

Estudio, optimización y monitoreo del proceso de soldadura láser de la envolvente de titanio de dispositivos médicos implantables

Marcos F. Roble
Ingeniero Industrial Mecánico
Dto. Ingeniería de Procesos - CCC Medical Devices
Montevideo, URUGUAY
Tel.: +5982 600 76 29
Fax: +5982 601 62 86
Email: mroble@ccc.com.uy

José C. Cassina
Ingeniero Industrial Mecánico, M.Sc. en Metalurgia por la U.F.R.G.S.
Prof. Agregado Gr. 4 - Instituto de Ensayo de Materiales - Facultad de Ingeniería
Consultor de CCC Medical Devices
Montevideo, URUGUAY
Email: jcassina@fing.edu.uy

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo el desarrollo y control del proceso de soldadura láser en generadores de pulsos implantables (marcapasos). La primera fase del estudio consistió en el desarrollo y optimización del proceso a través de la inspección de perfiles de soldadura obtenidos en ensayos destructivos. La segunda fase, buscó la correspondencia entre la información obtenida de los perfiles estudiados y otros parámetros de salida determinados a través de END. Esta segunda fase estudió la posibilidad del pasaje a producción seriada del proceso diseñado, utilizando técnicas de END. El proceso estudiado se utiliza para la unión de dos mitades de una envolvente prismática construida en titanio de pureza implantable ASTM F67 Grado 1. Las dimensiones de la envolvente son de aproximadamente 63x45x12mm con un espesor de chapa de 0.3mm. Se trata de un proceso de soldadura automatizado a través de un equipo soldador láser por spots Nd:YAG de potencia nominal 100W controlado por CNC.

La fase de caracterización y optimización del proceso estudió la respuesta del mismo frente a diferentes valores de las variables operativas del equipo. En esta etapa fueron estudiados experimentalmente cuatro parámetros del proceso láser, evaluando la penetración del cordón de soldadura como variable de respuesta. La penetración de soldadura fue determinada mediante análisis de los perfiles obtenidos para lo cual se desarrolló la técnica de inspección metalográfica. De este estudio, se obtuvo una “ventana” de proceso para las variables estudiadas y un punto óptimo de trabajo.

En la segunda fase se plantearon formas alternativas de monitorear el proceso diseñado utilizando END. El ensayo utilizado históricamente en la empresa consiste en el llenado del dispositivo con helio y su posterior ensayo de fugas en un espectrógrafo de masa. Se analizó una alternativa que permitiera una detección más temprana de eventuales defectos, el ensayo de tintas penetrantes, ejecutado de acuerdo a un

procedimiento establecido bajo norma ASNT-TC-1A.

Por otro lado se desarrolló una correlación numérica entre el ancho exterior del cordón de soldadura y su penetración. Se utilizaron los resultados experimentales de las etapas anteriores para finalmente construir un modelo numérico que relaciona ambas variables. Para esto se recurrió a un software de análisis estadístico a fin de darle una base matemática consistente al modelo obtenido. Como conclusión, el mismo fue validado experimentalmente para avalar su posterior utilización en producción como mecanismo de control de proceso en línea.

Los estudios fueron realizados en el marco de la obtención de la certificación de calidad GMP (Good Manufacturing Practices) otorgada por la FDA (Food and Drugs Administration) de EEUU a fin de permitir la comercialización de estos productos en dicho país. Se trata de un proyecto sin precedentes en Uruguay.

1. Introducción

El cerrado hermético de un dispositivo médico implantable garantiza el adecuado funcionamiento del mismo a lo largo de su vida útil. Previo al aislamiento final del producto en su envoltorio de titanio, el aire y la humedad contenidos en su interior son removidos y sustituidos por helio a fin de brindar una atmósfera inerte que evite la degradación de componentes electrónicos internos. La hermeticidad de la envoltorio impide tanto la entrada de fluidos corporales como el escape del gas helio.

Asimismo, el proceso de soldadura láser debe lograr que la zona afectada térmicamente sea reducida ya que la disipación térmica generada podría dañar aislaciones y componentes internos del dispositivo. Por estos motivos, resulta esencial que el proceso diseñado logre valores de penetración de soldadura dentro de márgenes que aseguren la estanqueidad de la envoltorio a la vez que no presenten riesgos de daño al producto. Esta condición de diseño debe ser asegurada luego de su pasaje a producción en serie, lo cual genera la necesidad de implementar controles de soldadura a través de ensayos no destructivos que aseguren soldaduras estancas en todas las unidades manufacturadas y consistencia en los valores de penetración.

2. Descripción del Equipo/Proceso

La envoltorio de este dispositivo médico cardíaco soporte de vida, está formada por dos mitades construidas en titanio de pureza implantable ASTM F67 Gr.1 y sus dimensiones son de aproximadamente 63x45x12 mm con un espesor de chapa de 0.3 mm. La misma cuenta con un diseño especial de junta que permite una soldadura a tope protegiendo a su vez a los componentes electrónicos internos del dispositivo de la incidencia directa de la radiación láser.



Figura 1. Vista general externa de la unión entre ambas mitades.

Durante todo el proceso, un flujo continuo de argón es suministrado mediante una boquilla en el cabezal de soldadura para prevenir la contaminación del titanio con gases atmosféricos. El respaldo de soldadura necesario para no dañar los componentes internos del dispositivo es brindado por el propio diseño de la junta de soldadura como se muestra en la Figura 1.

El tipo de soldadura se puede clasificar como soldadura por fusión a tope sin aporte de material y debe asegurar una total hermeticidad de la envolvente para proteger los componentes internos del dispositivo una vez implantado y durante toda su vida útil.

El proceso de soldadura se realiza utilizando un equipo láser por pulsos de Nd:YAG de potencia nominal 100 W. El equipo y su sistema de movimiento son controlados por un sistema C.N.C. La energía del sistema se genera en una fuente cuyo sistema óptico está compuesto por una lámpara de Xenón que excita una barra de Nd:YAG dentro de una cámara elíptica cuyas paredes internas están recubiertas de oro pulido. El haz de luz láser generado en esta cavidad es introducido a través de un sistema de lentes y espejos a una fibra óptica que lo conduce hacia el cabezal de soldadura dentro de la cabina de trabajo. El cabezal óptico es controlado por C.N.C. mediante un P.C. y las interfaces necesarias. Las instrucciones de movimiento son programadas desde el P.C. en archivos de control numérico de extensión N.C., compilados y corridos mediante el programa PROLAS 2000. Asimismo, el programa permite el seteo en forma remota de todos los parámetros de la fuente láser, instrucciones de movimiento y habilitación del suministro de argón. El monitoreo continuo del proceso se realiza a través de una cámara C.C.D. adosada al cabezal de láser cuyo foco coincide con el del láser mismo.

3. Caracterización y optimización

El objetivo de esta etapa fue determinar el desempeño del proceso de soldadura entre ambas mitades de la caja del dispositivo médico en cuestión. Se expone un marco teórico del proceso de soldadura láser de Nd:YAG y de las variables críticas que lo caracterizan. Para estas variables se determinaron rangos de aceptación y valores óptimos. Estos rangos definen a su vez los límites de una “ventana de operación” de proceso que luego sería confirmada a través de resultados experimentales.

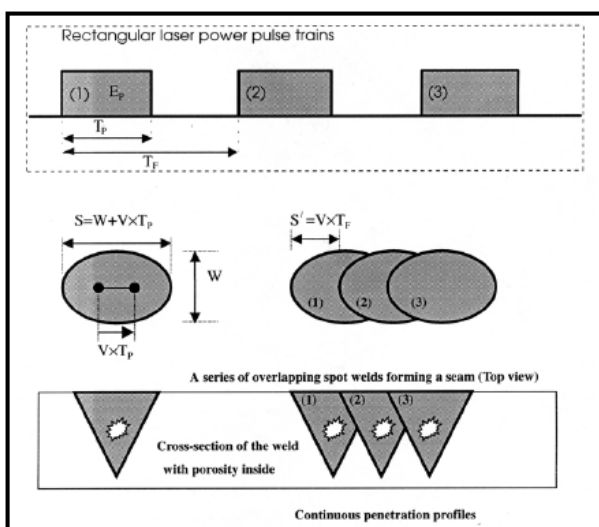
3.1 Discusión sobre Variables del Proceso

Tabla 1 – Parámetros operativos y relaciones para procesos de soldadura láser por pulsos

Parámetros Configurables	Parámetros dependientes
Ancho de Pulso: T_p (ms)	Potencia de pulso: P_p (W)
Frecuencia de Pulsos: f (Hz)	Densidad de potencia de pulso: P_D (W/cm ²)
Velocidad de desplazamiento: v (mm/min)	Potencia media láser: P_M (W)
Energía de pulso: E (Joules)	Solapamiento entre pulsos: P_{ER} (%)
Presión de Argón: P_{Ar} (bar)	Energía entregada por unidad de longitud: ε (J/mm)
Relaciones principales entre variables	
$P_p = \frac{E_p}{T_p}$ (1)	$P_M = E_p \cdot f$ (3)
$P_d = \frac{E_p}{T_p \cdot A}$ (2)	$\varepsilon = \frac{E \cdot f}{v}$ (4)

En esta sección se exponen las variables de entrada controlables, consideradas en el presente estudio. De todas las variables con influencia sobre el proceso, sólo se tomaron en cuenta aquellas relacionadas directamente con el proceso de soldadura láser por pulsos. En el diseño de experimentos no se tomaron en cuenta variaciones en los materiales, diseño de partes o procedimientos de operación, preparación de piezas u otras variables misceláneas. Asimismo, el equipo láser fue operado en todos los casos haciendo foco sobre la superficie de trabajo, no considerándose variaciones en la distancia focal o en la lente utilizada. La Tabla 1 muestra los parámetros que describen un proceso de soldadura láser por pulsos. Las ecuaciones 1 a 4 mostradas en dicha tabla, indican la relación entre las variables anteriores. Obsérvese que al introducir cuatro ecuaciones en el sistema anterior de diez grados de libertad, el mismo queda restringido a tan solo seis. Por otro lado, la Figura 2 muestra las relaciones geométricas que existen entre el solapamiento de los pulsos sobre la superficie de trabajo y los parámetros de desplazamiento; se utiliza el inverso de la frecuencia que es el período entre pulsos T_F . Se llega finalmente a la expresión simplificada del solapamiento (ecuación 5) en función de v , f y el diámetro del spot W . Para esta aproximación, se despreció el segundo sumando en el denominador del término de la derecha ($V.T_P$) de la ecuación, por ser dos órdenes de magnitud menor, dado que el ancho de pulso T_P es del orden de milisegundos.

Nótese que al fijar el solapamiento, y asumiendo que el diámetro del spot W se mantiene aproximadamente constante dentro de los rangos de trabajo (dado que tiene poca influencia en la expresión 5), se desprende que bajo estas condiciones, la relación v/f queda fijada. En otros términos, bajo las hipótesis mencionadas, una relación v/f constante conducirá a relaciones de solapamiento constantes. En la literatura relacionada a la micro soldadura láser por pulsos ⁽⁵⁾, se recomienda un valor de solapamiento que es usualmente empleado en la industria de alrededor de 80% para control de hermeticidad. Al fijar el solapamiento y tomando en cuenta que para ello, la relación v/f debe permanecer constante, se restringen dos grados más de libertad que los ya fijados por las ecuaciones 1 a 4 limitando el sistema a tan solo 4 grados de libertad simplificando en varios órdenes el número de experimentos del diseño.



$$P_{ER} = \frac{(S - S')}{S} \times 100\% = \left[1 - \frac{S'}{S} \right] \times 100\%$$

$$P_{ER} = \left[1 - \frac{V/f}{W + V.T_P} \right] \times 100\% \quad (5)$$

$$P_{ER} \cong \left[1 - \frac{V}{W.f} \right] \times 100\%$$

Figura 2: Relaciones geométricas para un tren de pulsos parcialmente solapados.

3.2 Diseño de experimentos

En una primera etapa se estudió la influencia en forma independiente del caudal de argón. El control de este parámetro se realizó evaluando el grado de contaminación posterior de la soldadura con gases atmosféricos. Dado que la contaminación del titanio se evidencia por su coloración, se utilizó una escala de colores como variable de respuesta. Se determinó el punto óptimo de operación dejando todos los demás parámetros fijos en valores que lograban soldaduras continuas sin defectos visibles o excesiva penetración. Los resultados mostraron signos de contaminación con gases atmosféricos para presiones medidas en cierto punto de la instalación menores a 0.5 bar, evidenciado por una coloración ocre con trazas azules y tornasoles en el cordón de soldadura. Con el criterio de inspección utilizado, para el rango de presiones entre 0.75 y 1.5 bar no se mostraron diferencias sustanciales en la apariencia del cordón. Por este motivo se optó por una presión media de compromiso situada en 1.0 bar, valor que fue adoptado para el resto de los ensayos.

3.2.1 Parámetros del equipo láser

Los tres parámetros asociados al proceso láser que fueron caracterizados y optimizados fueron energía de pulso, ancho de pulso y velocidad de traslación en forma proporcional con la frecuencia. Las respuestas del proceso fueron evaluadas mediante inspecciones visuales del cordón exterior utilizando un estéreo-microscopio e inspecciones metalográficas del perfil de soldadura a través de seccionamientos transversales del cordón. La técnica metalográfica utilizada fue desarrollada por los autores a través de ensayos sucesivos y referencias consultadas. Luego de obtenida la preparación de la muestra, los perfiles de soldadura fueron fotografiados utilizando una cámara adosada a un microscopio de reflexión. Las medidas posteriores fueron realizadas utilizando el software de análisis de imagen Image Pro Plus 4.1.1, utilizando el perfil de soldadura como principal indicador de respuesta del proceso y parámetro a controlar. Basándose en resultados provenientes de referencias consultadas^(3,4), se realizó una predicción teórica para un posible andamio de la superficie de respuesta del parámetro penetración de soldadura en función de las variables de entrada.

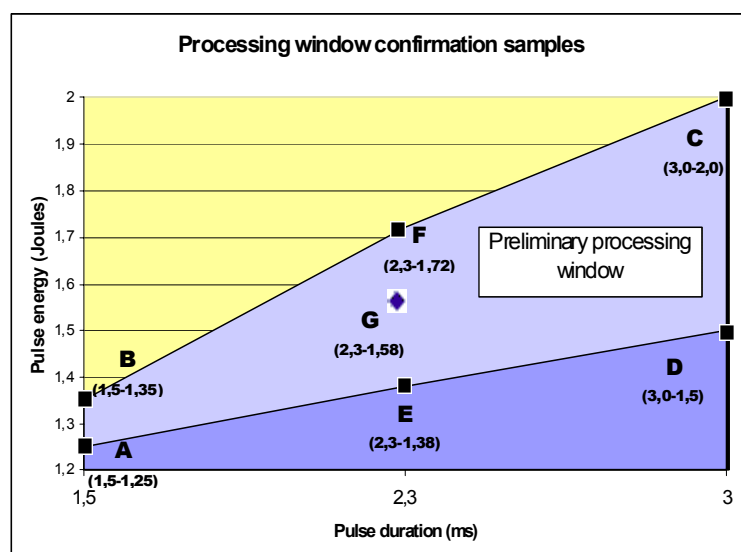


Figura 3: Ventana de proceso preliminar manteniendo v y f fijos – solapamiento de 80%.

Como fue mencionado previamente, los tres parámetros sujetos a variación fueron la energía por pulso (E), la duración del pulso (T_p) y la velocidad de traslación (V) en forma conjunta con la frecuencia de pulsos (f). En la literatura citada, se indica que las curvas de nivel de penetración constante son rectas con andamiaje positivo en el plano E vs T_p para velocidad de traslación y frecuencia constante, a partir de una extrapolación realizada en base a los estudios mencionados. En particular, se llegó a resultados similares para un proceso de soldadura GTAW en titanio⁽³⁾, caso que por su naturaleza similar fue asimilado al presente.

Con el fin de determinar una zona de operación donde se obtuvieran soldaduras aceptables en forma consistente, se buscaron experimentalmente las rectas de nivel correspondientes a penetración 40% y 90% en el plano E vs T_p manteniendo v y f fijos (150 mm/min y 18 Hz) para obtener un solapamiento de alrededor del 80%. En una primera etapa, se analizaron varias muestras de soldaduras realizadas a dos valores de T_p . Para cada ancho de pulso, se obtuvieron valores incrementales de penetración al aumentar la energía de pulso a la vez que se eliminaba la presencia de poros u otros defectos internos con la penetración. Con estos resultados se pudieron hallar los puntos A, B, C y D mostrados en la Figura 3 donde las rectas BC y AD corresponden a las curvas de penetración aproximada de 90% y 40% respectivamente. La segunda etapa del estudio de caracterización consistió en la confirmación experimental de esta ventana de operación predicha en la teoría, en el mismo plano E vs tp , para lo cual se analizaron muestras generadas en los puntos interiores F, G y E indicados en la Figura 3. Esta segunda etapa permitió confirmar que la elección preliminar de la zona de aceptación y las rectas de penetración constante, fue acertada en función de que los cordones correspondientes a los puntos F, E y G mostraron penetraciones cercanas al 90%, 40% y 70% respectivamente. El punto G constituye una posible propuesta de punto de operación nominal, dada su consistencia y robustez al encontrarse centrado dentro de la ventana de operación hallada. La tercer etapa de caracterización consistió en el estudio de la variación de los parámetros velocidad de traslación y frecuencia (en forma proporcional para mantener el solapamiento) con el fin de determinar el rango de velocidades y frecuencias donde la ventana A, B, C y D resultaba en soldaduras aceptables con valores de penetración comparables a los ya obtenidos para estos mismos puntos. Para esto, se analizaron perfiles de soldadura en los puntos de energía y ancho de pulso A, B, C, D y G para valores de velocidad y frecuencia un 33% por encima y por debajo de los testeados en primera instancia. Todas las muestras estudiadas superaron con éxito el criterio de aceptación propuesto, dado que los perfiles presentaron profundidades de penetración aceptables (50% a 90%) sin defectos. Este hecho indica que la ventana de operación establecida previamente para energía y ancho de pulso, resulta aceptable aún variando la velocidad y la frecuencia en 33,3%. Sin embargo, se observó un incremento en la penetración para una misma condición E , T_p al aumentar la velocidad y frecuencia. Del estudio de caracterización y optimización se desprenden las siguientes observaciones: de la primer y segunda etapa se concluye que se obtienen soldaduras similares para combinaciones de energía y ancho de pulso en relación lineal. Esto implica que una soldadura realizada en cierta combinación de E y T_p puede ser obtenida al incrementar al mismo tiempo ambos parámetros. En esta soldadura “equivalente”, más energía es liberada por pulso pero a una tasa menor (menor potencia pico de pulso) conduciendo a un efecto similar. De la tercera etapa surgió la observación de que la penetración de soldadura tiende a aumentar para valores mayores de velocidad y frecuencia para un punto con E_p y T_p dados.



Figura 4 - Metalografía de un perfil de soldadura.

El grano observado en el metal base, se corresponde con el tratamiento previo de la pieza (laminado en frío y revenido) mostrando granos pequeños y equiaxiales. La zona fundida y re-solidificada muestra granos aciculares en planos de solidificación aleatorios e irregulares con la coloración evidenciada mediante la aplicación del reactivo de Kroll.

Una primera aproximación al entendimiento de este fenómeno radica en el hecho que al incrementar la frecuencia se aumenta asimismo la potencia media del láser definida como $E_p \times f$. En este caso, la misma cantidad de energía por unidad de longitud es liberada a una tasa mayor. Considérese cualitativamente el balance térmico que gobierna el transitorio de soldadura de cierta porción de material, donde la diferencia entre el término de aporte ($E_p \times f$) y el de disipación de calor, iguala a la tasa de variación de energía interna. Un aumento en el término de aporte de energía conducirá a un incremento en la temperatura máxima alcanzada en los puntos de la ZAT provocando que zonas más alejadas de la superficie de incidencia alcancen la temperatura de fusión. El estudio mostró que tras analizar más de 30 perfiles de soldadura bajo los rangos de variación de parámetros estudiados, se pueden conseguir soldaduras consistentes y repetibles dentro de los límites de la ventana propuesta para los parámetros, E , T_p , v y f controlando asimismo el flujo de argón. Se logró una aproximación cualitativa y cuantitativa a la superficie de respuesta del proceso, tomando la penetración de soldadura como parámetro de salida. Esta “forma” encontrada es coherente con la teoría y establece un antecedente para futuros estudios de optimización en procesos de soldadura Nd:YAG.

4. Técnicas de control del proceso

Durante los estudios realizados previamente de caracterización y optimización del proceso de soldadura láser, se examinó la penetración de soldadura como variable descriptiva del desempeño del proceso. Sin embargo, la practicidad de la inspección metalográfica para asegurar la hermeticidad de la envolvente soldada para el 100% de las unidades producidas es discutible. Tomando en cuenta que el ensayo es destructivo, lo hace incompatible para el control en línea. El método de ensayo que se utiliza habitualmente en producción para evaluar la hermeticidad de la caja es el ensayo de fugas de helio. Consiste en el llenado del dispositivo con helio previo a su sellado hermético para luego ser introducido en un espectrógrafo de masa para detectar posibles fugas. El presente estudio, desarrolla dos ensayos alternativos que podrán complementar el anteriormente mencionado. Estos métodos son la medida exterior del ancho del cordón de soldadura en correlación numérica con la penetración de la misma y el ensayo de líquidos penetrantes.

4.1 Correlación numérica entre la penetración de soldadura y el ancho exterior del cordón

El propósito de este análisis fue establecer un modelo numérico que relacionara las variables ancho del cordón de soldadura exterior con la penetración. Durante los estudios de desarrollo de proceso previos, las inspecciones visuales apariencia exterior del cordón de soldadura y la de soldadura mostraron una fuerte relación entre la penetración medida luego de la preparación metalográfica de una sección transversal de la misma.

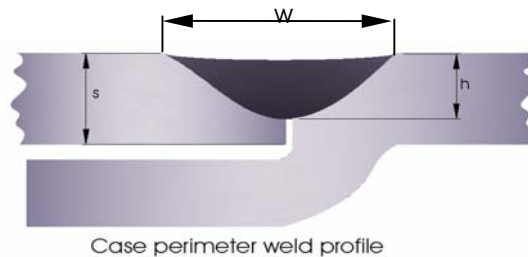


Figura 5. Soldadura perimetral de la caja

Soldaduras de baja penetración presentan “spots” de menor diámetro, más redondeados y uniformes, mientras que soldaduras de mayor penetración presentan “spots” de mayor diámetro, apariencia más irregular y líneas de flujo de fusión y re-solidificación. La variación del diámetro de “spots” con la potencia, puede encontrar su explicación en la naturaleza gaussiana de la distribución superficial de densidad de energía del haz de luz láser. Con el fin de establecer una variable cuantificable que describa la apariencia exterior del cordón, se eligió el ancho del cordón de soldadura. Esta magnitud es determinable desde el exterior del dispositivo sin necesidad de preparación previa de la muestra. En caso de existir una correlación numérica entre el ancho del cordón y la penetración de soldadura, ésta última podría ser predicha sin necesidad de realizar ensayos destructivos.

4.1.1 Determinación del Modelo Numérico

Para determinar el modelo numérico, se utilizó el software de análisis estadístico, Minitab®. El programa cuenta con herramientas de regresión numérica entre grupos de dos o más variables y varios tests estadísticos para la validación del modelo. De los grupos de muestras utilizados en la etapa de caracterización del proceso, se disponía de datos suficientes de penetración y ancho de cordón para realizar la correlación. Esta información se consideró adecuada para construir el modelo ya que las muestras generadas cubrían un amplio rango de las variables de interés.

La Figura 5 muestra como fueron definidas las variables de interés. Realizando la preparación metalográfica de la sección de interés, se midieron las magnitudes w , s y h utilizando el software de análisis de imagen de calibración trazable Image Pro-plus® 4.1.1. Como primer indicador de la relación entre las variables, se analizó el parámetro usual de correlación de Pearson. El valor obtenido de r fue 0,859 el cual es cercano a 1 indicando que existe una fuerte correlación lineal entre las dos variables. La segunda instancia del estudio consistió en la determinación del modelo lineal. Para esto, se utilizó la herramienta de regresión lineal de Minitab®, la cual determina una función lineal que relaciona las dos variables del análisis a la vez que ejecuta una serie de tests de hipótesis para determinar la validez y bondad de ajuste del modelo. Los coeficientes

de la relación lineal son determinados utilizando el método usual de mínimos cuadrados.

Tabla 2 – Resultados desplegados por la herramienta de regresión lineal de Minitab®

Predictor	Coef	SE Coef	T	P
Constant	-144,13	27,73	-5,20	0,000
Weld width (mm)	288,61	38,42	7,51	0,000

S = 8,09884 R-Sq = 73,8% R-Sq(adj) = 72,5%

Analysis of Variance

Source	DF	SS	MS	F	P
Regression	1	3701,9	3701,9	56,44	0,000
Residual Error	20	1311,8	65,6		
Lack of Fit	18	1221,3	67,9	1,50	0,474
Pure Error	2	90,5	45,2		
Total	21	5013,7			

Como se interpreta de la tabla anterior, el siguiente es el modelo obtenido a partir de las muestras analizadas:

$$\text{Penetración (\%)} = -144 + 289 \cdot (\text{Ancho de cordón}) \quad [\text{Ancho de cordón}] = \text{mm} \quad (6)$$

Por otro lado, como resultado de cada test de hipótesis, el software despliega el *p-value*, parámetro estadístico que representa el límite de decisión que puede tomar el parámetro usual α de grado de confianza asociado al test. Resultados de *p-value* menores a 0.05 implican que la hipótesis nula del test puede ser rechazada con un nivel de confianza superior al 95%. En el contexto de este estudio, se consideró la aceptación de H_0 para *p-values* superiores a 0.05. El *p-valor* de 0.000 en el cuadro de ANOVA de la Tabla 2, indica que la relación entre la penetración de soldadura y el ancho del cordón es significativa para un nivel de confianza de más del 99.9 %. Esto se evidencia asimismo en los *p-value* obtenidos para cada coeficiente del modelo determinado que fueron en ambos casos 0.000. El *p-value* alto obtenido para el test denominado “Lack of Fit” (LOF) indica nuevamente que el modelo es adecuado dado que en este caso no se rechaza la hipótesis nula que para el test LOF implica asumir que el ajuste es adecuado.

4.1.2 Validación del Modelo

La validación del modelo numérico hallado se realizó en dos etapas: el estudio de los residuos y la validación experimental con un grupo de muestras complementarias. El residuo de cada observación usada para construir el modelo se define como la diferencia entre el valor de ajuste del modelo y el valor medido de la respuesta penetración de soldadura. El estudio de los residuos brinda evidencia estadística para probar la validez del modelo. Si el modelo es válido, se esperaría que los residuos tuvieran una distribución aleatoria y gaussiana. Si los residuos presentaran tendencias dependiendo del valor de las variables, se podría suponer que el modelo tiende a mejorar o disminuir su capacidad de predicción dependiendo el rango en que se encuentre la medida. Al asegurar la aleatoriedad y el comportamiento gaussiano de los residuos, se podría inferir que la diferencia entre los valores de ajuste y los medidos es debida a la variabilidad normal del proceso y no a la falta de adecuado ajuste del modelo. Se utilizó un análisis gráfico brindado por Minitab. Por un lado, se demostró el comportamiento gaussiano de

los residuos mediante el test de normalidad de Anderson-Darling, obteniendo un p -value de 0.804. Los dos gráficos a la derecha de la Figura 7 muestran la aleatoriedad de los res. Éstos no muestran tendencias o agrupamientos dependiendo de los valores de penetración o el orden de las observaciones. Esta suposición fue confirmada realizando un test de rachas. Ambas características de los residuos del modelo, muestran nuevamente la viabilidad del mismo.

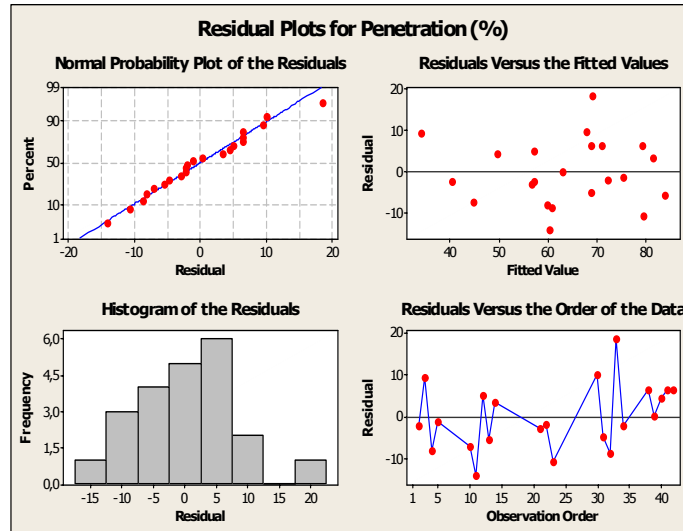


Fig. 7. Análisis de residuos.

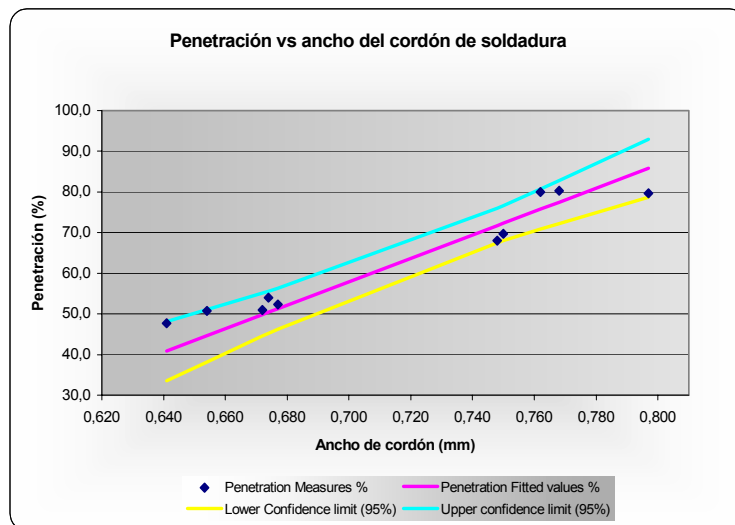


Fig. 8. Verificación del modelo.

La segunda etapa se realizó a fin de verificar la capacidad de predicción del modelo con resultados empíricos. En esta actividad, se realizó y estudió un grupo de diez muestras producidas en las condiciones definidas en los extremos de la ventana de operación determinada en el estudio de caracterización. Se realizaron inspecciones metalográficas de cada una de ellas para determinar tanto la penetración de soldadura así como el ancho del cordón. Los resultados de ancho del cordón fueron ingresados en el modelo determinado por Minitab®. El programa arroja los valores de penetración ajustados por el modelo así como los intervalos de confianza para los valores de ajuste hallados. Se observó que para todas las muestras de validación, el valor de ajuste de la penetración de

soldadura no difiere en más de 6.8% de los valores medidos a través del estudio metalográfico. Minitab® calcula a su vez el intervalo de confianza para el promedio de observaciones futuras. Los resultados de validación obtenidos proveen evidencia empírica de la capacidad de predicción de la penetración de soldadura del modelo como había sido indicado en forma teórica en las secciones anteriores.

4.2 Estudio de viabilidad del ensayo de líquidos penetrantes como método de control

El objetivo de esta sección fue estudiar la viabilidad del ensayo de líquidos penetrantes para detectar defectos pasantes y verificar su consistencia con el método de testeado de estanqueidad de fugas de helio mediante un espectrógrafo de masa usado históricamente en la compañía. La diferencia fundamental entre la técnica clásica de ensayo con líquidos penetrantes y la que se plantea usar aquí, es que el líquido penetrante es aplicado de uno de los lados de la envolvente y el revelador del lado opuesto.

Si existiese un defecto pasante que comprometiera la estanqueidad del dispositivo, la tinta pasaría a través del mismo y éste sería evidenciado al impregnar el revelador. Con el fin de cotejar los resultados obtenidos con ambos métodos se procedió de la siguiente forma:



Fig 9 – Defecto pasante detectado mediante el ensayo de tintas

Soldar el perímetro de una caja provocando intencionalmente defectos pasantes, realizar el proceso de llenado con helio del dispositivo y cerrarlo, testear la caja bajo el método de fugas de helio, realizar el ensayo de tintas penetrantes y cotejar los resultados obtenidos. La experiencia se consideraría aceptable si los defectos fuesen generados, el test de fugas detectase falta de estanqueidad, y finalmente el líquido penetrante pudiese determinar la ubicación de los defectos pasantes.

Luego de realizada la soldadura, generando intencionalmente los defectos pasantes, la caja fue testeada utilizando un equipo de detección de fugas de helio Varian. El equipo detectó un nivel de fugas mayor a $10E-5 \text{ scm}^3/\text{s}$. Este es el valor máximo que es posible medir con dicho equipo. Luego de realizar el test de fugas de helio, se procedió al ensayo de tintas penetrantes. Se pudo observar que el método estudiado detectó dos defectos pasantes apreciables. Uno de ellos se encontró en uno de los lados de la primera mitad estudiada mientras que el segundo apareció en una de las esquinas de la segunda mitad. Nótese que el ensayo detectó un pequeño poro pasante en la esquina de la caja que no era detectable a simple vista. El método estudiado resultó factible para su uso propuesto en vista de que los resultados obtenidos fueron consistentes con el test de fugas de helio utilizado históricamente. La técnica de líquidos penetrantes detectó además la ubicación de los defectos pasantes, hecho que no era logrado con el ensayo de fugas.

5. Conclusiones

La primera etapa del estudio logró el objetivo propuesto de conocer la influencia de las variables operativas del proceso de soldadura láser sobre el producto final para luego determinar un rango de trabajo o ventana de operación y una configuración óptima. La estrategia de caracterización empleada sirve de referencia para futuros estudios de optimización de procesos de soldadura láser por Nd:YAG.

La correlación numérica hallada entre las variables penetración y ancho exterior del cordón de soldadura validada a través de herramientas estadísticas, proporciona la base para el desarrollo de una metodología de control en línea del proceso que asegura su consistencia en el tiempo utilizando una técnica de ensayo no destructiva de aplicación práctica y bajo costo. Se establece un antecedente para estudios de implementación de esta técnica en procesos de soldadura láser por puntos aplicado a otras ramas de la industria.

Asimismo, se analizó la viabilidad del empleo del ensayo por líquidos penetrantes, mostrando su consistencia con los resultados del test de fugas de helio usado históricamente, con la ventaja de permitir la detección localizada de defectos.

El presente estudio permitió el desarrollo de un proceso cuyo fin es garantizar la estanqueidad del producto durante su vida útil. Esta característica resulta esencial en el aseguramiento de la calidad de un dispositivo médico implantable que es soporte de vida.

Los trabajos fueron realizados en el marco de la obtención de la certificación del sistema de calidad GMP (Good Manufacturing Practices) otorgada por la FDA (Food and Drugs Administration) de EEUU a fin de permitir la comercialización de dispositivos médicos implantables en dicho país. Se trata de un proyecto sin precedentes en el Uruguay.

6. Referencias Bibliográficas

1. ASTM F67-00: "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications".
2. Metals Handbook, ASM (American Society of Metallurgysts) International.
3. D.W. Becker, "Investigation of Pulsed GTA Welding Parameters", AWS W. Journal, May 1978.
4. Y-F. Tzeng, "Pulsed Nd:YAG Laser Seam Welding of Zinc-Coated Steel", AWS W. Journal, July 1999.
5. Craig Marley, "A Guide to Welding with Low-Power YAG Lasers", AWS Welding Journal, Nov 1996.
6. Lee S. Smith, Philip Threadgill, Michael Gittos, "Welding Titanium", TWI, May 1999.
7. Avner, Sydney. Introducción a la Metalurgia Física, Ed. Mc Graw Hill, 1998.