

复合加工

医疗器械行业之挑战和对策

本文介绍了现代医疗器械工厂所面临的挑战，以及如何应对这些挑战以帮助他们打造这些医疗器械工厂。

文 | Derek Korn

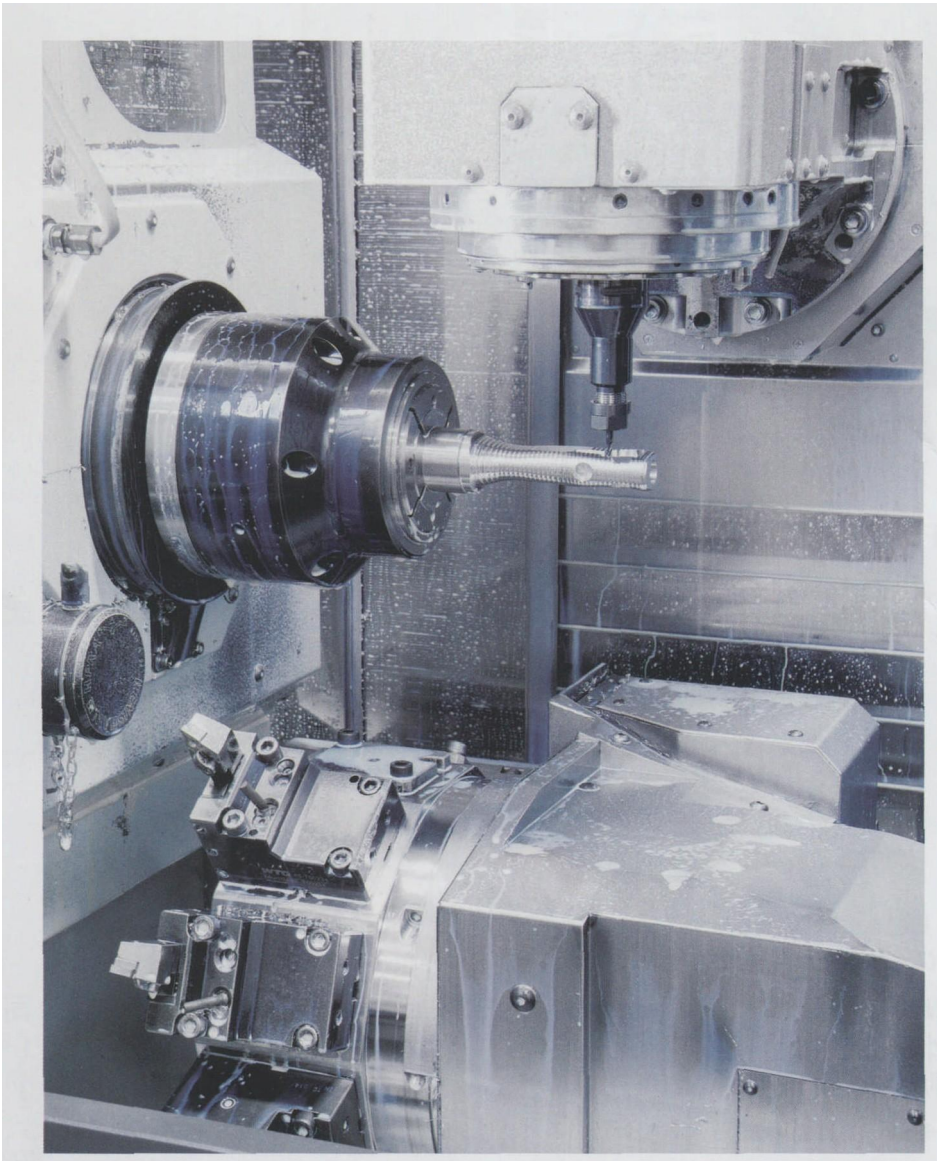


图 1 Complexus 依靠多功能设备，例如 B 轴车铣设备，生产复杂的医疗设备组件，而不是在多台机床上进行生产

Complexus 医疗公司位于美国印第安纳州米沙沃卡，从 1968 年建立至今已经从小工具和模具车间发展成为一个为医疗市场提供复杂部件和组件的供应商。其业务主要包括生产复杂整形外科器械，也提供用于膝关节置换及相关医疗程序的金属和非金属植入组件。公司的一些客户也涉及计算机、电子和电信行业。

在该工厂的医疗工作方面，大卫·贝伦斯，工厂总裁，将成本压力作为最近工作中的一项挑战。医疗器械原始设备制造商正在寻找供应商为他们提供具有竞争力和成本优势的部件和组件。

然而，这只是 Complexus 所面临的挑战之一，就如同其他医疗行业所面临的挑战一样。而这些挑战不仅影响该公司已经购买了多年的设备，同时也影响车间实践和业务策略，而这一切都是为了提高竞争力。贝伦斯先生和他的儿子迈克尔，工厂的副执行总裁，在最近一次访问中提到了他们所面临的挑战以及采取的解决措施。

Complexus 公司拥有一些传统数控机床，包括立式加工中心、车削中心以及 EDM 设备。这就是说，该公司的多功能车铣和瑞士式车床是必不可少的，可有效产生复杂且外形为波状的异形的

医疗机械。

例如，Complexus 公司拥有三个车削工厂，包括全天 24 h 运行的 DMG MORI：两个 12000 r/min NT1000 模型和一个 20000 r/min NXT1000 模型。所有这些提供了一个 B 轴铣头，带有现场工具和副主轴的较低转台。

此前，该工厂使用了 7 台设备（锯、车床 1 台、车床 2 台、枪钻、铣、车床和其他设备）。如今，可以使用一台设备

完成这些车铣操作。部件以 100 批的大批量，满足每月的顾客需求。以前的方法需要 25 h 的总时间（每 100 片），每个零件的加工时间约 200 min。该时间被减少到 4 h 每批次，每部分的循环时间为 90 min。

工厂在这些机床上进行枪钻，尽量减少孔径向摆动，使用相对较慢的 250 r/min 的主轴反向旋转（图 2）。显示的部分必须通过枪钻在这些机器中的产生中

心孔。在这种情况下，转磨的副主轴分三阶段进牵引主轴，部分孔为 0.0 002 in 的径向跳动。

Complexus 还拥有四星级数控纵切车床。虽然这些滑动主轴承可用于生产直径较小的长型零件（衬套设计提供产品支持），但该工厂也使用这些机床生产相对较短的零件，则需要多个车削、铣削和钻孔作业。使用一台设备加工这些零件有助于确保功能的准确性，同时尽量减少设置时间以及半成品（WIP）、次数和数量。

事实上，使用类似设备进行加工也会影响模具车间的加工。迈克尔说，这方面的影响并不大，因为就如以前一样，多个机器零件工厂并不需要很多的定制夹具。

对于医疗级塑料植入物来说，Complexus 已建立了由两个四轴 FANUC Robodrills 组成的高速、非金属单元。这些 24 000 r/min 的机器上运行的冷却液由超高分子量（UHMW）的聚乙烯和其他医疗级塑料制成膝关节置换部件。快速索引转台与四边固定装置，使多个零件可进行无人安装。

Complexus 是有选择性的，内部应采用两种传统工艺。这两个传统工艺就是激光焊接和激光打标。虽然工厂已经外包这些激光工艺，延长交货时间可以促使工厂添加这些功能，尤其是因为要在客户交付医疗部件之前完成这些功能的添加。工厂可以在几个小时内执行这些操作，而不是等待外部供应商一天或更长时间。这也使得部件发送到工厂组装部门更快地完成设备周转。

然而，Complexus 继续进行外包给值得信赖的供应商，比如阳极氧化、钝化、热处理和电抛光工艺，而不是硝酸处理和工艺中常用的其他化学品。大卫说，工厂可以将配件在下午送至热处理，第二天早上返回。如果不在工厂进行这些二次加工，工厂可以更专注于精密加工制造复杂组件以及其核心能力。

Complexus 努力与客户的设计工程

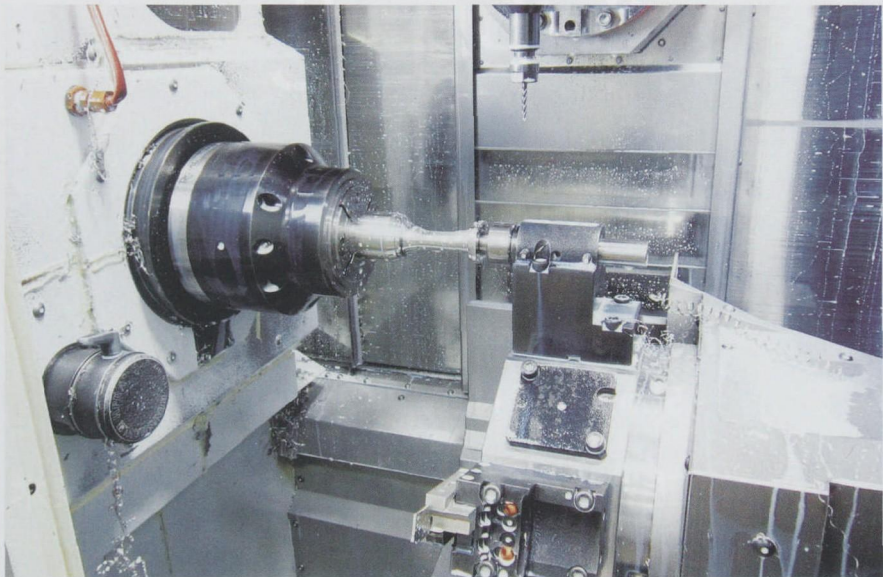


图 2 对于一些地方，工厂使用其车铣机床进行枪钻。通过使用 250 r/min 的主轴反向旋转进行枪钻，孔径向摆动可以达到 0.0 002 in



图 3 虽然瑞士式车床是十分有效的，但在加工长型和薄型零件时，Complexus 还利用其主轴机床，生产短型工具

师密切合作，制定一个有效的战略方案，将潜在的加工问题主动消除在早期阶段。通过采取这一步骤，公司可帮助完善新产品的的设计，使复杂的组件能够以更有竞争力的成本进行生产。事实上，大卫说，该工厂已经通过其可制造性设计（DFM）在早期解决了许多晦涩的加工问题。

迈克尔说，在某些情况下，客户在新产品的设计阶段会咨询 Complexus。在其他情况下，对于三维 CAD 模型或原型制造的工厂，客户要求改进设计，有利于简化生产。大卫和迈克尔通常会参与这些初步的讨论。人们也会议论说该公司很幸运地拥有 Randy Bender，具有 32 年机械加工经验的副总裁，可对设计修改进行深入研究。为了 DFM 建议的重要性，Complexus 增加了其制造工程技术人员至 7 人。

2009 年，Complexus 通过 ISO 9001:2008 和 ISO 13485:2003 医疗器械生产标准认证。但是，其最大的客户提出的 FDA 更严格——CFR 820 质量体系（联邦机构法规医疗器械质量管理体系），这需要各种特殊制造工艺的严格验证。此验证范围广泛，可通过工厂客户的质量顾问获得协助。另外，工厂必须拥有有效文件。大卫说，质量经理 Mark McIntosh 一直是工厂的 ISO / 法规 / FDA 成功和维护的重要组成部分。

Michael 说传统加工中心验证并不难，因为机床原始设备制造商提供验证机器性能的数据。相反，更大的挑战是验证工厂的内部激光打标和激光焊接能力，它需要确认输入电压的设备。这采用了新的制造技术。举例来说，该工厂的激光标志是一种新的光纤激光器的模型。不像其他 YAG 激光打标机，它没有安装灯泡降解，这意味着它的光束输出是一致的。

Complexus 参加了 2014 年的年度顶级工厂标杆调查，并成为人力资源部



图 4 Complexus 提供完整的加工设备，包括激光焊接、激光标记等



图 5 清洁度和组织是服务于医疗行业的许多工厂的显著特征。Complexus 近期完成了一个 15 000 ft² 的扩展，并增加了工厂的光输出，40~175 ft² 烛光强度

为每个车间的员工提供 40 h 以上的年度培训。Complexus 还提供有偿医疗福利，每年升级 / 复习计划和领导力发展计划，不仅吸引新员工，同时也帮助留住优秀员工。

大卫说，内部培训是复杂的工作类型的关键，尤其是对工厂的质量管理体系来说，需要纪律和准确的流程文档。工厂不需要之前的机加工车间经验。相反，工厂需要那些没有直接机加工经验，但有欲望和兴趣了解工艺的员工。Complexus 也进行内部培养，例如为曾在工厂的收货部门工作过的人提供机会，并接受不同方向的机床操作员。

清洁操作

Complexus 和其他成功的医疗器械工厂一样，其设施都十分干净，有组织且明亮。事实上，最近工厂增加了 40 000 ft² 建筑面积。作为扩张的一部分，增加了更多的窗口，让更多的自然光进入，并升级了照明系统。以前的照明系统提供 40 ft² 烛光的光照强度，但新系统提供 175 ft² 烛光（图 5）。改善照明使员工能够更容易地看到毛刺或零件加工。这种类型的生产环境对该工厂的医疗客户来说十分具有吸引力，当他们访问工厂时，也会被其清洁和有组织的环境所吸引。MM