

Soluciones de sujeción para dispositivos médicos

por Christie L. Jones, gerente de desarrollo de mercado
SPIROL International Corporation, Danielson, CT, EE. UU.

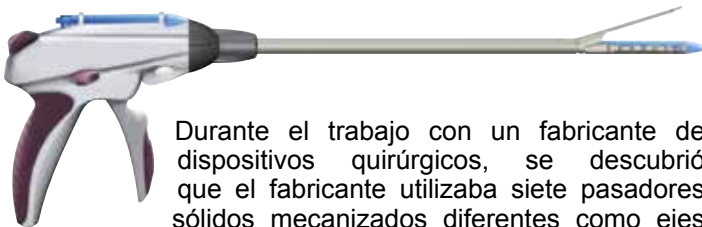
Apesar de que tienden a ser los componentes más pequeños en el dispositivo médico, los sujetadores son los elementos más importantes de un ensamblaje, ya que literalmente mantienen unida la unidad. Cuando un sujetador falla en un dispositivo médico, esto generalmente significa que el dispositivo también fallará. Los sujetadores correctos garantizan que el dispositivo se una y se mantenga unido durante toda la vida útil prevista del ensamblaje, y que el dispositivo funcione de la forma esperada.

Con demasiada frecuencia, estos elementos esenciales son las últimas piezas que los ingenieros tienen en cuenta en el proceso de diseño. Como resultado, los sujetadores utilizados en los dispositivos médicos se especifican como piezas de tolerancia sumamente reducida. Además, por desconocimiento de los diversos estándares de la industria para los sujetadores y los procesos de fabricación asociados, los ingenieros frecuentemente atan las manos de los fabricantes de sujetadores con el uso de procesos de fabricación de alto costo para satisfacer sus especificaciones.

Lo que muchos no comprenden es que el ingeniero de diseño cumple una función importante en la rentabilidad de una empresa por los sujetadores que elige. Los sujetadores pueden superar los desafíos de un ensamblaje, resolver problemas de calidad y reducir considerablemente el costo total del dispositivo. Los ingenieros pueden reducir los costos de diseño y ensamblaje si trabajan de forma directa con fabricantes de sujetadores expertos en las primeras etapas de diseño para asegurarse de incluir los componentes más rentables en el dispositivo sin pasar por costosos rediseños posteriores al lanzamiento del producto.

Si bien la importancia de los sujetadores es evidente, un dato sorprendente es que los planes de estudio de ingeniería tradicionales no contienen instrucción formal sobre los métodos apropiados de unión y ensamblaje. Este artículo se centrará por completo en lo que los diseñadores y fabricantes deben saber, evitar y hacer en lo que se refiere a los requisitos de espacio y pasadores de los dispositivos médicos.

CONSIDERACIÓN DE PASADORES FORJADOS EN FRÍO FRENTE A PASADORES MECANIZADOS:



Durante el trabajo con un fabricante de dispositivos quirúrgicos, se descubrió que el fabricante utilizaba siete pasadores sólidos mecanizados diferentes como ejes de ajuste holgado en su **engrapadora quirúrgica**. Los pasadores se deslizaban en su lugar y se sujetaban

en su posición con una cubierta de plástico que rodeaba todo el exterior del dispositivo. Las especificaciones de los pasadores eran una tolerancia de diámetro exterior de $\pm 0,001$ " y una tolerancia de longitud de $\pm 0,003$ ". El material especificado del pasador era acero inoxidable 303 (SST). Como este tipo de acero solo se encuentra disponible en barras, esto básicamente obligaba a mecanizar las piezas en lugar de forjarlas en frío o laminarlas, dos métodos de producción considerablemente más económicos.

Tras una minuciosa revisión de los requisitos de rendimiento, el fabricante de dispositivos médicos aceptó ampliar la tolerancia de longitud a $\pm 0,010$ " (la diferencia aproximada de 2 o 3 cabellos humanos), así como cambiar la especificación del material de SST 303 a SST 305 para poder utilizar alambre disponible en el mercado. Estos dos cambios permitieron forjar en frío los pasadores en lugar de mecanizarlos sin alterar el rendimiento del ensamblaje. El proceso de forjado en frío produce valores de CPK extremadamente altos. Como consecuencia del reemplazo de pasadores mecanizados por pasadores forjados en frío, el fabricante de dispositivos médicos ahorrará más de 2,3 millones de dólares al año cuando el dispositivo alcance su volumen de producción total.

PASADORES DE RESORTE:



Existen dos tipos de pasadores elásticos: **pasadores elásticos en espiral** y **pasadores elásticos ranurados**. Ambos tipos comparten ciertas características, como la flexibilidad y la capacidad para admitir tolerancias de orificios más amplias que los sujetadores no flexibles (como los pasadores sólidos). Sin embargo, estos dos tipos de pasadores elásticos presentan algunas diferencias importantes que se deben comprender, especialmente en la fabricación de dispositivos médicos.

Los pasadores ranurados tienen forma de "C".

Los pasadores en espiral tienen espirales de $2 \frac{1}{4}$ de material laminado.

PASADORES RANURADOS:

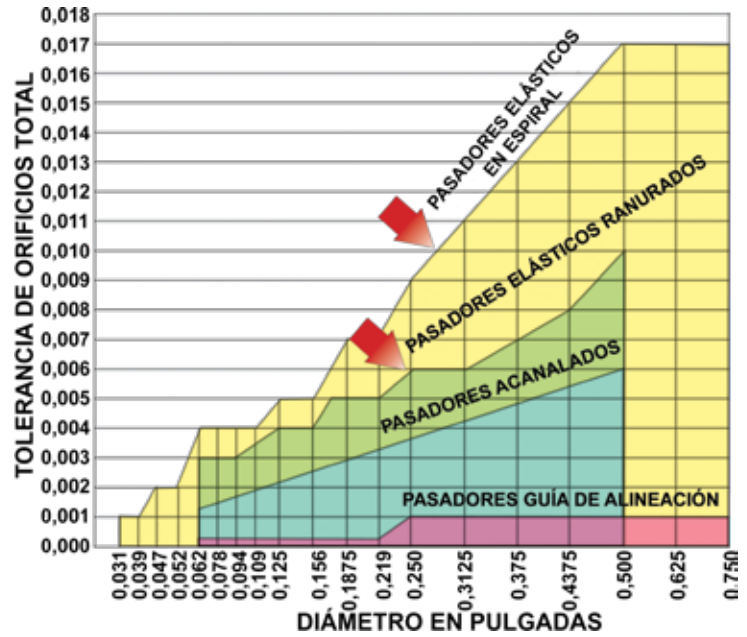
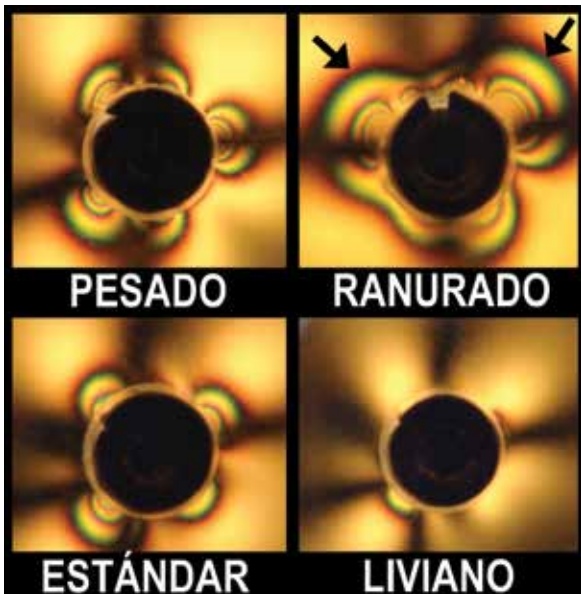
Si bien la flexibilidad de los pasadores ranurados permite absorber tolerancias de orificio más amplias y así, reducir los costos de fabricación, las diversas desventajas de estos pasadores limitan su utilización en aplicaciones médicas. El pasador ranurado es considerablemente menos flexible que el pasador en espiral y solo se dobla 180° desde el espacio. Esta flexibilidad limitada puede producir surcos y desechos

durante el proceso de instalación. Con carga, la tensión se concentra 180° en dirección opuesta al espacio en los pasadores ranurados, lo que puede producir una avería prematura en el ensamblaje. Además, los pasadores ranurados son sumamente difíciles de instalar y alimentar automáticamente, ya que los extremos son desiguales y las ranuras son demasiado anchas, lo que puede provocar que los pasadores se bloqueen entre sí. Las aplicaciones óptimas para los pasadores ranurados son los ensamblajes industriales no críticos fabricados de acero dulce o endurecido que se arman manualmente.

PASADORES EN ESPIRAL:

Los pasadores en espiral se inventaron originalmente para compensar las deficiencias asociadas con los pasadores sólidos, los pasadores ranurados y otros sujetadores convencionales, como los remaches, las tuercas y los pernos. Se reconocen fácilmente por su exclusiva sección transversal en espiral de 2 ¼. Son pasadores de autorretención que se comprimen cuando se instalan en el componente de alojamiento. Son los únicos pasadores con resistencia y flexibilidad uniformes después de su inserción. Como piezas de sujeción verdaderamente “de ingeniería”, los pasadores en espiral se ofrecen en tres “versiones” para que el diseñador pueda elegir la combinación óptima de resistencia, flexibilidad y diámetro según los materiales receptores y los requisitos de aplicación. Su diseño de amortiguación atenúa la fuerza y la vibración para evitar los daños en el orificio y prolongar la vida útil del ensamblaje. Los pasadores en espiral presentan extremos cuadrados sin rebabas y fuerzas de inserción menores que otros pasadores, lo que los hace ideales para los sistemas de ensamblaje automatizado. Gracias a sus características, los pasadores en espiral son el estándar de la industria para aplicaciones donde la calidad de producto y el costo total de fabricación son consideraciones esenciales.

En la siguiente figura, se muestran con claridad las diferencias entre la fuerza radial ejercida por los pasadores ranurados y los pasadores en espiral en sus tres diferentes versiones. Las líneas onduladas que se observan alrededor de cada pasador, dentro de la cavidad de plexiglás, representan las tensiones ejercidas por los pasadores. Cuanto mayor el patrón, mayor la tensión ejercida por el pasador. Observe que el patrón de tensión del pasador en espiral de carga ligera es el más pequeño y que el patrón se extiende



Los pasadores elásticos en espiral y los pasadores elásticos ranurados absorben tolerancias de orificio más amplias que los pasadores sólidos rígidos.

gradualmente en los pasadores de servicio estándar y pesado. Los pasadores ranurados y los pasadores en espiral de servicio pesado presentan magnitudes de tensión similares, ninguna de las cuales es recomendable para aplicaciones de plástico. Sin embargo, la distribución de la tensión en el pasador en espiral es mucho más uniforme que en el pasador ranurado, donde se muestran dos regiones de tensión máxima representadas en la imagen por flechas. La fuerza radial uniforme ejercida por el pasador en espiral mejora la retención y prolonga la vida útil del ensamblaje.

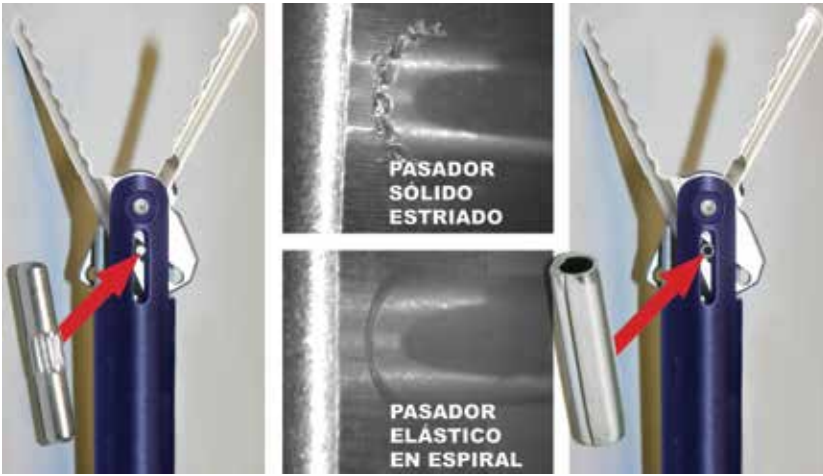
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE CALIDAD CON LOS PASADORES EN ESPIRAL:

Un fabricante de dispositivos médicos anteriormente utilizaba un pasador sólido estriado mecanizado en una “pinza” quirúrgica para que los cirujanos pudieran operar a través de un puerto laparoscópico en lugar de abrir completamente al paciente para realizar el procedimiento. El pasador se utilizaba para facilitar el movimiento de la mordaza en el extremo distal del dispositivo. La gran fuerza de inserción del pasador sólido rígido deformaba el pasador, dañaba el ensamblaje y generaba residuos metálicos. Como este dispositivo se utiliza dentro del cuerpo humano, la presencia de virutas de metal es inaceptable.

El pasador estriado, fabricado con SST 303 sin tratamiento térmico subsiguiente, se instalaba en un eje de SST 416 endurecido. Se determinó que la combinación de durezas incompatibles y la variación de tamaños entre el pasador y el material receptor fueron las causas de la generación de residuos, la gran fuerza de inserción, la deformación del pasador y el daño en el subensamblaje asociado.

Para solucionar todos estos problemas, el fabricante reemplazó el pasador sólido por un pasador elástico en espiral de carga ligera, fabricado con SST 420 y tratamiento térmico. Un pasador en espiral de carga ligera proporcionó el equilibrio entre resistencia y flexibilidad que se requiere

La muestra de plexiglás indica la tensión que ejercen los pasadores ranurados y los pasadores en espiral de carga ligera, estándar y pesado.



El pasador sólido estriado generó desechos cuando se insertó en la "pinza" quirúrgica. El pasador elástico en espiral se instaló de forma limpia.

para aplicar poca fuerza de inserción y obtener una retención apropiada sin dañar el orificio ni generar residuos.

Además de resolver de forma permanente los problemas de calidad del pasador sólido estriado, el fabricante de dispositivos médicos también se benefició con una considerable reducción de costos producto del reemplazo de un pasador sólido mecanizado por un pasador en espiral laminado.

SOLUCIÓN DE ESPACIADO DE BAJO COSTO:

Los espaciadores metálicos laminados son una excelente alternativa de bajo costo para tubos de corte, conductos, ojales y piezas torneadas o mecanizadas. Se utilizan habitualmente como soportes, casquillos distanciadores, camisas, ejes y pasadores. Los espaciadores laminados se producen sin generar rebabas ni residuos y presentan extremos cuadrados de corte limpio, características sumamente importantes de los componentes que se utilizan en dispositivos médicos.

Los fabricantes normalmente utilizan casquillos mecanizados y tubos de corte para separar dos placas inoxidables delgadas en los dispositivos médicos. Es habitual pasar un remache por el diámetro interior de un tubo o casquillo mecanizado para mantener las dos placas en una compresión constante de modo que queden paralelas durante toda la vida útil del dispositivo. Esta simple aplicación de espaciado es bastante común en la industria médica y se puede modificar fácilmente para utilizar un espaciador laminado sin tener efectos negativos sobre el rendimiento. El resultado de la conversión de un tubo de corte a un espaciador laminado es una reducción aproximada del 50% en los costos. Generalmente, los espaciadores laminados valen un décimo de los casquillos mecanizados.

ASOCIACIÓN CON PROVEEDORES EXPERTOS:

Elegir una empresa de fabricación de sujetadores de alta calidad con una oferta de productos diversa es tan importante como trabajar con una empresa que tenga vastos conocimientos de ingeniería de aplicaciones en el ámbito de la unión y del ensamblaje. La asociación con proveedores expertos orientados a la ingeniería de aplicaciones en la etapa de diseño no solo facilita el diseño de sujetadores de ingeniería, sino que también permite obtener recomendaciones esenciales para la interfaz entre el sujetador y el dispositivo médico.



Los espaciadores metálicos laminados son mucho más rentables que los casquillos mecanizados o los tubos de corte.



Cuanto más temprano se integra el proveedor al proceso de diseño, más probable es que sea capaz de equipar al fabricante de dispositivos con un sujetador disponible en el mercado. Generalmente, existen muchos tipos diferentes de sujetadores para cada aplicación. En última instancia, la solución más rentable tiene en cuenta el material receptor, las tolerancias de fabricación, los requisitos de la aplicación y el método de ensamblaje.

Los beneficios de especificar piezas disponibles en el mercado son que las piezas se entregan de inmediato desde el almacén, no existen requisitos de compra mínima y no se aplican cargos de instrumentos o desarrollo. Esto significa que las piezas se obtienen rápidamente, ya sea que se necesiten en la etapa de creación de prototipos o de producción total.

En definitiva, los diseñadores deben utilizar sujetadores de ingeniería que mejoren la calidad del dispositivo médico, simplifiquen el proceso de ensamblaje y generen el menor costo total posible.

Centros Técnicos

Las Américas

SPIROL México
Avenida Avante #250
Parque Industrial Avante Apodaca
Apodaca, N.L. 66607 Mexico
Tel. +52 81 8385 4390
Fax. +52 81 8385 4391

SPIROL EEUU Corporativo
30 Rock Avenue
Danielson, Connecticut 06239 EEUU
Tel. +1 860 774 8571
Fax. +1 860 774 2048

SPIROL EEUU división Iainas
321 Remington Road
Stow, Ohio 44224 EEUU
Tel. +1 330 920 3655
Fax. +1 330 920 3659

SPIROL Brasil
Rua Mafalda Barnabé Soliane, 134
Comercial Vitória Martini, Distrito Industrial
CEP 13347-610, Indaiatuba, SP, Brasil
Tel. +55 19 3936 2701
Fax. +55 19 3936 7121

SPIROL Canadá
3103 St. Etienne Boulevard
Windsor, Ontario N8W 5B1 Canadá
Tel. +1 519 974 3334
Fax. +1 519 974 6550

Europa

SPIROL España
08940 Cornellà de Llobregat
Barcelona, España
Tel. +34 93 193 05 32
Fax. +34 93 193 25 43

SPIROL Francia
Cité de l'Automobile ZAC Croix Blandin
18 Rue Léna Bernstein
51100 Reims, Francia
Tel. +33 3 26 36 31 42
Fax. +33 3 26 09 19 76

SPIROL Reino Unido
17 Princewood Road
Corby, Northants NN17 4ET Reino Unido
Tel. +44 1536 444800
Fax. +44 1536 203415

SPIROL Alemania
Ottostr. 4
80333 Munich, Alemania
Tel. +49 89 4 111 905 71
Fax. +49 89 4 111 905 72

SPIROL República Checa
Sokola Tůmy 743/16
Ostrava-Mariánské Hory 70900
República Checa
Tel/Fax. +420 417 537 979

SPIROL Polonia
ul. Solec 38 lok. 10
00-394, Warszawa, Polonia
Tel. +48 71 399 44 55

Asia/ Pacífico

SPIROL Asia
1st Floor, Building 22, Plot D9, District D
No. 122 HeDan Road
Wai Gao Qiao Free Trade Zone
Shanghai, China 200131
Tel. +86 21 5046 1451
Fax. +86 21 5046 1540

SPIROL Corea
160-5 Seokchon-Dong
Songpa-gu, Seoul, 138-844, Corea
Tel. +86 21 5046-1451
Fax. +86 21 5046-1540



Para conocer las especificaciones actualizadas y la gama de producto estándar consulte
www.SPIROL.com.mx.

Los ingenieros de aplicaciones de **SPIROL** revisaran los requisitos específicos de su aplicación y colaboran con sus ingenieros de diseño para recomendar la solución óptima. Una manera de iniciar este proceso de ingeniería es a través del portal **Ingeniería de Optimización de Aplicaciones** en www.SPIROL.com.mx

e-mail: info-mx@spirol.com

SPIROL.com.mx