



HEIDENHAIN

Edizione 02

Klartext *Medical*

Controlli numerici HEIDENHAIN per sistemi medicali

dynamic
+
precision

COMPENSAZIONE ATTIVA DEGLI EFFETTI
DI DISTURBO NELLA PRODUZIONE

**PROCESSI SICURI
PER PRODOTTI MEDICALI**

Dynamic
Precision –
Produzione
efficiente di
componenti
precisi

Klartext

Medical Edizione 02

Editoriale

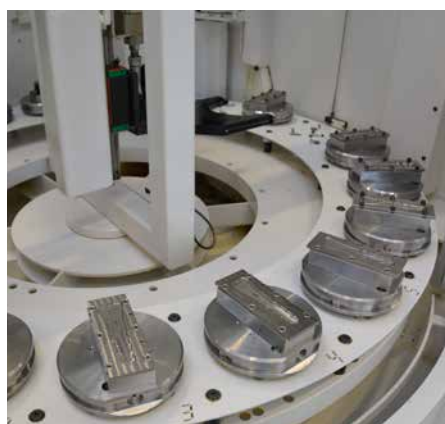
Caro lettore,

Superfici perfette, precisione straordinaria e produzione efficiente sono requisiti imprescindibili dei prodotti medicali: la loro qualità influisce in modo decisivo sulla salute e sulla qualità della vita dei pazienti. I controlli numerici HEIDENHAIN di ultima generazione rispondono perfettamente a queste richieste.

Per la lavorazione ad asportazione di truciolo di pezzi medicali i controlli numerici si spingono ben oltre i limiti di esigenze apparentemente contraddittorie. La velocità di lavorazione massima non deve essere più ottenuta a discapito dell'accuratezza o della qualità superficiale – e viceversa. Il pacchetto **Dynamic Precision** risolve questi problemi e incrementa la capacità funzionale delle macchine utensili moderne.

Il numero di Klartext che state leggendo fornisce una panoramica sulle principali funzioni di **Dynamic Precision** e ne evidenzia i vantaggi per i sistemi medicali. Tre reportage presentano a titolo esemplificativo utilizzatori che sfruttano l'elevato potenziale dei controlli numerici HEIDENHAIN per la produzione di impianti e attrezzature medicali. La loro sfida è quella di produrre in serie pezzi unici.

Buona lettura dalla redazione di Klartext



www.klartext-portal.it

Colofon

Editore

DR. JOHANNES HEIDENHAIN GmbH

Postfach 1260

83292 Traunreut, Germania

Tel: +49 8669 31-0

HEIDENHAIN in Internet:

www.heidenhain.it



Sommario



Sistemi medicali – solo pura lavorazione?

Requisiti speciali in un mercato esigente

4

Tenere sotto controllo processi complessi

Funzioni TNC su misura per il settore medicale

5

Un nuovo inizio nel settore medicale

Produzione economica di pezzi unici e piccoli lotti

8

TNC impone nuovi standard per i prodotti medicali

Leitner AG soddisfa gli elevati requisiti di qualità della propria clientela

10

Un TNC per il cuore

Performance elevate, affidabilità, durata e qualità al servizio della salute

12



Redazione

Frank Muthmann

e-mail: info@heidenhain.de

Klartext in Internet:

www.klartext-portal.it

Grafica e composizione

Expert Communication GmbH

Richard-Reitzner-Allee 1

85540 Haar, Germania

Tel: +49 89 666375-0

e-mail: info@expert-communication.de

www.expert-communication.de

Referenze iconografiche

SORIN Group, David Coulon:

pagina 12, 13 e 14

Tutte le altre immagini

© DR. JOHANNES HEIDENHAIN GmbH



Sistemi medicali – solo pura lavorazione?

Requisiti speciali in un mercato esigente

Per tutti i prodotti del settore medicale è una questione di salute: sono destinati a tutelare o a migliorare la qualità di vita e la gioia di vivere. È quindi ovvio che pazienti, medici e terapeuti pretendano il massimo da essi. Per i costruttori di prodotti medicali, in particolare nel settore della produzione con asportazione di truciolo, questo ha conseguenze importanti. Si muovono in un ambito della produzione del tutto speciale, in cui lavorazioni semplici si trasformano rapidamente in processi complessi.

La produzione di prodotti medicali con asportazione di truciolo si contraddistingue per lotti dalle dimensioni fortemente variabili e una molteplicità di varianti praticamente infinita. Mentre ad esempio nel settore dentale prevale la produzione in serie di pezzi unici, per le apparecchiature mediche la grande varietà comporta piccoli lotti. Le protesi per anca e ginocchio vengono, invece, realizzate nella produzione in serie con massima efficienza e processi mirati. Questi tipi di produzione coesistono con requisiti molto severi in materia di qualità superficiale, accuratezza del profilo e precisione dimensionale.

Devono essere inoltre rispettate anche le norme internazionali. Ciò ha effetto sul processo produttivo inserendo attività

che non producono valore aggiunto come obbligo di documentazione, complesse direttive di validazione o dettagliate disposizioni relative ai flussi dei processi. Le norme da sole non trasformano qualità e produttività in vantaggi competitivi, ma decisivo è il loro rispetto. Obiettivo del settore medicale è pertanto quello di implementare con efficacia le normative nel processo produttivo senza incorrere in problemi di produttività. Di conseguenza il settore medicale impone ai propri fornitori un equipaggiamento produttivo che soddisfi tali requisiti.

I controlli numerici TNC offrono soluzioni mirate per la produzione di pezzi unici fino ad arrivare alla produzione in serie garantendo una lavorazione precisa e conveniente. Profili e superfici perfette senza dover ricorrere a ripassature sono ad esempio un presupposto essenziale per la redditività della produzione di pezzi unici. Nella produzione in serie, invece, i controlli numerici TNC si rivelano efficienti in quanto sono in grado di realizzare con precisione ripetibile tutti i componenti.

Si dispone così di numerose funzioni e opzioni che dalla simulazione fino alla produzione effettiva hanno tutte un solo obiettivo: gestire il processo produttivo direttamente sul controllo numerico tenendo conto della cinematica reale della

macchina e compensare gli effetti negativi. Gli errori dinamici o termici e quelli dovuti a errori di forma degli utensili vengono così ridotti, per essere poi compensati e documentati in modo automatizzato nel processo.

I controlli numerici TNC soddisfano quindi i requisiti della produzione e le direttive internazionali in materia di qualità costante dei prodotti tenendo conto e documentando tutte le influenze note sull'accuratezza dei componenti. L'operatore di un controllo numerico TNC è effettivamente in grado di gestire tutti i parametri rilevanti per la produzione di prodotti medicali e lavorare con semplicità ai massimi livelli!



Lavorazione eccellente – con i controlli numerici TNC HEIDENHAIN

Tenere sotto controllo processi complessi

Funzioni TNC su misura per il settore medicale

I controlli numerici TNC HEIDENHAIN offrono numerosi vantaggi per l'esigente ambito produttivo del settore medicale. Le sue funzioni combinano la lavorazione altamente precisa e il complesso rispetto di norme e disposizioni in un processo produttivo efficiente, garantendo una qualità superficiale costantemente elevata, il sicuro rispetto delle severe tolleranze, alta velocità di lavorazione e documentazione, ovvero validazione di processi complessi, attestante l'intera produzione.

dynamic + **precision**



Elevata accuratezza, ridotti tempi di lavorazione e superficie ottimale di un ponte dentale.

Dynamic Precision: veloce, produttivo e redditizio

Per i sistemi medicali orientati alla qualità e all'accuratezza gli errori dinamici limitano in molti casi produttività, redditività ed efficienza. Impediscono, infatti, il possibile incremento della dinamica della macchina per accelerare la lavorazione, o evidenziano altrimenti sul pezzo errori superficiali visibili e scostamenti geometrici misurabili. Gli errori dinamici in genere crescono all'aumentare della velocità di esecuzione dei programmi NC. L'accelerazione del processo di lavorazione si ripercuote perciò sui costi dell'accuratezza e della qualità superficiale.

Le funzioni di **Dynamic Precision** mirano alla produzione efficiente in termini di tempo di pezzi precisi con elevata qualità superficiale e riducono efficacemente gli errori dinamici. Consentono così una maggiore accuratezza alla

medesima velocità o una maggiore velocità con la medesima accuratezza. In molti casi è persino possibile un incremento di entrambi i fattori. L'elevata precisione abbinata a una lavorazione rapida si traduce anche in un incremento della produttività. I costi al pezzo si abbassano senza compromettere l'accuratezza del profilo e la qualità superficiale. Proprio per i pezzi unici e i piccoli lotti **Dynamic Precision** assicura anche maggiore redditività ed è pertanto particolarmente interessante per il settore medicale.

Con la funzione **CTC** (Cross Talk Compensation) HEIDENHAIN offre un'opzione per compensare gli errori di posizione nel Tool Center Point (TCP) di assi accoppiati. Con l'aiuto di CTC è stato possibile ridurre fino all'80% sui profili campione lo scostamento medio misurato. Questo consente di incrementare il jerk e di ridurre nettamente i tempi di lavorazione.

La funzione **AVD** (Active Vibration Damping) smorza le vibrazioni dominanti a bassa frequenza (vibrazione in accelerazione o elasticità nella catena cinematica) e consente una fresatura rapida e priva di vibrazioni. Diminuiscono così i tempi di lavorazione senza compromettere la qualità superficiale del pezzo.

Con le **opzioni PAC** (Position Adaptive Control), **LAC** (Load Adaptive Control) e **MAC** (Motion Adaptive Control) è possibile modificare i parametri macchina in funzione di diverse grandezze della posizione degli assi (PAC), della massa attuale per assi lineari o dell'inerzia per assi rotativi nonché delle forze di attrito attuali (LAC) e delle grandezze in ingresso come velocità, errore di inseguimento o accelerazione di un azionamento (MAC).

Le funzioni di **Dynamic Precision** possono essere impiegate singolarmente o anche combinate. Riducono efficacemente

gli errori dinamici delle macchine utensili, migliorano il comportamento dinamico della macchina, conseguono una maggiore rigidità nel TCP e consentono così di fresare al limite delle possibilità tecnologiche indipendentemente dall'età della macchina, dalla sua sollecitazione e dalla posizione di lavorazione.

KinematicsOpt: calibrazione sempre perfetta della cinematica della macchina

Per pezzi unici e piccoli lotti i componenti della macchina sono sottoposti a variazioni termiche relativamente significative. Se durante la lavorazione la macchina reale si modifica in seguito agli influssi termici, anche la catena di trasformazione cinematica dovrebbe essere adeguata di conseguenza. Per questa funzione complessa i controlli numerici HEIDENHAIN supportano l'operatore con l'opzione software KinematicsOpt, che non solo provvede alla ricalibrazione, ma salva anche tutti i dati delle modifiche della configurazione cinematica. Le configurazioni deter-

minate una volta possono essere così ripristinate con facilità in tempi successivi, semplificando allo stesso tempo anche l'obbligo di documentazione previsto nel settore medicale.

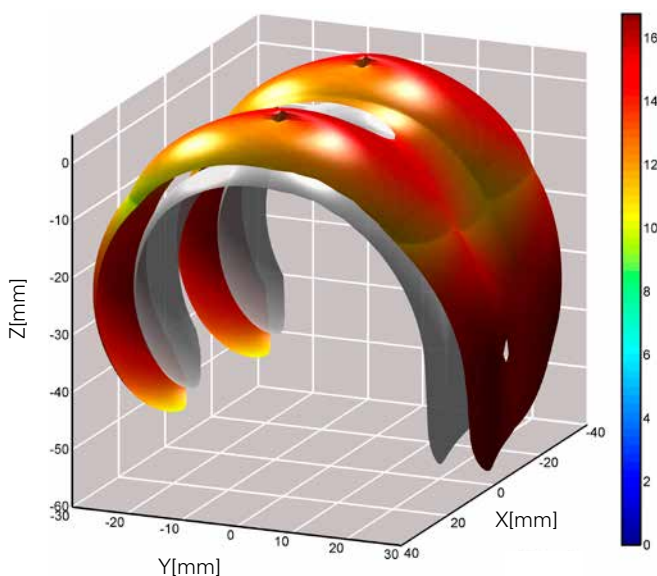
KinematicsOpt comprende cicli di tastatura speciali, completamente integrati nei controlli numerici TNC e richiamabili come opzione separatamente. Il principio è oltremodo semplice: con un sistema di tastatura 3D digitale, ad esempio TS 740, la posizione di una sfera di calibrazione esatta viene misurata in differenti posizioni degli assi rotativi. L'operatore riceve come risultato un protocollo in cui è specificata l'accuratezza effettiva in fase di rotazione nel momento specifico. A richiesta, KinematicsOpt ottimizza automaticamente anche gli assi misurati. Persino la modifica da apportare ai dati macchina viene eseguita in automatico. L'operatore non deve necessariamente disporre di conoscenze approfondite sulla configurazione cinematica della macchina e può sottoporre autonomamente a ricalibrazione la propria fresatrice nell'arco di pochi minuti.

Se la sfera di calibrazione viene posizionata fissa sulla tavola della macchina, la procedura può essere persino automatizzata tra i singoli processi di lavorazione. Tutto questo consente da un lato di garantire un'elevata qualità costante sia per la produzione in serie che di pezzi singoli. Dall'altro, possono essere eseguiti i processi di controllo e validazione prescritti nel settore medicale con interruzioni notevolmente ridotte e in tempi contenuti.

3D-ToolComp: lavorare con il raggio fresa vero e proprio

Nonostante tutta la precisione nella realizzazione degli utensili, soprattutto le frese sferiche non presentano una geometria standard, il raggio di ogni singolo utensile diverge di norma in modo individuale dalla forma circolare ideale. Per una lavorazione altamente precisa si tratta di una carenza in quanto il punto di contatto del raggio della fresa con il pezzo calcolato dal controllo numerico non coincide con il raggio effettivo – e questo per ogni nuova fresa inserita.

Scostamento del profilo in μm

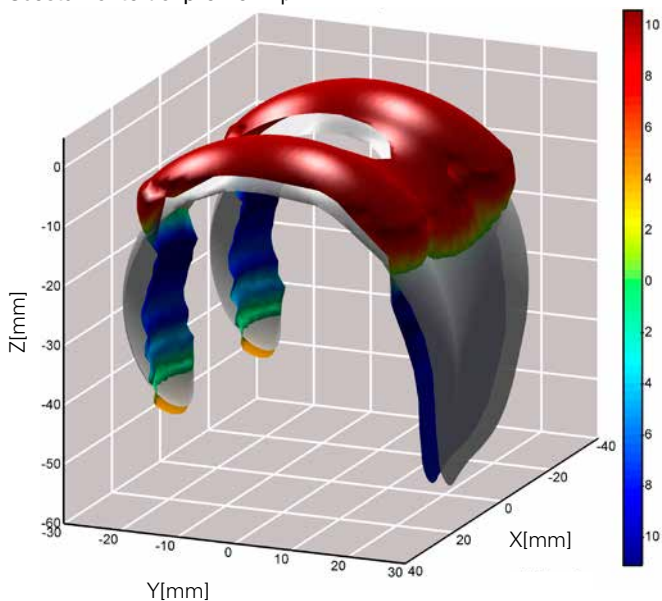


Influsso degli assi rotativi: errore di posizione dell'asse A in + y (Y0A 0,017; Z0A 0,0044; X0C -0,005; Y0C 0,003) con errori di forma ingranditi del fattore 500.

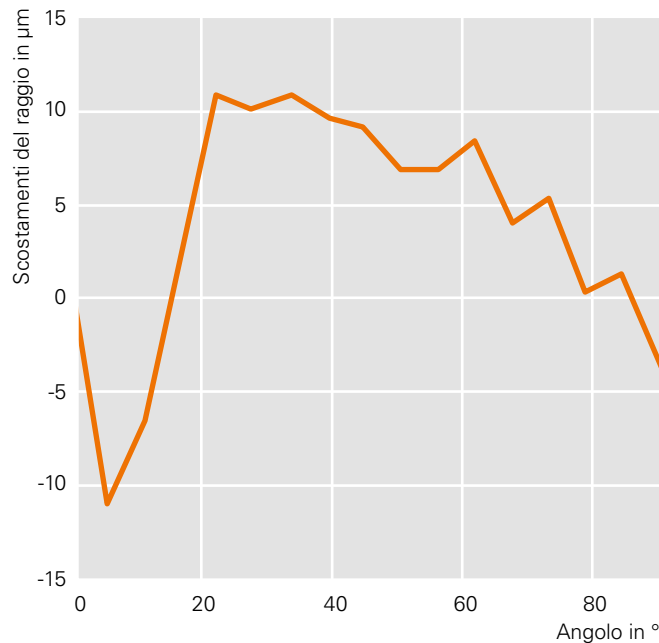


La funzione TNC KinematicsOpt misura con semplicità e rapidità gli assi rotativi e orientabili servendosi di una sfera di calibrazione. Gli errori possibili vengono compensati con una tabella cinematica e, a seconda delle richieste del cliente, anche protocollati.

Scostamento del profilo in μm



L'errore di forma dell'utensile influisce sull'accuratezza del profilo con angoli di intervento differenti (errori di forma ingranditi del fattore 500).



Scostamenti del raggio su una fresa a sfera.

L'opzione 3D-ToolComp fornisce una efficiente correzione del raggio utensile tridimensionale. Una tabella dei valori di correzione consente di definire i valori delta in funzione dell'angolo, valori che descrivono lo scostamento dell'utensile dalla forma circolare ideale. Il TNC corregge quindi il valore del raggio che è definito nel punto di contatto attuale dell'utensile con il pezzo. Per poter stabilire con precisione il punto di contatto, il programma NC deve

essere generato con blocchi normali alla superficie (blocchi LN) dal sistema CAM. In questi blocchi sono definiti il punto medio teorico della fresa sferica e l'orientamento utensile in riferimento alla superficie del pezzo.

La correzione viene eseguita anche in modo automatizzato con la macchina utensile controllata da TNC. A tale scopo, la forma dell'utensile viene misurata con un

sistema laser e un ciclo speciale affinché il TNC possa così impiegare direttamente questi dati e documentarli in una tabella di correzione. L'operatore della macchina non deve pertanto rieseguire la correzione utensile nel programma NC. Il controllo numerico TNC gestisce in modo automatizzato gli influssi variabili mediante errori di forma dell'utensile e soddisfa pertanto un punto importante del processo di lavorazione in conformità ai requisiti medici.

Sistema di misura a griglia

I sistemi di misura a griglia, quali HEIDENHAIN KGM 282, sono ideati per il controllo dinamico dell'esecuzione della traiettoria di macchine utensili a CNC. Possono essere eseguite ad esempio prove della forma circolare con raggi di 115 mm fino a $1 \mu\text{m}$ con avanzamenti traiettoria fino a 80 m/min. La tastatura senza contatto consente inoltre prove di forma libera per qualsiasi profilo in due assi.

In questo modo il sistema di misura a griglia rileva qualunque movimento in un piano ed emette separatamente i valori misurati per entrambi gli assi. I suoi vantaggi sono da un lato la misurazione senza contatto, ad esempio non sono presenti influssi di attrito; dall'altro nelle prove di forma circolare gli errori geometrici della macchina non influiscono minimamente sul risultato di misura.





Un nuovo inizio nel settore medicale

Produzione economica di pezzi unici e piccoli lotti

Per una startup, entrare nel settore medicale con impianti e attrezzature chirurgiche è avvincente ed emozionante. LEX Feinmechanik GmbH mostra di esserci riuscita e punta sui centri di lavoro di GF Machining Solutions con controllo numerico HEIDENHAIN iTNC 530.

Nell'intervista il giovane direttore Martin Lex spiega come l'ex officina di suo nonno sia ora una fucina innovativa per i sistemi dentali. Già 30 anni fa nacque qui l'idea di un attrezzo che rendesse possibile l'implementazione pratica di un'impronta dentale in silicone. Molti anni dopo si riprese l'attività nel luogo di lavoro storico: pian piano presero vita i primi prodotti medicali. Divenne ben presto chiara l'assoluta necessità di un equipaggiamento meccanico moderno e di sistemi CAD/CAM all'avanguardia. Con adeguato know-how di meccanica di precisione e contatti nel settore, padre e figlio Lex costituirono nel 2006 la loro nuova impresa LEX Feinmechanik GmbH e nel 2007 iniziarono a lavorare in un nuovo capannone.

Nuovo inizio di successo con la macchina idonea

Segna questo esordio una Mikron UCP 600 Vario di GF Machining Solutions con iTNC 530. Martin Lex: "La macchina ha evidenziato sin dall'inizio le sue caratteristiche ottimali – si addice perfettamente alla gamma dei nostri pezzi". Con la lavorazione simultanea a 5 assi prendono, ad esempio, forma protesi del ginocchio, placche per chirurgia ossea, strumenti chirurgici e molto altro

ancora. I clienti forniscono disegni e dati che vengono implementati con il sistema CAD/CAM Hypermill nei programmi di lavorazione funzionali. Il passaggio dal sistema CAD/CAM al controllo numerico HEIDENHAIN funziona senza alcun problema: la generazione dei programmi impiega i cicli HEIDENHAIN, ad esempio per la barenatura, la foratura o la maschietatura. Questo facilita le successive ottimizzazioni dei dati di taglio e in caso di minimi adattamenti evita nuovamente il ricorso al sistema CAD/CAM.



Martin Lex apprezza la versatilità di macchina e controllo numerico.

Rapida implementazione delle funzioni con il TNC

"Di iTNC apprezziamo la possibilità di strutturare chiaramente i programmi – facilita l'orientamento nei programmi di lavorazione lunghi", afferma Martin Lex. Nessuno alla LEX vuole rinunciare alla simulazione dei programmi di lavorazione sul CN. In condizioni pressoché reali vengono ad esempio rilevati, in tempo utile prima della lavorazione, i problemi relativi agli utensili ed errori in traiettorie complesse. Il TNC HEIDENHAIN è apprezzato anche per i cicli di tastatura semplici che facilitano l'allestimento della macchina.

Si lavorano di norma leghe al titanio, acciaio al cromo-nichel ma anche materiali plastici. Qualità superficiale e omogeneità della superficie devono essere conformi a requisiti di qualità elevati. La lavorazione con asportazione di truciolo di superfici a forma libera deve essere impeccabile – un fattore particolarmente rilevante in sala operatoria. Per consentire efficienza produttiva elevata non è ammessa una ripassatura manuale. Bisogna quindi sfruttare appieno il potenziale di iTNC 530 e della macchina Mikron. Se necessario, possono essere eseguite ulteriori lavorazioni quali sabbiatura con vetro o passivazione.

Produzione efficiente e flessibile con semplice automazione

Lotti di piccole dimensioni da 10 fino a 100 pezzi, molti componenti singoli e prototipi non sono i presupposti migliori per una produzione economica: sono necessari sforzi particolari per configurare i processi in modo flessibile e allo stesso tempo efficiente. L'ideale sarebbe di riuscire a realizzare pezzi conformi già alla prima lavorazione. Spinta da una crescente domanda, LEX Feinmechanik decide per un ulteriore centro di lavoro di GF Machining Solutions: Mikron HPM 450U con cambiapallet integrato. A precisione e dinamica costantemente elevate si è aggiunta, così, anche una soluzione pratica di automazione, allo scopo di facilitare la produzione dei pezzi più diversi sfruttando in modo ottimale il parco macchine – in futuro ulteriormente rafforzato da turni notturni senza presidio.

"I pezzi richiedono tempi molto lunghi", afferma Lex. iTNC 530 si è affermato come controllo numerico per processi particolarmente sicuri e gestisce con facilità anche l'automazione del centro di lavoro Mikron: il sistema cambiapallet viene programmato esclusivamente con HEIDENHAIN iTNC 530. Mikron sfrutta a tale scopo le funzioni affidabili di testo in chiaro per la gestione dei pallet con le quali gli operatori familiarizzano rapidamente. Il controllo numerico garantisce per ogni pallet l'attivazione dei relativi Preset e degli spostamenti del punto zero.

Un ulteriore aspetto positivo per la lavorazione automatizzata è ad esempio rappresentato dal ciclo 307 specifico per Mikron. Il ciclo di calibrazione compensa gli errori determinati dalla temperatura dell'asse rotativo orientabile e definisce con precisione il punto di rotazione dell'asse C.

Tener testa alle sfide con supporto diretto alla clientela e tecnologia universale

Essendo una piccola impresa LEX Feinmechanik è flessibile e supporta direttamente i propri clienti. Perché molti dei pezzi medicali devono distinguersi per le particolari qualità. Non di rado le fasi di ottimizzazione richiedono parecchi prototipi e tempi lunghi. Il contatto diretto con i committenti semplifica e accelera il lavoro permettendo a LEX Feinmechanik di supportare in alcuni casi la costruzione dei prodotti con il proprio know-how di produzione specifico. "Spesso la qualità richiesta si raggiunge in tempi molti ridotti", spiega l'amministratore delegato.

LEX Feinmechanik si è imposta nel settore medicale. Accanto alle sfide tecniche si sono aggiunte certificazioni come ISO 9001 per iniziare e successivamente ISO 13485, che rappresentano un impegno elevato rispetto alle dimensioni dell'impresa. Il coraggio di aver intrapreso questa nuova strada è ricompensato dal crescente interesse del settore medicale e ha infine spinto all'acquisto di un nuovo centro di lavoro efficiente di GF Machining Solutions.



LEX Feinmechanik GmbH

LEX Feinmechanik GmbH è un'azienda a conduzione familiare con sede nell'area prealpina bavarese tra Monaco e Salisburgo, direttamente sul Chiemsee. La produzione comprende impianti, protesi, strumenti chirurgici, componenti e apparecchiature per la medicina umana.

+ www.lex-feinmechanik.de

GF Machining Solutions GmbH

+ www.gfms.com/de

Impianti e strumenti chirurgici soddisfano parametri di qualità straordinariamente elevati.





TNC impone nuovi standard per i prodotti medicali

Leitner AG soddisfa gli elevati requisiti di qualità della propria clientela

Visitando l'officina appare evidente a colpo d'occhio che l'attività di questa azienda subfornitrice si concentra totalmente sul settore medicale: pavimento bianco, postazioni di lavoro pulite a specchio, strumenti di misura ordinati in fila sui banchi di lavoro. Daniel Müller, proprietario e amministratore delegato di Leitner AG a Buswil in Svizzera, si affida a collaboratori altamente motivati e offre loro le migliori condizioni di lavoro: con nove centri di lavoro ad alta velocità Mikron di GF Machining Solutions, dotati di controlli numerici HEIDENHAIN iTNC 530, la Leitner riesce a produrre con redditività prodotti medicali di prima qualità.

Molti sono gli ostacoli che i subfornitori del settore medicale si trovano a dover superare: "Le normative del settore medicale sono molto severe", spiega Daniel Müller, amministratore delegato di Leitner AG. I suoi clienti – produttori di fama mondiale di strumenti chirurgici e impianti – impongono massimi requisiti in termini di qualità. La Leitner è tenuta sia a fornire componenti perfetti sia a gestire l'impegnativa attività amministrativa, in quanto tutti i processi devono essere documentati e tracciabili.

La Leitner produce in qualità di subfornitrice prototipi e piccole serie da 5 a 50 pezzi. Non di rado i progetti durano da uno a due anni, in quanto uno strumento deve essere ripetutamente testato dai medici e ulteriormente ottimizzato. Ma bisogna essere anche molto veloci, quando arriva una commessa urgente. "Dobbiamo essere ultraflessibili", spiega Müller, "e trovare sempre soluzioni intelligenti per essere il più veloci e il più precisi possibile".

Connubio di macchina e controllo numerico per la massima precisione

Daniel Müller punta sull'accuratezza elevata fornita dalla combinazione di macchina Mikron e controllo numerico HEIDENHAIN. Un motivo è rappresentato dall'eccellente rigidità dei centri di lavoro di GF Machining Solutions. Il controllo numerico TNC assicura traiettorie precise per profili molto accurati. La Leitner è in grado di tenere ottimamente sotto controllo le oscillazioni termiche: le macchine GF già termicamente molto stabili vengono tenute in un capannone climatizzato. Dopo il fine settimana, Leitner utilizza la funzione TNC KinematicsOpt per misurare con semplicità e rapidità gli assi rotativi e orientabili ser-

vendosi di una sfera di calibrazione. Gli errori possibili vengono compensati con una tabella cinematica e, a seconda delle richieste del cliente, anche protocollati. È così possibile mantenere costanti le accuratèzze per lunghi periodi di lavorazione, ad esempio per la fresatura di una placca in titanio per un periodo ininterrotto di sei giorni. L'errore di misura ammontava in questo caso a 5 µm.

L'unità utensile-macchina-controllo numerico è per Leitner AG un presupposto indispensabile per ottenere buone qualità – senza tralasciare la competenza e la pluriennale esperienza. "Facciamo affidamento sui nostri sistemi moderni", conferma Michael Andres, responsabile di produzione. Secondo lui la dinamica elevata dei centri di lavoro ad alta velocità si sposa perfettamente con i controlli numerici HEIDENHAIN che sfruttano tale potenziale.

I meccanici mettono a punto serraggi speciali che consentono di riserrare il meno possibile i pezzi. Una piastra per polso viene ad esempio fresata con massima precisione con due serraggi. Quindi si procede soltanto alla lucidatura e alla pulizia. La qualità è di prim'ordine. "La precisione che otteniamo è fantastica", afferma entusiasta Daniel Müller.



Impianti al titanio da impiegare nella colonna vertebrale. Con iTNC 530 la Leitner AG ottiene superfici perfette evitando dispendiose ripassature.



Meccanici impegnati: alla Leitner AG i collaboratori sono responsabili dell'intero processo di produzione: dal programma NC al pezzo finito.

"Gli operatori sono come i campioni sportivi"

La Leitner AG tiene enormemente a pianificare e a preparare il lavoro in modo intelligente. "Non è possibile sostituire un meccanico esperto sulla macchina neppure con il migliore dei sistemi di pianificazione", asserisce con fermezza l'amministratore delegato. Considera i propri collaboratori altamente qualificati come campioni sportivi ai quali deve offrire le migliori condizioni di allenamento e competizione. Mette a loro disposizione i controlli numerici e le macchine dal suo punto di vista migliori. Soltanto in questo modo, Müller ne è convinto, si possono conseguire prestazioni straordinarie.

I meccanici lavorano volentieri con i controlli numerici HEIDENHAIN. "Tutto è studiato nei minimi particolari", aggiunge Michael Andres. "Si sa subito dove sono le funzioni". Anche se i principali program-

mi NC vengono creati sul sistema CAM, la Leitner li ottimizza direttamente sul controllo numerico: i meccanici modificano i percorsi di avvicinamento, regolano l'avanzamento o impostano i parametri Q. Programmano anche pezzi semplici direttamente sul TNC, persino se la lavorazione deve essere eseguita su una superficie inclinata. Il profilo si programma come se fosse nel piano. Con la funzione PLANE si esegue l'inclinazione in modo del tutto semplice del piano di lavoro nella posizione desiderata.

Sfruttare i potenziali per diventare più veloci

Daniel Müller si aggiorna costantemente. A 45 anni ha terminato gli studi in sistemi medicali per potersi immedesimare in modo ottimale nelle necessità dei propri clienti. Va alla ricerca di qualsiasi possibilità per migliorare l'effi-

cienza. Con il cambiapallet integrato nei centri di lavoro Mikron di GF Machining Solutions, la Leitner sfrutta maggiormente le sue macchine. La produzione diventa più efficiente in quanto un operatore può azionare due macchine, si verificano meno interruzioni e grazie all'inserimento automatico dei pezzi si possono prevedere turni senza presidio. Müller elogia l'ottimo rapporto prezzo-prestazioni di questa soluzione di automazione: "Per noi vale la pena predisporre anche solo mezzi turni".

Nell'attrezzata sala metrologica vengono eseguite e documentate con precisione prove complesse, secondo i desideri del cliente. I prodotti finiti si contraddistinguono per la migliore accuratezza dimensionale e superfici esteticamente perfette. Daniel Müller è convinto che questi risultati siano dovuti alla buona interazione della catena di processo – e non da ultimo all'impegno dei dipendenti.



Leitner AG – Meccanica di precisione per il settore medicale

Leitner AG si contraddistingue per l'elevata integrazione verticale. Dall'acquisto del materiale alla produzione con asportazione di truciolo, saldatura laser, misurazione, siglatura, pulizia e montaggio fino all'imballaggio, Leitner propone ai suoi clienti la catena completa del valore. Con 35 dipen-

Daniel Müller, proprietario e amministratore delegato

denti e 5 apprendisti, l'azienda subfornitrice realizza strumenti e impianti per il settore medicale, ad esempio calibri di foratura per placche per polsi, staffe per acetaboli, placche per chirurgia ossea, chiavi per impianti dentali e molto altro ancora. Viene impiegata una grande varietà di materiali: metalli come acciaio inox e leghe al titanio, materiali plastici e fibre di carbonio.

✚ www.leitner-ag.ch



I processi produttivi sono costantemente controllati e validati. In fase di produzione si eseguono test in linea sui semilavorati e semi-assemblati. Ogni prodotto finito viene provato e controllato, così come è controllata la sua distribuzione, fino all'impiego.

Un TNC per il cuore

Performance elevate, affidabilità, durata e qualità al servizio della salute

Per realizzare questo reportage la redazione di Klartext ha indossato mascherina, camice e sovrascarpe. Siamo, infatti, stati invitati in un'azienda dove la qualità del prodotto dipende, prima di tutto, dalle condizioni in cui nasce il manufatto: in questo caso è di fondamentale importanza evitare qualsiasi tipo di contaminazione esterna. Siamo entrati in Sorin, la più importante azienda italiana nel campo delle tecnologie medicali per le aree Cardiac Surgery e Cardiac Rhythm Management, nonché leader mondiale nel settore dei supporti cardiopolmonari. E anche in questa azienda, la tecnologia HEIDENHAIN fa la differenza.

Un settore delicato e cruciale

Operare in un settore cruciale e delicato come quello della salute delle persone, chiama Sorin a un forte impegno nella ricerca di performance elevate, affidabilità, durata e qualità dei prodotti, oltre che al rispetto dei più elevati standard etici. Ogni anno oltre un milione di pazienti in più di 100 paesi viene trattato con dispositivi salvavita Sorin Group e più di 5000 ospedali nel mondo si affidano ai suoi prodotti. Per questo, la qualità per Sorin Group è da intendersi nel senso più eminente possibile: assoluta sicurezza per garantire la salute.

In accordo alle norme che regolano i dispositivi medici, Sorin ha adottato una serie di procedure per la gestione del rischio che vengono applicate durante tutte le fasi del ciclo di vita dei prodotti: dalla progettazione alla produzione, fino al trasporto,

all'impiego e al successivo smaltimento. Tutti i prodotti Sorin Group sono tracciati in ogni fase della produzione e associati alla persona che ha eseguito l'operazione di produzione o di controllo. Ogni valvola cardiaca, ogni pacemaker, ogni defibrillatore ha il suo "albero genealogico" aziendale: Sorin è stata la prima azienda in Europa ad adottare i requisiti di identificazione univoca per i dispositivi medici previsti dalla normativa della U.S. Food and Drug Administration (l'agenzia americana per gli alimenti e i medicinali) che prevedono la completa tracciabilità di tutti i prodotti.

Tutti i componenti e i materiali sono selezionati tra le offerte di fornitori qualificati e vengono testati prima dell'accettazione. I processi produttivi sono costantemente controllati e validati. In fase di produzione si eseguono controlli in linea sui semilavorati e semi-assemblati. Ogni prodotto fini-



SORIN GROUP

Sorin Group produce e distribuisce dispositivi medici a supporto della cardiocirurgia (ad esempio, gli ossigenatori e le macchine cuore – polmoni), per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (pacemaker e defibrillatori impiantabili) e per la cura delle patologie valvolari (protesi valvolari meccaniche e biologiche).

Sorin rappresenta una storia di investimenti e di impegno focalizzato nelle tecnologie dedicate alle malattie cardiovascolari: oggi, dopo diverse acquisizioni, il gruppo conta oltre 3.500 dipendenti, è quotato alla Borsa Italiana ed è presente in tutto il mondo con stabilimenti produttivi e di ricerca. Ha mantenuto negli anni la sua identità di azienda innovatrice: oltre il 10% dei ricavi viene investito in R&D.

+ www.sorin.com

In questo contesto di grandissima attenzione alla qualità, alla ricerca e alla salute ha trovato spazio la collaborazione con HEIDENHAIN.

to viene provato e controllato, così come è controllata la sua distribuzione, fino all'impiego. Ogni utilizzatore di prodotti viene affiancato dal produttore, con cui condivide informazioni e riscontri, per la continua riduzione di ogni rischio residuo.

iTNC 530 garantisce il successo nelle microlavorazioni

Proprio in questo contesto di grandissima attenzione alla qualità, alla ricerca e alla salute ha trovato spazio la collaborazione con HEIDENHAIN, ovvero all'interno dei processi per la produzione delle valvole cardiache meccaniche che richiedono estrema precisione e un controllo del ciclo di lavorazione completo.

L'origine di Sorin come azienda di ricerca in ambito nucleare vive ancora oggi nell'u-

nicità del materiale di cui sono fatte le valvole meccaniche: il carbonio pirolitico, un materiale compatibile con i tessuti umani, capace di assicurare alle valvole una durata pressoché illimitata e in grado di sostenere la costante motilità del cuore.

Sorin ha iniziato la collaborazione con GF Machining Solutions e HEIDENHAIN nell'estate del 2012 quando ha deciso di investire in un centro di lavoro HSC dedicato alla lavorazione di particolari in grafite con requisiti di accuratezza estremamente elevati, dell'ordine di $\pm 0,005$ mm. Il particolare da realizzare è il componente di supporto che, dopo la deposizione di carbonio pirolitico, crea la geometria del foro di passaggio del flusso ematico e, ancora più importante, definisce la sede che guida e trattiene gli elementi mobili della valvola cardiaca. Come è facile intuire, la difficoltà intrinseca alla lavorazio-

ne di un particolare con simili tolleranze è direttamente legata alle caratteristiche dell'utensile impiegato per la fresatura il cui diametro è inferiore al millimetro. Non avendo individuato sul mercato un utensile in grado di soddisfare i requisiti di accuratezza richiesti dal processo, Sorin produce gli utensili in casa.

Le lavorazioni meccaniche ad alta velocità (velocità mandrino 30000 rpm) vengono eseguite in ambiente controllato, così come è rigorosamente controllata la temperatura del liquido di raffreddamento dell'utensile.

In questo contesto, la garanzia di affidabilità di iTNC 530 HEIDENHAIN, implementato su un centro di lavorazione ad altissima precisione, garantisce il successo delle microlavorazioni ed è garanzia della qualità dei prodotti biomedicali Sorin.

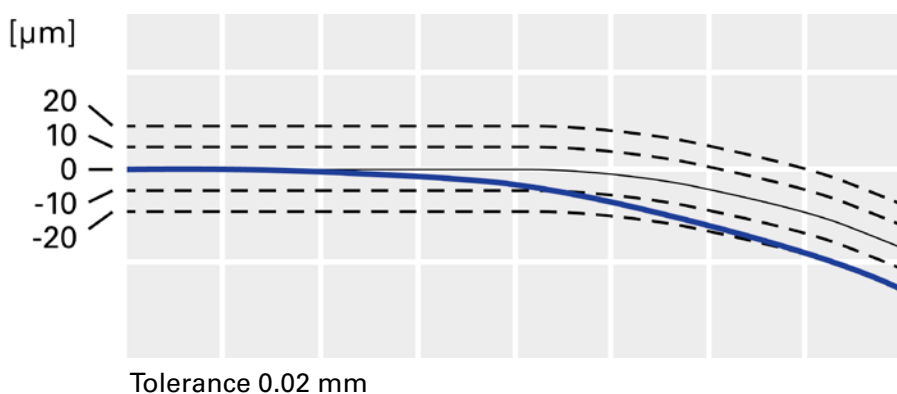
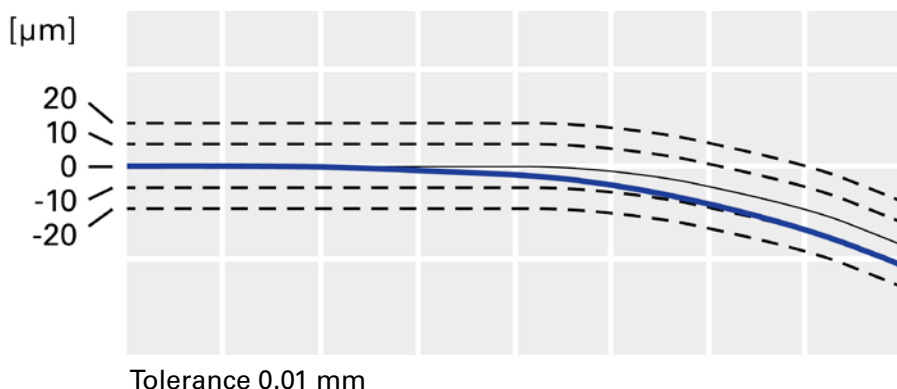


Il TNC facilita il passaggio al nuovo processo produttivo

Scopriamo insieme a Stefano Magnetti, engineering manager di Sorin, le ragioni che hanno spinto Sorin a scegliere iTNC 530 HEIDENHAIN.

Ci spiega che l'azienda non aveva esperienza diretta sui TNC HEIDENHAIN, mentre utilizzava (e utilizza) abitualmente e con soddisfazione i suoi sistemi di misura lineari. La scelta di iTNC 530 è stata dettata dalla macchina ritenuta in grado di recepire meglio le esigenze della lavorazione: un centro di lavoro HSM 500 LP di Mikron GF Machining Solutions che monta esclusivamente iTNC 530. Man mano che il progetto prendeva forma, quella che era stata una scelta obbligata si trasformava in un plus fino a diventare un aspetto molto apprezzato. Afferma: "Il passaggio tra il vecchio processo produttivo e il nuovo è stato molto rapido grazie alla facilità di programmazione e di utilizzo del TNC. Infatti, l'ottimizzazione dei percorsi per la nuova macchina è stata agevole; in più, la familiarità con l'interfaccia utente per gli operatori in reparto è stata immediata, grazie alla programmazione orientata all'officina dei TNC".

Stefano Magnetti ci illustra più in dettaglio l'operatività delle macchine: i centri di lavoro HSM LP eseguono movimenti incrementali dell'ordine dei 100 nanometri: in un contesto simile, è importantissimo garantire la massima riproducibilità dell'avanzamento dell'utensile e compensare gli errori generati dalla dinamica. iTNC 530 controlla le accelerazioni e porta l'utensile ad eseguire movimenti fluidi, uniformi e molto precisi per dare la migliore accuratezza e finitura superficiale possibile.



iTNC 530 adegua il profilo alla tolleranza richiesta dall'operatore e garantisce la coerenza tra le passate di lavorazione nei percorsi di andata e ritorno.



Grazie alla propria affidabilità, i sistemi HEIDENHAIN sono diventati parte integrante dei processi per la produzione delle valvole cardiache meccaniche che richiedono estrema precisione e un monitoraggio del ciclo di lavorazione completo.

La fresatura di un profilo come quello del particolare della valvola cardiaca deve presentare la massima precisione e regolarità di esecuzione. In una fresatura HSC, il tempo di elaborazione blocco è fondamentale per la buona riuscita della lavorazione, soprattutto quando la distanza tra un punto e l'altro è minima. Più l'utensile rimane a contatto con il materiale, migliore sarà la finitura della superficie fresata. Per comprendere questo concetto immaginiamo di osservare il processo al rallentatore. Durante l'elaborazione del blocco, l'utensile perde temporaneamente il contatto con la superficie da lavorare nell'attesa che il CNC gli fornisca le istruzioni per effettuare il passo successivo. Quando l'utensile entra nuovamente in contatto con il pezzo, le forze in gioco causano la flessione dell'utensile stesso che lavora in modo non ottimale. Quindi, l'alternanza non controllata del ciclo delle forze applicate all'utensile durante le fasi di lavorazione causa l' indesiderato aspetto "a gradini" della superficie lavorata. Magnetti ci tiene a sottolineare: "Il tempo di elaborazione blocco di iTNC 530 è inferiore al millisecondo e garantisce la finitura dei particolari secondo gli standard".

La precisione del profilo lavorato è definita dall'operatore che immette nel CNC gli scostamenti massimi ammessi dal processo ideale. iTNC 530 adegua, inoltre, automaticamente la lavorazione al campo di tolleranza selezionato ed evita errori e danni al pezzo. Come si può vedere, iTNC 530 adegua il profilo alla tolleranza richiesta dall'operatore e garantisce attraverso sofisticati algoritmi di sistema la coerenza tra le passate di lavorazione nei percorsi di andata e ritorno.

Definiti i cicli di lavorazione ottimali, gli ingegneri di processo di Sorin hanno messo a punto un complesso programma parametrico di autocorrezione mediante l'utilizzo di una sonda di misura per tastatura pezzo. La macchina è equipaggiata con un "touch probe", appunto, per rilevare i punti critici della lavorazione e, nel caso di valori fuori tolleranza, trasferire a iTNC 530 le informazioni necessarie per correggere in automatico la lavorazione: la libertà nella creazione e gestione dei cicli di misura è stata apprezzata perché ha permesso di creare articolate routine customizzate con relativa semplicità.

Il contributo dei sistemi di misura lineari assoluti

Oltre al controllo numerico, in simili condizioni anche i sistemi di misura devono garantire la massima precisione e affidabilità. I requisiti qualitativi richiedono la più elevata accuratezza possibile in termini di posizionamento e velocità di lavorazione.

Elevata ripetibilità e accuratezza sull'intero campo di traslazione di assi lineari vengono ottenuti nel funzionamento in Closed Loop ovvero, come su queste macchine, quando il sistema di misura viene impiegato per rilevare la posizione della slitta e l'anello di regolazione di posizione comprende la meccanica completa dell'asse.

I sistemi di misura lineari assoluti HEIDENHAIN LC, utilizzati sull'impianto GF Machining, hanno caratteristiche che rispondono perfettamente agli elevati standard produttivi di Sorin. Ogni singolo trasduttore di posizione viene testato con un sistema campione (laser) e certificato nelle sue caratteristiche di precisione; inoltre i sistemi di misura LC sono caratterizzati da un errore massimo di posizione nell'intervallo del periodo del segnale di $\pm 0,2 \mu\text{m}$. Così come Sorin traccia ogni singolo passaggio del singolo prodotto,

il processo di produzione dei sistemi di misura HEIDENHAIN è costantemente monitorato e culmina nel certificato di collaudo finale che attesta l'accuratezza specificata dello strumento, calibrato con campioni che garantiscono il collegamento a standard riconosciuti a livello internazionale secondo quanto richiesto dalla EN ISO 9001. Il protocollo di misura della serie LC documenta gli errori di posizione sulla corsa utile e indica i parametri di misura e l'incertezza della misurazione.

Conclusioni

Per quantificare la precisione e l'affidabilità del sistema produttivo Mikron con iTNC 530 HEIDENHAIN, è utile confrontare la capacità di processo delle attuali macchine sulla quota con tolleranza più stretta (CP = 1,98 CPK = 1,59) rispetto alle macchine sostituite (CP = 1,05 CPK = 0,6). Il progetto ha raggiunto gli obiettivi prefissati e le soluzioni sono state così apprezzate che già pochi mesi dopo l'entrata in funzione della nuova macchina è stato emesso un ordine per acquistarne una gemella. Attualmente le due macchine lavorano su 20 turni settimanali, riuscendo a coprire la produzione che in precedenza veniva realizzata su 30 turni.



Elevata ripetibilità e accuratezza sull'intero campo di traslazione di assi lineari vengono ottenuti nel funzionamento in Closed Loop, ovvero quando il sistema di misura viene impiegato per rilevare la posizione della slitta e l'anello di regolazione di posizione comprende la meccanica completa dell'asse.



HEIDENHAIN



dynamic + **precision**

Fresare con maggiore precisione e al tempo stesso a velocità più elevate può sembrare una contraddizione. Il controllo numerico TNC con funzionalità Dynamic Precision scioglie con eleganza questo paradosso e contribuisce a sfruttare ancora meglio il potenziale di accuratezza della macchina utensile. I pezzi presentano una elevata accuratezza dimensionale persino con tolleranze minime e forme più diverse. E senza compromessi nella velocità di lavorazione. Al contrario, le macchine utensili con TNC e Dynamic Precision sono spesso persino più veloci.

HEIDENHAIN ITALIANA S.r.l.

20128 Milano

Italia

Telefono +39 0227075-1

www.heidenhain.it

Sistemi di misura angolari + Sistemi di misura lineari + Controlli numerici + Visualizzatori di quote + Tastatori di misura + Encoder