新标准：瑞士医疗技术企业利用 3D 激光为合成材料产品打标

“我们快速、灵活且创新，并致力于为客户提供瑞士制造的优秀质量”，Stefan Okle 这样总结了 Samaplast AG 的企业宗旨。Okle 是该公司的首席执行官，其总部坐落于瑞士圣马格雷滕。在瑞士圣加仑州，Samaplast AG 在洁净室条件下生产医疗器械和合成材料植入物以及医疗设备“。从最初的想法到 3D 打印原型，再到成品的无菌包装，我们自己就包办了全套工艺流程。 Okle 已为该公司服务了近 30 年，他解释说：“我们快速且灵活，这要归功于公司极高的垂直整合水平”。Samaplast AG 于七年前开始投产首批注塑原型产品。 “我们已经发现，如果客户能够尽快测试部件上的原始材料，客户就会因此获益良多。正因与此，我们就萌生了快速制造的想法”，Okle 说道。“我们通过这种方式来打印患者专属的植入物（例如单件批量的颅骨板），并在洁净室中进行 TÜV 检测”。

Samaplast AG

www.samaplast.ch

Samaplast AG 为医疗和技术行业制造产品已有 60 余年的历史。从最初的想法到医疗器械和植入物的无菌包装，亦或是成品技术组件，该公司始终陪伴客户左右。该公司医疗领域的客户主要来自瑞士和欧洲。该公司为其生产半月板和脊柱假体、端口导管和心脏导管以及听力植入物组件。所有这些产品都是在最严格的洁净室条件下使用注塑工艺无菌生产和包装而成的。而这要归功于 Samaplast AG 极高的垂直整合水平以及 95 名员工的专业知识和巨额的投资。

行业
医疗技术

员工人数
95

位置
瑞士圣马格雷滕（St. Margrethen）

通快产品

- TruMark Station 5000，装备有 TruMark 6030
- TruTops Mark 3D 和 VisionLine

应用

- 在洁净室条件下对合成材料制成的医疗器械和植入物进行 3D 打标

挑战

极高的垂直整合水平是 Samaplast AG 的决定性竞争优势。这也意味着该瑞士企业必须加工种类繁多且颜色各异的合成材料。其中就包括 PEEK、PPSU、TPE、POM 等热塑性塑料和可吸收材料。这些零件种类繁多，无论是平面还是复杂的 3D 形状，可谓是应有尽有。例如 PPSU 材质的股骨球头就不会留在人体内，而是用于在手术过程中测试最终植入物的尺寸。

Samaplast AG 主要从事小批量生产。“我们的生产批量通常为单件到数千件不等”，Okle 接着又补充说：“但我们也能进行数百万件的批量生产”。该公司的大多数产品都是在洁净室中生产的。市场对医疗技术类的产品要求颇高。所以该公司身处在一个极具挑战的市场环境之中。Okle 对此说道：“但这种情

况却令人兴奋！”面对这种情况，Samaplast AG 可充分信赖 95 名员工的综合专业知识。Stefan Schär 正是其中的一员。他担任该公司的精加工和物流主管，负责医疗器械和植入物的激光打标。Schär 及其团队负责序列号、二维码以及 UDI 码的打标。为完成这些工作，该公司早在 20 年前就开始使用通快的矢量激光打标机。通快的激光器运行可靠，但对圆形产品进行打标时，打标内容还是会变形。

所以在 2019 年，当通快瑞士公司的软件产品经理 Christoper Hoyle 询问 Okle 和 Schär 是否愿意作为研发合作伙伴试用 TruMark 6030 和 TruTops Mark 3D 软件时，二人会当即应允。他们二人义无反顾地涉足了三维激光打标领域。



"在 TruTops Mark 3D 的帮助下，我们能够轻松快捷地对复杂形状的部件进行打标。即使是在球形工件上，打标内容也能保持整齐也毫无变形。"

STEFAN SCHÄR

SAMAPLAST AG 的精加工和物流主管

解决方案

TruMark Station 5000 很快就在圣马格雷滕投入生产，该套系统装备有 TruMark 6030 激光打标机、TruTops Mark 3D 打标软件以及 VisionLine 图像处理系统。该打标系统已准备好接受 Samaplast 团队的重重考验。Okle边回忆边说：“我们安装设备时毫无时间压力，因为新设备的测试不会干扰生产，我们还是能够制造技术零件。能够进一步开发打标系统，当时对我们来说是一个大好机遇“。

他对激光解决方案的期望十分明确：可读性和耐磨性俱佳。这两者均为 Samaplast AG 客户的首要要求。即使是经过反复的蒸汽灭菌，即所谓的高压灭菌，标识也必须毫发无损。TruMark 6030 似乎为绝佳的解决方案。这套打标系统具有决定性的优势：凭借其 3D 功能，该系统还可对形状复杂的工件进行打标，同时标记内容又不会有丝毫变形。

与 Samaplast AG 等客户缔结研发合作伙伴关系对于通快软件开发人员也具有重要意义：“为使我们的软件能够良好适应医疗技术行业的需求，我们需要直接结合实践应用。面对复杂多样的零件以及市场对适用性和效率的严格要求，Samaplast AG 无疑是能够应对挑战的理想合作伙伴。在我们对软件实施进一步开发的过程中，我们会直接采纳客户的直接反馈意见，事实证明这种合作非常有价值”。

实施

“TruMark 6030 在质量方面为我们实现了真正的巨大飞跃”，Stefan Schär 说道。“我们可利用它轻松快捷地对复杂形状的植入物进行打标，例如股骨球头。我们先将工件的 STEP 文件加载到 TruTops Mark 3D 打标软件之中，然后对打标内容进行定位，这就完成了首件打标的准备工作”。

在大多数情况下我们仍需要工装夹具，并且必须对工件、工装夹具和激光的位置进行复测。而使用了 VisionLine 之后，对于植入物的合成材料定位辅助来说，这一步骤就被精简掉了。“无需任何工装夹具我们就能完成零件打标。这给我们带来了巨大的利好”，Schär 强调道。“我们只需将零件放置在加工台上，然后仅需少量几个步骤就可开始打标过程。这就为我们节省了大量的时间和资金”，Schär 解释道。

TruTops Mark 3D 参数库还带来了一个重大优势。“例如，如果我总是有一个 PEEK 材质的部件，我就以访问该参数库并加载匹配的参数。这样一来我就有了一个基础参数。通过这种方式，我们就能更

快地优化流程。从而有助于我们应对材料多样性”，Schär 说道。

激光功率的提升也加快了工艺流程。结果：削减了生产时间。“视部件种类的不同，我们的生产速度比以往快了三到四倍”，Schär 强调道。Samaplast AG 现可在 30 秒内完成手术钻手柄的打标，但此前他们还需要一分多钟的时间。







展望

Okle、Schär 和 Hoyle 他们都为此喜出望外。总的来说对于研发合作伙伴关系，他们的结论是完全积极的。“对于通快来说，与 Samaplast AG 开展合作是十分明智的”，通快的 Christopher Hoyle 说道。“该公司明确地以创新为焦点，并且思考方式不拘泥于传统。所以他们也理所当然地期望其合作伙伴，即我们通快也是如此。他们对打标应用以及对软件的严格要求，确实给我们带了不小的挑战。得益于宝贵的投入，我们公司才能取得进一步的发展”。对于 Stefan Okle 来说，合作带来的优势也一目了然：“与通快 20 年来的紧密合作使我们获益匪浅。通过合作伙伴关系，我们也获得了与研发人员沟通的直接渠道，并可为他们提供源于实践的重要信息。我们双方都从合作中获益良多”。

他在未来也会继续沿用这一合作模式——并且已萌生了新想法。他的愿景是：在未来完全无需工装夹具就可对所有零件进行打标。到目前为止，Samaplast 公司还是一直在利用防呆法自行制造这些工装夹具。这些工装夹具必须特别精确，因此生产起来特别费钱费力。设备装备工件也很耗时，因为每个工件都必须先固定在工装夹具上。

“只需将零件放置在加工台上，AI 就能轻松识别出复杂的 3D 几何形状，并将零件与 3D 文件进行对比，然后再规定打标内容和参数，接着自动开始打标过程——这便是我们对未来打标的设想”，Okle 如此说道。也许这就是继续进行研发合作的出发点？他与通快已经发现了合适的合作伙伴。

版本日期：2024.03.26