

机床加工

使用五轴机床生产医疗器械零件

.decimal 公司需要高效生产医疗器械，而 Mazak 的 VCU 400A 5X 机床正好满足了该公司的生产需求。

文 | Emily Probst



在生产用于癌症患者放疗的有特殊要求的医疗器械时，这些设备的高质量和快速周转是最重要的。幸运的是，总部位于 Florida 的 .decimal 公司找到了两者兼顾的方法。工厂采取完全数字化、自动化和网络化的方法开展所有业务，确保能够在中午 12 点前收到业务订单，并使用位于 Kentucky 州 Florence 的 Mazak 公司的多款机床加工医疗器械，然后将其在当天下午 6 点前全部运出(图 1)。

.decimal 公司主要生产控制放射治疗光束宽度和深度的过滤板 / 光圈。这些医疗器械用于质子（非常精确）、光子（较模糊）或电子（质量最轻）光束放射治疗，具体应用取决于肿瘤的类型和位置。不同的光束特性对过滤板的部件规格和几何特性也有不同的要求。

公司 CEO 和总裁 Richard Sweat 说，每个器械都是独一无二的。对于每天运送出去的 100 ~ 200 个针对病人需求定制的器械，工厂在收到医院和研究机构的订单前，不知道需要将这些部件加工成何种形状。

在加工生产工作开始之前，医生或机构将 CT 扫描和 MRI 结果加载到专用软件中，构建一个患者的 3D 虚拟模型，并标注出肿瘤的位置。然后，他们使用

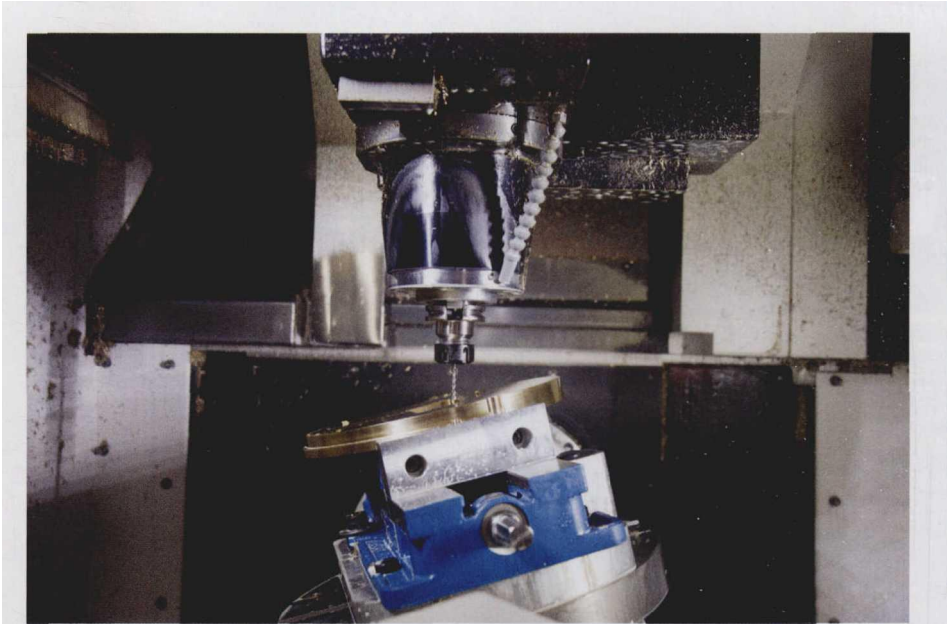


图 1 .decimal 公司使用多款 Mazak 机床可以实现快速运送放射治疗使用的精密医疗器械的目的

公司的定制软件，即 planning.decimal (p.d) 帮助设计、可视化和预订所需的医疗器械。软件将必要的数字文件上传，并通过互联网将文件送至工厂，请工厂准备制造医疗器械。

文件到达工厂后，公司自行研发的制造自动化软件 automate.decimal (a.d) 会控制所有工艺，自动开始工作流程并生成刀具路径(图 2)。软件还能控制与 Mazak 机床的通信工作，并管理相关功能，确保有效利用机床和保证零件质量。

软件是连接器 / 光圈规格和机床编程语言的关键。

工厂部件生产流程的核心是 Sweat 先生所说的“农场”，这里共有 26 台 Mazak 机床，均为 Vertical Center Nexus (VCN) 系列立式加工中心和 Integrex 200S 多任务机床。公司增加的两台五轴 Vertical Center Universal (VCU) 系列 400A 5X 立式加工中心，可以高效加工一种新型质子 - 放射 - 光束治疗方法使用的光圈。

全天的客户订单保存到公司服务器上，软件可以跟踪每个定制化器械的制造、开发票和运输。软件可以判断哪些机床处于开启状态，分配相应的工作文件至该机床。软件还能显示实时工作状态，追溯零件材料到铸造工厂，跟踪到零件的加工人员，并确认零件是在哪台 Mazak 机床上加工的，同时软件还能显示目前的机床状态。技术总监 Kevin Erhart 说，这些步骤当中很多都对保持食品药品监督管理局规定的可追溯水平至关重要。

“我们的流程消除了变化因素，因此非常稳定。”Erhart 解释说，“这就是我们全部使用 Mazak 机床的原因。这些机床不仅提供可靠、统一的性能，还能完成快速、精准的机械加工工作。”

软件向工厂发送切割路径后，工作人员将原零件装载到指定的 Mazak 机床上，每台机床专门用于加工一种类型的材料，这样的好处是便于回收。上一步完成后，零件进入清洁、检查及运输环节。

光圈 / 过滤板容差典型值为 ± 0.010 inch，然而工厂在实际加工中使用的容差要严格得多，因为 Mazak 机床生产的零件都符合 Six Sigma 要求，Sweat 先生说。光圈 / 过滤板使用黄铜、丙烯酸树脂、青铜、铝和蜡制造，其中黄铜和青铜过滤板多用在限制光束侧面形状和防止形状超过肿瘤区域的光圈。光圈的样子与肿瘤周围的图样或轮廓相同，可通过零件完全加工出来。

范围和组织补偿器等器械需要加工不同深度的囊 / 密闭腔。不同的深度用于控制辐射光束的强度或渗透深度，较深的部分会阻断或限制光束，而较浅的部分可以让更多光束通过，到达指定位置。

光束角度可变的发散矫正型光圈促使公司最近开始尝试使用五轴加工。这些器械应用于相对较新的质子辐射光束疗法，与标准光圈类似，也需要加工出腔。然而，这些光圈腔的外形还包括了角度可变的壁。这些角度让质子光束提供更好的光束分辨率，避免附近的健康组织

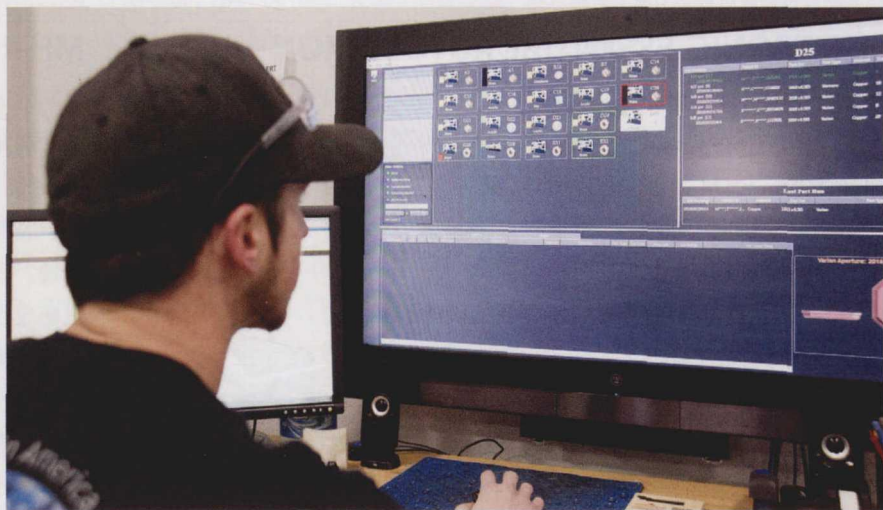


图2 医生和医疗机构使用工厂定制的 planning.decimal 软件设计和预订为患者定制的医疗器械。软件通过互联网上传数字文件，工厂的制造自动化软件 automate.decimal 控制工厂工作流程。自动化软件还可以为 Mazak 机床生成刀具路径

受到过量的辐射。

最初 .decimal 加工的新型光圈使用的是带第二根转轴和铣刀轴的 Mazak Integrex 型多任务机床。然而，机床并不适用于此生产，Sweat 要求高性能和更合算的成本，因此他随后选择了 Mazak VCU 400A 5X 五轴机床。

“全部工作就是匹配质子光束发散角度，因为辐射的物理阻隔和分散让这些角度成为了关键设计特性。”Sweat 解释说，“我们的两台 Mazak 五轴 VCU 让这些角度的加工比现有的螺栓旋转工作台型机床更精确，同时比 Integrex 机床更省钱。我们的工艺要求高质量、高稳定性、高可靠性、经济性和一致性，VCU 满足了全部这些要求。”

VCU 只加工质子光束光圈零件。对于五轴加工，机床的耳轴型旋转 / 倾斜工作台使用耐用的高速滚子齿轮凸轮驱动技术实现较高的扭转刚度和定位准确度。工作台 B 轴倾斜 $+95^{\circ} / -45^{\circ}$ ，C 轴旋转 360° ，可以容纳重达 440 磅的工件。

尽管 VCU 只是一个小型加工中心，但 VCU 为 .decimal 公司提供的 X 轴、Y 轴和 Z 轴的行程分别为 19.88 inch、15.74 inch 和 17.12 inch (505 mm、

400 mm 和 435 mm)。机床三根线性轴 945ipm (24 m/min) 的移动速度可以减少工厂内的空切割次数。

工厂光圈零件的加工周期时间为 10 ~ 20 min，而补偿器 / 过滤板器械的循环时间在 30 min 到几个小时不等，具体取决于部件尺寸和表面复杂程度。尽管工厂努力优化周期时间，但当机床的磨损程度超过缩短加工时间带来的利益时，收益反而会减少。

“对我们来说，我们更希望以合理的速度加工部件，同时最大程度延长我们的机床滚珠丝杠和轴的寿命。”Sweat 先生说，“控制工艺的关键是保证机床加工一致、可重复。我们希望使用稳定的机床进行稳定的生产，同时最大限度延长刀具和机床的寿命。”

.decimal 公司的业务在继续增长，工厂计划增加产品的海外部署。Sweat 先生说，使用自己开发的软件实现数字自动化，使用自己的“农场”可以加工互联网上找到的所有机床零件。他预计未来将在很多合作地区建立全部使用 Mazak 机床的工厂，由 Florida 的总公司向它们分发工作任务。所有这一切可以更快地为患者提供有效的医疗器械。[MM]