



초탄성 형상기억합금 원통형 결찰 클립의 구조 해석

Structural Analysis of a Cylindrical Superelastic Shape Memory Alloy Ligation Clip

이상욱^{1,#}, 김재훈¹, 차재성¹, 강지훈²

Sang Wook Lee^{1,#}, Jae Hoon Kim¹, Jae Sung Cha¹, and Ji Hoon Kang²

¹ 순천향대학교 기계공학과 (Department of Mechanical Engineering, Soonchunhyang University)

² 주식회사 티니코 (Tiniko Co., Ltd.)

Corresponding Author / E-mail: swlee@sch.ac.kr, TEL: +82-41-530-1356

ORCID: 0000-0002-2595-1377

KEYWORDS: Ligation clip (결찰 클립), Shape memory alloy (형상기억합금), Superelasticity (초탄성), Finite element analysis (유한요소해석), Leakage test (누설 시험)

This study outlines a structural design process for a cylindrical superelastic shape memory alloy (SMA) ligation clip. Although polymer-based clips are widely used, they face challenges related to long-term stability and limited radiopacity, highlighting the necessity for metal clips. By systematically modifying two key design variables—the hole offset ratio and the cut-off ratio—the proposed clip effectively reduces excessive stress concentration and enhances superelastic behavior. Finite element analyses indicate that the stress deviation in the two cross-sectional deformation regions decreased by 83.9%, and the martensitic transformation remained confined to a small area, demonstrating robust strain recovery within the superelastic range. In conclusion, the improved SMA clip successfully withstood internal pressures exceeding 15 psi without leakage, showcasing its superior ligation performance and potential for durable, reliable use in minimally invasive surgical procedures.

Manuscript received: May 29, 2025 / Revised: July 4, 2025 / Accepted: August 4, 2025
This paper was presented at KSPE Autumn Conference in 2024

NOMENCLATURE

L	=	Length of the Clip
R	=	Radius of the Clip
r	=	Radius of the Hole
l	=	Hole Offset
ξ	=	Hole Offset Ratio
Δ	=	Depth of Cut-off
ϕ	=	Cut-off Ratio
δ	=	One-side Displacement of the Opening

1. 서론

복강경 수술은 개복 대신 작은 구멍을 뚫고 복강경을 넣어 수술하는 방식으로 짧은 입원 기간과 수술 후 흉터가 작다는 등의 장점이 있을 뿐만 아니라 장비의 기술적 발전이 가속화됨에 따라 많은 분야에서 널리 시행되고 있고 매년 그 숫자가 증가하고 있다[1].

복강경 수술에서 사용되는 지혈 방식은 Fig. 1 과 같이 결찰 클립(Ligation Clip)을 활용한 방식이 많이 사용된다[2]. Fig. 1 에서는 티타늄 금속 재질의 결찰 클립이 사용된 예를 보여주고 있다.

현재 의료 현장에서 주로 사용되는 폴리머 재질의 결찰 클립은



Fig. 1 Application of metal ligation clip [3] (Adapted from Ref. 3 on the basis of OA)

생체 적합성과 사용의 용이성 등 여러 장점을 지니고 있다. 그러나 폴리머 클립은 장기적인 안정성 문제, 방사선 불투과성으로 인한 영상 추적의 어려움, 특정 상황에서의 미끄러짐, 클립 제거의 어려움 등의 단점이 있다[1,4-5]. 이러한 이유로 금속 재료의 결찰 클립에 대한 연구가 활발히 진행되고 있다.

금속 결찰 클립은 금속의 탄성변형을 이용하는 방법과 소성변형을 이용하는 방법으로 대별된다. 소성변형 방법은 금속 클립을 소성변형시켜 결찰하므로 영구적으로 고정할 때 도움이 되지만 위치 변경이 불가능하고 미끄러짐이 발생 시 즉각적으로 교체해야 한다. 이에 비해 탄성변형 방법은 빠른 결찰이 가능하여 반복적이고 복잡한 결찰에 적합하며 필요시 재사용 가능성도 있다. 다만 티타늄과 같은 일반 금속 재료는 탄성변형의 범위가 매우 좁아(1% 이하) 직경이 큰 혈관에 적용하기에는 한계가 있다.

이런 문제를 극복하기 위해 본 연구에서는 탄성변형률이 7-8%에 달하는 즉, 초탄성(Super-elasticity)을 가진 니티놀(NiTi) 형상기억합금(Shape Memory Alloy, SMA)으로 원통형 결찰 클립을 설계하는 방안을 살펴본다. 이전에는 조직 봉합을 위해 SMA 스테이플러를 활용한 연구[6] 외 유사 연구는 거의 이루어지지 않았다. 본 연구에서는 클립에 발생하는 응력의 비율을 수식화하고 유한요소해석을 통해 형상기억합금의 초탄성 범위를 최대한 활용하기 위한 주요 설계인자의 설정에 대해 논의한다.

2. 원통형 결찰 클립 구조 및 수식화

2.1 결찰 클립 형상과 적용

본 연구에 사용된 형상기억합금 결찰 클립의 형상을 Fig. 2에 보였다. 원통형 소재의 위와 아래에 일정 비율의 면삭을 하고 원통 중심선을 따라 슬릿을 가공한 후 슬릿의 끝부분에 홀을 낸 구조이다.

실제 사용되는 과정은 Fig. 3과 같다. 클립 어플라이어를 사용하여 클립 개구부를 일정량(2δ) 벌린 후 혈관을 끼우고 놓으면 클립이 원래 형상으로 되돌아가면서 혈관을 결찰한다. 식약처가 허가한 자체시험기준[7]으로 결찰된 혈관에 15 psi의 내압이 가해져도 누설이 없어야 한다. 만약 SMA 클립에 초탄성

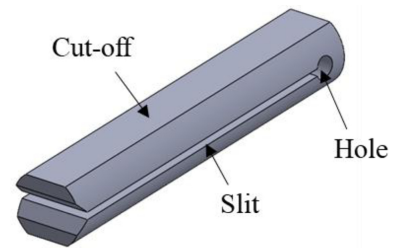


Fig. 2 Configuration of the cylindrical SMA ligation clip

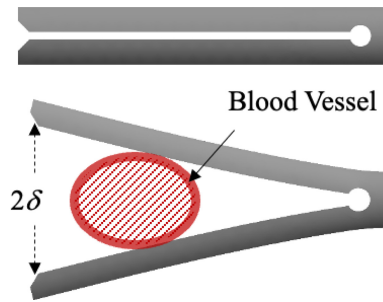


Fig. 3 Usage process of the cylindrical SMA ligation clip

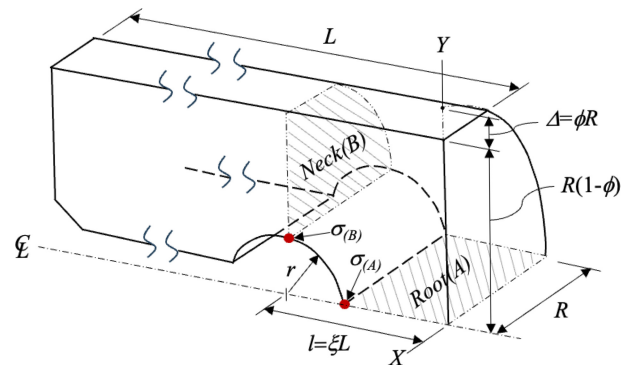


Fig. 4 Design variables and their dimensions of the cylindrical SMA ligation clip (1/4 model)

범위를 크게 넘어서는 부분이 발생하면 원래 형상으로 완전히 돌아가지 못해 결찰 성능이 제대로 나오지 않을 것이므로 설계 시 이를 반드시 고려해야 한다.

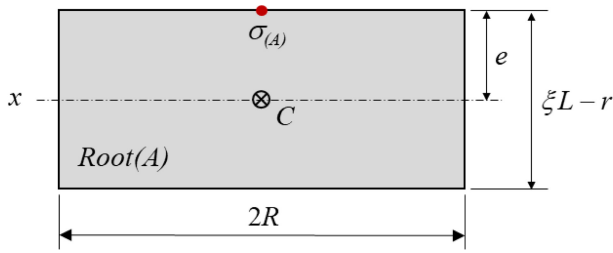
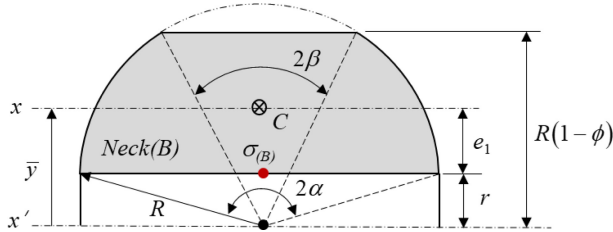
2.2 결찰 클립 응력비 수식화

원통형 SMA 결찰 클립의 설계인자들을 Fig. 4에 나타내었다. 클립의 대칭성을 고려하여 전체 클립의 1/4 부분만 모델링하였다. 홀 이격비 ξ 와 면삭비 ϕ 는 다음의 범위를 가진다.

$$\xi = l/L, \quad r/L < \xi < (1-r/L)$$

$$\phi = \Delta/R, \quad 0 \leq \phi < (1-r/R)$$

클립을 벌리는 과정은 Fig. 3에서 볼 수 있듯이 외팔보의 굽힘 변형 과정과 유사하다. 따라서 굽힘에 의한 최대 수직응력은 클립의 결체부에서 발생한다. 결체부의 홀 주위에서는 Fig. 4의 루트(Root)부A와 넥(Neck)부B 중 하나에서 최대 응력값이 발생할 가능성이 있다. Fig. 4에 점으로 표시한 곳에서의 루트부A 응력

Fig. 5 Dimensions of *Root(A)* cross-section (1/2 model)Fig. 6 Dimensions of *Neck(B)* cross-section (1/2 model)

$\sigma_{(A)}$ 와 넥부B 응력 $\sigma_{(B)}$ 를 계산하여 그 비율을 도출하는 수식화는 다음과 같다.

루트부A의 단면2차모멘트 I 와 단면계수 Z 는 Fig. 5를 참조하여 식(1)과 식(2)와 같이 각각 계산할 수 있다.

$$I_{x(A)} = (2R)(\xi L - r)^3 / 12 \quad (1)$$

$$Z_{x(A)} = I_{x(A)} / e \quad (2)$$

넥부B의 단면2차모멘트 I 와 단면계수 Z 는 Fig. 6을 참조하여 식(3) 및 식(4)와 같이 각각 계산할 수 있다.

$$I_{x(B)} = R^4 (\alpha - \sin \alpha \cos \alpha + 2 \sin^3 \alpha \cos \alpha - \beta + \sin \beta \cos \beta - 2 \sin^3 \beta \cos \beta) / 4 - A \bar{y}^2 \quad (3)$$

$$Z_{x(B)} = I_{x(B)} / e_1 \quad (4)$$

여기서,

$$A = R^2 (\alpha - \sin \alpha \cos \alpha - \beta + \sin \beta \cos \beta) \\ \bar{y} = 2R^3 (\sin^3 \alpha - \sin^3 \beta) / (3A).$$

식(2)와 식(4)로부터 단면계수비 $Z_{x(B)}/Z_{x(A)}$ 를 도출할 수 있다. 클립을 벌리는 외력이 개구부에 작용한다고 가정하고 굽힘모멘트를 계산하여 적용하면 루트부A와 넥부B에서 발생하는 굽힘에 의한 수직응력의 비율을 식(5)와 같이 구할 수 있다.

$$\frac{\sigma_{(A)}}{\sigma_{(B)}} = \left(\frac{1 - \xi + r/L}{1 - \xi} \right) \left(\frac{Z_{x(B)}}{Z_{x(A)}} \right) \quad (5)$$

클립 길이 L , 클립 반지름 R , 홀 반지름 r 을 상수로 둘 경우, 루트부A 단면계수 $Z_{x(A)}$ 는 홀 이격비 ξ 에 의해 조정되고, 넥부B 단면계수 $Z_{x(B)}$ 는 면삭비 ϕ 에 의해 조정된다. 따라서 식(5)의

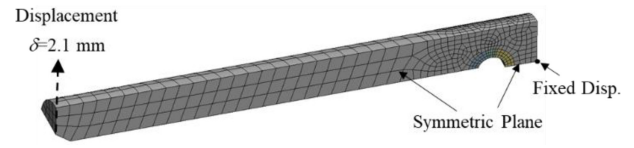


Fig. 7 Finite element model for the cylindrical SMA ligation clip

응력비도 홀 이격비 ξ 와 면삭비 ϕ 등 두 개의 주요 설계인자에 의해 조정된다.

식(5)는 루트부A와 넥부B의 응력간 균형 여부를 알려준다. 값이 1.0에 가까울수록 균형이 잡힌 설계이다. 하지만 수식을 통해 응력비는 알 수 있어도 각 응력의 절대 크기는 알 수 없다. 이를 파악하기 위해서는 유한요소해석을 통한 응력 해석 절차가 요구된다.

3. 유한요소해석 결과 및 토론

3.1 기존 클립 구조 해석

클립 길이 L , 클립 반지름 R , 홀 반지름 r 은 업체에서 제공한 데이터를 사용하고 상수로 둔다. 기존 클립의 홀 이격비 ξ 와 면삭비 ϕ 는 각각 9.423% 및 0%이다. 이 값들을 식(5)에 대입하면 응력비가 $\sigma_{(A)}/\sigma_{(B)} = 0.770$ 으로 예측된다. 즉, 루트부A 최대 응력값이 넥부B 대비 약 0.77배이며 두 값이 불균형할 것임을 의미한다.

더 높은 응력이 나타나는 넥부B에서 최대 응력이 초탄성 범위를 초과하는 지 알아보기 위해 유한요소해석을 실시하였다. 해석은 상용 코드인 ANSYS (2024R2)로 진행하였다.

클립의 대칭성을 활용하여 전체의 1/4 부분에 대해 유한요소 메시와 변위 조건을 나타낸 해석 모델을 Fig. 7에 보였다. 절체부에는 고정변위 조건을, 개구부에는 $\delta = 2.1$ mm (양쪽 방향 총 4.2 mm)의 변위 조건을 설정하였다. 이것은 혈관 직경 3-8 mm를 결찰하는 것을 목표로 하는 값이다. 절체부에는 0.1 mm, 나머지 부분에는 0.3 mm의 Solid186 육면체(Hexa)요소를 적용하였다.

형상기억합금 초탄성 특징은 Fig. 8에서 볼 수 있다. 초기에 오스테나이트(A) 상태로 있던 재료가 응력을 받으면 응력 유발 마르텐사이트(S)로 상변태를 하며 변형이 급격히 일어난다. 마르텐사이트 상태에서 응력이 사라지면 다시 오스테나이트로 상변태를 하며 이전 변형이 사라지고 원래 형상으로 되돌아온다. 이를 초탄성(Super-elasticity) 현상이라고 한다.

해석에 사용한 니티놀 형상기억합금 재료의 초탄성 물성치는 ASTM F2516-18 시험규격[8]에 의거하여 구하였으며 Table 1과 같다.

기존 클립의 루트부A와 넥부B에 위치한 각각의 요소가 변형 중 겪는 응력-변형률 유한요소해석 결과를 Fig. 9에 나타내었다. 여기서 나타낸 응력값은 응력 수렴성 해석을 거쳐 계산되었다. 응력의 수렴성은 전 계산 단계 대비 2-5%의 값 변화량으로 보통 체크되는데 여기서는 2% 이내로 설정하였다. 이후의 다른

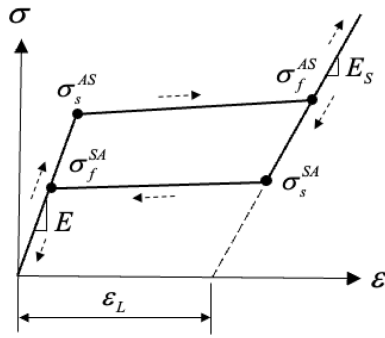
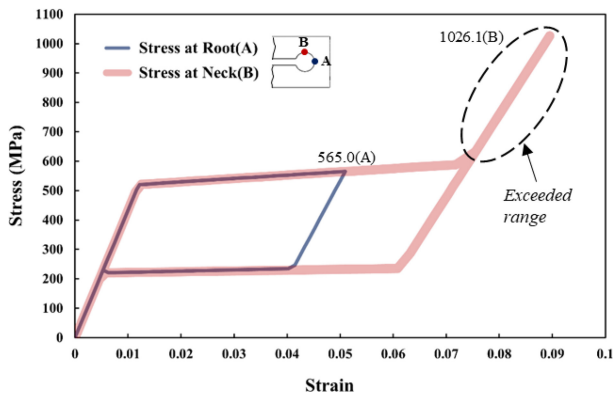


Fig. 8 Stress-strain diagram for superelasticity of SMA material

Table 1 Material properties of the SMA material for analysis

Parameter	Material property	Value
E	Young's modulus [MPa]	43,300
ν	Poisson's Ratio	0.3
σ_s^{AS}	Start stress for A to S [MPa]	520
σ_f^{AS}	Finish stress for A to S [MPa]	590
σ_s^{SA}	Start stress for S to A [MPa]	235
σ_f^{SA}	Finish stress for S to A [MPa]	220
ε_L	Transformation strain	0.053
E_s	Martensite modulus [MPa]	28,100

* A: Austenite, S: Stress-induced martensite

Fig. 9 Stress-strain paths of elements at Root(A) and Neck(B) cross-sections for the original cylindrical SMA ligation clip ($\xi = 9.423\%$, $\phi = 0\%$)

해석에서도 2% 이내의 응력 수렴성을 계속 적용하였다. 루트부 A와 넥부 B의 요소에서 응력 수렴성을 체크한 결과를 Fig. 10에 나타내었고 이 결과는 Fig. 9에 반영되었다.

해석 결과 루트부 A의 최대 응력값이 넥부 B 최대 응력값의 약 0.55배로 나타났다. 수식으로 예측한 값인 0.77배와 차이가 나는 주요 이유는 변형이 넥부 B에 집중되면서 최대 응력값이 발생하는 지점이 기존 설정된 넥부 B의 중앙 위치를 조금 비껴났기 때문이다. 두 단면에서의 최대 응력값 편차는 461.1 MPa에 이른다.

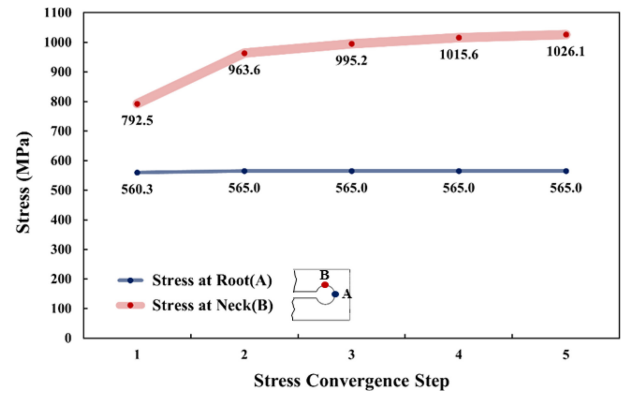
Fig. 10 Stress convergence of elements at Root(A) and Neck(B) cross-sections for the original cylindrical SMA ligation clip ($\xi = 9.423\%$, $\phi = 0\%$)

Fig. 9에 나타내었듯이 넥부 B 요소는 마르텐사이트로의 상변태 완료 후에도 추가변형이 많이 진행되면서 소성변형이 일어날 가능성이 높다. 만약 소성변형이 발생한다면 결찰 클립이 원래 형상으로 완전히 회복하지 못하여 결찰 성능을 제대로 발휘하지 못할 수 있으므로 이는 배제되어야 한다.

3.2 홀 이격비(ξ) 조정 클립 구조 해석

기존 클립에서 루트부 A와 넥부 B의 응력이 많이 다른 것은 두 단면에서의 단면계수의 차이에서 발생한다. 넥부 B의 단면계수가 루트부 A보다 상대적으로 낮아 응력 값이 높게 나왔으므로 루트부 A 단면계수를 줄이면 균형을 맞출 수 있다. 식(5)를 사용하여 1.0에 가깝게 조정된 결과 홀 이격비는 $\xi = 8.558\%$ 로 약 0.87% 포인트 줄이고 면삭비 $\phi = 0\%$ 는 그대로 유지하였다. 응력비는 $\sigma_{(A)}/\sigma_{(B)} = 1.022$ 로 예측된다. 루트부 A와 넥부 B에서 고르게 변형이 발생할 것이므로 해석에서도 두 단면의 최대 응력값이 거의 비슷하게 나올 것으로 예측된다.

홀 이격비 조정 클립의 루트부 A와 넥부 B에 위치한 각각의 요소가 변형 중 겪는 응력-변형을 유한요소해석 결과를 Fig. 11에 나타내었다. 수식으로 예측한 대로 두 단면에서의 최대 응력값은 거의 같게 나왔고(편차 33.6 MPa) 응력비는 1.043으로 나타났다.

하지만 홀 이격비를 조정했음에도 불구하고 여전히 초탄성 범위를 초과하는 영역이 나타나고 있다. 이를 해결하기 위해서는 루트부 A 및 넥부 B 단면계수를 동시에 줄여야 한다. 넥부 B 단면계수는 면삭을 도입하면 낮출 수 있다.

3.3 면삭비(ϕ) 추가 도입 클립 구조 해석

최대 응력값을 줄이기 위해 클립의 위아래 면을 깎는 면삭 가공을 추가하였다. 면삭을 통해 최대 응력값이 줄어드는 원리는 다음과 같다. 면삭을 하면 넥부 B의 단면계수가 줄어든다. 동시에 클립의 개구부를 일정량(2δ)만큼 벌리는데 필요한 힘도 작아지며 이에 따라 굽힘모멘트도 줄어든다. 이 둘의 관계로부터 계산되는 굽힘응력도 줄어드는 결과로 나타난다.

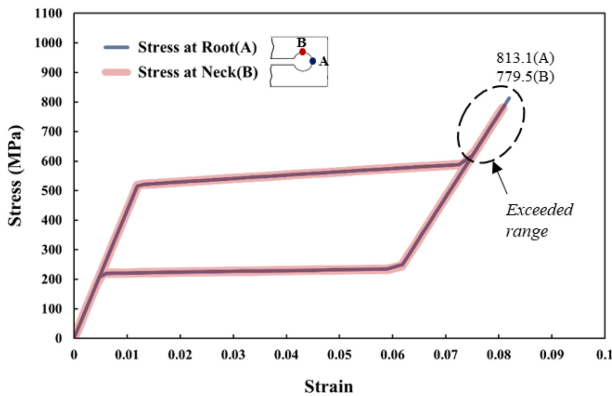


Fig. 11 Stress-strain paths of elements at *Root(A)* and *Neck(B)* cross-sections for the *hole-offset-ratio* adjusted cylindrical SMA ligation clip ($\xi = 8.558\%$, $\phi = 0\%$)

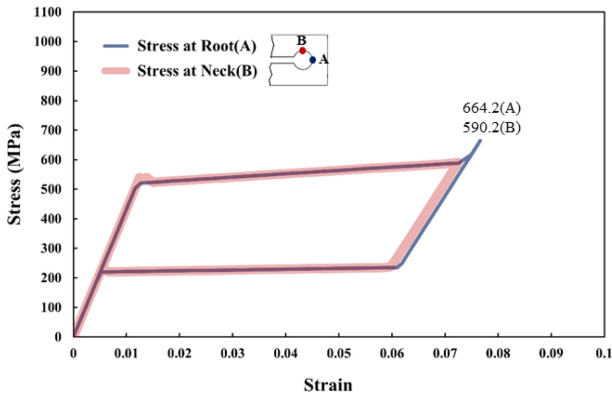


Fig. 12 Stress-strain paths of elements at *Root(A)* and *Neck(B)* cross-sections for the improved cylindrical SMA ligation clip ($\xi = 7.788\%$, $\phi = 15\%$)

면사비는 $\phi = 15\%$ 로 설정하였다. 면사에 의해 Neck(B) 단면계수가 줄기 때문에 루트부(A)도 균형을 맞추기 위해 식(5)를 사용하여 홀 이격비를 재차 $\xi = 7.788\%$ 로 줄였다. 응력비는 0.992로 예측되었다.

면사비가 추가된 클립의 루트부(A)와 Neck(B)에 위치한 각각의 요소가 변형 중 겪는 응력-변형을 유한요소해석 결과를 Fig. 12에 나타내었다. 두 단면에서의 해석 응력비는 1.126으로 나타났다. 응력 편차는 74.1 MPa이며 기존 클립 대비 83.9% 개선되었다.

개선 설계 클립에서는 최대 응력값이 초탄성 범위에 거의 맞게 나타났다. 따라서 본 개선 설계 클립은 원래 형상으로 돌아가 결찰 성능을 제대로 발휘할 수 있는 최대 한계 설계로 간주될 수 있다.

3.4 개선 설계 클립의 누설 시험

개선 설계에 맞춰 제작한 클립(Type 1.7×10.4)으로 결찰 누설 시험을 식약처 허가 자체시험 기준[7]에 따라 진행하였다.

Fig. 13에 실험 결과를 나타내었다. 실리콘 재질의 인공혈관(직경 4 mm, 벽 두께 0.5 mm)에 제작한 클립을 결찰한 후 내압을

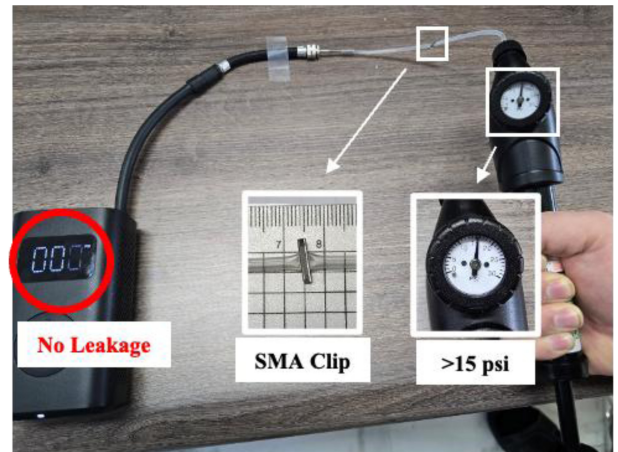


Fig. 13 Leakage test result for the improved cylindrical SMA ligation clip

15 psi 이상 가하였으나 누설이 전혀 발생하지 않았다. 이로써 개선 설계된 원통형 초탄성 형상기억합금 결찰 클립의 결찰 성능이 입증되었다.

4. 결론

초탄성 형상기억합금 재료의 원통형 결찰 클립에 대해 설계 인자를 파악하고 주요 설계인자를 조정하여 개선 형상 클립을 도출하고 결찰 성능을 시험으로 확인하면서 다음과 같은 결론을 얻었다.

- (1) 단면계수 수식화를 통해 원통형 형상기억합금 결찰 클립의 루트부(A)와 Neck(B)간 단면계수비 및 응력비를 예측할 수 있는 수식을 도출하였다.
- (2) 원통형 결찰 클립의 주요 설계인자인 면사비 (ϕ)는 Neck(B) 단면계수를, 홀 이격비 (ξ)는 루트부(A) 단면계수를 조정함으로써 두 단면에서 발생하는 최대 응력값에 영향을 끼침을 확인하였다.
- (3) 주요 설계인자들을 조정하여 초탄성 범위에 거의 맞게 최대 응력값을 제한시킬 수 있었다. 이를 통해 두 단면에서의 응력 편차를 기존 클립 대비 83.9% 크게 개선하였다. 이로부터 개선 설계 클립을 도출하였다.
- (4) 인공혈관을 이용하여 개선 설계 클립에 대해 누설 시험을 실시한 결과, 우수한 결찰 성능을 보여 의료분야 적용 가능성을 높였다.

ACKNOWLEDGEMENT

본 과제(결과물)은 교육부와 한국연구재단의 재원으로 지원을 받아 수행된 3단계 산학연협력 선도대학 육성사업(No. LINC3.0)의 연구결과입니다.

REFERENCES

1. Han S. H., Choi B. L., (2023), A study on the structural improvement of ligation parts of a polymer clip blood vessel ligator, Journal of Korean Society of Precision Engineering, 40(8), 593-598.
2. Hue, C. S., Kim, J. S., Kim, K. H., Nam, S. H., Kim, K. W., (2013), The usefulness and safety of Hem-o-lok clips for the closure of appendicular stump during laparoscopic appendectomy, Annals of Surgical Treatment and Research, 84(1), 27-32.
3. Kırac M., Tunç L., Deniz N., Biri H., (2013), The use of titanium ligation clips in microsurgical subinguinal varicocelelectomy, Turkish Journal of Urology, 39(1), 29-34.
4. Park, D. J., Kim, B. G., Jeong, I. D., Kim, G. Y., (2018), Silent invasion of Hem-O-Lok clip, Annals of Surgical Treatment and Research, 94(3), 159-161.
5. Jang, J. W., Jun, J. H., Lee, D. K., Kim, H. Y., Doh, Y. S., Baek, I. H., Jung, S. H., (2021), Recurrent cholangitis due to hem-o-lok clip migration after laparoscopic common bile duct exploration treated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography, The Korean Journal of Pancreas and Biliary Tract, 26(3), 195-199.
6. Xu, W., Frank, T. G., Stockham, G., Cuschieri, A., (1999), Shape memory alloy fixator system for suturing tissue in minimal access surgery, Annals of Biomedical Engineering, 27, 663-669.
7. Tiniko, (2024), Non-absorbable implantable clip performance report.
8. ASTM F2516-18, (2018), Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials.

**Sang Wook Lee**

Professor in the Department of Mechanical Engineering, Soonchunhyang University. His research interests are shape memory alloy applications, nonlinear FE analysis, plastic metalworking.

E-mail: swlee@sch.ac.kr

**Jae Hoon Kim**

B.S. in the Department of Mechanical Engineering, Soonchunhyang University.

E-mail: wognsdnl@naver.com

**Jae Sung Cha**

B.S. candidate in the Department of Mechanical Engineering, Soonchunhyang University.

E-mail: cik822@naver.com

**Ji Hoon Kang**

Ph.D. in Materials Science and Engineering and Powder Metallurgy, University of Ulsan. His interests include industrial and medical applications of shape memory alloys and superelastic materials.

tiniko.co.kr

E-mail: hunywell@gmail.com