

手术器械数字化设计与制造发展探讨

■ 上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂 （200072） 谢敏东

摘要：回顾了金钟牌手术器械设计与制造的发展历程，介绍尝试实现手术器械数字化设计与制造的过程，展示了初步获得的成果，并由此展望未来依据产品生命周期管理（PLM）理论，实现手术器械生命周期内数字化、信息化管理的远景。

金钟手术器械设计与制造的昨天

20世纪80年代以后，随着改革开放的深入，医务界对外交流扩大，手术技术的飞速发展再一次带动起国产手术器械品种和制造的大发展，沪上手术器械厂多次资产重组，造就了全新的金钟牌手术器械，品种门类从基外科医用剪、医用钳、医用镊，发展成具有20多个外科类别近万个规格手术器械的规模，这些成为进口产品在中低端市场不可小觑的竞争对手。原材料采用更多牌号不锈钢、钛合金，耗材类器械应用工程塑料，制造技术也相应地在工艺、装备等方面进行变革，机械化程度进一步提高。

21世纪前10年，金钟手术器械产品设计标准、技术标准也逐步完善，开始贯彻国际通行的ISO13485医疗器械质量管理体系标准，产品设计应用二维CAD制图软件，液压锻造、注塑加工、简单的数控机加工、真空热处理、PVD镀层均成为手术器械制造新的手段；制造装备与工艺水平逐步接近国际上20世纪80年代

的水平。但是，设计仍旧依靠经验、制造依靠技工的局面还是制约着整体水平的发展，表现为临床设计有效性、批量制造一致性等方面与德国蛇牌为代表的国际先进水平存在明显差距，因此尚不能在国内高端手术器械市场的竞争中取得可观份额，很少的国际市场销售也多以贴牌制造的身份提供。

尽管金钟手术器械的昨天仍旧与国际先进水平存在较大差距，但靠着自力更生的工匠精神和集中力量办事的体制优势，能在一穷二白的基础上实现零的突破，确实值得后人骄傲与继承。

金钟手术器械设计与制造的今天

1. 精细化、微创化需求推动手术器械设计和制造走向数字化

随着医学发展和科学技术的进步，人类对生命和生活质量追求的不断提高，临床手术治疗的准确性、有效性和安全性要求也越来越高，近30多年来，手术器械作为外科治疗的关键性工具随着手术精细化、微创化的发展趋势，对其性能要求、量产一致性要求也越来越高。

“十二五”以来，在国家大健康产业发展规划的鼓舞下，随着医改的深入推进，新建医院不断涌现，原来三甲医院掌握的各类手术技术正向县域级医院快速扩散，国内手术器械市场得以迅猛发展，中高端产品需求也同步放大。

《中国制造2025》旨在通过提高制造业创新能力、推进信息化与工业化深度融合等路径，聚焦发展高性能医疗器械等十大重点领域。因此要想让国产手术器械具备高端水平，在家门口战胜进口产品，改变竞争态势，将来也能跻身国际市场拥有一席之地，成为金钟手术器械的聚焦目标。

2. 金钟手术器械数字化设计与制造实践

作为国内手术器械行业产品规模最大、销售规模持续领先的企业，上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂为使国产手术器械能在精细化、微创化方面赶上国际先进水平，近10年来也在设计与制造数字化的

道路上摸索前行，建立了具有发明专利支持的锻压模具、微创手术器械零件数字化设计与制造两条流水线。

(1) 锻压模具数字化设计与制造。CAD采用NX三维设计软件，将模具二维设计图样在参数化环境下约束设计数据，完成型腔造型设计和加工编程，达到模具设计规范的要求；CAM加工程序传送到高速铣CNC机床，然后直接在高硬度模坯上加工出锻压模具，投入精密毛坯的制造。

该流水线颠覆了原来依赖于工程师设计经验、模具技工制造水平的传统锻模设计制造方式。设计上，将经验上升到数字化的设计规范——锻压模具的桥部、飞边、拔模斜度等各项关键尺寸都实施了参数化约束，模具型腔加工编程也相应进行了工艺固化，年轻的工程师在经过短期培训后即可独立开展模具三维设计和加工编程，大大简化了设计难度，设计时间也从原先两周缩短到一周。制造上，改变了原来需要数控和电加工机床、钳工精修及各类工艺装备，仅需高速铣CNC机床在高硬度模坯上直接按程序加工出锻模型腔，再经钳工精修即可使用，表面粗糙度和精度都比电加工高几个等级，一副模具加工周期从两周缩短到3天。

(2) 微创手术器械零件数字化设计与制造。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。

如图1所示微创器械零件，工件 $\phi 3\text{mm} \times 10\text{mm}$ ，尺寸小、精度要求高，传统手术器械加工工艺和机床不仅费时费力，至少要动用线切割、铣加工、钻孔、油压、修磨等10多道工序流水加工，耗时约6~7h，成品率仅80%左右，而且很难保证其精度要求和互配性要求。

因此，我厂先后引进了瑞士bumotec公司S-191、S-192两台多轴车铣复合加工中心（七轴五联动），用于上述复杂零件的批量加工，生产效率不仅高且质量稳定，首先在NX中三维建模，保证严格符合设计要求，然后CNC数控加工，单件产品工时约20min。与传统工艺相比较，数字化制造工艺一次装夹，产品精度高，表面状态好，合格率95%以上，无毛刺锋棱，大大降低后续钳工装配所需工作量，新工艺优势明显。经过短期训练的数控工人即可完成加工。

甚至于有的微创器械零件传统设备和工艺根本无法完成。如图2所示关节镜器械，滑槽部分留给加工的空间尺寸只有头发丝的粗细。但通过NX软件的加工仿真，让我们找到了一条实现有效加工的方法，为金钟手术器械能够推出高精度关节镜咬切器械提供了保障，真正实现与进口产品同一技术水准。

实现数字化设计过程，让前辈们的经验得以形成数字化的技术规范，让设计工程师和制造技师队伍培训周期大大缩短；正是由于采用了数字化的三维设计、加工编程和仿真、高端CNC机床加工，使得金钟手术器械毛坯、高端器械零部件加工质量明显提高，加工效率大大提高，降低制造成本，提高市场响应速度。

上述案例是金钟手术器械在数字化设计和制造方面的实践，尽管是局部的应用，但为今后全面实行设计和制造实现数字化建立了技术基础、队伍保证。

金钟手术器械设计与制造的明天

2016年，在鱼跃医疗总部的支持下，手术器械厂于全球手术器械研发与制造中心——德国图特林根地区建立了“鱼跃集团金钟德国研发中心”，通过向国际手术器械设计与制造先进水平学习，感受到德国制造享有盛誉不仅仅因为他们普遍具有精良装备、精益求精的工匠，更领悟到他们是以“产品生命周期管理（PLM）”理论为基石，从对产品的需求开始，到产品淘汰报废的全部生命历程实施信息化管理，辅以计算机辅助设计（CAD）、计算机辅助制造（CAM）和计算机辅助工程（CAE）软件，再与企业资源管理系统（ERP）、客户管理系统（CRM）等企业数据管理系统协同，开展数字化产品设计与制造，具备

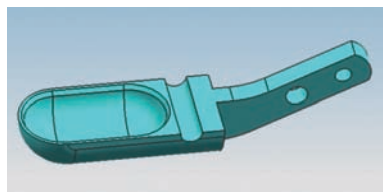


图1 微创器械零件



图2 关节镜器械

椎间融合器加工工艺改进

■ 上海三友医疗器械股份有限公司 (201807) 牟宗平

摘要: 本文主要介绍医疗器械中的椎间融合器制造工艺改进、工艺创新等,通过实践和改进,产品制造技术和制造水平都取得了较大提升。

中国骨科医疗器械发展时间虽然只有短短20年左右,但随着各种精密机床设备、刀具、测量及软件的快速发展,大量的新设备、新技术、新材料被广泛地应用到医疗器械产品生产之中,因此间接带动了我国医疗器械的发展,医疗卫生水平也得到不断提高。但随着这些新设备、新技术、新材料的应用,产品结构越来越复杂,众多产品的背后也可能存在诸多质量问题。因此,不论是医疗器械的生产企业,还是临床使用机构,都进一步认识到

医疗器械产品与人的生命和健康是息息相关的,医疗器械产品质量不但需要有完善的质量管理体系保证,而且还需要有产品的技术规范保障。

目前,国内外医疗器械生产厂家竞争比较激烈,虽然各自都有各自擅长的领域或知名度,但大多数常规骨科器械产品材料、形状、规格,以及使用功能大同小异,产品在生产过程中如何控制好质量稳定性至关重要。要想在众多医疗器械厂家脱颖而出,价格不是关键,研发创新能力、

加工技术水平以及产品质量的稳定性才是生产制造企业在市场中生存和发展的决定因素。

近几年,国家颁布的与医疗器械行业相关的政策中,涉及最主要的是医疗体制改革以及医疗器械安全监管。医疗体制改革将有力拉动医疗器械的需求,而医疗器械安全监管更加严格对行业的生产、技术水平提出了更高的要求,也使医疗器械行业向更加规范的方向发展。

因此,每种产品在研发试制阶段、工艺改进阶段、批量生产

了高水平的信息化。

要使国内手术器械设计与制造追赶先进水平,就需要我们奋起直追,拿来主义与中国实际相结合,充分发扬金钟工匠精神,使得工程师与技工得以从重复简单劳动中解脱出来,精准聚焦于产品符合医者使用需求的精雕细琢中去,小心求证,大胆推进,以“小步快跑”的方式,建立PLM信息管理系统,实现网络化设计和制造环境,逐渐实现手术器械设计从“经验化”进化到“数字化”,制造方式从“机械

化+技工密集型”进化到“数字化+装备密集型”。

结语

实践说明,金钟手术器械设计和制造水平的提升始终要立足于自身的奋斗,也需要坚持常年的科技投入,更靠的是广大员工发挥能动性和聪明才智。只有这样才能集聚人、财、物,在国际手术器械制造业创新创造出自己的一片天地。

参考文献:

- [1] 鲍国华. 国产手术器械制造技术的进步与差距[J]. 《金属加工(冷加工)》, 2016, (20): 9-11.
- [2] 蒋大为. 微创医疗器械与精密数控加工[J]. 《金属加工(冷加工)》, 2016, (20): 14-15.

MW (收稿日期: 20170411)