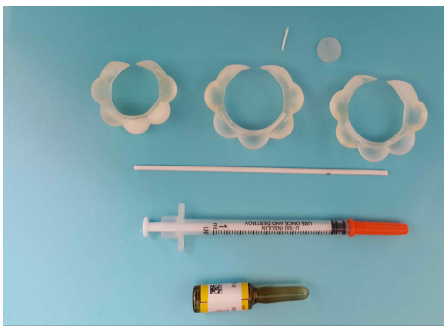
(a)3D Printer setting



(b)3D Printer setting



(c) 3D Printing model



(d) Related Products

Fig. 19 Final version model

제작된 완성품은 실리콘재질로 제작함으로써 탄성을 갖게 되었고 탄성을 가짐으로써 인위적인 압력을 가해 약물이 분출되게 하였다. 또한 내부에 다수의 공동을 만들어 약물의 저장과 삽입이 가능도록 하였다. 약물 주입부 하단에 트레이를 설치하여 관통되지 않도록 하였고 C형으로 제작되어 복원력을 높였다. 또한 계폐장치를 없애고 1개의 분출구에 관을 설치하는 형태로 제작함으로써 모든 요구조건에 부합되었다.

SLA(Stereolithography Apparatus)방식의 3D Printing을 통해 제작된 완성품은 이후 Master Mock-up의 용도로 사용될 예정으로 이에따라 표면처리를 시행하였다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 4 절 진공성형 이용한 보형물 제작과정 및 고찰

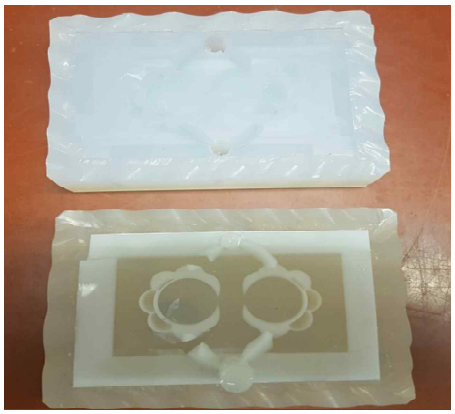
1. 제작과정

.

1. 마스터 모델의 표면을 깨끗이 세척한다. 필요시 Mold와의 원활한 분리를 위해 이형재를 도포한다

2. 재질을 탈포한 후, 프레임에 붓는다.

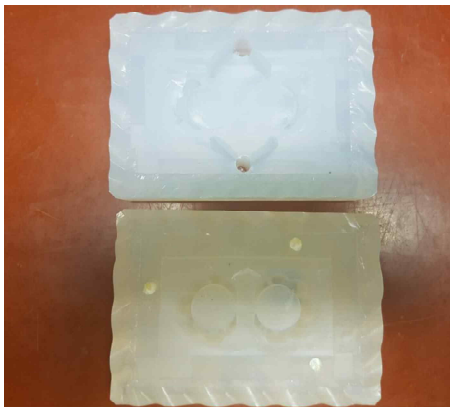
3. 진공주형기내에 추가로 탈포한 후, 오븐기에 실리콘 Mold를 고형화 시킨다.



4. 실리콘 몰드가 환성된 후, 마스터 모델의 피팅라인을 따라 실리콘 몰드를 절개한다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY



5. 절개한 몰드에서 마스터 모델을 제거한다.

6. 실리콘 몰드의 게이트에 주입한 후, 천공을 해제 후 실리콘 몰드를 오븐기에 넣어 건조시킨다.

7. 완성된 주형품을 실리콘 몰드로부터 떼어낸다.

8. 불필요한 부분을 제거하고 완성된 제품을 얻을 수 있다. 상하로 분리된 제품을 의료용접착제를 이용해 일체형으로 제작한다.

Fig. 20 Vacuum forming order[29][30]

일반적으로 진공성형 과정 중 가장 문제가 되는 공정은 blowing 된 상태에서 금형이 삽입되는 공정으로 180℃의 수지에 70℃의 금형상부가 접촉되면서 접촉부분의 수지표면이 급히 냉각되며 금형 표면부위가 밀착되어 이동이 없게 됨으로써 국부적으로 모서리가 얇아져 모서리 하단부가 상단부 보다 많이 변형이 되고 심한 경우는 부분적인 터짐 불량이 발생할 수도 있다.[14]

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 4 장 결 론

제작된 보형물에 대해 전문가와 토의를 실시하여 최종안에 대한 평가를 실시하였다. 요구사항에 맞춰 실리콘재질로 제작함으로써 탄성을 갖게 되었고 탄성을 가짐으로써 인위적인 압력을 가해 약물이 분출되게 하였다. 또한 내부에 다수의 공동을 만들어 약물의 저장과 삽입이 가능도록 하였다. 약물 주입부 하단에 트레이를 설치하여 관통되지 않도록 하였고 C형으로 제작되어 복원력을 높였다. 또한 계폐장치를 없애고 1개의 분출구에 관을 설치하는 형태로 제작함으로써 모든 요구조건에 부합함으로 전문가의 평가는 임상실험을 통해 최종확인이 필요한 단계임을 확인했다.

다만 테스트과정 중 제작한 보형물의 문제점 발견할 수 있었다. 진공성형의 제작상의 한계로 일체형이 아닌 두 개의 객체로 제작하여 접착한 돔 부분이 얇은 두께로 인한 사용횟수의 증가에 따라 연결부위에 균열이 발생함으로 인해 사용회수에 제한이 생기는 단점이 발생하였다. 이는 접착제의 종류와 제품의 재료, 진공성형의 기술발전에 따라 달라질 수 있으므로 추후 연구를 통해 개선해야 할 사항이다. 다른 방법으로는 최근 개발 중인 의료용 3D프린터로 일체형으로 제작하는 방법이 있다. 독일 화학 기업인 WACKER가 3D 프린팅 소재로서 실리콘을 사용할 수 있도록 새로운 기술을 개발했다고 발표했다. 실리콘 3D프린터는 폭 0.6 mm, 두께 0.3 mm의 실리콘의 각 스트립으로 매우 정밀한 프린팅을 할 수 있고 출력된 제품이 마치 사출성형으로 생산된 제품과 거의 동일했다고 한다.[31] 하지만 이 방법은 아직 상용화 되지 않았고 이에 관련된 추가연구가 필요할 것으로 사료된다.

이번 제작의 결과로 이 보형물의 제작 과정의 결과로 3D 프린팅 공정과 이차공정 (Secondary process) 를 융합하여 적용하면 중소량의 제품을 빠른 시간 내에 제작할 수 있음을 알게 되었고, 특히 RTV (Room temperature vulcanization)

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

실리콘을 이용하는 진공 성형 (Vacuum molding) 공정은 시작품 형태의 플라스틱 제품 제작에 매우 효율적임을 알 수 있었다. 이 연구에서는 3D 프린팅 공정과 진공성형 공정을 이용한 발기부전 치료 보형물의 쾌속제작 기법을 고찰하였다. 3차원 입체 모델링으로 발기부전 치료 보형물 설계하고 이 데이터를 SLA (Stereolithography) 장비에 입력시켜 치료 보형물 패턴을 제작하였다. 제작된 SLA 모델을 패턴으로 하여 실리콘 금형을 제작하고, 이 실리콘 금형으로 진공성형을 수행하여 상/하 두개의 플라스틱 제품을 제작하였다. 최종적으로 분리 제작된 플라스틱 제품을 의료용 접착제로 접합하여 최종 제품을 제작하였다. 이 연구를 통하여 3D 프린팅 공정과 진공성형을 이용할 경우 목적한 형상을 가지는 플라스틱 제품을 쾌속 제작할 수 있음을 알 수 있었다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

참고문헌

1) 김규남, “발기부전의 약물치료-최신 경구용 약물을 중심으로”, Korean Journal of Family Medicine, Vol.25, No.4, 2004

2) 양광모, “Long term follow up results of inflatable penile prosthesis in diabetic erectile dysfunction”, 석사학위논문, 연세대학교, 2009

3) 양성운, “ 프로스타글란딘 E2 에칠에스테르의 발기부전 치료용 외용제제 개발”, 박사학위논문, 중앙대학교, 2004

4)http://doctorkorea.com/pharmacology/index_in.asp?no=10&id=8861&c3_idx=254&c4_idx=632&title=%C7%D5%B8%AE%C0%FB%C3%B3%B9%E6

5) 손인철, “발기부전의 치료에서 Beraprost Sodium 경구투여의 효과” , 석사학위논문, 인하대학교, 2001.

6) 배성곤, 강경민, 권태균, 정성광, 박윤규, "발기부전환자에서 요도내 PEG1 주입법의 효과“, Korean Journal of Urology, Vol.39, No.6, 1998

7) 정진우, “발기부전으로 음경해면체내 trimix 주사치료법을 장기간 사용하는 환자의 성생활 및 만족도“, 석사학위논문, 성균관대학교, 2009

8) 양광모, “당뇨성 발기부전 환자에 있어 팽창형 음경 보형물 장기 추적 관찰 결과”, 석사학위논문, 연세대학교, 2009

9) custompart.net(http://www.custompartnet.com/wu/additive-fabrication, 2008)

10) http://weekly.pusan.ac.kr/news/quickViewArticleView.html?idxno=4235

11) S. I. Bae, B. W. Noh., "Structure Analysis of Injection MoldingMachine and Measurement of Stress“, Reserch Institute of Industrial Te chnology Vol.1, No.2, pp.148～153, 1997

12) Y. H. Choi, Y. S. Lee,, "The Effects of Discharge Condition on Mechanical properties of Injection Moldings", Journal of the Korean Society of

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Machine Tool Engineers, pp.84~91, 1997

13) D. I. Lee, "Injection Molding", J. of the Korean institute of chemical engineers, Vol.2, pp.126~127, 1974

14) 이민근, “LS-DYNA를 이용한 진공성형 기법 연구”, 석사학위논문, 전남대학교, 2005

15) L.Z.Chi, "Tests with a thixotropic particulate reinforced AlSi pressure die casting alloy on a vacuum assisted pressure die casting machine". GIESSEREI VERLAG GMBH, Vol.81, No.19, 1994

16) 이철희, “저압 진공 사출성형에 의한 시제품 제작에 관한 연구”, 석사학위논문, 동아대학교, 2008

17) http://catech2005.co.kr/?folder=02business&page=0203

18) 정일남, “제3세대 실리콘화학”, 자유아카데미, 2004.

19) 특허청, “2002 신기술동향보고서-실리콘 고분자”, 특허청, 2002

20) 이석민, 송점식, “ 재활의료공학용 실리콘고무 응용”, Elastomers and Composites, Vol. 44, No. 1, pp. 2~12, 2009

21) B. D. Ratner, “Biomaterials Science- An introduction to materialsin medicine”, Academic Press, 1996.

22) F. H. Silver, “Biomaterials Science and Biocompatibility”, Springer, 1999.

23) M. Szycher, “Biocompatible polymers, metals, and composites”, Technomic Pub. Co. Lancaster, 1983.

24) 김영철, “의료용실리콘 고무의 응용” Rubber Technology, 2, 81, 2001.

25) Leininger, R. I., Bigg, D. M., “Handbook of Biomaterial Evaluation”, Macmillian Pub. Co,, NY, 1986.

26) Szycher, M., ed., “Biocompatible Polymers, Metals and Composites”, Technomic Publishing Co,, lancaster, PA, 1983.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

27) http://3dproto.co.kr/products/printers/projet-3500-sd-hd

28) http://www.stratasys.co.kr/3d-printers/idea-series/mojo#sthash.dexVPMIA.dpuf

29) http://cafe.naver.com/akmoldkorea/5

30) 손재혁, “RP부품과 Fusible alloy를 활용한 진공주형 몰드의 개발”, 중소기업 기술정보진흥원, 2013

31) https://3dprint.com/88316/wacker-3d-printed-silicone/

Collection @ chosun