

微创医疗器械与精密数控加工

■ 上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂技术科工艺经理 蒋大为

摘要：本文主要介绍了国内微创手术器械产业发展现状和精密数控设备给微创手术器械制造带来的工艺变革，并且阐述了手术器械加工过程中存在的局限以及改进方案。



微创外科是临床医学界跨世纪的高新外科科技成就之一。微创手术不同于传统外科手术在于，前者能使病人更快痊愈，缩短住院时间和减少医疗费用。微创手术在发达国家十分盛行，加上现今的电子成像诊断技术（如CT、MRI等），微创手术器械可将传统外科手术造成的体内创伤降低至最小程度。因此，国外医学研究人员认为，微创外科手术是一个“跨世纪的里程碑”。

1. 产业发展与现状

我国临床医学界在十多年前很少做微创外科手术，主要原因是受制于当时国内缺乏配套微创手术器械产品。微创手术器械相对于传统开放式手术器械更轻

巧、更精致，并且需要精密的互配，对于加工制造设备和工艺有非常高的要求，传统开放式手术器械生产方式不足以生产出高品质的微创器械。自上海首家微创手术器械公司成立以来，我国微创器械产业开始起步，并终于有了自主知识产权的国产微创手术器械产品。

过去几年，我国不少医疗器械企业开始自行研制微创器械新品，不仅填补了市场空白，而且打破了欧美大公司长期以来对我国微创手术器械市场的垄断局面。这些产品不仅在全国数百家医院投入使用，还通过了欧盟以及日本等国的认证，并顺利进入西方市场。

2. 新技术新设备带来的工艺变革

我厂经过几十年的发展，也开发了不少微创手术器械产品。部分微创产品零部件三维造型如图1所示。

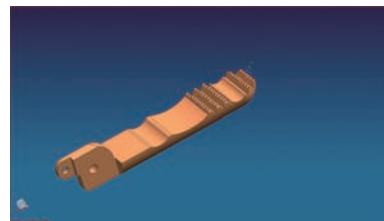
从图1中可以看出，微创产品零部件尺寸小，造型较为复杂，精度要求很高。传统手术器械加工工艺不仅费时费力，而且很难保证

造型复杂的微创器械的精度要求和互配性要求，对于高精度的微创器械根本无能为力，旧有设备与工艺已经不能满足生产需求。

工欲善其事，必先利其器，为了满足生产需求，我厂先后引进了瑞士bumotec公司S-191、S-192多轴车铣复合加工中心（七轴五联动），作为一种自动化程度较高的精密高效数控机床，非常适合各种复杂零件（如微创零件）的批量加工，生产效率较高且产品质量稳定。对于技术要求较高的零件，新工艺新设备的应用，不仅提高了质量，还大大缩短了工时，为



(a) 工件长16mm×高2.5mm×厚2mm



(b) 工件 $\phi 3.5\text{mm} \times 20\text{mm}$

图 1

按时交货提供了保证。

如图2所示医用钳头（尺寸为 $\phi 3\text{mm} \times 10\text{mm}$ ）的加工。在传统工艺流程中，先用3.2mm板料线切割出外形，然后用普通铣床铣尾部的连接片，再用微型台钻钻 $\phi 0.6\text{mm}$ 和 $\phi 0.8\text{mm}$ 孔，用液压机将头部型腔压制成型。半成品完成后对其进行钳加工，将外形修磨至与图样一致后，钳工对两片进行镶配，锉去抵角。最后进行组装和相关表面处理。半成品如图3所示。

传统工艺过程中使用了大量的工装夹具，即便如此在批量加工中由于多次装夹且手工制作所占比重较高，导致产品不仅精度低，外形无法保证一致，互配性极差，由于加工工艺问题导致内腔表面粗糙度高，费时费力，工时约6~7h，成品率仅80%左右。

在引进了多轴车铣复合加工中心后，部分微创产品的生产工艺有了极大的变革。新型工艺首先三维建模，保证严格符合图样，然后数控加工，具体加工思路如下：①原材料为 $\phi 3.0\text{mm}$ 棒料，装夹位置靠近产品碗口端，连接片位置为远端，用立铣刀铣连接片正反两面侧壁。材料刚性足够，无需两端夹持（见

图4）。②对连接片钻 $\phi 0.6\text{mm}$ 和 $\phi 0.8\text{mm}$ 孔。③立铣刀铣连接片外形。④主轴翻转 90° 后立铣刀铣碗口平面（见图5）。⑤ $\phi 1.0\text{mm}$ 球头刀铣碗口型腔（见图6）。⑥ $\phi 1.0\text{mm}$ 球头刀加工产品球头端面然后切断。加工完成后的产品如图7所示。

整个加工过程中，共使用5个规格刀具，装夹一次。新工艺

生产的产品只需要清除毛刺后即可进行镶配、组装和相关表面处理，大大减少了后续加工量。

利用机床的同轴加工功能，若附加自动送料机构，可实现24h不间断生产，单件产品工时约20min。与传统工艺相比较，新工艺一次装夹，产品精度高，表面状态好，后续加工量极少，合格率达到95%以上，新工艺优势明显。

3. 存在问题与展望

目前国内手术器械的制造仍然属于劳动密集型，由于产品种类极多，造型复杂，工艺链中尤以磨抛和钳工为主，仍脱离不了手工制造，某种程度上制约了器械的制造效率和品质。由于在手术过程中非常强调器械对外科大夫的力反馈，传统的人工抛磨去毛刺方式并不可取，因此尝试可靠性高、生产柔性高、加工精度可控的自动化磨削技术很有可能成为改变现状的良机。

今后一段时间，医疗器械的需求将继续扩大，市场容量将继续增加。随着越来越多的公司加入到开发新型微创手术器械行列中，将会对各种新型机加工设备，更先进的表面处理技术，以及新材料提出更多的需求。

参考文献：

- [1] 刘道志. 微创介入医疗器械——国产化机会与挑战[J]. 中国医疗器械信息, 2008, 14 (3) : 1.
- [2] 包良. 简述手术器械及骨科材料的发展[J]. 金属加工 (冷加工), 2012 (15) : 10-13.

MW (收稿日期: 20160920)

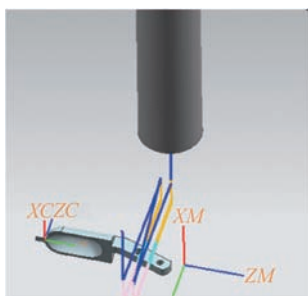


图 4

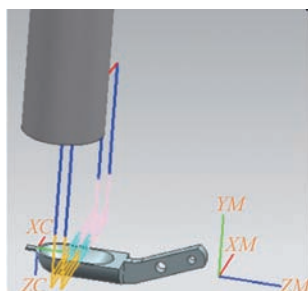


图 5

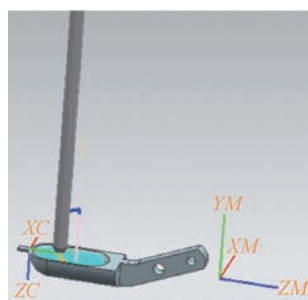


图 6

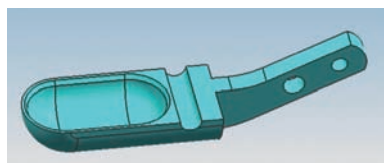


图 2



图 3



图 7