

SelbstwennsiediekleinstenKomponenteninmedizinischen Geräten darstellen sind Verbindungselemente für gewöhnlich das wichtigste Element der Montage da sie die gesamte Baugruppe zusammenhalten. Wenn ein Verbindungselement im medizinischen Gerät versagt bedeutet dies üblicherweise dass das Gerät auch versagt. Korrekte Verbindungselemente stellen sicher dass die Baugruppe zusammengeführt wird und zusammengehalten wird für die beabsichtigte Produktlebensdauer und dass das Gerät wie gewünscht funktioniert.

Zu oft werden diese kritischen Elemente von Ingenieuren im letzten Konstruktionsprozess berücksichtigt. Als Ergebnis hieraus werden Verbindungselemente in medizinischen Geräten üblicherweise als extrem eng tolerierte Teile spezifiziert. Darüberhinaus, infolge der Unvertrautheit der zahlreichen Industriestandards für Verbindungselemente und den einhergehenden Produktionsprozessen zwingen Ingenieure häufig Hersteller von Verbindungselementen kostenintensive Herstellprozesse heranzuziehen um die Spezifikationen zu erfüllen.

Was viele Leute nicht realisieren ist dass Konstrukteure eine bedeutende Rolle für die Profitabilität eines Unternehmens spielen infolge der Verbindungselemente die sie auswählen. Verbindungselemente können Probleme in der Montage beheben, Qualitätsprobleme lösen und beträchtlich die gesamten Kosten der Geräte reduzieren. Ingenieure können Entwicklungs- und Montagekosten reduzieren in dem Sie direkt mit sachkundigen Herstellern von Verbindungselementen in der frühen Entwicklungsphase sprechen um sicherzustellen dass die kostengünstigsten Komponenten für das Gerät einkonstruiert werden ohne kostenintensive Überarbeitungen vornehmen zu müssen nachdem das Produkt auf dem Markt gebracht wurde.

Auch wenn die Bedeutung der Verbindungselemente sichtbar ist ist es doch überraschend wie häufig traditionelles Ingenieurwesen keine formellen Anweisungen für die passenden Methoden von Verbindungs- und Montageelementen beinhaltet. Dieser Artikel konzentriert sich ausschliesslich darauf was Konstrukteure und Hersteller wissen müssen was zu tun und vermeiden ist wenn es um das Verstiften und Anforderungen an räumliche Begebenheiten von medizinischen Geräten geht.

Geschlitzte Spannstifte haben eine „C“ Form. Spiralspannstifte haben eine 2 ¼ Windungskonfiguration aus gerolltem Material.

Berücksichtigen von kaltgeformten gegenüber maschinell erstellten Stiften:

Während der Zusammenarbeit mit einem Hersteller von medizinischen Geräten hat sich herausgestellt dass dieser sieben unterschiedliche maschinell erstellte Zylinderstifte als Spielachse für seine **medizinischen Klammerapparate** verwendete.



Die Stifte wurden eingepresst und durch eine Kunststoffblende in der Position gehalten welche komplett um die Aussenseite des Gerätes war. Die Stifte wurden mit einem Aussendurchmesser von $\pm 0.025\text{mm}$ und einer Längentoleranz von $\pm 0.075\text{mm}$ spezifiziert. Das Material des Stiftes war als Nickel-Edelstahl nach 303 festgelegt. Da dieser Edelmetalltyp nur als Stangenmaterial verfügbar ist war festgelegt dass dieses Teile maschinell erstellt werden mussten anstelle kaltumgeformt oder gerollt werden konnten – zwei beträchtlich kostenintensive Herstellmethoden.

Nach einer gründlichen Überprüfung der Performance-Anforderungen stimmte der Hersteller der Medizingeräte zu die Längentoleranz auf ± 0.25 aufzuweichen (der Unterschied sind ungefähr 2-3 menschliche Haare) als auch die Materialspezifikation von 303 Edelstahl auf 305 Edelstahl zu ändern so dass kostengünstiger verfügbarer Draht verwendet werden konnte. Diese beiden Änderungen ermöglichten es dass die Stifte kaltgeformt werden konnten gegenüber maschinell erstellten Stiften ohne dass die Performance der Verbindung beeinträchtigt wurde. Der Kaltumformprozess führte extrem zu hohen Cpk-Werten bei. Als Ergebnis des Ersetzens von maschinell erstellten mit kaltumgeformten Stiften wird der Hersteller von Medizingeräten über 2 Million Euro pro Jahr einsparen sobald das Gerät das angedachte Produktionsvolumen erreicht.

Spannstifte:



Es gibt zwei primäre Spannstift-Typen: **Geschlitzte Spannstifte** und **Spiralspannstifte**. Beide Ausführungen haben bestimmte Charakteristiken Flexibilität und Ihrer Fähigkeit sich an grosse Bohrungstoleranzen anzupassen als unflexible Verbindungselemente (wie Zylinderstifte z.B.) Allerdings gibt es ein paar wesentliche

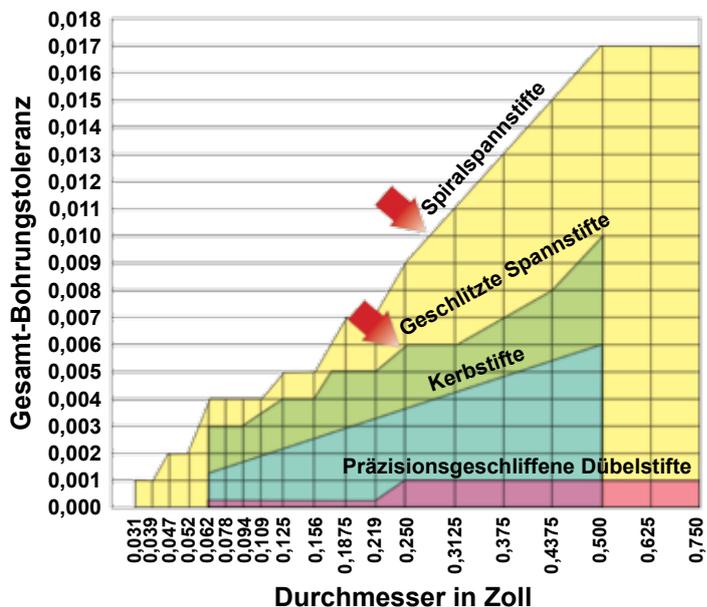
Unterschiede zwischen diesen beiden Spannstift-Typen welche verstanden werden müssen – besonders für Hersteller von Medizinischen Geräten.

Geschlitzte Spannstifte:

Die Flexibilität von geschlitzten Spannstiften kann Herstellkosten durch das Absorbieren von grösseren Bohrungstoleranzen reduzieren, dennoch gibt es einige Nachteile welche Ihre Anwendbarkeit in medizinischen Geräten beschränkt. Ein geschlitzter Spannstift ist beträchtlich weniger flexibel als ein Spiralspannstift und er ist nur flexibel 180° vom Schlitz. Diese begrenzte Flexibilität kann zu Schmutz während des Installationsprozesses führen. Bei Belastung ist die Belastung 180° gegenüber dem Schlitz des geschlitzten Spannstifts, welches zu frühzeitigem Versagen der Verbindung führen kann. Geschlitzte Spannstifte sind ausserdem schwierig automatisch zu installieren da diese keine ebenen Enden haben, als auch einen grossen Spalt welcher zur Verkettung der Stifte führt. Die passendsten Anwendungen für geschlitzte Spannstifte sind nicht-kritische Verbindungen, hergestellt aus handelsüblichen bis gehärteten Stahl welche manuell montiert werden.

Spiralspannstifte:

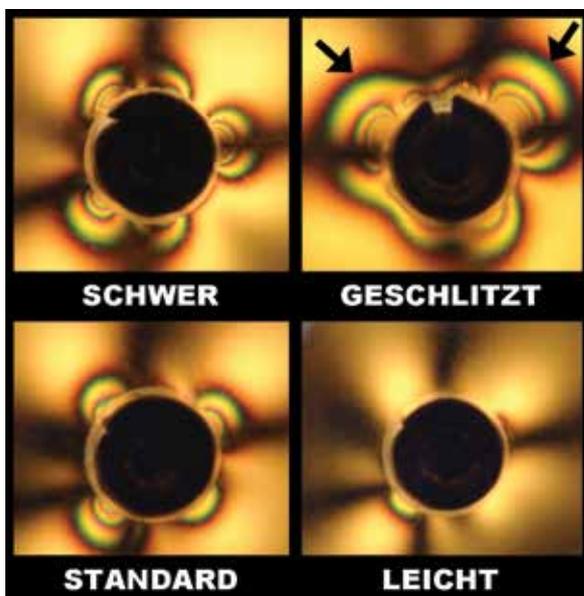
Spiralspannstifte wurden ursprünglich erfunden um die Mängel welche mit Zylinderstiften, geschlitzten Spannstiften und anderen konventionellen Verbindungselementen wie Nieten, Muttern und Bolzen zu kompensieren. Einfach durch seine 2 ¼ Windungskonfiguration erkennbar sind Spiralspannstifte selbsthaltende Stifte welche komprimiert werden wenn sie in die Aufnahmebohrung des Gegenstücks installiert werden. Sie sind die einzigen Stifte mit einer gleichmässigen Lastverteilung und Flexibilität nach dem sie eingepresst wurden. Wirklich ein „Ingenieurelement“ steht der Spiralspannstift in drei „Krafttypen“ zur Verfügung um es dem Konstrukteur zu ermöglichen die optimale Kombination aus Kraft, Flexibilität und Durchmesser auszuwählen um den unterschiedlichen Materialien des Gegenstücks und Anwendungserfordernissen gerecht zu werden. Ihre Stoss absorbierende Konstruktion



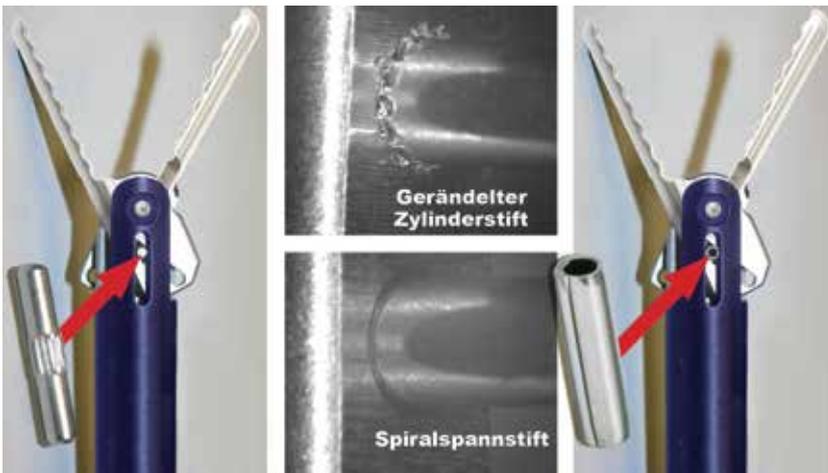
Spiralspannstifte und geschlitzte Spannstifte absorbieren grössere Lebensdauer der Verbindung zu verlängern.

dämpft Kräfte und Vibration um einer Beschädigung der Aufnahmebohrung vorzubeugen, als auch die Lebensdauer der Verbindung zu verlängern. Spiralspannstifte haben glatte konzentrische Kanten, spanfreie Enden und geringere erforderliche Einpresskräfte als andere Stifte, welches sie ideal zum Einpressen in automatischen Prozessen macht. Die Merkmale des Spiralspannstifts machen diesen zum Industrie-Standard für Anwendungen wo Produktqualität und die gesamten Herstellkosten als kritisch erachtet werden.

Das nachstehende Bild zeigt klar die Unterschiede zwischen radialen Kräften auf die von geschlitzten Spannstiften und den drei unterschiedlichen Krafttypen der Spiralspannstifte ausgeübt werden. Die welligen Linien die um jeden Stift im Plexiglas beobachtet werden können repräsentieren die Belastung die durch den Stift ausgeübt werden. Je grösser die Ausdehnung, desto grösser ist die Belastung die durch den Stift ausgeübt wird. Festzuhalten ist, dass die Ausdehnung beim Spiralspannstift in der leichten Ausführung am geringsten ist und dass die Ausdehnung schrittweise von der Standard- hin zur schweren Ausführung ansteigt. Spiralspannstifte in der schweren Ausführung und geschlitzte Spannstifte können ähnliche Belastungsausmassen haben – keiner von beiden Stiften würde jemals für Kunststoff Applikationen empfohlen werden. Die Lastverteilung der Spiralspannstifte ist gleichmässiger verteilt als die von geschlitzten Spannstiften, wo es zwei Bereiche von maximaler Belastung gibt wie durch die Pfeile im Bild dargestellt. Die gleichmässige Lastverteilung die durch den Spiralspannstift ausgeübt wird resultiert in einer besseren Retention und verlängerter Produktlebensdauer.



Das Plexiglas Beispiel zeigt die Spannungen die durch die Spiralspannstifte der leichten, standard und schweren Ausführung sowie der geschlitzten Spannstifte ausgeübt werden.



Der gerändelte Zylinderstift erzeugt Fremdkörper während der Installation in chirurgische „Greifer“. Der Spiralspannstift wird sauber installiert.

Lösen von Qualitätsproblemen mit Spiralspannstiften:

Ein Hersteller von medizinischen Geräten hatte vorher einen maschinell erstellten Zylinderstift in einen chirurgischen „Greifer“ verwendet um es dem Chirurgen zu ermöglichen durch einen laproskopischen Anschluss zu operieren im Gegensatz den Patienten komplett zu öffnen um die Operation durchzuführen. Der Stift wird verwendet um die Bewegung der Lade am äusseren Ende des Gerätes zu steuern. Die hohe Einpresskraft des steifen Zylinderstifts deformierte den Stift, beschädigte die Baugruppe und erzeugte Metallspäne. Da dieses Gerät innerhalb des menschlichen Körpers verwendet wird ist das Vorhandensein von Metallspänen inakzeptabel.



Gerollte Distanzhülsen aus Metall sind kostengünstiger als maschinell erstellte Hülsen oder abgelängte Rohre.



Der gerändelte Zylinderstift, hergestellt aus Edelstahl 316 mit keiner darauffolgenden Wärmebehandlung wurde in eine gehärtete Achse aus Edelstahl 416 montiert. Die Kombination der inkompatiblen Härte der Variation der Grösse zwischen dem Stift und der Achse wurden als Fehllursache ausgemacht für die Erzeugung der Fremdkörper, hoher Einpresskraft, biegen des Stiftes und einhergehender Baugruppenbeschädigungen.

Um all diesen Aspekten gerecht zu werden hat der Hersteller die Zylinderstifte mit wärmebehandelten Spiralspannstiften in der leichten Ausführung aus Edelstahl 420 ersetzt welche die angemessene Balance zwischen Kraft und Flexibilität haben um für geringe Einpresskräfte zu sorgen während angebrachte Retention ohne Beschädigung der Aufnahmebohrung erzielt wurde ohne dass Schmutz erzeugt wurde.

Nebenderdauerhaften Beseitigung von Qualitätsproblemen die durch den gerändelten Zylinderstift verursacht wurden hat dieser Hersteller von medizinischen Geräten auch von einer beträchtlichen Kostenersparnis profitiert welche mit der Umstellung von einem maschinell erstellten Zylinderstift auf einen Spiralspannstift einhergingen.

Kostengünstige Lösung für Distanzelemente:

Gerollte Distanzhülsen aus Stahl stellen eine beträchtliche Alternative dar teure abgelängte Rohre, Tüllen als auch gedrehte und maschinell erstellte Teile aus Kostengründen zu ersetzen. Sie werden üblicherweise als Distanzelement, Hülse, Achsen oder Stifte verwendet. Gerollte Distanzhülsen werden graffrei oder schmutz hergestellt und haben einen sauberen Schnitt, quadratische Enden welche wichtige Eigenschaften von Komponenten darstellen welche in medizinischen Geräten verwendet werden.

Hersteller verwenden üblicherweise maschinell erstellte Hülsen und abgelängte Rohre um eine Distanz zwischen zwei dünnwandigen Platten aus Edelstahl in medizinischen Geräten herzustellen. Es ist üblich einen Niet durch den Innendurchmesser der Hülsen oder Rohre durchzuführen so dass diese Parallel zueinander stehen um die Platten in permanente Kompression während der Produktlebensdauer des medizinischen Gerätes zu versetzen. Diese einfache Distanz-Anwendung kann leicht dahingehend geändert werden eine gerollte Distanzhülse zu verwenden ohne dass die Performance negativ beeinträchtigt wird. Das Ergebnis des Konvertierens von einem abgelängten Rohr hin zu einer gerollten Distanzhülse sind üblicherweise Kosteneinsparungen von ca. 50% und gerollte Distanzhülsen kosten üblicherweise 1/10 was maschinell erstellte Hülsen kosten.

Zusammenarbeit mit sachkundigen Lieferanten:

Zusätzlich zur Auswahl einer Hersteller von qualitativ hochwertigen Verbindungselementen welcher ein umfangreiches Produktspektrum vorzuweisen hat ist es gleichermassen wichtig mit einem Unternehmen zu arbeiten das ein umfangreiches Wissen in Bezug auf Anwendungsingenieurwesen hat im Bereich von Verbindungs- und Befestigungslösungen. Durch die Zusammenarbeit mit sachkundigen, Anwendungsberatungsorientierten Herstellern in der Konstruktionsphase werden diese nicht nur die Konstruktion des Verbindungselements unterstützen sondern auch entscheidende Empfehlungen aussprechen für die Schnittstellen zwischen dem Verbindungselement und dem medizinischen Gerät.

Je früher der Lieferant in den Konstruktionsprozess eingebunden wird desto wahrscheinlicher ist es dass diese befähigt sind den Gerätehersteller mit einer wirtschaftlich verfügbaren Lösung zu versorgen. Üblicherweise gibt es viele unterschiedliche Typen an Verbindungselementen welche für jede Anwendung verwendet werden können. Letztendlich berücksichtigt die kostengünstigste Lösung das Material des Gegenstücks, Herstellungstoleranzen, Anforderungserfordernisse als auch die Methode der Montage.

Die Vorteile der Spezifizierung von kommerziell verfügbaren Teilen ist dass diese häufig auf Lager verfügbar sind, es gibt keine Mindestbestellmengen und keine Werkzeug- oder Entwicklungskosten fallen an. Dieses bedeutet dass Teile schnell geliefert werden können – gleichwohl ob diese für Prototypen oder Serienteile benötigt werden.

Schlussendlich sollten Konstrukteure Verbindungselemente verwenden welche die Qualität der medizinischen Geräte erhöhen, den Montageprozess vereinfachen und zu den geringsten installierten Kosten verhelfen.

Europa SPIROL Deutschland

Ottostr. 4
80333 München, Deutschland
Tel. +49 (0) 89 4 111 905 -71
Fax. +49 (0) 89 4 111 905 -72

SPIROL Frankreich

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

SPIROL Vereinigtes Königreich

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

SPIROL Spanien

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

SPIROL Tschechische Republik

Sokola Tůmy 743/16
Ostrava-Mariánské Hory 70900,
Tschechische Republik
Tel/Fax. +420 417 537 979

SPIROL Polen

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

Amerika SPIROL International Corporation

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

SPIROL Shim Division

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

SPIROL Kanada

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

SPIROL Mexiko

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

SPIROL Brasilien

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

Asien SPIROL Asien

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

SPIROL Südkorea

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



Bitte sehen Sie aktuelle Spezifikationen und das
Standard-Produktangebot auf www.SPIROL.com ein.

Die Anwendungsingenieure von **SPIROL** werden jede Möglichkeit in Betracht ziehen, um für Sie die kostengünstigste Lösung zu konstruieren. Eine Möglichkeit diesen Prozess zu beginnen ist, unser Portal der **optimalen technischen Anwendungsberatung** wahrzunehmen unter www.SPIROL.com.

ISO/TS 16949 Zertifiziert
ISO 9001 Zertifiziert

© 2017 SPIROL International Corporation

Es ist verboten Teile dieser Publikation in jeder möglichen Form oder mit irgendwelchen Mitteln zu reproduzieren, elektronisch oder mechanisch, ausgenommen wie per Gesetz erlaubt, ohne die schriftliche Erlaubnis von SPIROL International Corporation.

eMail: info-de@spirol.com

SPIROL.com