

数字化制造

个体医学对加工技术的要求

一种治疗方法面向全体的时代似乎几经过去，数字化医疗和个性化的产品使医疗技术朝着个体化方向发展。机床制造业与医疗器械行业紧密配合，生产出的产品更加精准、灵活和直观。医疗技术领域已经成为了机械制造新的重要增长点。基于个体化定制生产的趋势显得尤为重要。

文 | Christa Friedl

近几年来人们的流行热词是“个性化的治疗”。制药工业应对的明确策略是通过对于患者的遗传基因和细胞分子特性的分析诊断，来把握一种药品的治疗效果，比如抗癌药品，重点是考虑这种药品是否会引起严重的毒副作用。

制药实验室之外的流行热词定义就很模糊。确切地说，这里不是单独指治疗或者医疗仪器。更多的是指来自医学的可变化数据，比如通过传感器直接从患者处连续收集数据，这些数据是通过采用新型工艺生产出的精准植入体或者可以经济加工的单个零件采集。通过这种研发，使得治疗、仪器和流程能够快速、高效进行，除此之外其产品更加灵活和直观。

数字化和自动化是发展新引擎

数字化和自动化是重要引擎。大数据技术使仪器和设备、存储和传输，几乎任意的大型数据互联网成为可能。微型技术推动医疗技术产品的日益小型化。特别是由于微系统技术和纳米技术的进步和发展，微型化已成为当今个性化的主流发展趋势，众多单个元件的智能集成使具有多功能的小零件系统化成为可能。由此，更适合于患者、医生或者服务机构。

“通过个体化的发展，医疗技术已成为机械制造新的重要增长点，是未来增长的主力军。”德国机械设备制造业联合会



图 1 2016 年 Compamed 展的中心趋势是零件的微型化。零件越小就更灵活和更轻，更适用于个体化医疗技术

(VDMA) 2014 年成立的医疗技术工作组的 Niklas Kuczaty 先生强调说道。目前该组织已经有 14 个协会，这些协会分别来自驱动系统、机床、机器人和软件领域等。挤塑机生产制造商当然不会放弃这个领域，他们利用其专有技术，生产出用塑料材料个性化定制的植入物。驱动技术和流体技术元件与复杂的数字控制仪器融合在一起。

“德国机械制造业对于医疗技术市场做足了准备。” Kuczaty 说道，“这不仅满足了产品的质量，而且做足了对于数字化和网络化要求的准备。因为我们已经从其他行业工业 4.0 的实验中学到了很多知识。”

对于个性化医疗技术的加工要求是单件和精准，同时还要经济。Healthcare-Zulieferer-Gerrsheimes 公司早在几年前就在位于 Wackersdorf 的技术中心建立了达到批量生产质量等级的小批量生产线。该生产线由 11 台注塑机和专用装配设备，如自动焊机、粘接设备或者超声波焊接设备等组成。这条小型生产线使医用模型的小批量加工成为可能。

涉及加工微米规格的微型零件，其常规的挤塑机可通过所需的最小挤出量调整到极限。在零件的缩小化过程中，可通过一定的参数，如表面、体积和热导性进行指数调整。在加工过程中 Healthcare-Zulieferer-Gerrsheimes 公司利用微型注塑

机负责塑化的蜗杆，高精密的注塑喷射则采用活塞。其优点是小型工具，具有辅助时间短，加工中心生产线可集成安装机器人。

位于 Muehlthal 的 Datron 公司为精密制造做出了贡献。他们研发了用于牙科实验室和牙科医生的加工中心，其加工中心还可以扩展成为采用普通浇注法生产匹配的精准植入物。该加工中心配有用于可加工塑料、陶瓷和金属材料的各种不同的切削刀具。通过 CAD/CAM 系统可自动变换刀具和铣削模板。但是，满足如下 3 个先决条件时才能生产出匹配精准的耐用复制品。“精准的数字化扫描，选择正确的材料和适合的铣削工艺。不久的将来，我们可以通过片状模板生产出全套的假牙。”牙科系统生产经理 Frank Fuchs 强调说道。

轻型生物陶瓷材料

位于 Dresden 的陶瓷工艺弗劳恩霍夫研究所 (IKTS) 正在从事个体化的植入物加工。陶瓷材料是理想的轻型生物材料，因为其天然的骨骼材料相似。IKTS 已成功地从不同的生物相容矿物质中生产出骨移植替代品，其具有高强度和高密度的外壳，内部为多孔泡沫的结构。未来，可通过应用可变的复合材料生产出符合患者年龄和性别的复制品。

这种个性化的产品，在医疗技术市场要遵循市场经营规则。“配套供应商要到行业内设身处地进行感受。”VDMA

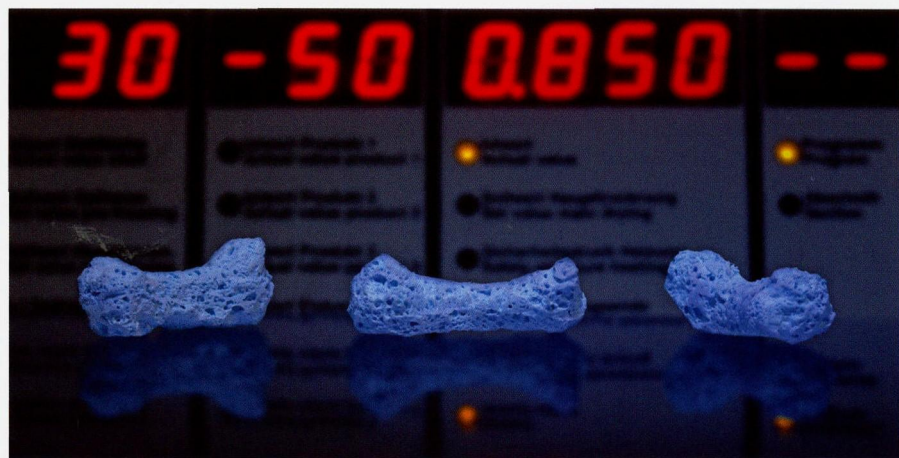


图 3 患者用的生物轻型制造：陶瓷工艺弗劳恩霍夫研究所研发的泡沫拇指骨植入物



图 4 集成的 Laminarflow 罩使注塑范围内环境清洁度达到 7 级

Kuczaty 说道。严格的要求与情感无关，如质量管理和履行文件职责等达不到要求时，在医学领域可能会产生不愉快的后果。如果一个医疗器械的功能不正确或者一个产品使人难以承受甚至有害。获得产品的批准和具有相应的文件是必须的，但是费用会很高。很多厂家都担

心 2016 年的欧洲医药产品的批准费用还要提高。在个体化的医疗中还会有一个附加的问题：一个个性化的产品，即每个新产品还有必要获得批准吗？生产商往往依据已经获得允许的基础元件和标准进行加工，这属于一个在功能、性能和用途相同的紧密框架之内。

个体化的医疗技术不仅源于大数据技术，而是源于统计学的发展，其快速增长的老年患者的数量，以及产生的巨大费用，这些都在促使医学不断地进步。“在医疗技术领域，深度加工、短的过程链和强大的工艺成为了关注焦点。目前我们正处于颠覆转变时期，创新就是越来越少的工艺和越来越强大的供应。” Oliver Bujok 经理在“医疗技术的创新”演讲中说道。健康养老的需求促进了更多的研究和开发，衡量一个产品的标准是指医疗使用价值。[11]



图 2 个性化医疗技术要求单件精准和经济的加工。Gerrsheimer 公司拥有一条达到批量生产质量的小批量生产线