

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 494**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.01.2020 PCT/EP2020/050037**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.07.2020 WO20141197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.01.2020 E 20700331 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023 EP 3905975**

54 Título: **Procedimiento de ensamble para un dispositivo de tecnología médica**

30 Prioridad:

02.01.2019 DE 102019100016

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.04.2024

73 Titular/es:

**AESFULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**ACKERMANN, JANINA;
BARTHELMES, SVEN;
DAHMEN, JAN;
DEUTSCHENDORF, ANDREAS;
MATTES, TILL y
PLEIL, ELKE**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 964 494 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de ensamble para un dispositivo de tecnología médica

5 **Antecedentes técnicos**

Los dispositivos de tecnología médica están sujetos a grandes exigencias en cuanto a la seguridad funcional, tolerancias y, en particular, esterilidad/mantenimiento de la esterilidad. Esto se aplica en particular a puntos de unión de tales dispositivos, en los cuales dos piezas constructivas se unen firmemente entre sí. A continuación, se hace referencia a modo de ejemplo a punto de unión de un instrumento quirúrgico con un asa y un extremo de trabajo, por ejemplo, un martillo quirúrgico. Sin embargo, cabe señalar que la misma problemática puede aplicarse a una pluralidad de otros dispositivos de tecnología médica y distintos puntos de unión de los mismos.

15 **Estado de la técnica**

Según el estado de la técnica actual, las asas y extremos de trabajo (efectores) se ensamblan al presionarse entre sí, por ejemplo, manualmente y fijarse contra un deslizamiento axial y radial a través de un pasador transversal o pasador de seguridad. A este respecto, el pasador transversal se introduce a presión en un orificio que está dispuesto a través del asa y del extremo de trabajo y, a continuación ha de ajustarse mediante rectificado y la superficie debe cepillarse. Estos pasos de trabajo suponen costes y tiempo considerables. Además, en tales uniones a presión surgen o quedan intersticios en los que se forman depósitos y en los que se difunden sangre, gérmenes, suciedad, así como agentes de tratamiento químicos, etc., que no pueden eliminarse durante una limpieza. Esto lleva desventajosamente a la contaminación y corrosión del punto de unión. Para evitar esto, dado el caso, el punto de unión se protege posteriormente mediante soldadura o adhesión, lo que complica y encarece adicionalmente el procedimiento de producción. Los procedimientos de ensamble de otro tipo, según los cuales dos piezas constructivas de un dispositivo médico se unen entre sí bajo carga/acción térmica se han descuidado en el pasado esencialmente, ya que, básicamente, se contaba con una deformación térmica fuera de las tolerancias impuestas al menos de una de las piezas constructivas que fueran a ensamblarse.

El estado de la técnica relativo a procedimientos de ensamble en el sector de la tecnología médica se conoce, por ejemplo, del documento US 2012/130502 A1, que divulga un procedimiento y dispositivos para el reemplazo ortopédico de la cadera mediante un sistema de prótesis modular, donde se proporcionan estructuras y técnicas para la fijación o mejora de la unión de componentes de implante entre sí, por ejemplo, mediante el aumento de la unión en un ajuste a presión con enfriamiento de los componentes antes del ensamblado.

Del documento US 2004/117024 A1 se conocen implantes ortopédicos modulares que están compuestos por componentes de base, cuerpo y vástago. La base y el vástago pueden unirse. Las uniones pueden comprender combinaciones de ajustes a presión, ajustes a presión múltiples y ajustes cónicos. También se explican uniones por contracción, en las cuales inicialmente se calienta el componente hembra a una temperatura por encima de su temperatura de trabajo y después los componentes macho y hembra se ensamblan para enfriarse.

Otros implantes médicos en los que se unen componentes a través de una unión por contracción se conocen, por ejemplo, de los documentos WO 2004/052244 A1 y WO 01/80768 A1.

45 **Sumario de la invención**

La invención se basa en el objetivo de reducir o evitar las desventajas del estado de la técnica, así como proporcionar un procedimiento de ensamble asequible para una unión estable e imperdible de dos piezas constructivas de un dispositivo de tecnología médica, que cumplan con los grandes requisitos en cuanto a la esterilidad.

Este objetivo se resuelve mediante un procedimiento de ensamble según la reivindicación 1 y el uso de un procedimiento de ensamble correspondiente para fabricar un dispositivo de tecnología médica (por ejemplo, un instrumento médico/quirúrgico) según la reivindicación 13.

55 Diseños ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Por consiguiente, el núcleo de la presente invención consiste en unir entre sí dos piezas constructivas de un dispositivo médico que vayan a ensamblarse, en particular, de un instrumento médico (quirúrgico) mediante contracción térmica. A este respecto, según la invención, cabe tener en cuenta que preferiblemente solo se trata térmicamente en esencia la pieza constructiva a la que se le han impuesto requisitos menores con respecto a la otra pieza constructiva, por ejemplo, en cuanto a tolerancias de dimensiones y/o propiedades de material. Como alternativa o adicionalmente, preferiblemente debería tratarse térmicamente en esencia solo la pieza constructiva que presenta una capacidad térmica mayor con respecto a la otra pieza constructiva (p.ej., como consecuencia de una masa mayor). Como alternativa o adicionalmente, preferiblemente debería tratarse térmicamente en esencia solo la pieza constructiva que, debido a su estructura y/o a sus dimensiones espaciales/forma muestra con respecto a la otra pieza constructiva tendencias de deformación menores como consecuencia del aporte térmico. Como alternativa o adicionalmente, solo

debería tratarse de manera esencialmente térmica la pieza constructiva que se componga de un material que presenta ventajas térmicas con respecto al material de la otra pieza constructiva, por ejemplo, que se deforme lo suficiente en el caso de una temperatura más baja con respecto a la otra pieza constructiva, para permitir un proceso de contracción.

5 Por ejemplo, un dispositivo de tecnología médica (instrumento médico) puede estar compuesto, entre otros, por un vástago de instrumento (extendido longitudinalmente/delgado) y un asa de instrumento unido/que vaya a unirse a este y/o un efector (p.ej., cabeza de martillo, garra, etc.) unido/que vaya a unirse a esta. En un ejemplo de este tipo, según la invención el efector y una pieza sobrepuesta más robusto con respecto al vástago de instrumento (más corto, más grueso, más macizo, etc.) representaría la pieza constructiva que, con respecto al vástago de instrumento, muestra una menor
10 tendencia a la deformación provocada térmicamente y, por tanto, se somete (exclusivamente) a un tratamiento térmico para una contracción posterior.

El objetivo en el que se basa la invención se resuelve concretamente mediante un procedimiento de ensamble para un dispositivo de tecnología médica, en particular, un instrumento quirúrgico o implante, con un vástago fabricado, por ejemplo, de titanio y una pieza sobrepuesta (asa, efector, etc.) que vaya a fijarse sobre esta, fabricada, por ejemplo, de acero, en donde el procedimiento de ensamble presenta las siguientes etapas:

– Inicialmente la pieza sobrepuesta se calienta o el vástago se enfría, de manera que esta se dilata o se contrae debido a la dilatación o contracción térmica según el coeficiente de dilatación específico de cada material, por lo que el diámetro interior de una abertura (de alojamiento) de la pieza sobrepuesta es o se vuelve mayor que un diámetro exterior del vástago (que vaya a introducirse).

– A continuación, el vástago se introduce en la abertura de la pieza sobrepuesta. Es decir, debido a la dilatación térmica de la pieza sobrepuesta o a la contracción térmica del vástago, la abertura se aumenta o está aumentada con respecto a la sección transversal de vástago y el vástago y la pieza sobrepuesta pueden moverse libremente entre sí en este estado en dirección axial de vástago.

– A continuación, es decir, después de la inserción del vástago en la abertura de la pieza sobrepuesta correspondiente, la pieza sobrepuesta se enfría (activa o pasivamente) para contraerse esencialmente sin intersticios sobre el vástago o el vástago se calienta (activa o pasivamente) para expandirse dentro de la pieza sobrepuesta, de manera que el vástago y la abertura configuran un ajuste de interferencia o a presión (es decir, una unión a presión), preferiblemente, a la temperatura de entorno máxima que se espere en funcionamiento, de manera más preferible, a temperatura ambiente.

Este procedimiento de ensamble empleado por primera vez en dispositivos médicos puede automatizarse al menos parcialmente, dado el caso, también totalmente y no requiere ninguna o solo pocas etapas, poco exigentes, para realizarse manualmente (un paso de trabajo) por parte de un usuario. Es decir, se reduce el trabajo manual y en el montaje se omiten algunos pasos de trabajo manuales muy costosos, así como el pasador transversal. Por tanto, se permite una unión sencilla, rápida y asequible, así como validable e imperdible de dos piezas constructivas del dispositivo médico, que también satisface las estrictas exigencias de esterilidad/facilidad de limpieza. Además, también el aspecto externo, la calidad y la capacidad de carga de la unión y del dispositivo se mejoran, de manera que pueden aplicarse fuerzas (de sujeción y/o torsión) más altas que en las soluciones anteriores. Asimismo, se mejora una exactitud de repetición/reproducibilidad y seguridad de proceso del procedimiento de ensamble. Por consiguiente, el proceso es adecuado para servir como base para una unificación de diversos puntos de unión o puntos de intersección de la tecnología médica y reducir, por ello, los costes de toda la producción. Es de especial importancia además, que mediante este procedimiento, debido a una elevada fuerza de presión dentro del ajuste de interferencia quede garantizado que un intersticio entre el vástago y la pieza sobrepuesta durante el enfriamiento esencialmente se cierre completamente y no tenga lugar ninguna contaminación y corrosión de forma demostrable dentro del punto de unión durante el funcionamiento previsto del dispositivo médico, en particular, en un uso en el entorno quirúrgico y un tratamiento (de esterilización) químico/térmico subsiguiente.

El vástago puede tener una sección transversal sin socavados, redonda o poligonal, por ejemplo, cuadrangular o hexagonal. Además, la pieza sobrepuesta en un lado, en el que el vástago sobresale de la pieza sobrepuesta fijada sobre este (en el caso de un instrumento quirúrgico, de un extremo proximal), puede disponerse oblicuamente de manera que en un punto de transición entre el vástago y la pieza sobrepuesta está configurado un ángulo mayor de 90 °, por lo que el punto de transición para una limpieza y esterilización es más accesible y/o en este punto de transición es menos propenso a la formación de acumulaciones. Además, cabe observar que el vástago y la pieza sobrepuesta pueden estar fabricados de materiales diferentes. En el ejemplo anterior, según el cual el vástago está fabricado de titanio y la pieza sobrepuesta de acero, dado el caso, ambas piezas constructivas pueden calentarse conjuntamente, dado que el acero presenta una dilatación térmica más alta o un coeficiente de dilatación longitudinal más alto y, por consiguiente, el ensanchamiento necesario de la abertura de la pieza sobrepuesta también puede conseguirse en el calentamiento común, sin que se muestren tendencias de deformación desmesuradas en el vástago (de titanio).

Cabe señalar que, debido a los requisitos especiales y materiales de los productos de la tecnología médica, en particular, el diseño geométrico de un tal punto de unión y la selección del rango de temperatura aplicable representan aspectos importantes que se tratarán con más detalle a continuación.

Según un aspecto, para un control, preferiblemente, una regulación, para controlar o regular el procedimiento de ensamble pueden programarse libremente o ajustarse parámetros, para permitir una adaptación del procedimiento de ensamble en condiciones del entorno diferentes o para ensamblar diferentes dispositivos con diferentes dimensiones y/o materiales. En este sentido, parámetros ajustables son, por ejemplo, la potencia de caldeo o de enfriamiento, el tiempo de calentamiento o de enfriamiento y el perfil de potencia de caldeo o de enfriamiento. Por consiguiente, el procedimiento según la invención puede aplicarse a una máquina o estación individual para realizar este procedimiento para la producción de diferentes dispositivos de tecnología médica.

Según la invención, durante el procedimiento de ensamble tiene lugar además una vigilancia de la temperatura de la pieza sobrepuesta y/o del vástago, así como, de manera adicionalmente preferida, del tiempo de calentamiento y/o enfriamiento. Para ello, puede utilizarse, por ejemplo, al menos un pirómetro como un sensor de temperatura. De esta manera, puede garantizarse que el vástago pueda insertarse ligeramente en el momento adecuado en la abertura y que una finalización del procedimiento de ensamble no se realice demasiado pronto, por lo que, dado el caso, la pieza sobrepuesta y el vástago pueden deslizarse o incluso soltarse una de la otra. Además, puede impedirse que la pieza sobrepuesta o dado el caso, también el vástago en contacto con la pieza sobrepuesta, se calienten o enfríen con demasiada intensidad, para no generar durante o después del calentamiento o enfriamiento ningún inconveniente en cuanto a las propiedades mecánicas de las piezas constructivas correspondientes. El pirómetro puede alinearse correctamente directamente antes del comienzo de la medición y/o durante la medición manual o automáticamente, p.ej., con ayuda de marcadores. Como alternativa, en lugar de uno o varios un pirómetros, también pueden instalarse termómetros de contacto o similares.

En particular, es ventajoso cuando la temperatura de la pieza sobrepuesta o del vástago se vigila en al menos dos puntos (posiciones): cerca, preferiblemente, directamente en la abertura (es decir, en su superficie circunferencial interna o directamente junto a o en una arista en una salida de abertura) o el perímetro exterior de uno de los extremos del vástago que vaya a insertarse en la pieza sobrepuesta, así como en una zona de borde de pieza sobrepuesta distanciada de este (es decir, lo más lejos posible de la abertura) o en una zona de vástago distanciada de este. Esto permite vigilar, comparar las temperaturas en diferentes puntos relevantes durante el ajuste de parámetros de proceso y, por consiguiente, vigilar también la conducción de calor dentro de la pieza sobrepuesta o del vástago durante el calentamiento y dado el caso, durante el enfriamiento para ajustar o regular un curso de proceso óptimo.

Una medición de temperatura en el vástago (p.ej., en un punto estacionario o móvil durante el procedimiento de ensamble) es ventajoso, por ejemplo, cuando la temperatura de este se baja mediante enfriamiento. Como alternativa o adicionalmente esto es ventajoso para determinar o especificar una temperatura mínima exigida de la pieza sobrepuesta en relación con la temperatura de vástago o ambiente, que se corresponden entre sí, dado el caso (en particular, cuando el vástago no se calienta o se enfría), y/o una diferencia de temperatura mínima entre la pieza sobrepuesta y/o el vástago y/o la temperatura ambiente. Además, es ventajoso cuando en el curso axial de la abertura y/o del vástago, en particular, de la punta de vástago (de una sección de vástago que se aloja en la abertura), se lleva a cabo una vigilancia de temperatura para evitar o reducir tensiones axiales después del enfriamiento. Dicho de otro modo, preferiblemente un perfil de temperatura (con resolución espacial y/o resolución temporal) se determina axialmente a lo largo del vástago o de la punta del vástago (a lo largo de su extensión axial/curso axial) y/o axialmente a lo largo de una superficie circunferencial interior de abertura (a lo largo del curso axial dentro de la abertura), para lo cual, por ejemplo, pueden estar previstos dos o más puntos para la medición de temperatura o puntos de medición distribuidos en dirección axial en el vástago y/o dentro de la abertura.

Preferiblemente, para calentar la pieza sobrepuesta se aplica calor de inducción o para un enfriamiento del vástago se aplica nitrógeno. En particular, un calentamiento mediante calor de inducción es un método de caldeo sencillo, seguro, de reacción rápida y que puede controlarse adecuadamente, en el que se evitan fuentes de calor abiertas y, por ello, se reduce un peligro de lesión. Como alternativa, puede emplearse también una placa calentadora o una calefacción por resistencia eléctrica o similar.

Según un aspecto de la invención, en el marco del procedimiento de ensamble puede realizarse además un ajuste de un aporte térmico durante el calentamiento dependiendo de parámetros de pieza constructiva de la pieza sobrepuesta y, dado el caso, del vástago. Por ejemplo, como parámetros de pieza constructiva pueden considerarse la geometría, la calidad de superficie, el dimensionamiento, el estado de tratamiento térmico, los coeficientes de dilatación y/o la resistencia a la corrosión de la pieza sobrepuesta y/o del vástago. En particular, la consideración del coeficiente de dilatación y del estado de tratamiento térmico, es decir, de propiedades de materiales empleados especialmente en la tecnología médica es importante para no influir negativamente en la resistencia a la corrosión.

El ajuste de interferencia del vástago y de la pieza sobrepuesta está dimensionado preferiblemente de tal manera que el vástago y la pieza sobrepuesta están unidos entre sí durante el funcionamiento de manera inseparable (imperdible) axial y radialmente. Esto es importante para garantizar la seguridad funcional del dispositivo. A este respecto, cabe considerar que el vástago y la pieza sobrepuesta, dado el caso, están fabricados de diferentes materiales con diferentes coeficientes de dilatación térmica y el ajuste de interferencia está diseñado de tal manera que la unión a presión queda asegurado al menos un rango de temperatura previsto para el funcionamiento del dispositivo. De manera adicionalmente preferida, la unión correspondiente es separable reversiblemente mediante un nuevo

calentamiento para permitir, por ejemplo, en un caso de servicio una reparación o intercambio sencillo y rápido del vástago y/o de la pieza sobrepuesta. Se ha demostrado la utilidad de que el ajuste de interferencia presente una interferencia entre 20 y 55 μm . A este respecto, en función del caso de aplicación del dispositivo de tecnología médica, se pueden establecer diferentes exigencias sobre la resistencia de la unión y, por consiguiente, la interferencia puede diseñarse de manera diferente. Por ejemplo, en una primera aplicación de baja carga puede preverse una interferencia menor, por ejemplo, de 20 a 25 μm , en una segunda aplicación media, una interferencia media, por ejemplo, de 35 a 40 μm , o en una tercera aplicación de alta carga puede preverse una gran interferencia, por ejemplo, de 50 a 55 μm . Es decir, el diseño geométrico del vástago y de la pieza sobrepuesta, en particular, de la abertura de la pieza sobrepuesta, depende del caso de aplicación del producto.

Preferiblemente, una temperatura de calentamiento de la pieza sobrepuesta se encuentra entre 50 y 350 $^{\circ}\text{C}$, preferiblemente, entre 300 y 350 $^{\circ}\text{C}$. Esto permite un ensanchamiento suficiente de la abertura sin tener repercusiones desventajosas en las propiedades mecánicas del vástago o de la pieza sobrepuesta.

Según un aspecto adicional de la invención, la inserción del vástago en la abertura de la pieza sobrepuesta puede realizarse a través de una unidad lineal. Esto permite automatizar o al menos simplificar, además del calentamiento y el enfriamiento, también la inserción del vástago en la abertura de la pieza sobrepuesta y, por consiguiente, reducir adicionalmente los costes de producción. Además, de esta manera puede controlarse y reproducirse con exactitud una profundidad de inserción del vástago y se reduce adicionalmente la manipulación por parte del usuario, por lo que se reducen tanto el riesgo de lesión para el usuario en la pieza sobrepuesta caliente, como también los errores humanos. La unidad lineal puede recibir la pieza sobrepuesta ya en la calefacción o la unidad de enfriamiento o sujetarla ya durante el caldeo o el enfriamiento. Cuando la pieza sobrepuesta después del calentamiento o enfriamiento se retira de la calefacción o la unidad de enfriamiento o se mueve para colocarse sobre el vástago, la calefacción o unidad de enfriamiento ya está preparada para el calentamiento de la siguiente pieza sobrepuesta y puede aumentar el ciclo de la producción. En este caso, la unidad lineal es especialmente ventajosa dado que la inserción del vástago en la pieza sobrepuesta, en vista del grado de miniaturización parcialmente alto de los dispositivos de la tecnología médica, dado el caso, debe realizarse con mucha precisión y rapidez, dado que las dimensiones y tolerancias son muy pequeñas y las piezas constructivas se enfrían rápidamente o se calientan rápidamente. Si esto se llevara a cabo manualmente por parte de un usuario, un potencial de error sería previsiblemente alto. Como alternativa, mediante la unidad lineal, el vástago puede sujetarse e insertarse/introducirse en la abertura de la pieza sobrepuesta de posición fija. En este caso, la pieza sobrepuesta o el vástago no se mueven en absoluto en el estado calentado o enfriado y una desconexión de la calefacción o de la unidad de enfriamiento es suficiente para iniciar un enfriamiento o calentamiento de la pieza sobrepuesta o del vástago.

Un dispositivo de tecnología médica, en particular, un instrumento quirúrgico o implante, según la presente divulgación tiene una pieza sobrepuesta con una abertura y un vástago insertado en la abertura, en donde un diámetro exterior del vástago y un diámetro interior de la abertura de la pieza sobrepuesta (enfriada) están dimensionados para configurar un ajuste de interferencia o unión a presión, y la pieza sobrepuesta está unida al vástago mediante el procedimiento de ensamble anteriormente descrito. Preferiblemente, el vástago es un mango o empuñadura y la pieza sobrepuesta es un extremo de trabajo o cabeza de herramienta de un instrumento médico. En cuanto a las ventajas y detalles adicionales de este dispositivo, se hace referencia a la descripción anterior del procedimiento de ensamble asociado.

Además, el objetivo se resuelve mediante el uso del procedimiento de ensamble descrito anteriormente para fabricar un dispositivo médico, en particular, un instrumento médico o implante, preferiblemente, según la descripción anterior, que presenta una pieza sobrepuesta y un vástago insertado en una abertura de la pieza sobrepuesta. En cuanto a ventajas y diseños del procedimiento de ensamble, así como del dispositivo médico se hace referencia a la descripción anterior.

Descripción de las figuras

La Fig. 1 es una representación esquemática de un procedimiento de ensamble según la invención, según una forma de realización, en donde las figuras 1A - C muestran etapas consecutivas del procedimiento de ensamble.

La Fig. 2 muestra una disposición de producción a modo de ejemplo para el procedimiento de ensamble.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de otra forma de realización de la pieza sobrepuesta.

La figura 1 muestra una forma de realización de un procedimiento de ensamble según la invención para un dispositivo 1 de tecnología médica, que para su ilustración, en este caso, se representa como instrumento quirúrgico con un vástago o mango 2 y una pieza sobrepuesta o extremo 3 de trabajo sencilla, en forma de cilindro o de paralelepípedo, p. ej., a modo de un martillo quirúrgico. Sin embargo, en función de la aplicación pueden seleccionarse pueden seleccionarse extremos 3 de trabajo de otra forma discrecional.

La figura 1A ilustra la etapa del calentamiento S1. Un extremo 3 de trabajo que presenta una abertura 4, en este ejemplo, un orificio o un agujero ciego, está dispuesto en una calefacción 5 de inducción y se calienta mediante calor

de inducción. A este respecto, se mide preferiblemente una temperatura (dado el caso, un perfil de temperatura temporal y/o espacial (axial)) de la pieza sobrepuesta o del extremo 3 de trabajo en un punto P1 cerca de un borde de la abertura y/o en un punto P2 de la pieza sobrepuesta distanciado de esta. Como alternativa o adicionalmente, se mide de manera opcional una temperatura del vástago o mango 2 en un punto P3 cerca de un extremo de mango/vástago que vaya a insertarse en la abertura 4, así como un punto P4 en un mango/zona de vástago adicional distanciado de esta. Debido a la dilatación térmica de un material del extremo 3 de trabajo, el extremo 3 de trabajo se expande, por lo que se aumenta también la abertura 4. Es decir, la abertura 4 a la temperatura ambiente tiene un primer diámetro interior d_K "frío" y en el estado calentado tiene un segundo diámetro interior d_H , "caliente" que es mayor que el diámetro interior d_K frío.

Una vez que el extremo 3 de trabajo se haya calentado a una determinada temperatura y/o durante un tiempo de calentamiento determinado (en donde la temperatura puede medirse, p.ej., en el punto P1 y/o P2), el mango 2, su diámetro exterior D "frío" (es decir, preferiblemente a una temperatura ambiente o temperatura del entorno máxima esperable en funcionamiento, en donde la temperatura de mango o de vástago, p.ej., puede medirse/vigilarse en el punto P3 y/o P4 en el mango 2) con respecto al diámetro interior d_K frío del extremo 3 de trabajo tiene una interferencia determinada, aunque es menor que el diámetro interior d_H caliente presente en ese momento, se inserta en dirección longitudinal del mango 2 en la abertura 4 (S2).

A continuación, el extremo 3 de trabajo se enfría (S3), por lo que también la abertura 4 se contrae/se estrecha y el extremo 3 de trabajo se fija por contracción sobre el mango 2. Es decir, como se muestra en la Fig. 1C, debido a un ajuste de interferencia/ajuste a presión, se produce una unión a presión del mango 2 con el extremo 3 de trabajo. Además, mientras tanto, la temperatura del vástago/mango 2 y/o del extremo 3 de trabajo se miden preferiblemente de manera correspondiente en los puntos P1 y/o P2 y/o P3 y/o P4. A este respecto, una superficie circunferencial interior de la abertura 4, debido a la interferencia del mango 2 a temperatura ambiente se presiona axial y radialmente de manera no desplazable (con respecto a fuerzas que actúan en un fin de utilización previsto) con una superficie circunferencial exterior del mango 2.

La figura 2 muestra una disposición de producción a modo de ejemplo para el procedimiento de ensamble anteriormente descrito. Se proporciona una calefacción 5, en este ejemplo, una bobina de inducción que en la etapa S1 sirve para el calentamiento del extremo 3 de trabajo. A este respecto, una unidad 6 de vigilancia de temperatura registra, por ejemplo, a través de un pirómetro una temperatura del extremo 3 de trabajo en varios puntos (etapa S4) y determina a partir de esto una desviación de temperatura, así como dado el caso, un aporte térmico. Una unidad 7 de control que vigila el tiempo de calentamiento y predetermina una temperatura nominal y, dado el caso, un perfil de temperatura o aporte térmico, recibe señales de vigilancia de la unidad de vigilancia de temperatura y sobre esta base controla la calefacción 5 (etapa S5).

Si se alcanza una temperatura nominal se emite una señal, por ejemplo, se transmite una señal de audio o luminosa y el extremo 3 de trabajo mediante un usuario a una unidad 8 lineal o el extremo 3 de trabajo se recibe de manera totalmente automática mediante la unidad 8 lineal. La unidad 8 lineal sirve para encajar/colocar por encima el extremo 3 de trabajo en la etapa S2 de manera segura y uniforme sobre el mango 2, de manera que este esté posicionado correctamente en este después del enfriamiento (S3) del extremo 3 de trabajo. Como alternativa, el usuario puede realizar también la colocación manualmente. Si el usuario realiza la colocación a la unidad 8 lineal, la unidad 7 de control puede estar configurada además para controlar la calefacción 5 de tal modo, que el extremo 3 de trabajo durante un tiempo determinado se mantenga a la temperatura nominal. A continuación, la unidad 7 de control durante el enfriamiento puede determinar el tiempo de enfriamiento, así como a través de la unidad 6 de vigilancia de temperatura puede vigilar la temperatura del extremo 3 de trabajo, para determinar cuándo el extremo 3 de trabajo y el mango 2 están asentados de manera suficientemente firme uno sobre otro y, dado el caso, pueden manipularse sin peligro de lesión para un usuario. En ese momento puede emitirse una señal adicional.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de otra forma de realización de la pieza sobrepuesta o extremo 3 de trabajo. En ella se representan varios aspectos que han de considerarse independientes entre sí, que pueden realizarse en combinaciones arbitrarias o individualmente, en caso de un extremo 3 de trabajo según la invención. Un primer aspecto se refiere a una sección transversal esencialmente en forma de gota del extremo 3 de trabajo, en donde la punta de la gota indica a la dirección del vástago o mango 2. En otras palabras, la sección transversal del extremo 3 de trabajo se dispone en dirección del vástago o mango 2 (donde este sobresale de manera proximal del extremo de trabajo). Esto mejora la accesibilidad de la arista en la transición entre el extremo 3 de trabajo y el mango 2 para fines de limpieza y/o esterilización.

Un segundo aspecto se refiere a un extremo 3 de trabajo, que es de varias piezas. A este respecto, una primera parte 3a de pieza sobrepuesta, proximal (es decir, situada más cerca de un extremo de mango proximal que vaya a manipularse) se contrae o puede contraerse sobre el mango 2 y una segunda parte 3b de pieza sobrepuesta distal puede estar configurada, por ejemplo, como pieza desechable y puede encajarse sobre el instrumento (es decir, sobre la parte 3a de pieza sobrepuesta proximal ya unida al mango 2). Como alternativa, la parte 3b de pieza sobrepuesta distal puede unirse también primeramente a la parte 3a de pieza sobrepuesta proximal y, a continuación, encogerse junto con esta sobre el mango 2, en donde los puntos de intersección y diámetros previstos han de adaptarse entre sí

con exactitud, para no dañarse mutuamente durante la dilatación térmica y la contracción subsiguiente. La parte de pieza sobrepuesta distal puede estar cerrada o abierta en el lado distal en dirección longitudinal del mango 2.

5 Un tercer aspecto se refiere a una fijación de la posición del mango 2 con respecto al extremo 3 de trabajo en dirección longitudinal del mango 2. El mango 2 puede configurar un escalón u hombro 2a que está previsto para entrar en contacto en dirección longitudinal con un hombro o escalón complementarios del extremo 3 de trabajo.

10 Un cuarto aspecto se refiere a una configuración de la abertura 4 de la pieza sobrepuesta 3 como un agujero pasante. Por ello, puede impedirse que en una escotadura entre una pared de abertura y el extremo distal del mango 2 quede incluido aire, que podría perjudicar el posicionamiento correcto en dirección axial. En este caso, es ventajoso cuando el mango 2 se posiciona en la dirección longitudinal del mango 2 en la pieza sobrepuesta 3 de tal manera que un extremo de mango distal termina a ras de la pieza sobrepuesta 3, para evitar una arista adicional que debería limpiarse.

15 Cabe señalar que, la forma de realización descrita anteriormente también puede adaptarse de tal manera que, en lugar de la calefacción también puede preverse un dispositivo de enfriamiento y, en lugar de un calentamiento de la pieza sobrepuesta también puede preverse un enfriamiento del vástago mediante este dispositivo de enfriamiento, en donde el vástago se calienta después de la inserción del vástago en la abertura de la pieza sobrepuesta, para producir el ajuste a presión.

20 **Lista de referencias**

- 1 dispositivo de tecnología médica
- 2 vástago (mango)
- 25 2a escalón/hombro
- 3 pieza sobrepuesta (extremo de trabajo)
- 30 3a parte de pieza sobrepuesta proximal
- 3b parte de pieza sobrepuesta distal
- 4 abertura
- 35 5 calefacción (de inducción)
- 6 unidad de vigilancia de temperatura
- 40 7 unidad de control
- 8 unidad lineal
- P1 punto (de medición) cerca de la abertura
- 45 P2 punto (de medición) en una zona de borde de pieza sobrepuesta distanciada del punto P1
- P3 punto (de medición) en un perímetro exterior de un extremo del vástago que vaya a insertarse en la pieza sobrepuesta
- 50 P4 punto (de medición) en una zona de vástago distanciada del punto P3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento de ensamble para un dispositivo (1) de tecnología médica, que comprende un instrumento quirúrgico o implante con un vástago (2) y una pieza sobrepuesta (3) que va a sujetarse sobre este, en donde el procedimiento de ensamble comprende las siguientes etapas:

calentar (S1) la pieza sobrepuesta (3) o enfriar el vástago (2), de manera que un diámetro interior (d_H) de una abertura (4) de la pieza sobrepuesta (3) calentada es mayor que un diámetro exterior (D) del vástago (2),

10 inserción (S2) subsiguiente del vástago (2) en la abertura (4) de la pieza sobrepuesta (3), enfriamiento (S3) subsiguiente de la pieza sobrepuesta (3) para contraerla esencialmente sin intersticios sobre el vástago (2) o calentar el vástago (2) para expandirlo dentro de la abertura (4) de la pieza sobrepuesta (3), de manera que el vástago (2) y la abertura (4) están unidos a través de un ajuste de interferencia, **caracterizado por que**

15 el procedimiento de ensamble comprende además la siguiente etapa: vigilancia (S4) de la temperatura de la pieza sobrepuesta (3) o del vástago (2) en al menos un primer punto (P1) cerca de la abertura (4) o un perímetro exterior de un extremo del vástago (2) que va a insertarse en la pieza sobrepuesta, así como un segundo punto en una zona de borde de pieza sobrepuesta o zona de vástago distanciada del primer punto (P2, P3).
- 20 2. Procedimiento de ensamble según la reivindicación 1, además con la etapa de vigilar (S4) la temperatura de la pieza sobrepuesta (3) y preferiblemente un tiempo de calentamiento y/o enfriamiento.
- 25 3. Procedimiento de ensamble según la reivindicación 2, en donde la temperatura de la pieza sobrepuesta (3) se vigila de cerca, preferiblemente, de manera directa, en la abertura (4), así como en una zona de borde de pieza sobrepuesta distanciada de esta.
- 30 4. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones anteriores, en donde para el calentamiento (S1) de la pieza sobrepuesta (3) se utiliza una calefacción (5) de inducción.
5. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones anteriores, además con la etapa ajustar (S5) un aporte térmico al calentamiento (S1) dependiendo de parámetros del vástago (2) y de la pieza sobrepuesta (3).
- 35 6. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el ajuste de interferencia está dimensionado de tal manera que el vástago (2) y la pieza sobrepuesta (3) en funcionamiento están unidos entre sí de manera inseparable axial y radialmente, y preferiblemente puede separarse de manera reversible mediante un nuevo calentamiento.
- 40 7. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el ajuste de interferencia presenta una interferencia entre 20 y 55 μm .
- 45 8. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago (2) está fabricado de titanio y la pieza sobrepuesta (3) está fabricada de acero.
9. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** una temperatura de calentamiento máxima de la pieza sobrepuesta (3) se encuentra entre 50 y 350 $^{\circ}\text{C}$, preferiblemente, entre 300 y 350 $^{\circ}\text{C}$.
- 50 10. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la inserción (S2) del vástago (2) se realiza en la abertura (4) de la pieza sobrepuesta (3) a través de una unidad (8) lineal.
- 55 11. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el vástago (2) es un mango o empuñadura y/o la pieza sobrepuesta (3) es un extremo de trabajo o cabeza de herramienta.
12. Procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el vástago (2) está fabricado de titanio y/o la pieza sobrepuesta (3) está fabricada de acero.
- 60 13. Uso de un procedimiento de ensamble según una de las reivindicaciones 1 a 12 para fabricar un dispositivo médico (1), en particular, un instrumento médico o implante, que presenta una pieza sobrepuesta (3) y un vástago (2) utilizado en una abertura (4) de la pieza sobrepuesta (3).

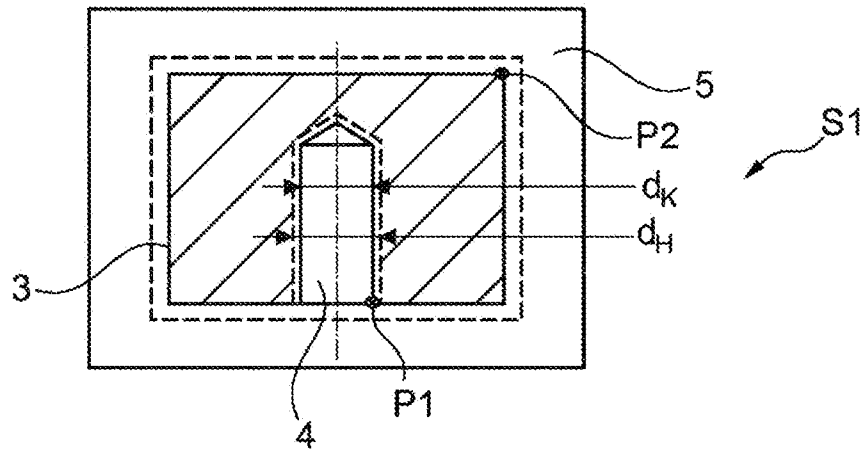


Figura 1A

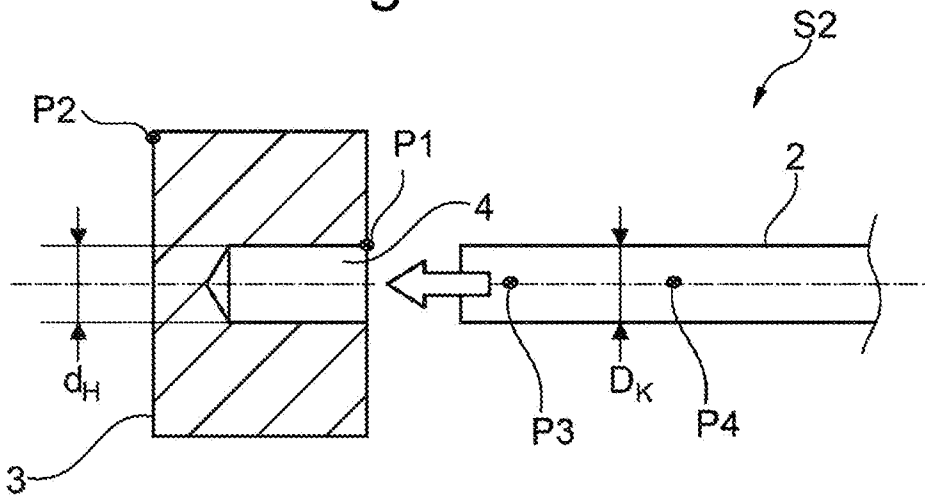


Figura 1B

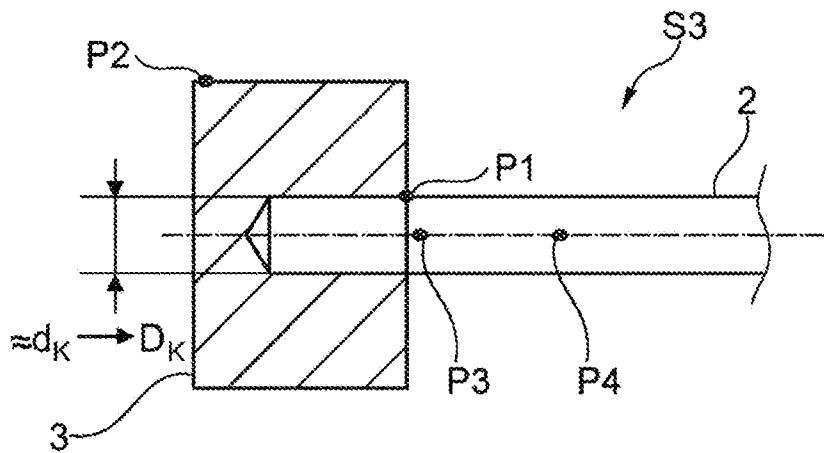


Figura 1C

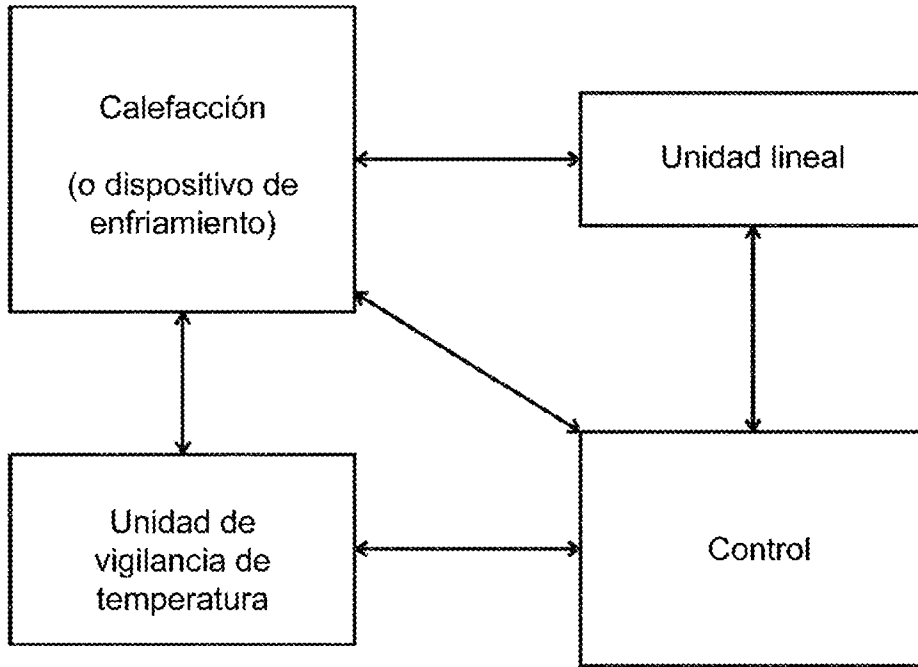


Figura 2

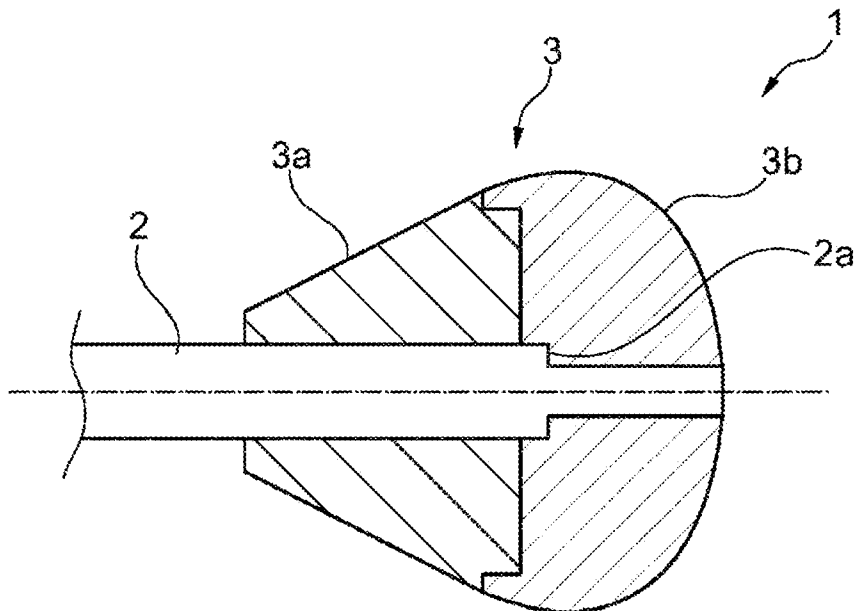


Figura 3