

机加工

溶于家族血脉的 医疗设备机加工专长

有些时候家族血脉的力量令人难以逃脱。这家公司就是这样一个精密机加工世家的范例，家族成员乐此不倦。

文 | Chris Koepfer

尽管位于宾夕法尼亚州 Lancaster 的 Medical Device and Implants (MDI) 建立于 2012 年，从事医疗设备和矫形植入物的生产业务，但这家企业出身于一个加工业世家。可称为 MDI 先驱者的人物出现于 1962 年，当时一位名为 Mary Burton 的年轻小姐在染上对金属加工狂热喜爱后，开办了自己第一家螺钉加工厂。她对金属加工的狂热喜爱仍然保持

不变，并将这种喜爱传承给了自己的儿子，也就是 MDI 公司的总裁。

据 Burton 先生说，早在 1962 年起，当时他的母亲还是一位 19 岁的大学生。在一位移居美国的瑞士机械师的熏陶之下，她迷上了加工过程和这些瑞士型自动螺钉机床所制造的产品。在她身上，他看到了一种机加工天赋与企业家驱动力的独特结合。

从那时起，她从未犹豫不前。通过坚持不懈及其对机加工的明显热情，Burton 太太在早期克服了年轻女士能否从事这方面工作的疑虑。

她的第一家公司名为 HDJ，从一开始就为能源行业和新生的计算机业制造部件，并从诸如 Union Carbide 和惠普这样的企业承揽了业务。随后，她领导 HDJ 进入了医疗设备行业，并最终将这



图 1 这家企业加工能力的核心就是一组 Citizen 7 轴 CNC 瑞士型机床。医疗设备行业的需求促使诸如 MDI 这样的公司深入远超瑞士型机床加工以外的经营领域

家企业转变为 OEM 商，力求寻找制造和组装完整医疗设备的更好方式。从一开始，她就在“男人们”的游戏当中打败了这些男人。

在其漫长的职业生涯当中，Burton 太太得到了医疗设备行业的多次表彰，包括来自 MD&I 和精密机加工部件行业的肯定，这些行业的联合会 PMPA 在 2008 授予她著名的“金测微计”奖，表彰她为行业 40 年的服务。

Burton 太太的计划是推动企业超越只供应分立部件的领域。她想要制造、组装和包装整台设备，并利用公司的资源和灵活的规模与行业重量企业展开竞争。

新公司和新技术

在于 1996 年创建其第二家公司 SMD (Specialized Medical Devices) 的间隙，Burton 太太和 Burton 先生有机会启动 MDI 公司，并运用他们在 HDJ 和 SMD 积累的经验开办一家新企业。MDI 对当时已经出售 SMD 的 Burton 夫妇是一个独一无二的机会，一个可以从零开始创业的机会。他们有机会从头创建一家企业，运用从之前经验中学习到的种种教训。

他们在 Lancaster 翻新了一座占地 15 000 ft² (1 ft² = 0.092 903 0 m²) 的场地，并开始采购资本设备，全新开始。但这个家族企业略有不同之处在于其所累积的经验。与许多公司不同，那些公司经常需要“边干边学”，并随着时间推移而升级较旧的技术，而 Burton 夫妇完全准确地知道让一家医疗设备制造加工厂投入运营所需要的一切，并且懂得当前技术，特别是 CNC 技术，既是最为高效的，并且当搭配合适的人才时，也是最有竞争力的。MDI 就是这样一个尽展平生所学的机会。

当 Burton 太太开始从事自己的金属加工生涯时，螺钉加工是金属机工业大树上一个界限清晰的分支。在成立几乎还不到两年，MDI 已经通过了 ISO 13485 认证，而 2012 年一开始的 18 位员工如今已经增加到 32 位。加工车间划



图 2 这台 Haas VF2 是一台 5 轴磨床，MDI 专门用这台机床来加工非金属部件，如本图所示的 PEEK 塑料工件（嵌片）。许多医疗部件都采用了非金属材料并要求加工企业具备针对各种材料的专门经验

分成截然不同的运营部件，分别负责钛金属、不锈钢、钴铬合金、铂、PEEK 和其他特殊材料。

需做到的事

为医疗行业制造小型部件与为其他行业制造经常体现出彻头彻尾的差别。即使在医疗部件生产环境下，作业批量通常也较少，并存在严格的交货要求，需求更高的材料和复杂的设计。

刀具和工艺都需要密切配合以达到必要的结果，满足更高的质量要求。就 MDI 而言，这些分立部件金属加工当中的许多部分都是制作多轴接骨螺钉、平夹板或符合解剖形状的夹板以及用于脊柱和小型骨植入物矫正形系统的直型或预弯曲螺杆。

但是，根据 Burton 太太在其长期职业生涯当中培养的与医疗行业开展业务的经验，成功的关键在于不仅要做好部件本身。就像许多加工企业一样，MDI 也要依靠通用 CNC 瑞士型机床来执行许多的车削和多种加工任务作业，这些作业都是生产诸如接骨螺钉和夹板这些矫正形部件所需要的过程，但这不过是开始。

在金属切削方面的专业经验之外，这家企业还装备了各种各样的其他工序，以确保能为其医疗行业客户提供全面服务。这些全部在企业内部设立的工艺包括了阳极氧化、钝化、包装、激光雕刻、电解抛光、EDM，以及一座 100 000 级的洁净室，还有 4 轴和 5 轴加工中心。成为医疗设备行业全面服务提供商正是这家公司的标志。

据 Burton 先生说，正如无数行业当中一样，医疗行业客户也一直在寻求减少自己签订合同供货商的数量。这种寻找给诸如 MDI 这样的供应商带来了压力，他们必须能够执行更多任务才能保持业务。因此，加工能力的种类一直在变得更加丰富多样，而诸如 MDI 这样的领先企业在垂直整合方面的进一步加强，以确保质量控制和交货的灵活性。

轻松加入游戏

MDI 为其客户提供的一项服务是 Burton 先生称为检验计划的服务。由于 MDI 员工的经验以及可用于验证和校验 MDI 所执行工作设备的宽广可用范围，MDI 变成了客户的一个扩展。

通过检验计划，甚至 MDI 的检验数据经常成为客户 FDA 产品文件的组成部分。这代表着 MDI 暴露于一定的风险之下，但是由于这家公司所具备的经验以及对其工作方式的自信，这项风险被控制在最低水平。而且，这代表了一项增值型服务，这种服务是许多供应商所不太愿意承担的。这可以称得上是一项竞争优势。

Burton 先生将其归功于他母亲在行业当中的多年经验，这些经验逐步将信心灌输给了员工，并为企业所采用的工艺提供了支持，让企业愿意接受产品出厂后的责任。他说：“事实上，我们成为客户的合作伙伴，并且共担责任风险，我们的员工在确保产品正确方面具有很高的积极性。”

新供应商想要成为植入物的供应商可能需要花费 1 ~ 2 年时间。但是，由于 Burton 太太在行业当中从她以前公司积累下来资历和经验，这个过程对 MDI 来说得到了一定程度的缩短。就像绝大多数公司一样，这家公司也必须持续证明自己，通过每天的工作和每批发货，而这家公司知道如何做到这点。

企业加工能力

Burton 说：“在我们之前的公司被收购后，新公司工厂搬迁到了威斯康星州。我们的许多员工仍居住在 Lancaster 地区，并且能够在这一地区找到其他工作。而当听到我们开办了一家新企业，并主营制造矫形体系之后，我们许多前雇员回来为我们工作，让 MDI 拥有了熟练的机械师、质量检验员和制造工程师，其中许多人都共同工作了 20 多年。这就像立刻建立了一家经验丰富的加工企业，这点真正帮助 MDI 实现了良好开端。”

瑞士机床部拥有 4 台 Citizen CNC 前滑座机床，这些属于 7 轴机床，能够保证 ±0.0001 ft (1 ft = 304.8 mm) 的加工公差。企业将这些机床用于自己的车削加工、接骨螺钉的旋风螺纹切削、微孔钻孔、铣削和开槽。

在其铣削部门，MDI 配备了 4 台

Haas 立式加工中心，其中 3 台为 5 轴加工中心，能够执行复杂的加工。企业安排了 3 台机床，其中 2 台 5 轴和 1 台 4 轴机床，专门用于加工金属部件。第 4 台机床，一台 5 轴 Haas VF2 机床，专门用于加工非金属工件，诸如采用 PEEK 塑料制造的部件，因为这些部件需要干式加工。

对于精巧的部件外形、精密的形状、用于其他机床的刀具和夹具，MDI 采用了一台 Fanuc OiE 线割 EDM 机床来加工。这台机床能够切出小至 0.007 in 宽度和内半径小至 0.0035 ft 的开槽。这台机床还能加工出高达 13 r/s 的表面光洁度。

MDI 的精加工部门通过装备提供了多种内部服务能力，能够按照规格对机加工后的部件实施精加工，减少对其他外部供应商的需要。转鼓抛光、超声波清洁、阳极氧化、柠檬酸钝化、激光雕刻和电解抛光都是其中一些可用于机加工部件精加工的能力。这些作业当中的一些在 MDI 的 100 000 级洁净室内执行。

Burton 先生表示：“在当今的医疗设备行业当中，难以打入这一行业的原因之一在于，甚至在您能够开始考虑制造植入物之前，加工企业就必须实现了一个运行良好的质量保证体系，满足 FDA 和矫形产品界的要求。实际当中，您必须在能够向客户证明自己之前先向 FDA 证明自己的能力。”

Burton 先生说：“因为我们作为供应商的声誉传承给了 MDI，所以我们的一家客户非常确信我们能够通过 ISO 13485



图 3 这间 100 000 级洁净室让 MDI 通过了 ISO 13485 认证。图内所示收尾加工设备之一是一台超声波部件清洗机

认证审查，满足 FDA 对于植入物生产资格的要求，而我们也于 2013 年前期通过了认证，而这家客户也给我们下了一份非常好的订单，基本上让我们再次运转了起来。这种关系正在持续着，而随着客户的成长，我们也就成长了。这关键在于协作。”

矫形产品业务上升

MDI 在小型骨头和脊柱手术植入物方面的专门业务正在上升之中。随着婴儿潮一代的年老以及美国人所追求的更加活跃的生活方式，Burton 先生对自家企业所处地位感到满意。他说：“通过这次重新创业，我们成为了一家主营业务更加集中的企业，可以将全副精力和专业经验投入到做得最好的领域，那就是植入物制造。这个行业要求持续创新。我们刚好知道如何创新，并已经配备了创新所需的基础设施。我看好 MDI 在大型部件领域的未来，因为我们一直都未离开这一领域。” **MM**