

Mesmo sendo, geralmente, os menores componentes em um dispositivo médico, os elementos de fixação são as peças mais importantes da montagem, visto que fixam toda a unidade. Quando um elemento de fixação falha em um dispositivo médico, geralmente significa que o dispositivo também irá falhar. Os elementos de fixação adequados garantem que o dispositivo permaneça montado e fixo durante toda a vida útil do produto, funcionando conforme o desejável.

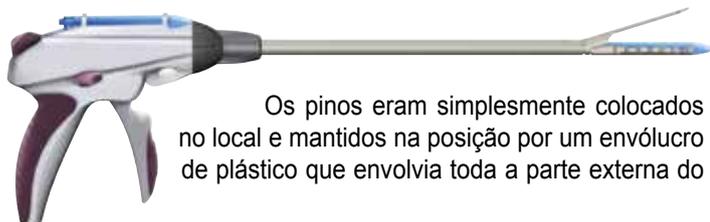
Frequentemente, esses elementos críticos acabam sendo a última consideração pelos Engenheiros no projeto. Como consequência, os elementos de fixação utilizados em dispositivos médicos são geralmente especificados com tolerâncias extremamente rígidas. Além disso, devido à falta de conhecimento dos vários padrões da indústria de elementos de fixação e dos processos de fabricação associados, os Engenheiros frequentemente limitam os fabricantes de fixadores ao uso de processos de fabricação de alto custo para atender às especificações.

Algo que a maioria das pessoas não se dá conta é que o Engenheiro de Projetos desempenha um papel significativo nos lucros de uma empresa por meio dos elementos de fixação que seleciona. Os elementos de fixação podem superar desafios na montagem, resolver problemas de qualidade e reduzir de maneira significativa o custo total do dispositivo. Os Engenheiros podem diminuir os custos de projeto e montagem trabalhando diretamente com fabricantes de elementos de fixação experientes desde o início do projeto, para garantir que sejam projetados no dispositivo os componentes de maior custo-benefício, sem necessidade de passar por revisões de projeto após o lançamento do produto.

Mesmo que a importância dos elementos de fixação seja evidente, surpreendentemente, os cursos tradicionais de Engenharia não contêm instruções formais sobre os métodos adequados de união e montagem. Este artigo se concentrará inteiramente nas informações cruciais que os projetistas e fabricantes devem saber quando se trata de requisitos de aplicações com pinos ou espaçadores em dispositivos médicos.

CONSIDERE OS PINOS CONFORMADOS A FRIO VERSUS PINOS USINADOS:

Durante um processo de revisão de projeto com um fabricante de dispositivos cirúrgicos, descobriu-se que eles utilizavam sete diferentes Pinos Sólidos usinados como eixos de articulações livres em seus **grampeadores cirúrgicos**.



Os pinos eram simplesmente colocados no local e mantidos na posição por um envólucro de plástico que envolvia toda a parte externa do

dispositivo. Os pinos foram especificados com uma tolerância de diâmetro externo (DE) de $\pm 0,025$ mm e uma tolerância de comprimento de $\pm 0,075$ mm. O material do pino foi especificado como aço inoxidável SAE 30303. Devido ao fato de que este tipo de aço inoxidável é disponível apenas em barra, as peças tiveram de ser usinadas, ao invés de conformadas a frio ou laminadas - dois métodos de produção significativamente mais baratos.

Após uma revisão completa dos requisitos de desempenho, o fabricante de dispositivos médicos concordou em ampliar a tolerância de comprimento para $\pm 0,25$ mm (diferença de aproximadamente 2 a 3 cabelos humanos), bem como alterar a especificação do material de SAE 30303 para 30305 de modo que fosse possível utilizar materiais em formato de arame, disponíveis no mercado. Estas duas alterações viabilizaram a utilização dos pinos conformados a frio, em contraposição aos usinados, sem qualquer alteração no desempenho do produto. O processo de conformação a frio apresenta um altíssimo controle das variáveis de processo. Como resultado da substituição dos pinos usinados pelos pinos conformados a frio, o fabricante do dispositivo economizará mais de 4 milhões de reais todos os anos assim que o dispositivo atingir seu volume total de produção.

PINOS ELÁSTICOS:



Os Pinos com Fenda possuem forma de "C". Os Pinos Espirais possuem espirais de 2,25 voltas de material enrolado.

Existem dois tipos diferentes de Pinos Elásticos: Os **Pinos Elásticos Espirais** e os **Pinos Elásticos com Fenda**. Ambos os tipos compartilham certas características como flexibilidade e a habilidade em se acomodar a tolerâncias maiores de furo, se comparados aos elementos de fixação não flexíveis (como os Pinos Sólidos). No entanto, existem algumas diferenças importantes entre estes dois tipos de Pinos Elásticos que devem ser compreendidas - especialmente para os fabricantes de dispositivos médicos.

PINOS COM FENDA:

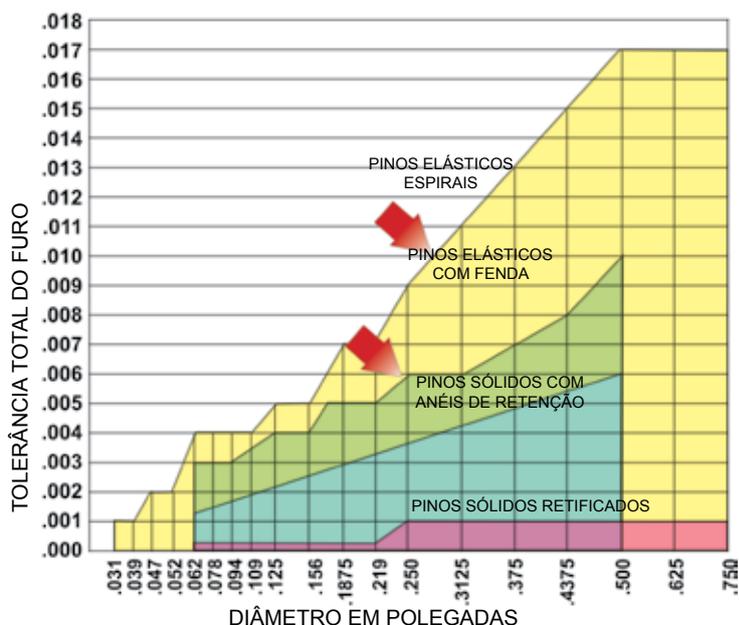
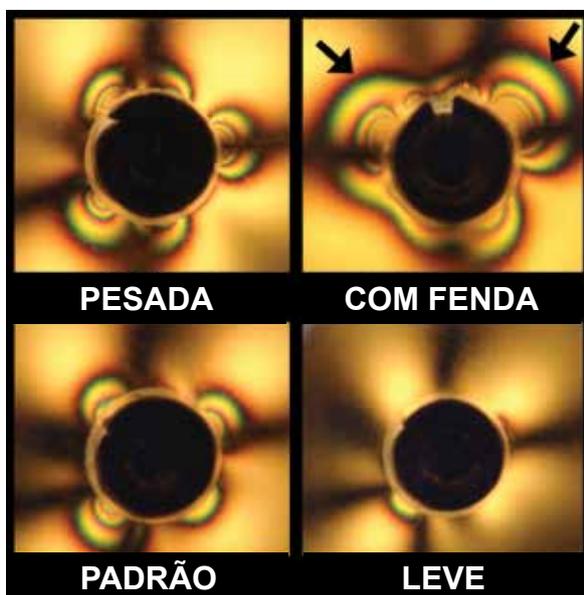
Enquanto a flexibilidade dos Pinos com Fenda pode reduzir os custos de fabricação absorvendo maiores tolerâncias de furos, existem diversas desvantagens nos Pinos com Fenda que limitam sua aplicação no uso médico. Eles são significativamente menos flexíveis que os Pinos Espirais e eles flexionam apenas na linha a 180° da lacuna. Esta flexibilidade limitada pode resultar em arranhões ou outros danos ao dispositivo durante o processo de

instalação. Sob carga, a tensão é concentrada a 180°, oposto ao vão no Pino com Fenda, o que pode causar falha prematura da unidade. Os Pinos com Fenda também são muito difíceis de serem alimentados e instalados automaticamente, visto que apresentam extremidades irregulares e vãos excessivos que fazem com que os pinos travem entre si. As aplicações mais adequadas aos Pinos com Fenda são equipamentos industriais não-críticos, fabricados em aços com dureza média a alta e montados manualmente.

PINOS ESPIRAIS:

Os Pinos Espirais foram originalmente inventados para compensar as deficiências dos Pinos Sólidos, dos Pinos com Fenda e de outros elementos de fixação convencionais como rebites, porcas e parafusos. Os Pinos Espirais, facilmente reconhecidos por sua característica seção transversal em forma de espiral com 2,25 voltas, são pinos de auto retenção que se comprimem quando instalados no furo. Estes são os únicos pinos com força e flexibilidade uniformes após a instalação. Considerado um elemento de fixação verdadeiramente projetado, o Pino Espiral está disponível em três cargas para possibilitar ao projetista a escolha da combinação adequada entre força, flexibilidade e diâmetro para atender os diferentes materiais hospedeiros e requisitos de aplicação. Seu design de absorção de choque amortece as forças e vibrações para evitar danos ao furo e prolongar a vida do produto final. Os Pinos Espirais possuem extremidades retas, sem rebarbas e necessitam de forças de inserção inferiores às de outros pinos, o que os torna ideais para sistemas de montagem automáticos. As características do Pino Elástico Espiral tornaram-se padrão da indústria de aplicações onde a qualidade do produto e o custo total de fabricação são considerações críticas.

A figura abaixo mostra claramente as diferenças entre a força radial exercida pelos Pinos com Fenda e as três diferentes cargas dos Pinos Espirais. As linhas ondulares ao redor de cada pino no furo feito em Plexiglass representam a tensão exercida pelos pinos. Quanto maior o padrão, maior a tensão exercida. Note que o tamanho do padrão da força é menor para o Pino Espiral de carga leve e o padrão aumenta gradualmente para o padrão de carga pesada. Pinos Espirais de Carga Pesada e Pinos com Fenda possuem magnitudes de tensão similares - nenhuma das quais seriam recomendadas para aplicações em plásticos. Entretanto, a distribuição da tensão do Pino Espiral é muito mais



Os Pinos Elásticos Espirais e os Pinos Elásticos com Fenda absorvem maiores tolerâncias de furos que os Pinos Sólidos.

uniforme que a do Pino com Fenda, em que é possível observar duas áreas de tensão maximizada, indicadas pelas setas na imagem. A força radial uniforme exercida pelo Pino Espiral resulta em melhor retenção e uma maior vida útil do conjunto.

RESOLVENDO QUESTÕES DE QUALIDADE COM PINOS ESPIRAIS:

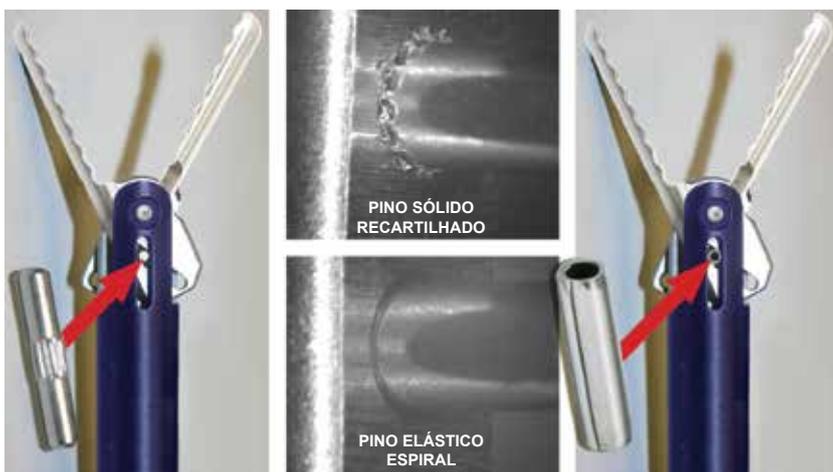
Um fabricante de dispositivos médicos utilizava anteriormente um Pino Sólido recartilhado usinado em uma "pinça" que permitia que o cirurgião operasse por meio de uma porta laparoscópica ao invés de ter que abrir completamente o paciente para realizar o procedimento. O pino é utilizado para guiar o movimento das pinças na extremidade mais distante do dispositivo. A alta força de inserção demandada pelo Pino Sólido acabou deformando o pino, danificando a unidade e gerando resíduos metálicos. Como este dispositivo é utilizado dentro do corpo humano, a presença de rebarbas de metal é inaceitável.

O Pino Recartilhado, produzido em aço inox SAE 30303 sem tratamento térmico, foi instalado em um eixo endurecido de SAE 51416. A combinação da dureza incompatível e a variação no tamanho do pino e do furo foram apontadas como causa da geração de resíduos, alta força de inserção, flexão do pino e dano à montagem associada.

Para lidar com todas estas questões, o fabricante substituiu o Pino Sólido por um Pino Elástico Espiral tratado termicamente, produzido em SAE 51420 e de carga leve. O Pino Espiral de carga leve proporcionou equilíbrio apropriado entre a força e a flexibilidade, resultando em uma baixa força de inserção e ao mesmo tempo retenção adequada sem danificar o furo e sem gerar resíduos.

Além de resolver permanentemente os problemas de qualidade causados pelo Pino Sólido Recartilhado, o fabricante do dispositivo médico também se beneficiou com uma significativa redução de custos associada à troca de um Pino Sólido usinado por um Pino Espiral de metal conformado.

Amostras de Plexiglass mostram a tensão exercida pelos Pinos Espirais de cargas leve, padrão e pesada e Pinos com Fenda.



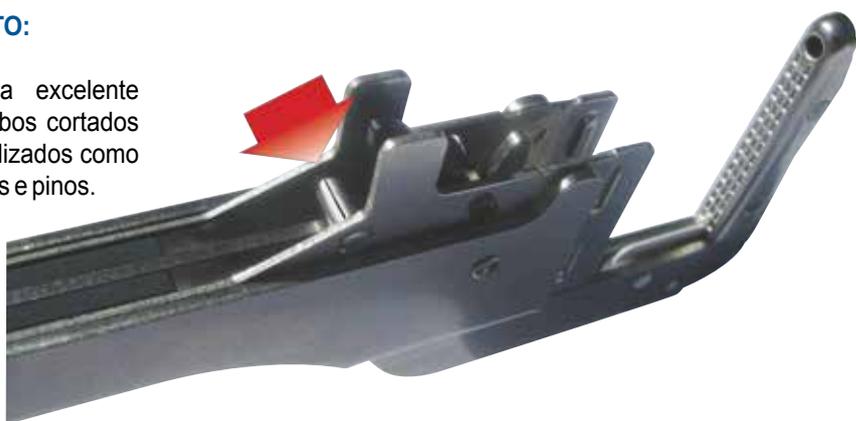
O Pino Sólido recartilhado gera resíduos durante a inserção na "pinça" cirúrgica. Os Pinos Elásticos Espirais são instalados apropriadamente.

SOLUÇÃO DE ESPAÇAMENTO DE BAIXO CUSTO:

Espaçadores metálicos conformados são uma excelente alternativa de baixo custo se comparados com tubos cortados e componentes usinados. Eles são comumente utilizados como separadores, buchas de distanciamento, luvas, eixos e pinos.

Espaçadores laminados são produzidos sem rebarbas ou geração de resíduos e possuem um corte limpo e extremidades retas; características muito importantes para componentes utilizados em dispositivos médicos.

Os fabricantes geralmente especificam buchas usinadas ou tubos cortados para fazer a separação de duas placas finas de inox em dispositivos médicos. É de costume passar um rebite pelo centro do elemento de separação para fixar duas placas em compressão constante de modo que elas permaneçam paralelas entre si por toda a vida do produto. Esta simples aplicação de espaçamento é muito comum na indústria médica, e pode ser facilmente alterada para utilizar um Espaçador laminado sem efeitos negativos no desempenho. O resultado da conversão de tubos cortados para um Espaçador laminado gera, normalmente, uma economia de 50% e eles representam um décimo do custo das buchas usinadas.



Espaçadores laminados de metal apresentam um melhor custo benefício que as buchas usinadas ou tubos cortados.



PARCERIA COM FORNECEDORES EXPERIENTES:

Além de escolher uma empresa fabricante de elementos de fixação de alta qualidade que possua oferta de produtos diversos, é igualmente importante trabalhar com uma empresa que possua um vasto conhecimento em Engenharia de Aplicação no campo de união e montagem. Parceiros experientes e fornecedores que oferecem Engenharia de Aplicação no estágio de projeto, não só facilitarão a escolha do elemento de fixação adequado, mas farão também recomendações críticas para a interação entre o elemento de fixação e o dispositivo médico.

Quanto mais cedo o fornecedor for envolvido no processo de projeto, mais provável será que eles sejam capazes de recomendar ao fabricante do dispositivo um elemento de fixação padrão. Geralmente existem diferentes tipos de elementos de fixação que poderiam ser utilizados para cada aplicação.

Em última análise, a solução de melhor custo benefício leva em consideração o material hospedeiro, as tolerâncias de fabricação, os requisitos de aplicação e o método de montagem.

Os benefícios de se especificar elementos disponíveis no mercado são que eles podem ser enviados diretamente do estoque, não havendo exigências de produção de lote mínimo nem custos de desenvolvimento. Isso significa que as peças podem ser entregues rapidamente - tanto se forem necessárias para o estágio de protótipo quanto para exigências da produção total.

Em última análise, os Projetistas deveriam utilizar elementos de fixação projetados que aumentem a qualidade do dispositivo médico, simplifiquem o processo de montagem e resultem em custo total instalado mais baixo.

Américas**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 EUA

30 Rock Avenue
Danielson, Connecticut 06239 EUA
Tel. +1 (1) 860 774 8571
Fax. +1 (1) 860 774 2048

SPIROL Divisão de Calços

321 Remington Road
Stow, Ohio 44224 EUA
Tel. +1 (1) 330 920 3655
Fax. +1 (1) 330 920 3659

SPIROL Canadá

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

SPIROL México

Carretera a Laredo KM 16.5 Interior E
Col. Moisés Saenz
Apodaca, N.L. 66613 México
Tel. +52 (01) 81 8385 4390
Fax. +52 (01) 81 8385 4391

Europa**SPIROL França**

Cité de l'Automobile ZAC Croix Blandin
18 Rue Léna Bernstein
51100 Reims, França
Tel. +33 (0) 3 26 36 31 42
Fax. +33 (0) 3 26 09 19 76

SPIROL Reino Unido

17 Princewood Road
Corby, Northants
NN17 4ET Reino Unido
Tel. +44 (0) 1536 444800
Fax. +44 (0) 1536 203415

SPIROL Alemanha

Ottostr. 4
80333 Munich, Alemanha
Tel. +49 (0) 89 4 111 905 71
Fax. +49 (0) 89 4 111 905 72

SPIROL Espanha

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

SPIROL República Tcheca

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

SPIROL Polônia

ul. M. Skłodowskiej-Curie 7E / 2
56-400, Oleśnica, Polônia
Tel. +48 71 399 44 55

Ásia-Pacífico**SPIROL Ásia**

1st Floor, Building 22, Plot D9, District D
No. 122 HeDan Road
Wai Gao Qiao Free Trade Zone
Xangai, China 200131
Tel. +86 (0) 21 5046 1451
Fax. +86 (0) 21 5046 1540

SPIROL Coreia

160-5 Seokchon-Dong
Songpa-gu, Seoul, 138-844, Coreia
Tel. +86 (0) 21 5046-1451
Fax. +86 (0) 21 5046-1540

e-mail: info-br@spirol.com**SPIROL.com.br**

Por gentileza, consulte as especificações e linhas padrão mais recentes em www.SPIROL.com.br.

Os engenheiros de aplicação da **SPIROL** revisarão as necessidades de sua aplicação e trabalharão em conjunto com sua equipe de projeto para recomendar a melhor solução. Uma maneira de iniciar o processo é visitar nosso portal de **Excelência em Engenharia de Aplicação** no endereço www.SPIROL.com.br.

Certificação ISO/TS 16949
Certificação ISO 9001

© 2017 SPIROL International Corporation

Esta publicação não pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou meio, eletrônica ou mecanicamente, integral ou parcialmente, sem uma permissão por escrito da SPIROL International Corporation, salvo quando previsto por lei.