

E' FORSE ORA DI PRENDERE IN CONSIDERAZIONE LA PRODUZIONE DEI PARTICOLARI MEDICALI?

E se così fosse, quali sono i mezzi migliori per essere produttivi (e realizzare utili)?



Il mercato medicale degli Stati Uniti rappresenta quasi la metà del mercato mondiale e deve la sua buona salute a vari fattori, in modo particolare all'invecchiamento della sua popolazione: 35 milioni di americani hanno 65 o più anni e saranno ben 69 milioni nel 2075¹. In linea di massima, gli anziani hanno redditi migliori e possono concedersi nuove tecnologie innovative... ed è risaputo che i clienti pronti a spendere aguzzano l'ingegno imprenditoriale (stando al Wall Street Journal, i 78 milioni di americani che hanno 50 anni o di più controllano il 67% della ricchezza del paese).

¹ Fonte: The U.S. Market for Medical Devices – Opportunities and Challenges for Swiss Companies, pubblicato da Swiss Business Hub. Martin von Walterskirchen, editore, autori: 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) e Mark S. Zolno (Katten Muchin Zavis Rosenman).

La tendenza è comparabile anche in altre parti del mondo. Al di là della crescita della domanda di cure, il rialzo dei costi per la salute è un'ulteriore ragione che contribuisce all'attrattiva del settore medicale quale nuova branca di attività per le aziende manifatturiere. Le mutue e gli Enti Assicurativi contro le malattie tentano di ridurre i costi aumentando la produttività, dando vita in tal modo a nuove opportunità per i fabbricanti di particolari e dispositivi medicali innovatori.

Qual'è il posto della tornitura?

Il settore medicale si compone di numerosi segmenti distinti che possono essere tutti interessati ai metodi di lavorazione con i torni a fantina mobile. I segmenti della cardiologia interventzionale (estensori vascolari, cateteri e strumenti chirurgici), dell'ortopedia (viti per ossa, impianti e protesi articolari), degli equipaggiamenti di chirurgia minimal-invasiva (apparecchi di laparoscopia), della diagnostica (strumenti per test sul

luogo di cura) della cura delle piaghe (agrafe, ancoraggi di suture e clips) e della chirurgia odontoiatrica (materiale e impianti) necessitano tutti di particolari la cui fabbricazione può essere garantita in modo efficace e redditizio sui torni automatici. E ognuno di questi mercati viene stimato, a livello mondiale, in milioni di dollari.

Avete certamente inteso dire che il lavoro per il settore medicale richiede procedure e certificazioni speciali. La FDA chiederà ai vostri clienti di rispettare le corrette pratiche di fabbricazione (GMP), di registrarsi presso di lei e di fornirle l'elenco degli equipaggiamenti venduti direttamente all'utilizzatore finale. A seconda della classe di equipaggiamento, bisognerà che i vostri clienti (o i loro clienti) forniscano le autorizzazioni 510K e PMA. Ma ci sono dei fabbricanti di macchine-utensili molto esperti del settore, che possono aiutarvi a superare questi ostacoli e Tornos è uno di questi.

Mercati da seguire attentamente

E' appurato che l'interessarsi al mercato medicale valga la pena... ma in cosa ci si imbatte quando si desidera utilizzare il già esistente equipaggiamento, oppure acquistare delle nuove macchine, per produrre dei particolari o dei dispositivi medicali? In occasione di una recente giornata «porte aperte» Tornos TechDays, la squadra di studio delle applicazioni Tornos ha effettuato una presentazione dedicata ai processi di lavorazione speciali utilizzati per produrre dei particolari e dispositivi torniti secondo la tecnica svizzera per il mercato medicale. Ecco alcuni dei punti forti di questa presentazione.

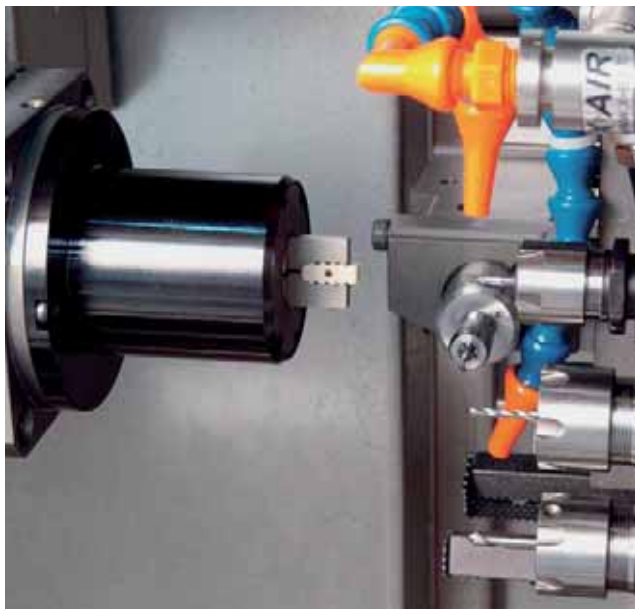
Lavorazione del PEEK

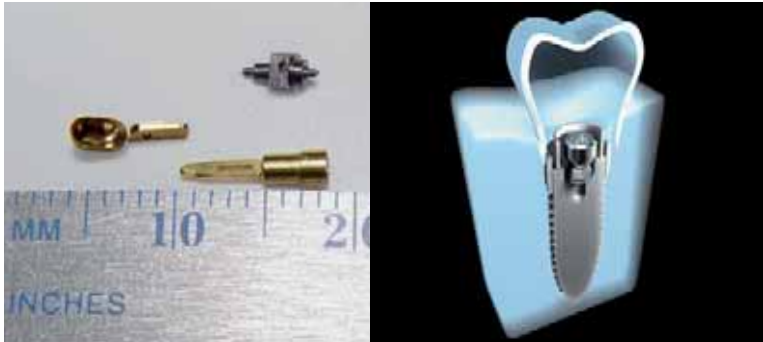
Il PEEK (polietereeterketone) non è il materiale in barre al quale siete abituati: è un termoplastico solido, utilizzabile in diverse applicazioni sul mercato dei particolari medicali mercato per il quale possiede interessanti vantaggi.

In effetti il PEEK:

1. conserva le sue proprietà meccaniche anche ad alta temperatura,
2. è ignifugo,
3. resiste all'abrasione,
4. resiste bene agli choc,
5. ha un debole coefficiente di sfregamento,
6. è compatibile con parecchi metodi di sterilizzazione (al vapore, all'ossido di etilene, tramite irraggiamento gamma, ecc.),
7. non crea interferenze con i sistemi ai raggi X, tramite IRM o tramite TDM e il cui tipo particolare detto «CFR» (armato di fibre di carbonio) offre un'elevata resistenza all'usura, ad esempio per i particolari destinati alle protesi articolari.

La lavorazione del PEEK di qualità medicale richiede degli utensili da taglio al carbonio ma servono degli utensili al diamante per lavorare il PEEK armato di fibre di carbonio. Per questa applicazioni Tornos ha già messo a punto differenti soluzioni in funzione delle specifiche necessità dei suoi clienti. Quale fornitore dei più grandi nomi del mercato medicale come Metronic, Smith & Nephew ed altri, Tornos ha effettuato diverse prove di taglio con differenti marche di PEEK tra cui il PEEK-Optima® d'Invivio®. Questo tipo di PEEK esiste senza cariche, con agenti di contrasto (per una visibilità definita alla radiografia, allo scanner TDM e all'IRM facilitando il controllo post-operatorio dell'impianto da parte del chirurgo) e rinforzati (apportando differenti vantaggi quali una resistenza ed una rigidità accresciute, un modulo prossimo a quello dell'osso corticale ed una eccellente resistenza all'usura nelle protesi articolari e alle superfici di contatto).





Micro-lavorazione

Altro tipo di tornitura, utile nella produzione di particolari medicali, è la micro-lavorazione che richiede un approccio adeguato della manipolazione dei particolari e degli utensili, dell'ispezione e delle operazioni secondarie. La micro-lavorazione dei particolari medicali impone qualche inevitabile vincolo:

1. Precisione delle macchine: anche con la migliore utensileria, la causa è persa in partenza se il posizionamento non è preciso. È importante verificare le vostre posizioni e aggiornare il vostro database.
2. Il sorpasso: un sorpasso accettabile per un particolare di taglia normale, può essere catastrofico in micro-lavorazione. Le pinze principali e di caricamento delle boccole di guida devono avere una precisione «XP» = «extra preciso». Le pinze di stile ER devono essere anche «UP» = «ultra precise».
3. Mandrini ad alta frequenza: indispensabili per forare o fresare le minuscole strutture dei particolari e ottenere i gradi di finitura, la precisione e la durata dell'utensile desiderati. Ad esempio, per forare un buco da 0,2 mm nell'acciaio inossidabile, la velocità deve essere di 11.500 giri/minuto. Ma se il particolare è rivestito con TiN (nitruro di titanio) - una ceramica dura usata sovente come rivestimento esterno non tossico per gli impianti medicali - bisogna arrivare sino a 19.000 giri/minuto. Alcuni mandrini (per esempio quelli di IBAG, NSK, Meyrat ed altri) possono raggiungere ed anche superare i 150.000 giri/min. I mandrini possono essere montati sulla macchina in diversi modi, in funzione delle esigenze specifiche.

Questi particolari possiedono delle strutture create con dei mandrini ad alta frequenza e dei mandrini montati nei supporti.

Brocciatura interna

Per la fabbricazione di particolari medicali, la brocciatura interna è un altro importantissimo processo di lavorazione. È indispensabile procurarsi gli utensili appropriati ma ciò premesso, in che modo si effettua correttamente la brocciatura propriamente detta?

1. Prima della brocciatura, si deve realizzare un foro.
2. A seconda della configurazione, bisognerà asportare della materia negli angoli con una piccola fresa a coda.
3. Bisogna inoltre realizzare un bisello a 90° a livello del foro, allo scopo di evitare dei trucioli quando la punta entrerà nel taglio e di aiutare il mandrino a seguire l'asse centrale.
4. A seconda della dimensione dei trucioli, potranno essere necessarie una o più passate di sbavatura.

Brocciatura rotativa

La brocciatura rotativa impiega un utensile la cui forma è la stessa di quella finale, tanto che viene rettificato in modo da lasciare un gioco. L'asse dell'utensile è abitualmente inclinato di 1° per rapporto all'asse del particolare. Quando il mandrino gira, preme contro il particolare. Sotto l'effetto della sua inclinazione a 1°, il bordo d'attacco dell'utensile «oscilla» per rapporto al pezzo. I consigli di Tornos:

1. Se l'utensile è inclinato a 1°, i suoi fianchi devono avere un angolo di gioco di almeno 1°.
2. Idealmente, l'utensile deve avanzare alla stessa velocità di quella di taglio. Ad esempio, un utensile da mezzo pollice di diametro, deve avanzare di 0,022 per giro (1/2 per sin. (1°) = avanzamento).
3. Generalmente, i mandrini oscillanti non tagliano in modo altrettanto preciso che i mandrini a punzone e il loro utilizzo deve quindi essere determinato dall'applicazione.



Tourbillonnage

Il tourbillonnage, di cui Tornos é stato il pioniere, serve generalmente per lavorare delle filettature di forma speciale in materiali di difficile lavorabilità, con limitazioni meno importanti che con gli altri metodi di filettatura. Viene sovente utilizzato nelle viti per ossa la cui produzione presenta delle difficoltà molto particolari: grande rapporto tra lunghezza e diametro; elica profonda a buttress alto; e differenze estremamente marcate tra diametro grande e piccolo. Il tourbillonnage ID é un ottimo metodo per ottenere dei filetti netti senza sbavature. Non genera trucioli residuali e consente di tagliare la filettatura sino al fondo del foro. Il tourbillonnage consente di produrre piccolissime filettature, sino a M1.4.

Le alternative al tourbillonnage comprendono: la testa filiera (che non funziona con dei materiali quali il titanio); la fresatura dei filetti (che non richiede una tornitura preliminare, dei coltelli speciali e, in alcuni casi, dei supporti speciali); la tornitura in un punto (valida per le viti corte ma richiede un supporto per le viti lunghe), la rullatura del filetto (che necessita di una precisa tornitura preliminare e non funziona sulle filettature del tipo «buttress» in materiali duri), e la rettifica (che non é possibile su un tornio svizzero).

Alcune osservazioni sul tourbillonnage:

1. Gli inserti circolari utilizzati sul vorticolatore sono molati su misura. Se un cliente non può o non vuole riaffilarli, può scegliere una testa da taglio che utilizza degli inserti indicizzabili.
2. La sagoma di regolazione posiziona gli inserti in base al corretto angolo prima di bloccarli sulla testa.
3. La testa di taglio é montata nell'unità di tourbillonnage.
4. L'unità di tourbillonnage é montata nella macchina in base al corretto angolo elicoidale, con l'ausilio di un regolo graduato.
5. Gli utensili girano a grandissima velocità.
6. La rotazione del particolare dipende dal senso della filettatura (a destra o a sinistra).



Fissazione speciale dei particolari

La lavorazione viene sempre più frequentemente delocalizzata, l'esecuzione coscienziosa ed efficace dei restanti lavori richiede esperienza e competenze. La concezione della fissazione dei particolari é indispensabile per aver successo sul mercato del medicale. Le pinze a gradini possono essere forate su una macchina Tornos, avendo quale risultato una migliore concentricità e un ridotto tempo di lavoro. Con una pinza del genere, un cliente Tornos può equilibrare il suo lavoro tra operazioni principali e contro-operazioni e migliorare in tal modo redditività e utili.



Novità

Foratura profonda

Le viti a ossa cannulate (cave) dispongono di uno spazio vuoto che permette la penetrazione del tessuto osseo e facilita l'inserimento dei mandrini di guida per le viti utilizzate per il bloccaggio delle fratture. Gli ordini di vite (di tipo cannulato) per ossa sono in aumento e numerose officine stanno già acquistando



materiali cannulati. Ciò comporta spese considerevoli poiché le quantità di barre cave disponibili sono limitate ed è necessario disporre di uno stock consistente. In luogo di ciò, si può ricorrere alla foratura profonda che permette di realizzare efficacemente viti cannulate partendo da barre piene, con:

1. un'ottima qualità di foratura,
2. un'asportazione efficace dei trucioli,
3. un'elevata affidabilità del processo,
4. uno spazio minimo,
5. un elevato rapporto tra lunghezza e diametro,
6. uno stock ridotto di barre cannulate.

Per avere maggiori informazioni circa le utilizzazioni della tornitura, nella produzione di particolari e di dispositivi medicali, vogliate consultare il vostro rappresentante Tornos o visitare il sito 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



Ø 23.5 mm
[mph]

stampfli

PRECISION TOOLS