

EST-IL TEMPS D'ENVISAGER LA PRODUCTION DE PIÈCES MÉDICALES?

Et si oui, quels sont les meilleurs moyens d'être productifs (et rentables)?



Le marché médical des Etats-Unis représente la moitié environ du marché mondial. Il doit sa bonne santé à plusieurs facteurs, notamment le vieillissement de sa population: 35 millions d'Américains ont 65 ans ou plus aujourd'hui, et ils seront 69 millions en 2075¹. En règle générale, les personnes âgées ont de meilleurs revenus et peuvent donc s'offrir de nouvelles technologies innovantes, or nous savons bien que les clients prêts à payer attirent l'esprit d'entreprise (selon le Wall Street Journal, les 78 millions d'Américains âgés de 50 ans ou plus contrôlent 67% de la fortune du pays).

¹ Source: The U.S. Market for Medical Devices – Opportunities and Challenges for Swiss Companies, publié par le Swiss Business Hub. Martin von Walterskirchen, éditeur, auteurs: Darren W. Alch (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 (Swiss Business Hub USA), Klaus Peretti (Kessler & Co Inc.), Daniel A. Wuersch (Wuersch & Gering LLP) et Mark S. Zolno (Katten Muchin Zavis Rosenman).

La tendance est comparable dans d'autres parties du monde. Au-delà de la croissance de la demande de soins, la hausse du coût de la santé est une autre raison contribuant à l'attractivité du secteur médical comme nouveau domaine d'activité pour les entreprises manufacturières. Mutuelles et caisses d'assurance maladie cherchent à réduire les coûts en augmentant la productivité, créant ainsi des opportunités pour les fabricants de pièces et de dispositifs médicaux innovants.

Quelle est la place du décolletage?

Le secteur médical se compose de plusieurs segments distincts, qui peuvent tous être intéressés par les méthodes d'usinage avec les tours à poupée mobile. Les segments de la cardiologie interventionnelle (extenseurs vasculaires, cathéters et instruments chirurgicaux), de l'orthopédie (vis à os, implants et prothèses articulaires), de l'équipement de chirurgie minimale-invasive (appareils de laparoscopie), du

diagnostic (instruments de test sur le site de soins), du soin des plaies (agrafes, ancrages de sutures et clips) et de la chirurgie dentaire (matériel et implants) nécessitent tous des pièces dont la fabrication peut être assurée de façon efficace et rentable sur les tours automatiques. Et chacun de ces marchés se chiffre en millions de dollars au niveau mondial.

Vous avez sans doute entendu dire que le travail pour le secteur médical nécessite des procédures et certifications spéciales. La FDA va demander à vos clients de respecter les bonnes pratiques de fabrication (GMP), de s'enregistrer auprès d'elle et de lui fournir la liste des équipements vendus directement à l'utilisateur final. Selon la classe d'équipement, il faudra aussi que vos clients (ou leurs clients) fournissent les autorisations 510K et PMA. Mais il existe des fabricants de machines-outils expérimentés dans ce domaine, qui peuvent vous aider à surmonter les obstacles: Tornos fait partie de ceux-là.

Des marchés à suivre

Il est donc établi que le marché médical vaut la peine qu'on s'y intéresse, mais que peut-on y trouver lorsqu'on souhaite utiliser son équipement existant, voire acheter de nouvelles machines, pour produire des pièces ou des dispositifs médicaux? A l'occasion d'une récente journée «portes ouvertes» Tornos TechDays, l'équipe d'étude des applications de Tornos a fait une présentation consacrée aux processus d'usinage spéciaux utilisés pour produire des pièces et dispositifs tournés selon la technique suisse pour le marché médical. Voici quelques points forts de cette présentation.

Usinage du PEEK

Le PEEK (polyétheréthercétone) n'est pas un matériau en barre comme vous en avez l'habitude: c'est un thermoplastique solide, pouvant être utilisé dans différentes applications sur le marché des pièces médicales, et qui possède quelques avantages intéressants pour ce marché.

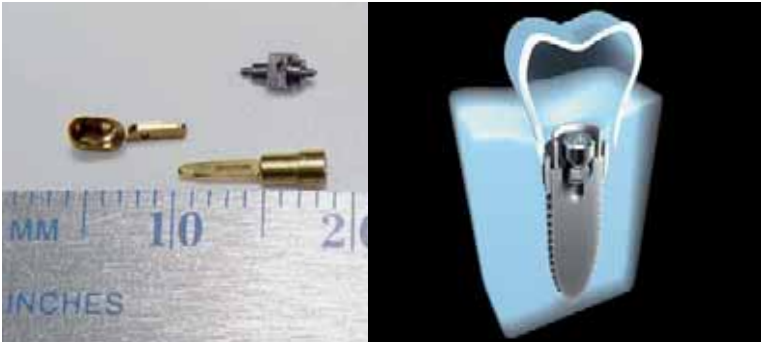
En effet, le PEEK:

1. conserve ses propriétés mécaniques même à haute température;
2. est ignifuge;
3. résiste à l'abrasion;
4. résiste bien aux chocs;
5. a un faible coefficient de frottement;
6. est compatible avec plusieurs méthodes de stérilisation (à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, par rayonnement gamma, etc.);
7. ne crée pas d'interférences avec les systèmes d'imagerie aux rayons X, par IRM ou par TDM;
8. et, dont le type particulier dit «CFR» (armé de fibres de carbone), offre une grande résistance à l'usure, par exemple pour les pièces de prothèses articulaires.

L'usinage du PEEK de qualité médicale nécessite des outils de coupe au carbone, mais il faut des outils au diamant pour travailler le PEEK armé de fibres de carbone. Tornos a déjà mis au point différentes solutions pour cette application, en fonction des besoins spécifiques de ses clients.

Fournisseur des plus grands noms du marché médical comme Metronic, Smith & Nephew et d'autres, Tornos a procédé à plusieurs essais de coupe avec différentes marques de PEEK, entre autres le PEEK-Optima® d'Invibio®. Ce type de PEEK existe sans charges, avec agents de contraste (pour une visibilité définie à la radiographie, au scanner TDM et à l'IRM, facilitant le contrôle postopératoire de l'implantation par le chirurgien), et renforcés (apportant différents avantages tels qu'une résistance et une rigidité augmentées, un module proche de celui de l'os cortical et une excellente résistance à l'usure dans les prothèses articulaires et les surfaces de contact).





Micro-usinage

Autre type de décolletage utile pour la production de pièces médicales, le micro-usinage nécessite une approche adéquate de la manipulation des pièces et des outils, de l’inspection et des opérations secondaires. Le micro-usinage de pièces médicales impose quelques contraintes incontournables:

1. Précision des machines: même avec le meilleur outillage, la cause est perdue d’avance si le positionnement n’est pas précis. Il est important de vérifier vos positions d’outils et d’actualiser votre base de données;
2. Dépassement: un dépassement acceptable pour une pièce de taille normale peut être catastrophique en micro-usinage. Les pinces principales et de chargement et les douilles de guidage doivent avoir une précision «XP» pour «extra précis». Les pinces de style ER doivent même être «UP», soit «ultra précises»;
3. Broches à haute fréquence: indispensables pour percer ou fraiser les minuscules structures des pièces et obtenir les états de surface, la précision et la durée d’outil souhaités. Par exemple, pour percer un trou de 0,2 mm dans de l’acier inoxydable, la vitesse doit être de 11’500 t/min. Mais si la pièce est revêtue de TiN (nitride de titane, une céramique dure souvent utilisée comme revêtement extérieur non toxique pour les implants médicaux), il faut aller jusqu’à 19’000 t/min. Certaines broches (par exemple celles de IBAG, NSK, Meyrat et d’autres) peuvent atteindre, voire dépasser 150’000 t/min. Les broches peuvent être montées de diverses manières sur la machine, en fonction des besoins spécifiques.

Ces pièces possèdent des structures créées avec des broches à haute fréquence et des broches montées dans des supports.

Brochage interne

Le brochage interne est un autre processus d’usinage très important pour la fabrication de pièces médicales. Il est indispensable de se procurer les outils de brochage appropriés, mais comment mener à bien l’opération de brochage proprement dite?

1. En préalable au brochage, un trou pilote doit être percé;
2. Selon la configuration, il faudra peut-être enlever de la matière dans les coins avec une petite fraise à queue;
3. Il faut également réaliser un chanfrein à 90° au niveau du trou, afin d’éviter la formation de copeaux lorsque la pointe entrera dans la découpe et d’aider la broche à suivre l’axe central;
4. Selon la taille des copeaux, une ou plusieurs passes d’ébavurage pourront être nécessaires.

Brochage rotatif

Le brochage rotatif utilise un outil dont la forme est la même que la forme finale, à ceci près qu’il est meulé de façon à laisser un jeu. L’axe de l’outil est habituellement incliné de 1° par rapport à l’axe de la pièce. Quand la broche tourne, elle est pressée contre la pièce. Sous l’effet de son inclinaison à 1°, le bord d’attaque de l’outil «oscille» par rapport à la pièce. Les conseils de Tornos:

1. Si l’outil est incliné à 1°, ses flancs doivent avoir un angle de jeu d’au moins 1°;
2. Dans l’idéal, l’outil doit avancer à la même vitesse que la vitesse de coupe. Par exemple, un outil d’un demi-pouce de diamètre doit avancer de 0,022 par tour ($1/2 \times \sin(1^\circ) = \text{avance}$);
3. En règle générale, les broches oscillantes ne coupent pas aussi précisément que les broches à emporte-pièce et leur utilisation doit donc être déterminée par l’application.



Tourbillonnage

Le tourbillonnage, dont Tornos a été le pionnier, sert généralement à usiner des filetages de forme spéciale dans des matériaux difficiles à usiner, avec des limitations bien moins importantes qu'avec les autres méthodes de filetage. Il est souvent utilisé pour les vis à os, dont la production présente des difficultés bien particulières: grand rapport entre longueur et diamètre; hélice profonde à buttress haut; et différences extrêmement marquées entre grand et petit diamètre. Le tourbillonnage ID est une très bonne méthode pour obtenir des filets nets et sans bavures. Il ne crée pas de copeaux résiduels, et il permet de tailler le filetage jusqu'au fond du trou. Le tourbillonnage permet de produire de très petits filetages, jusqu'à M1.4.

Les alternatives au tourbillonnage comprennent: la tête filière (qui ne fonctionne pas avec des matériaux tels que le titane); le fraisage de filets (qui nécessite un tournage préalable, des copeaux spéciaux et, dans certains cas, des supports spéciaux); le tournage en un point (bon pour les vis courtes, mais nécessite un support pour les vis longues), le roulage de filet (qui nécessite un tournage préalable précis et ne fonctionne pas sur les filetages de type «buttress» en matériaux durs), et le meulage (qui n'est pas possible sur un tour suisse).

Quelques observations sur le tourbillonnage:

1. Les inserts circulaires utilisés sur la tourbillonneuse sont meulés sur mesure. Si un client ne peut ou ne veut pas les réaffûter, il peut choisir une tête de coupe utilisant des inserts indexables;
2. Le gabarit de réglage positionne les inserts selon l'angle correct avant de les verrouiller sur la tête;
3. La tête de coupe est montée dans l'unité de tourbillonnage;
4. L'unité de tourbillonnage est montée dans la machine selon l'angle d'hélice correct, à l'aide d'une règle graduée;
5. Les outils tournent à très grande vitesse;
6. La rotation de la pièce dépend du sens du filetage (à droite ou à gauche).



Fixation spéciale des pièces

L'usinage étant de plus en plus délocalisé, l'exécution fiable et efficace des travaux restants nécessite expérience et compétences. La conception spéciale des fixations de pièces est indispensable à la réussite sur le marché médical. Les pinces à gradins peuvent être forées sur une machine Tornos, avec à la clé une meilleure concentricité et un temps de travail réduit.

Avec une telle pince, un client de Tornos peut équilibrer son travail entre opérations principales et contre-opérations et améliorer ainsi sa rentabilité et ses bénéfices.



Perçage profond

Les vis à os canulées (creuses) disposent d'un espace vide qui permet la pénétration de tissu osseux et facilite l'insertion des broches de guidage pour les vis utilisées lors de la fixation de fractures. Les commandes de vis à os canulées sont en augmentation et de nombreux ateliers se mettent à acheter des matériaux

canulés. Ceci entraîne des frais considérables, car les quantités de barres creuses disponibles sont limitées et il est nécessaire de disposer d'un stock important. Au lieu de cela, on peut recourir au perçage profond, qui permet de réaliser efficacement des vis canulées à partir de barres pleines, avec:

1. une très bonne qualité de perçage;
2. un enlèvement efficace des copeaux;
3. une fiabilité élevée du processus;
4. un minimum de débattement;
5. un rapport élevé entre longueur et diamètre;
6. un stock réduit de barres canulées.

Pour en savoir plus sur les utilisations du décolletage dans la production de pièces et de dispositifs médicaux, consultez votre représentant Tornos ou le site du fabricant: 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