

## ZIEHEN SIE DIE FERTIGUNG MEDIZINTECHNISCHER TEILE IN BETRACHT?

Falls ja, wie erreichen Sie am besten, dass diese Fertigung produktiv (und profitabel) wird?



Der US-amerikanische Markt für Medizintechnik repräsentiert etwa die Hälfte des Weltmarkts und ist aus mehreren Gründen ein starker Markt, unter anderem aufgrund der Tatsache, dass die USA eine alternde Bevölkerung haben. Heute sind dort 35 Millionen Menschen 65 Jahre und älter, und bis 2075 werden es 69 Millionen sein<sup>1</sup>. Ältere Menschen sind im allgemeinen wohlhabender und somit in der Lage, für innovative neue Technologien zu bezahlen... und wir alle wissen, dass zahlende Kunden den Unternehmergeist wecken (laut Wall Street Journal verfügen die 78 Millionen Amerikaner, die über 50 Jahre alt sind, über 67% des Vermögens im Land).

<sup>1</sup> Quelle: Der US-Markt für medizintechnische Geräte – Chancen und Herausforderungen für Unternehmen in der Schweiz, veröffentlicht vom Swiss Business Hub. Herausgegeben von Martin von Walterskirchen mit Beiträgen von Darren W. Alch of Jenkins & Gilchrist, Christian Brinkmann (Kessler & Co Inc.), Richard M. Franklin (Baker & McKenzie), David Kouidri (Swiss Business Hub USA), Simon Kunzler (Kessler Consulting Inc.), Scot Orgish (The Swiss Business Hub USA), Klaus Peretti (Kessler & Co Inc.), Daniel A. Wuersch (Wuersch & Gering LLP) und Mark S. Zolno (Katten Muchin Zavis Rosenman).

In anderen Teilen der Welt sehen wir einen ähnlichen Trend. Neben dem wachsenden Bedarf für medizinische Versorgung sind die steigenden Kosten im Gesundheitswesen ein weiterer Grund dafür, dass der medizintechnische Sektor eine attraktive neue Geschäftsarena für die Hersteller ist. Versicherer und Anbieter medizinischer Versorgung machen Druck, um die Kosten durch höhere Produktivität zu senken – und dies eröffnet Chancen für Hersteller innovativer medizintechnischer Teile und Geräte.

### Wie passt die Drehzerspannung aus der Schweiz dazu?

Es gibt verschiedene unterschiedliche Segmente des medizintechnischen Sektors, und für alle ist die Drehzerspannung aus der Schweiz geeignet. Interventionelle kardiologische Geräte (Stents, Katheter und chirurgische Werkzeuge), orthopädische Geräte (Knochenschrauben, Implantate und künstliche Gelenke), minimalinvasive chirurgische Geräte und Instrumente (laparoskopische Geräte), Diagnostik (am Behandlungsort eingesetzte Testsysteme), Wundbehandlung

(Klammern, Fadenanker und Clips) und Dentaltechnik (Geräte und Implantate) – in allen diesen Segmenten benötigt man Teile, die sich auf einem Schweizer Drehzentrum effizient und rentabel herstellen lassen. Und jeder dieser Märkte ist global mit Milliarden von Dollar zu bewerten.

Natürlich haben Sie davon gehört, dass der medizintechnische Sektor eine besondere Dokumentation und spezielle Zertifizierungen erfordert. Die US-Gesundheitsbehörde (FDA) verlangt von Medizintechnikern, bewährte Herstellungsregeln einzuhalten, sich bei der FDA registrieren zu lassen und direkt an den Endnutzer verkaufte Geräte der FDA zu melden. Zusätzliche Anforderungen entstehen für medizintechnische Kunden (oder deren Kunden) dadurch, dass je nach Geräteklasse eine 510K- oder PMA-Zulassung benötigt wird. Aber es gibt Werkzeugmaschinenhersteller wie Tornos, die Erfahrung in diesen Bereichen haben und Ihnen helfen können, diese Klippen zu umschiffen.

### Es lohnt sich, dem Markt auf der Spur zu sein

Es steht also fest, dass es sich lohnt, dem medizintechnischen Markt auf der Spur zu sein! Aber welche besonderen Überlegungen verlangt der medizintechnische Markt von jenen, die ihre vorhandenen Maschinen nutzen oder neue Maschinen kaufen möchten, um medizintechnische Teile oder Geräte herzustellen? Bei den kürzlich stattgefundenen Tornos TechDays, einer Informationsveranstaltung mit offenem Haus, hielten Anwendungsentwickler von Tornos die Präsentation 'Innovative Anwendungen' über spezielle Zerspanungsprozesse zur Herstellung Schweizer Drehteile und Geräte für den medizintechnischen Markt. Hier einige Auszüge.



### Zerspanung von PEEK

PEEK (Polyetheretherketon) ist kein traditionelles Stangenmaterial: PEEK ist ein widerstandsfähiger thermoplastischer Kunststoff mit Potential für eine enorme Vielzahl unterschiedlicher Anwendungen im Markt für medizintechnische Teile. Hier einige der Vorteile, die PEEK für medizintechnische Teile und Geräte bietet.

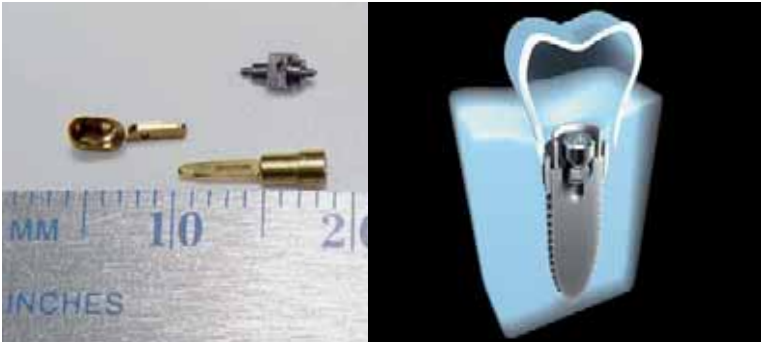
PEEK:

1. behält seine mechanischen Eigenschaften selbst bei höheren Temperaturen,
2. ist flammhemmend,
3. ist abriebfest,
4. hat eine hohe Schlagzähigkeit,
5. hat einen niedrigen Reibungskoeffizienten,
6. ist biokompatibel mit mehreren Sterilisationsmethoden (konventionell mit Dampf, Ethyleneoxid, Gammabestrahlung und andere)
7. stört nicht bei Röntgen-, MRI- oder CT-Aufnahmen,
8. in kohlefaserverstärkter Form bietet PEEK hohe Verschleißfestigkeit für Komponenten wie Gelenke.

Die Zerspanung von herkömmlichem PEEK in medizintechnischer Qualität erfordert Hartmetallschneidwerkzeuge, aber für kohlefaserverstärktes PEEK sind Diamantwerkzeuge notwendig. Für diese Spezialanwendung hat Tornos verschiedene Lösungen für kundenspezifische Bedürfnisse entwickelt.

Als innovatives Unternehmen, zu dessen Kunden die größten Namen im medizintechnischen Markt zählen, einschließlich Metronic, Smith & Nephew und anderen, hat Tornos eine Reihe von Zerspanungsversuchen mit Losen von PEEK-Material verschiedener Marken durchgeführt. Eine der getesteten Sorte ist PEEK-Optima® von Invibio®. Dieses besondere PEEK-Produkt ist in verschiedenen Qualitäten erhältlich: unverstärkt, kontrastgebend (für mehr 'Durchblick' bei Röntgen-, CT- und MRI-Aufnahmen und zur leichteren postoperativen Prüfung des Implantatsitzes durch Chirurgen) und faserverstärkt (mit einer Vielzahl von Vorteilen einschließlich höherer Festigkeit und Steifigkeit, einem ähnlichen E-Modul wie kortikaler Knochen und ausgezeichnetem Verschleißverhalten in Gelenken und Lagerflächen).





### Mikrozerspanung

Mikrozerspanung, eine weitere Art der Drehzerspannung aus der Schweiz und nützlich für medizintechnische Teile, erfordert das richtige Konzept für Werkzeughandhabung, Prüfung und Sekundäroperationen. Bei der Mikrozerspanung medizintechnischer Teile ist die Beachtung einiger Regeln ein Muss:

1. Maschinengenauigkeit: Selbst mit den besten Werkzeugen kämpfen Sie auf verlorenem Posten, wenn Ihre Bezugspunkte nicht genau stimmen. Es ist wichtig, die Werkzeugpositionen neu zu qualifizieren und die Datenbank zu aktualisieren.
2. Rundlaufabweichung: Rundlaufabweichungen, die bei einem Werkstück normaler Größe völlig in Ordnung sind, können sich in der Mikrozerspanung katastrophal auswirken. Haupt-/Gegenspindelspannzangen und Führungsbuchse müssen „XP“ = extra-präzise sein. Und ER-Spannzangen müssen „UP“ = ultra-präzise sein.
3. Hochfrequenzspindeln: Voraussetzung für das Bohren oder Fräsen winziger Details in Werkstücken und zum Erreichen der gewünschten Oberflächengüte, Genauigkeit und Werkzeugstandzeit. Beispielsweise benötigt man zum Bohren eines Durchmessers von 0,2 mm in Edelstahl eine Drehzahl von 11.500 min/1. Wenn aber das Werkzeug TiN-beschichtet ist (Titanitrid – ein hartkeramisches Material, das oft als ungiftige äußere Beschichtung von medizinischen Implantaten eingesetzt wird), benötigt man 19.000 min/1. Manche Spindeln (z.B. von IBAG, NSK, Meyrat und anderen) können Drehzahlen über 150.000 min/1 erreichen. Spindeln können auf verschiedene Weisen in der Maschine eingebaut sein, um die jeweiligen Anforderungen zu erfüllen.

Bestimmte Details dieser Werkstücke erzeugt man mit Hochfrequenzspindeln und Spindeln, die in Haltern montiert sind.

### Innenräumen

Ein weiteres wichtiges Zerspanungsverfahren für die Herstellung medizintechnischer Teile ist das Innenräumen. Es ist wichtig, die richtigen Räumwerkzeuge zu kaufen. Aber wie läuft der Räumprozess eigentlich ab?

1. Als Vorarbeit für den Räumprozess ist es notwendig, eine Führungsbohrung herzustellen.
2. Je nach Konfiguration kann es notwendig sein, Material an den Ecken mit einer kleinen Planfräse abzutragen.
3. Eine 90°-Fase an der Bohrung ist ebenfalls notwendig. Dies verhindert Absplittern der Schneiden beim Ansetzen des Werkzeugs. Auch wird so dem Räumwerkzeug ermöglicht, der Mittellinie zu folgen.
4. Je nach Spangröße kann Entgraten erforderlich sein.

### Drehräumen

Beim Drehräumen kommt ein Werkzeug mit ähnlicher Geometrie wie die zu erzeugende Geometrie zum Einsatz, wobei das Werkzeug jedoch mit Spiel geschliffen ist. Die Werkzeugachse ist üblicherweise um 1° von der Arbeitsachse geneigt. Während die Räumnadel rotiert, wird sie gegen das Werkstück gedrückt. Aufgrund der Neigung von 1° „eiert“ die Schnittkante des Werkzeugs gegenüber dem Werkstück. Tornos bietet diese Richtlinien:

1. Wenn das Werkzeug um 1° geneigt ist, müssen die Flanken des Werkzeugs einen Freiwinkel von mindestens 1° haben.
2. Idealerweise sind Vorschubgeschwindigkeit und Schnittgeschwindigkeit des Werkzeugs identisch. Beispiel: Ein Werkzeug mit einem Durchmesser von 1/2" sollte eine Vorschubgeschwindigkeit von 0,022" pro Umdrehung haben ( $1/2 \times \sin(1^\circ) = \text{Vorschub}$ ).
3. Im allgemeinen ist die Genauigkeit beim Drehräumen nicht so hoch wie beim Stoßräumen, deshalb sollte der Einsatz dieses Verfahrens von der Anwendung bestimmt werden.



## Gewindewirbeln

Gewindewirbeln, eine Technik, der Tornos zum Durchbruch verholfen hat, wird im Allgemeinen zum Schneiden von Sondergewinden in schwer zerspanbaren Werkstoffen eingesetzt, mit weit weniger Beschränkungen als andere Gewindeschneidoptionen. Gewindewirbeln wird häufig zur Herstellung von Knochenschrauben eingesetzt, wegen der typischen Herausforderungen: großes Verhältnis von Länge zu Durchmesser; tiefe, steile Sägezahngehwinde; und extreme Unterschiede zwischen größeren und kleineren Durchmessern. Innengewindewirbeln erzeugt saubere, gratfreie Gewindekonturen. Es entstehen keine Restspäne. Und es ist möglich, in einem Zug bis zum Grund einer Bohrung zu arbeiten. Durch Gewindewirbeln lassen sich Gewinde bis herab zu M1,4 herstellen.

Alternativen zum Gewindewirbeln: Arbeiten mit Schneidkopf (funktioniert nicht mit Werkstoffen wie Titan); Gewindefräsen (erfordert Vordrehen, spezielle Fräser und in manchen Fällen spezielle Werkzeugschlitten); Einspitzendrehen (gut für kurze Schrauben – doch lange Schrauben benötigen Abstützung), Gewinderollen (was genaues Vordrehen erfordert und ungeeignet für Sägezahngehwinde in harten Werkstoffen ist) und Schleifen (was mit einer Drehmaschine aus der Schweiz nicht möglich ist).

Einige Besonderheiten beim Gewindewirbeln:

1. Die kreisrunden Schneidplatten in einem Gewindewirbler werden kundenspezifisch geschliffen. Wenn ein Kunde nicht die Mittel oder den Wunsch hat, die runden Schneidplatten nachzuschärfen, kann er sich für einen Schneidkopf mit Wendepplatten entscheiden
2. Mittels Einrichtlehre werden die Schneidplatten vor ihrer Fixierung im Kopf im richtigen Winkel justiert.
3. Der Schneidkopf wird in der Gewindewirbeleinheit montiert.
4. Die Gewindewirbeleinheit wird mittels Gradskala im richtigen Spiralwinkel in der Maschine montiert.
5. Die Werkzeuge rotieren mit sehr hohen Drehzahlen.
6. Die Werkstückdrehrichtung hängt davon ab, ob Links- oder Rechtsgewinde hergestellt werden.



## Spezielle Werkstückhalterungen

Da mehr und mehr Arbeit nach Übersee vergeben wird, erfordert die verbleibende Arbeit erfahrene und kompetente Mitarbeiter, um Aufträge effizient und zuverlässig zu bearbeiten. Speziell entwickelte Werkstückhalterungen sind Schlüsselkomponenten für den Erfolg im medizintechnischen Markt. Erweiterbare Spannzangen können in der Tornos-Maschine gebohrt werden – was zu überlegener Konzentrizität und enormen Zeiteinsparungen führt.

Diese Spannzange ermöglichte einem Kunden von Tornos, Arbeitsgänge gleichmäßig auf Haupt- und Gegenoperationen zu verteilen und so Produktivität und Rentabilität zu verbessern.



**Tiefbohren**

Kanülierte (oder hohle) Knochenschrauben beinhalten einen Raum, der das Wachsen von Knochenmark ermöglicht und das Einsetzen von Führungsstiften für Knochenschrauben bei der Bruchfixierung erleichtert. Da Bestellungen von kanülierten Knochenschrauben zunehmen, kaufen viele Betriebe kanüliertes Material.



Dies bedeutet hohe Ausgaben für das Unternehmen wegen der begrenzten Verwendung des Hohlstangenmaterials und der Notwendigkeit, einen größeren Bestand zu führen. Eine Alternative ist Tiefbohren, was die effiziente Herstellung von medizinischen Schrauben dieser Art aus massivem Stangenmaterial erlaubt, mit folgenden Leistungsmerkmalen:

1. Hohe Bohrqualität
2. Sehr gute Späneabfuhr
3. Hohe Prozesszuverlässigkeit
4. Minimale Rundlaufabweichung
5. Großes Verhältnis von Länge zu Durchmesser
6. Weniger Bestand an kanüliertem Material notwendig

Wenn Sie weitere Informationen über Drehzerspannung aus der Schweiz zur Herstellung medizintechnischer Teile und Geräte wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tornos-Vertreter oder besuchen Sie Tornos im Internet ([www.tornos.com](http://www.tornos.com)).

Mini-Pendelhalter MPH

Zange ER 8  
Spannbereich 0.5–5 mm  
Pendelweg 0.25 mm

Petit Mandrins Flottant MPH

Pince ER 8  
Capacité de serrage 0.5–5 mm  
Oscillation 0.25 mm

Small Floating Chuck MPH

Collet ER 8  
Clamping range 0.5–5 mm  
Floating range 0.25 mm



**stampfli**

PRECISION TOOLS