

## ¿TIENE PREVISTO DEDICARSE A LA INDUSTRIA DE LAS PIEZAS PARA EL SECTOR MÉDICO?

Si es así, ¿cuál es la mejor manera de alcanzar productividad (y beneficios)?



El mercado médico de EE.UU. representa aproximadamente la mitad del mercado mundial y es fuerte por varias razones, entre ellas el hecho de que la población estadounidense tiene una edad avanzada. Hoy en día hay 35 millones de personas de más de 65 años y en 2075 habrá 69 millones<sup>1</sup>. Normalmente, los mayores disponen de más recursos económicos y pueden permitirse nuevas tecnologías innovadoras... y todos sabemos que los clientes con recursos para comprar despiertan el espíritu empresarial (según el Wall Street Journal, 78 millones de estadounidenses con edad de 50 años o más controlan el 67% de la riqueza del país).

<sup>1</sup> Fuente: U.S. Market for Medical Devices – Opportunities and Challenges for Swiss Companies, publicado por el Swiss Business Hub. Editado por Martin von Walterskirchen, con la contribución de Darren W. Alch de Jenkens & Gilchrist, Christian Brinkmann de Kessler & Co Inc., Richard M. Franklin de Baker & McKenzie, David Kouidri del Swiss Business Hub USA, Simon Kunzler de Kessler Consulting Inc., Scot Orgish del Swiss Business Hub USA, Klaus Peretti de Kessler & Co Inc., Daniel A. Wuersch de Wuersch & Gering LLP, y Mark S. Zolno de Katten Muchin Zavis Rosenman.

Además de la creciente demanda de servicios de sanidad, los costes cada vez más altos de la sanidad representan otra de las razones por las que el sector médico es un nuevo espacio empresarial atractivo para los fabricantes. Las empresas de seguros y los proveedores de servicios sanitarios ejercen presión para reducir los costes aumentando la productividad; esto supone una oportunidad para los fabricantes de piezas y dispositivos médicos innovadores. Los proveedores de seguros y de asistencia sanitaria crean presiones para reducir costes aumentando la productividad, lo cual supone una oportunidad para los fabricantes de piezas y dispositivos para el sector médico.

### ¿Cómo encaja aquí el torneado suizo?

Existen varios segmentos diferentes en el sector médico y todos ellos pueden beneficiarse del proceso de torneado suizo. Los dispositivos de cardiología de intervenciones (catéteres y herramientas de cirugía), los dispositivos ortopédicos (tornillos de fijación ósea,

implantes y articulaciones artificiales), los dispositivos y equipos de cirugía poco invasivos (dispositivos laparoscópicos), los diagnósticos (instrumentos de pruebas en consulta), las curas de heridas (grapas, puntos de sutura y clips) y el sector dental (equipos e implantes) tienen piezas que se pueden mecanizar de forma eficaz y beneficiosa en centros de torneado suizos. Cada uno de estos sectores está valorado, a escala internacional, en miles de millones de dólares.

Seguramente ya sabrá que el sector médico requiere de documentación y certificaciones especiales. La FDA obligará a sus clientes a seguir prácticas de fabricación favorables, a registrarse en la FDA y a proporcionar un listado de los dispositivos vendidos directamente a usuarios finales con la FDA. Otros requisitos para sus clientes del sector médico (o sus clientes) incluyen la aprobación de 510K y PMA en función de la clase de cada dispositivo. Sin embargo, hay fabricantes de máquina herramienta, como Tornos, con amplia experiencia en estos sectores, y que le pueden ayudar.

### Un mercado atractivo

Así pues, el sector médico se establece como un mercado atractivo. Sin embargo, ¿qué deben en cuenta concretamente en el sector médico aquellos que deseen utilizar sus equipos existentes (o adquirir máquinas nuevas) para fabricar piezas o dispositivos médicos? En una reciente jornada de puertas abiertas de Tornos TechDays, el equipo de Ingenieros de Aplicaciones de Tornos ofreció una Presentación avanzada de las aplicaciones, centrada en los procesos especiales de mecanizado utilizados para la fabricación de piezas y dispositivos de torneado suizo para el sector médico. A continuación le presentamos algunos extractos.

### Mecanizado PEEK

La PEEK (polieteretercetona) no es una barra convencional: la PEEK es un termoplástico de gran potencial y valor en el sector de las piezas médicas. Estas son algunas de las ventajas de la PEEK para el sector de las piezas y los dispositivos médicos:

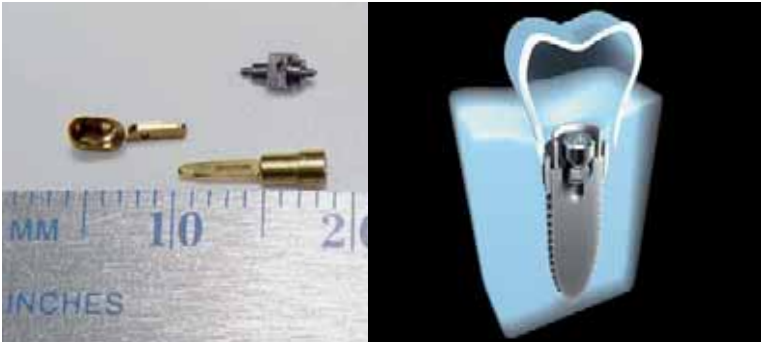
PEEK:

1. Mantiene las propiedades mecánicas equilibradas a altas temperaturas.
2. Es resistente a las llamas.
3. Es resistente a la abrasión.
4. Tiene gran fuerza de impacto.
5. Su coeficiente de fricción es bajo.
6. Es biocompatible con varios métodos de esterilización (incluido el vapor convencional, el óxido de etileno, la irradiación de gamma y otros).
7. No interfiere con rayos X, MRI o escáneres CT.
8. Un tipo concreto de PEEK llamado CFR, de «carbon-fiber-reinforced» (fibra de carbono reforzada) ofrece gran resistencia al desgaste para componentes como las articulaciones.

El mecanizado de PEEK para el sector médico convencional requiere de herramientas de corte de carburo; sin embargo, la PEEK de fibra de carbono reforzada requiere de herramientas de diamante. Para esta aplicación especial Tornos ha desarrollado diferentes soluciones en función de las necesidades específicas de los clientes.

Tornos, entre cuyos clientes se encuentran empresas líderes en el sector médico como Metronic y Smith & Nephew, entre otras, ha realizado diversos cortes de prueba con distintas marcas de material PEEK. Uno de los tipos que han probado es PEEK-Optima®, de Invibio®. Este tipo concreto de PEEK está disponible en clases sin relleno, en clases con contraste de imagen (para el control de la visibilidad a través de rayos X, CT y MRI a fin de que los cirujanos puedan comprobar de forma más sencilla la colocación de los dispositivos tras las operaciones) y en clases reforzadas (que ofrecen multitud de ventajas como más fuerza y rigidez, un módulo similar al del hueso cortical y una excelente resistencia al desgaste en articulaciones y lechos).





**Micromecanizado**

El micromecanizado, otro tipo de torneado suizo útil para las piezas médicas, requiere de una mentalidad adecuada en lo que se refiere a la manipulación y la inspección de las piezas y las herramientas y a las operaciones secundarias. En el micromecanizado de las piezas médicas hay varios aspectos imprescindibles:

1. Precisión de la máquina: incluso utilizando las mejores herramientas, si las ubicaciones no son exactas, la batalla estará perdida. Es importante volver a verificar las posiciones de las herramientas y actualizar la base de datos (¿con qué frecuencia?).
2. Desgaste: el desgaste que puede parecer adecuado para piezas de tamaño estándar, podría resultar desastroso en el caso de las pinzas de micromecanizado y el casquillo guía debe ser extremadamente preciso. Las pinzas de estilo ER también requieren de precisión extrema.
3. Husillos de alta frecuencia: esenciales para la perforación y el fresado de elementos diminutos en piezas y para alcanzar los acabados deseados, precisión y vida útil prolongada para las herramientas. Por ejemplo, para la perforación de un orificio de 0,005" en acero inoxidable, se requieren 11.500 rpm. Pero si es con recubrimiento de TiN (nitruro de titanio, un material cerámico duro usado a menudo como exterior no tóxico para implantes médicos), se requieren 19.000 rpm. Algunos husillos (como los de IBAG, NSK, Meyrat y otros) alcanzan velocidades de más de 150K. Los husillos se pueden montar de diversas maneras en la máquina con el fin de dar respuesta a necesidades específicas.

Estas piezas incluyen elementos creados con husillos de alta frecuencia y husillos montados en sujetos.

**Fresado interno**

Otro proceso de mecanizado clave en la fabricación de piezas médicas es el fresado interno. Es importante adquirir las herramientas de fresado adecuadas. ¿Pero como se ejecuta el verdadero proceso de fresado?

1. En la preparación del proceso de fresado, es necesario realizar un orificio piloto.
2. Dependiendo de la configuración, es posible que sea necesario eliminar material de las esquinas con una pequeña fresa.
3. También se requiere un bisel de 90° en el orificio. Esto impide que las virutas se introduzcan en el corte. También permite que el fresado siga la línea central.
4. Dependiendo del tamaño de la viruta, es posible que sea necesario desbarbar.

**Fresado giratorio**

El fresado oscilatorio (o giratorio) utiliza una herramienta con una forma similar a la definitiva, sólo que tiene un espacio libre. El eje de la herramienta suele tener una inclinación de 1° con respecto al eje de trabajo. A medida que la fresa gira, se presiona contra el trabajo. Gracias a la inclinación de 1°, el extremo de la herramienta «oscila» con respecto al trabajo. Tornos ofrece estas pautas:

1. Si la herramienta se inclina 1°, los laterales de la herramienta deben tener un ángulo de espacio libre de 1° por lo menos.
2. Lo ideal es que la herramienta avance a la misma velocidad que corta. Por ejemplo: una herramienta con un diámetro de 1/2" debería avanzar a una velocidad de 0,009" por revolución (1/2 x sin (1°) = avance).
3. En general, las fresas giratorias no cortan con tanta precisión como las de perforación, por lo que su uso debe determinarse en función de la aplicación.



### Laminado de roscas

El laminado de roscas, una técnica en la que Tornos es pionera, generalmente se usa para cortar roscas de formas especiales y de materiales de mecanizado difícil con menos limitaciones que mediante otras opciones de corte de roscas. El laminado de roscas a menudo se utiliza para los tornillos de fijación ósea, debido a los retos que representan: relación larga entre longitud y diámetro; formas de rosca de contrafuerte de hélice profundas y altas; diferencias extremas entre los diámetros mayores y menores. El laminado de roscas ID es excelente para producir contornos de rosca limpios y sin rebabas. No se crean virutas residuales. Además, es posible roscar directamente hasta la parte inferior de un orificio. El laminado de roscas produce roscas muy pequeñas, de hasta M1,4 (0,0551").

Hay alternativas al laminado de roscas: el cabezal de roscar (no funciona con materiales como el titanio); el fresado de roscas (requiere torneado previo, buriles especiales y, en algunos casos, soportes especiales); el torneado de un solo punto (adecuado para tornillos cortos, pero los largos necesitan soportes; requiere de un torneado previo preciso y no funciona con roscas de estilo «contrafuerte» de materiales duros); por último, el rectificado (no se puede utilizar en tornos suizos).

Algunas consideraciones específicas del laminado de roscas:

1. Las piezas de inserción circulares utilizadas en un agitador de roscas tienen base personalizada. Si un cliente no dispone de los medios o desea volver a afilar las piezas de inserción circulares, puede optar por un cabezal de buril que utilice piezas de inserción indexables.
2. La manivela de ajuste coloca las piezas de inserción en el ángulo adecuado antes de ajustarlos en el cabezal.
3. El cabezal de buril está montado en la unidad de laminado de roscas.
4. La unidad de laminado de roscas está montada en la máquina en el ángulo de hélice adecuado a través de una escala graduada.
5. Las herramientas giran a una velocidad muy rápida.
6. La rotación de las piezas depende de las tuercas de la izquierda o de la derecha.



### Sujeción de trabajo especial

A medida que se va enviando cada vez más trabajo al extranjero, el trabajo restante emplea a personas con experiencia y conocimientos para procesar los trabajos con métodos eficaces y fiables. La sujeción de trabajo diseñada de forma específica es un componente clave para el éxito en el sector médico. Es posible ajustar pinzas por pasos en la máquina de Tornos, lo que ofrece una concentricidad máxima y mucho ahorro en tiempo.

Esta pinza permitió a un cliente de Tornos equilibrar el trabajo entre las operaciones principales y las contraoperaciones, mejorando la productividad y maximizando los beneficios.



**Perforación con martillo neumático**

Los tornillos de fijación ósea canulados (o huecos) contienen un espacio que permite que la médula crezca y facilita la inserción de pasadores de guía para los tornillos de fijación ósea utilizados para las fracturas. A medida que aumentan los pedidos de tornillos de fijación ósea canulados, cada vez más tiendas adquieren



material canulado. Esto representa un gasto elevado para la empresa debido al uso limitado de las barras huecas y a la necesidad de disponer de un inventario más amplio. Una alternativa es la perforación con martillo neumático, que permite fabricar estos tipos de tornillos médicos de forma eficaz a partir de barras sólidas con:

1. Perforación de gran calidad
2. Eliminación de virutas excelente
3. Gran fiabilidad del proceso
4. Desgaste mínimo
5. Excelente relación entre longitud y diámetro
6. Escasa necesidad de inventario de material canulado.

Si desea más información sobre el uso del torneado suizo para la fabricación de piezas y dispositivos médicos, póngase en contacto con su representante de Tornos o visite [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



[mph]

**stampfli**

PRECISION TOOLS