

Même si elles ont tendance à être les plus petits composants d'un appareil médical, les fixations sont généralement l'élément le plus important de l'assemblage car elles maintiennent littéralement l'ensemble de l'unité. Quand une fixation lâche dans un appareil médical, ceci signifie généralement que l'appareil lâchera également. Des fixations correctes garantissent que l'appareil reste en un morceau pendant la durée de vie de l'assemblage et qu'il fonctionne comme souhaité.

Bien trop souvent, ces éléments critiques sont la toute dernière chose à laquelle les ingénieurs pensent dans le processus de conception. En conséquence, les fixations utilisées dans les appareils médicaux sont généralement spécifiées comme des pièces aux tolérances particulièrement faibles. De plus, à cause de la méconnaissance des diverses normes de l'industrie des fixations et des procédés de fabrication associés, les ingénieurs obligent fréquemment le fabricant de fixation à utiliser des procédés de fabrication coûteux pour répondre aux spécifications.

Ce que la plupart des gens ne réalisent pas est que l'ingénieur de conception joue un rôle primordial dans la rentabilité d'une société par les fixations qu'il sélectionne. Les fixations peuvent surmonter les défis de l'assemblage, résoudre des problèmes de qualité et réduire fortement le coût total de l'appareil. Les ingénieurs peuvent réduire les coûts de conception et d'assemblage en travaillant directement avec les fabricants de fixation compétents, dès le début de la phase de conception, afin de garantir que les composants les plus rentables sont conçus pour l'appareil sans avoir besoin de passer par des reconceptions coûteuses après le lancement du produit.

Même si l'importance de la fixation est évidente, les programmes d'ingénierie traditionnels ne contiennent étonnamment aucune instruction formelle concernant les bonnes méthodes d'association et d'assemblage. Cet article se concentrera entièrement sur ce que les concepteurs et les fabricants doivent connaître, éviter et faire concernant les exigences en termes de goupille et d'espacement dans les appareils médicaux.

### CHOISIR DES GOUPILLES SERTIES À FROID PLUTÔT QUE DES GOUPILLES USINÉES :



Tout en travaillant avec un fabricant d'appareil chirurgical, il s'est avéré qu'ils utilisaient sept goupilles pleines usinées différentes comme axes libres dans leur **agrafeuse chirurgicale**. Les goupilles étaient mises en place et maintenues en position par une couverture en plastique entourant l'ensemble de l'extérieur de l'appareil. Les goupilles étaient spécifiées avec une tolérance pour le diamètre extérieur (OD) de  $\pm 0,001$ " et

une tolérance de longueur de  $\pm 0,003$ ". Le matériau de la goupille était spécifié pour être de l'acier inoxydable 303 SST. Ce type d'acier inoxydable n'est facilement disponible qu'en barres, ce qui imposait essentiellement que les pièces devaient être usinées plutôt que serties à froid ou roulées – deux méthodes de production nettement moins coûteuses.

Après une étude approfondie des exigences en termes de performance, le fabricant d'appareil médical a accepté d'élargir la tolérance de longueur à  $\pm 0,010$ " (la différence d'environ 2 à 3 cheveux humains), ainsi que de changer la spécification du matériau de 303 SST à 305 SST afin de pouvoir utiliser le fil disponible dans le commerce. Ces deux changements ont permis que les goupilles soient serties à froid plutôt qu'usinées sans modifier la performance de l'assemblage. Le procédé de sertissage à froid a engendré des Cpk très élevés. En conséquence du remplacement des goupilles usinées par des goupilles serties à froid, le fabricant d'appareil médical économisera 2,3 millions de \$ par an une fois que l'appareil aura atteint son plein volume de production.

### GOUPILLES ÉLASTIQUES :



Les goupilles fendues ont une forme de « C ». Les goupilles spiralées possèdent 2 ¼ tours de matériau enroulé.

Il existe deux types distincts de goupilles élastiques : **Goupilles élastiques spiralées** et **Goupilles élastiques fendues**. Les deux types partagent certaines caractéristiques comme la flexibilité et leur capacité à s'adapter à de plus importantes tolérances de trou que les fixations non flexibles (comme les goupilles pleines). Il existe cependant quelques différences importantes entre les deux types de goupilles élastiques qui doivent être connues – en particulier pour les fabricants d'appareils médicaux.

### GOUPILLES FENDUES :

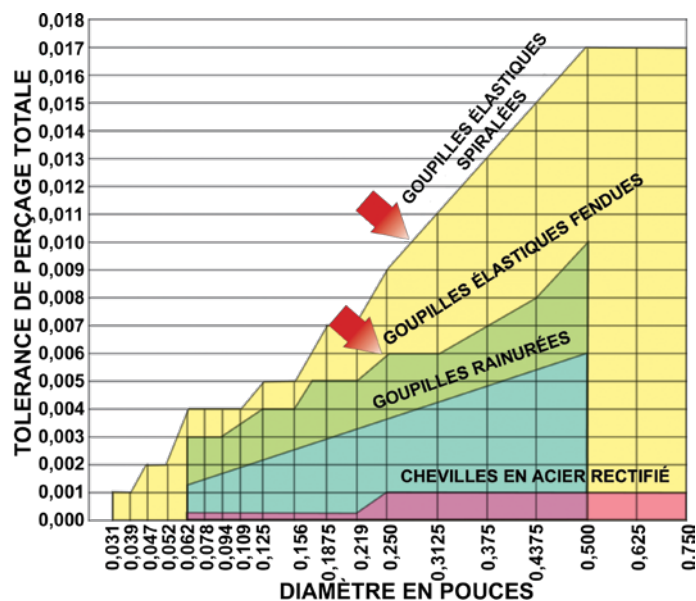
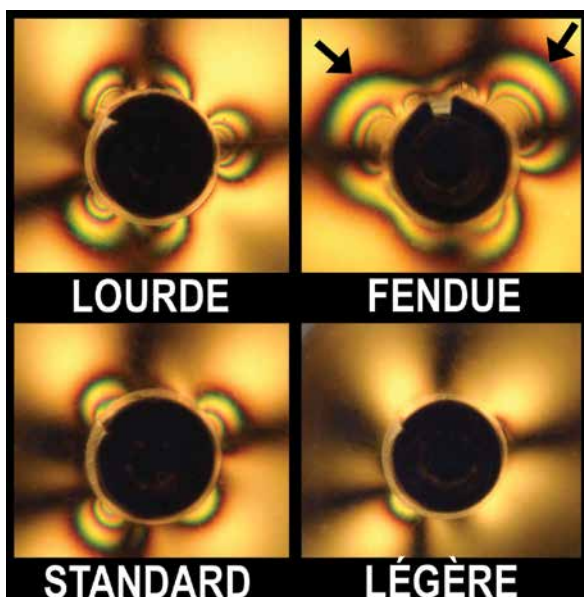
Tandis que la flexibilité des goupilles fendues peut réduire les coûts de fabrication en supportant des tolérances de trou plus élevées, de nombreux inconvénients limitent l'applicabilité des goupilles fendues dans les applications médicales. La goupille fendue est nettement moins flexible que la goupille spiralée et ne fléchit qu'à 180° de l'écart. Cette flexibilité limitée peut entraîner un labourage et la génération de débris au cours du processus d'installation. Sous la charge, la pression est concentrée à 180° de l'écart dans les goupilles fendues, ce qui peut causer une défaillance prématurée de l'assemblage. Les goupilles fendues sont également très difficiles à insérer

automatiquement et à installer car elles ont des extrémités inégales et des largeurs de fente trop importantes peuvent causer un enchevêtrement de goupilles. Les applications les plus appropriées pour les goupilles fendues sont les assemblages industriels non critiques, réalisés en acier doux à acier trempé et assemblés manuellement.

### GOUPILLES SPIRALÉES :

Les goupilles spiralées ont été inventées à l'origine pour compenser les lacunes des goupilles pleines, des goupilles fendues et d'autres fixations conventionnelles comme les rivets, les écrous et les boulons. Identifiables grâce à leur enroulement unique de 2 tours  $\frac{1}{4}$ , les goupilles spiralées sont auto-retenues et se compriment quand elles sont installées dans le composant hôte. Ce sont les seules goupilles qui conservent leur résistance et leur flexibilité après insertion. Véritable « fixation sophistiquée », la goupille spiralée est disponible en trois « séries » pour permettre au concepteur de choisir la meilleure combinaison de force, de flexibilité et de diamètre en fonction des différents matériaux hôtes et de leurs exigences. Elles sont conçues pour absorber les chocs et amortir les vibrations, empêchant les trous de s'abîmer et prolongeant ainsi la durée de vie de l'assemblage. Les goupilles spiralées possèdent des extrémités carrées sans bavure et nécessitent des forces d'insertion inférieures aux autres goupilles, ce qui les rend idéales pour les systèmes d'assemblage automatisés. Les caractéristiques des goupilles élastiques spiralées sont parfaitement adaptées aux applications dans lesquelles la qualité des produits et le coût total de fabrication sont primordiaux.

L'image exprime clairement les différences de force radiale exercée par les goupilles fendues et les trois différentes séries de goupilles spiralées. Les lignes ondulées observées autour de chaque goupille dans le bossage en Plexiglas représentent les pressions exercées par les goupilles. Plus le motif est grand, plus la pression exercée par la goupille est forte. Notez que la taille du motif de pression est le plus petit pour les goupilles spiralées série légère et augmente graduellement pour les la série standard puis la série lourde. Les goupilles spiralées série lourde et les goupilles fendues ont des amplitudes de pression similaires - aucune des deux ne sera recommandée pour des applications plastiques. Cependant, la distribution de la pression de la



Les goupilles élastiques spiralées et les goupilles élastiques fendues supportent des tolérances de trou plus grandes que les goupilles pleines.

goupille spiralée est beaucoup plus équitablement répartie que celle de la goupille fendue où il y a deux zones de pressions maximales dénotées par les flèches sur l'image. La force radiale uniforme exercée par la goupille spiralée donne une meilleure retenue et une durée de vie prolongée de l'assemblage.

### RÉSoudre LES PROBLÈMES DE QUALITÉ AVEC DES GOUPILLES SPIRALÉES :

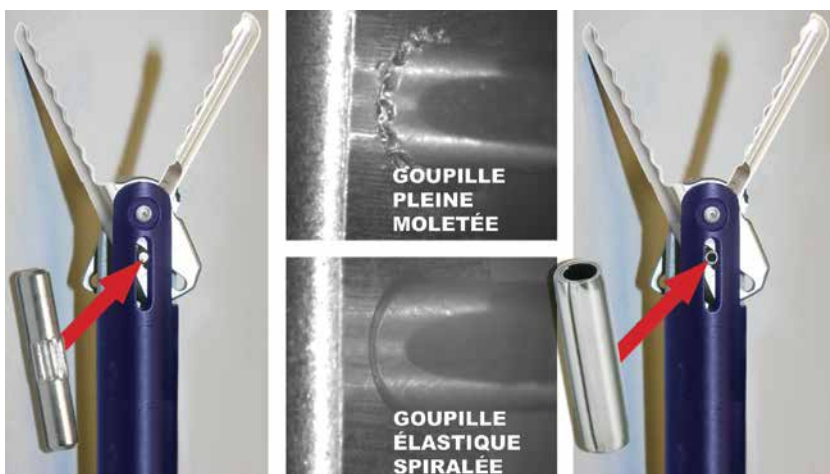
Un fabricant d'appareil médical utilisait précédemment une goupille pleine moletée usinée dans une « pince » chirurgicale utilisée pour permettre au chirurgien d'opérer par orifice laparoscopique plutôt que d'avoir à ouvrir le patient pour réaliser la procédure. La goupille est utilisée pour diriger le mouvement de la mâchoire à l'extrémité distale de l'appareil. La force d'insertion élevée de la goupille pleine rigide déformait la goupille, endommageait l'assemblage et générait des débris métalliques. Comme cet appareil est utilisé à l'intérieur du corps humain, la présence de copeaux de métal est inacceptable.

La goupille moletée, réalisée en 303 SST sans traitement thermique ultérieur, était installée dans un arbre en 416 SST trempé. La combinaison des duretés incompatibles et de la variation de taille entre la goupille et le matériel hôte a été déterminée comme étant la cause principale de la génération de débris, de la force d'insertion élevée, de la courbure de la goupille et des dommages associés au sous-assemblage.

Pour résoudre tous ces problèmes, le fabricant a remplacé la goupille pleine par une goupille élastique spiralée série légère en 420 SST avec traitement thermique. Une goupille spiralée série légère a fourni l'équilibre approprié entre la résistance et la flexibilité afin d'obtenir une force d'insertion faible tout en fournissant une rétention adéquate sans endommager le trou et sans générer de débris.

En plus de résoudre définitivement les problèmes de qualité causés par la goupille pleine moletée, le fabricant d'appareil médical a également profité d'une importante réduction des coûts associée au passage d'une goupille pleine usinée à une goupille spiralée enroulée.

L'échantillon de Plexiglass montre les pressions exercées par les goupilles spiralées et les goupilles fendues séries légère, standard et lourde.



La goupille pleine moletée génère des débris lors de l'insertion dans la « pince » chirurgicale. La goupille élastique spiralee est correctement installée.

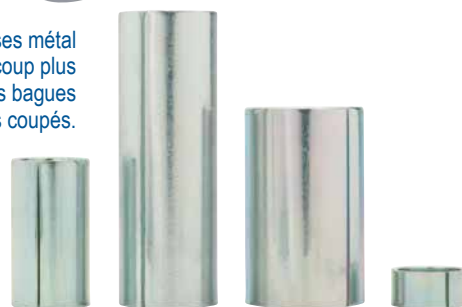
### UNE SOLUTION D'ÉCARTEMENT PEU CÔUTEUSE :

Les entretoises roulées en métal sont une bonne alternative peu coûteuse aux tubes découpés, aux œillets et aux pièces tournées ou usinées. Elles sont communément utilisées comme sécurités, bagues d'écartement, manchons, axes et goupilles. Les entretoises roulées sont produites sans générer de bavure ou de débris et possèdent des extrémités carrées bien coupées – des caractéristiques très importantes pour des composants utilisés dans des appareils médicaux.

Les fabricants utilisent souvent des bagues usinées et des tubes coupés pour espacer deux fines plaques inoxydables l'une de l'autre dans les appareils médicaux. Il est habituel de passer un rivet par le diamètre intérieur de la bague usinée ou du tube pour maintenir les deux plaques dans une compression constante afin qu'elles restent parallèles tout au long de la durée de vie de l'appareil. L'application d'écartement simple est très courante dans l'industrie médicale et elle peut être facilement modifiée pour utiliser une entretoise roulée sans aucun effet négatif sur la performance. Le résultat de la conversion d'un tube coupé à une entretoise roulée est généralement une économie de coût d'environ 50 %, et le prix des entretoises roulées est généralement 1/10<sup>ème</sup> du prix des bagues usinées.



Les entretoises métal roulées sont beaucoup plus rentables que les bagues usinées ou les tubes coupés.



### PARTENARIAT AVEC DES FOURNISSEURS COMPÉTENTS :

En plus de choisir une société de fabrication de fixations de haute qualité proposant une offre de produits diversifiée, il est aussi important de travailler avec une société dotée d'une vaste connaissance de l'ingénierie d'application dans le domaine de l'association et de l'assemblage. En s'associant avec des fournisseurs compétents orientés vers l'ingénierie d'application, ils pourront non seulement faciliter la conception de la fixation, mais également fournir les recommandations essentielles pour l'interface entre la fixation et l'appareil médical.

Plus tôt le fournisseur est intégré au processus de conception, plus celui-ci aura la possibilité d'équiper le fabricant d'appareil d'une fixation commercialisée. Généralement, différents types de fixation peuvent être utilisés pour chaque application. Finalement, la solution la plus rentable prend en considération le matériel hôte, les

tolérances de fabrication, les exigences d'application et la méthode d'assemblage.

Les avantages liés à la spécification des pièces disponibles dans le commerce sont que les pièces peuvent être fournies depuis le stock, qu'il n'y a pas de minimum d'achat et qu'il n'existe pas de frais d'outillage ou de développement. Ceci signifie que les pièces peuvent être livrées rapidement – qu'elles soient requises pour l'étape de prototype ou pour la production.

Finalement, les concepteurs doivent utiliser les fixations développées qui améliorent la qualité de l'appareil médical, simplifient le processus d'assemblage et entraînent un coût total inférieur.



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

**SPIROL Royaume-Uni**  
17 Princewood Road  
Corby, Northants NN17 4ET  
Royaume-Uni  
Tel. +44 (0) 1536 444800  
Fax. +44 (0) 1536 203415

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

**SPIROL Espagne**  
08940 Cornellà de Llobregat  
Barcelona, Espagne  
Tel. +34 93 669 31 78  
Fax. +34 93 193 25 43

**SPIROL République Tchèque**  
Sokola Tůmy 743/16  
Ostrava-Mariánské Hory 70900,  
République Tchèque  
Tel/Fax. +420 417 537 979

**SPIROL Pologne**  
ul. Solec 38 lok. 10  
00-394, Warszawa, Pologne  
Tel. +48 510 039 345

**Amériques SPIROL International Corporation**  
30 Rock Avenue  
Danielson, Connecticut 06239 Etats-Unis  
Tel. +1 (1) 860 774 8571  
Fax. +1 (1) 860 774 2048

**SPIROL division cales**  
321 Remington Road  
Stow, Ohio 44224 Etats-Unis  
Tel. +1 (1) 330 920 3655  
Fax. +1 (1) 330 920 3659

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

**SPIROL Mexique**  
Avenida Avante #250  
Parque Industrial Avante Apodaca  
Apodaca, N.L. 66607 Mexico  
Tel. +52 (01) 81 8385 4390  
Fax. +52 (01) 81 8385 4391

**SPIROL Brésil**  
Rua Mafalda Barnabé Soliane, 134  
Comercial Vitória Martini, Distrito Industrial  
CEP 13347-610, Indaiatuba, SP, Brésil  
Tel. +55 (0) 19 3936 2701  
Fax. +55 (0) 19 3936 7121

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

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

email: [info-fr@spirol.com](mailto:info-fr@spirol.com)



Merci de consulter le site [www.SPIROL.com](http://www.SPIROL.com) pour obtenir les spécifications et gammes standard actualisées.

Les ingénieurs d'application **SPIROL** vont revoir les besoins de votre application et travailler avec votre équipe afin de vous recommander la meilleure solution. Pour commencer le processus d'évaluation de votre application, sélectionnez notre portail **Optimisation d'application d'ingénierie** sur [www.SPIROL.com](http://www.SPIROL.com)